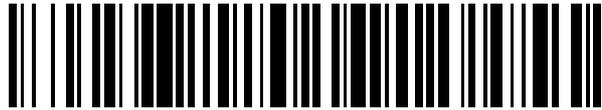


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 485 311**

51 Int. Cl.:

A23L 1/29 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2005 E 05737679 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 1737304**

54 Título: **Fórmula concentrada líquida**

30 Prioridad:

09.04.2004 EP 04076132

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

13.08.2014

73 Titular/es:

**N.V. NUTRICIA (100.0%)
EERSTE STATIONSSTRAAT 186
2712 HM ZOETERMEER, NL**

72 Inventor/es:

MOLENAAR, MARIKE, JOANNE, BERNADETTE

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 485 311 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 concentrada líquida

5 [0001] La presente invención se refiere a productos nutricionales concentrados líquidos, su proceso de preparación y métodos para el tratamiento de caquexia, es decir, un estado de graves trastornos en la constitución corporal asociado a la desnutrición.

Problema clínico

10 [0002] Algunos pacientes necesitan completar su nutrición con el menor volumen de líquido. Estos pacientes pueden ser pacientes caquéticos o personas que padecen SIDA en fase terminal, cáncer o fase de tratamiento contra el cáncer, enfermedades pulmonares severas como COPD, por sus siglas en inglés (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), tuberculosis y otras enfermedades infecciosas o asimismo personas que han sufrido cirugías severas o traumatismos como quemaduras. Además, las personas que sufren trastornos en la garganta o en la boca tales como cáncer de esófago o estomatitis y las personas con problemas para deglutir como las aquellas que padecen disfagia, requieren una alimentación líquida y de bajo volumen. También este alimento líquido de bajo volumen beneficiará a las personas que simplemente sufren de pérdida de apetito o del gusto.

20 [0003] Estos grupos de pacientes son extremadamente sensibles a la consistencia de los alimentos y a las propiedades organolépticas del producto como son la viscosidad, la sensación en la boca, sabor, olor, color, etc. Además, estos grupos de pacientes podrían haber generado sensibilidad a la lactosa o al gluten, lo que resultaría en reacciones alérgicas que pueden ser toleradas con dificultad.

25 [0004] El problema inherente a la invención es el de proporcionar un producto líquido que resulte atractivo al paciente que lo consuma, que tenga una densidad nutritiva extremadamente alta y que favorezca la nutrición y el bienestar de los pacientes pertenecientes a los grupos anteriormente mencionados.

Técnicas previas

30 [0005] Se han desarrollado muchos intentos de resolución de este problema. Los productos líquidos ya preparados para beber se venden actualmente constando de hasta un 28 % en peso de sustancia seca. La adición de más ingredientes conduce a la precipitación y sedimentación de ingredientes, la cual imparte la ingesta de nutrientes. Los líquidos concentrados también aumentan la posibilidad de interacciones no deseadas entre ingredientes que reducen la estabilidad, especialmente por calor o almacenamiento a largo plazo. Aumentar la cantidad de sustancia seca también aumenta la viscosidad. Estos fenómenos frecuentemente siguen cinética no lineal y los problemas rápidamente aumentan en magnitud cuando la concentración de ingredientes aumenta por encima del 28 %.

40 [0006] Por lo tanto, muchos de los productos comerciales que se encuentran actualmente disponibles tienen niveles de proteína por debajo del 7,5 %. Cuando se desean niveles superiores de proteína, se reemplaza parte del total de proteína por medio de péptidos o aminoácidos libres. Esto reduce considerablemente la apreciación gustativa y por lo tanto la ingesta voluntaria del producto por parte de los grupos de pacientes.

45 [0007] Muchos concentrados como leches condensadas carecen de un perfil nutritivo completo, con niveles de lactosa demasiado altos, sensación de pastosidad en la boca, alta viscosidad, dulzor extremo y un alto valor osmótico, que no es apreciado por el consumidor y que aumenta rápidamente las sensaciones de estar lleno y de saciedad tras su consumo. Esto conlleva que la necesidad de consumir un mayor volumen se eche a perder rápidamente una vez se haya consumido una pequeña cantidad del producto.

50 [0008] Típicamente los pacientes caquéticos padecen debilidad extrema, la cual impide frecuentemente sentarse en posición vertical y afecta a la capacidad para beber el alimento desde un recipiente de cartón o incluso sorberlo desde una pajita.

55 [0009] La producción de alimentación concentrada completa y adecuada resulta difícil. Los ingredientes a usar deben cumplir muchos criterios: deben ser puros y no encontrarse contaminados o estropeados. Deben ser considerados aptos para su uso alimentario, y no deben causar reacciones alérgicas, especialmente aquellas por lactosa o gluten. Las cantidades usadas deberían proporcionar todos los nutrientes necesarios para cumplir con requisitos nutricionales tales como la demanda de vitaminas, minerales, ácidos grasos y aminoácidos específicos. Deben evitarse componentes que resulten deletéreos para los pacientes, tales como los productos oxidados o que puedan suponer la creación de sabores extraños.

60 [0010] La disolución del estado de los ingredientes de la técnica lleva a uno o varios de los siguientes problemas bien durante su tiempo de conservación o procesamiento, especialmente el tratamiento térmico: precipitación, coagulación de la proteína, propiedades no emulsionantes, formación de natas, gelificación o alta viscosidad. Por esta razón, en la mayoría de productos previos a la técnica el nivel de proteína intacta es típica y considerablemente inferior al 8 %.

5 [0011] La adición de altas cantidades de carbohidratos solubles reduce el índice de disolución de minerales, proteínas y otros componentes solubles y es por lo tanto típicamente ajustada por debajo de 19 g/100 ml. Las fibras, especialmente aquellas solubles, disminuyen además la proporción de disolución y pueden adicionalmente aumentar la viscosidad.

10 [0012] La densidad energética de las fórmulas de líquido completo se encuentra típicamente por debajo de 1,4 kcal/ml, lo cual es en la mayoría de los casos una solución práctica para cumplir con requisitos funcionales y nutricionales. Cuando la densidad energética debe ser más alta (superior a 1,45 kcal/mol), pueden usarse cantidades adicionales de lípidos. No obstante, aumentar la cantidad de lípidos conlleva problemas con la homogeneidad y/o consistencias gruesas.

15 [0013] EP 0 747 395 describe un producto para el tratamiento de pacientes renales con una densidad energética de 1,6-2,25 kcal/ml y que consta de aminoácidos libres y proteína de suero de leche, donde la proporción de aminoácidos esenciales y no esenciales es de 2-4: 1. Con el uso de aminoácidos libres la composición de aminoácidos es mejorada sin que se incremente la viscosidad. No obstante, el sabor no es aceptable para pacientes caquéticos u otras personas que tengan dificultades para ingerir el volumen apropiado de alimento. La cantidad de proteína es aproximadamente 3-4 g/100 ml por producto.

20 [0014] WO 2004/026294 divulga una composición nutricional para promover la síntesis de proteínas musculares, la cual debería tener una densidad calórica de aproximadamente 1,5 kcal/ml, y la proteína intacta debería ser caseína a un nivel de 7,3 o 7,6 g por 100 ml. El resto del contenido de proteínas se proporciona mediante aminoácidos libres.

25 [0015] US 5,683,984 divulga composiciones nutricionales adecuadas para la alimentación por sonda, donde la caseína micelar nativa es la proteína. La caseína micelar se puede preparar por microfiltración de leche desnatada.

30 [0016] WO 99/42001 (US 6,200,950) divulga un producto nutricional con una densidad energética de 1,4-1,8 kcal/ml, un contenido de carbohidratos (maltodextrinas) de 19 g, un contenido de proteínas de 6 g y un contenido de grasas de 5,9 g por 100 ml. La proteína es proteína de suero de leche hidrolizada, la cual aporta altas cantidades de aminoácidos y péptidos cortos. Por lo tanto, este producto no cumple los requisitos para pacientes que solo dispongan de la capacidad de ingerir pequeños volúmenes de alimentos altamente sabrosos.

35 [0017] Otros productos nutricionales de líquido concentrado de técnica previa contienen proteína de soja como fuente de proteínas y jarabe de maíz como fuente de carbohidratos con el fin de alcanzar la densidad suficiente. No obstante, la proteína de soja no proporciona un perfil de aminoácido óptimo y tiene un sabor pobre, mientras que el jarabe de maíz aporta demasiado dulzor dado su alto nivel de fructosa. Por lo tanto, tales productos sólo pueden administrarse como un aporte ocasional de energía en lugar de como un alimento completo.

40 [0018] El problema a resolver de acuerdo con la presente invención es el de proporcionar una composición nutricional adecuada para la alimentación de personas con problemas de ingestión tales como pacientes caquéticos, teniendo las siguientes características:

- una composición equilibrada que permite su consumo como única fuente de alimentación;
- una composición líquida con una viscosidad relativamente baja, que permite su fácil ingesta;
- 45 - una alta densidad superior a 1,45 kcal/ml, de modo que una ingesta menor a 1 litro es suficiente para la necesidad nutritiva diaria;
- un nivel suficiente de aminoácidos esenciales, especialmente lisina, metionina y cisteína;
- un sabor aceptable con mínima presencia de aminoácidos libres y péptidos cortos;
- una osmolaridad relativamente baja, para permitir su rápido avance a través del estómago;
- 50 - un nivel de lactosa muy bajo, para prevenir problemas con alergias y decoloración.

Descripción de la invención

55 [0019] Se ha descubierto ahora que un producto nutricional enteral líquido poco espeso puede ser producido de modo que tenga propiedades deseables organolépticas, una densidad nutritiva muy elevada, sea eficaz y pueda producirse sin problemas. La composición nutricional de la invención es descrita en las reivindicaciones anexas.

[0020] El producto de la invención es una composición líquida, que contiene en g por 100 ml de producto:

Componente	General	Preferible	Más preferible	Ejemplo
Sustancia seca	30-39	31-39	33-38	36,7
Proteína intacta	8,2-11	8,2-11	8,5-10	9,0
Lípidos	4,5-8,0	4,8-7,0	5,0-6,0	5,3

Carbohidratos	17-27	18-25	19-23	21
IDR de vitaminas, minerals, oligoelementos				

5 [0021] El producto es un producto preferiblemente completo nutricionalmente, lo que conlleva que todas las vitaminas se incluyen en una dosis recomendada diaria de la composición de 1500 ml como máximo. Además, las vitaminas (incluyendo por ejemplo el ácido fólico, vitaminas B6 y B12 y ácido pantoténico) pueden incorporarse en una cantidad de entre 0,6 y 1,5 veces la cantidad dada en el ejemplo que se describirá más adelante. La invención también pertenece a un producto seco (polvo) o concentrado, que, tras su reconstitución con agua, resulta en un producto de líquido poco espeso como se ha descrito con anterioridad.

10 [0022] En un aspecto, la invención proporciona un producto alimenticio concentrado líquido y equilibrado con una composición de proteína mejorada. En otro, siendo este un aspecto independiente, la invención proporciona un producto alimenticio concentrado líquido y equilibrado con una composición de carbohidratos mejorada.

Proporción de proteína:

15 [0023] La fracción de proteína provee de 8,5-12 g por 100 ml, lo que corresponde a aproximadamente 0,31-0,48 kcal/ml (1,30-1,59 kJ/ml). Las cantidades de aminoácidos esenciales cumplen con los requisitos nutricionales: típicamente la cantidad de aminoácidos esenciales (Val, Leu, Ile, Met, Phe, Trp, Thr, His, Lys) para aminoácidos no esenciales (Gly, Ala, Pro, Tyr, Ser, Cys, Asn, Asp, Gln, Glu, Arg) se encontrará en el espectro de 0,6-1,1, preferiblemente 0,75-1,05 y de la forma más preferible 0,85-1,0 (p/p). Además, la fracción de proteína proporciona
20 preferiblemente al menos el 8,6 % en peso de residuos de lisina, al menos 2,5 % en peso de residuos de metionina y al menos 0,5 % en peso de residuos de cisteína, de forma más preferible al menos 10% en peso de lisina, al menos 2,7 % en peso de metionina y/o al menos 1,0% en peso de cisteína.

25 [0024] La fracción de proteínas contribuye preferiblemente con entre el 19 y el 33 % del contenido energético de la composición, preferiblemente entre el 20 y el 27 % de energía. El contenido de proteína en gran medida (típicamente al menos el 75 %, preferiblemente al menos el 90 %) está compuesto de hecho solamente por proteína intacta. Preferiblemente, la cantidad de aminoácidos libres es inferior al 5 % en peso, especialmente inferior al 2 % en peso del contenido total de proteína, y preferiblemente inferior a 0,4 g, especialmente inferior a 0,2 g por 100 ml del producto. Preferiblemente, la proteína es de origen lácteo para al menos el 90 % en peso. La caseína puede ser un
30 componente principal de proteínas, por ejemplo representando el 60-90 % de las proteínas. Por otro lado, entre el 10 % y el 40%, preferiblemente entre el 20 % y el 37 % en peso, o incluso el 25 % y 37 % en peso, de la forma más preferible entre el 25 % y el 35 % en peso es proteína de suero de leche.

35 [0025] La mayor parte de las proteínas se obtienen por desmineralización de leche desgrasada (desnatada). Esta parte principal es de al menos el 70 % en peso, preferiblemente de al menos el 80 % en peso de la fracción de proteína. Se ha observado que tal fracción de proteína permite altas concentraciones en un concentrado alimenticio completo sin que se presenten problemas como viscosidad excesiva, mientras que las combinaciones de productos de caseinato y las preparaciones de proteína de suero de leche resultan en viscosidades altas. La desmineralización se realiza preferiblemente de manera que al menos el 97 %, especialmente al menos el 99 % de la lactosa es eliminada de la leche, dejando esencialmente la proteína intacta; la proteína se enriquece con calcio con respecto al sodio, potasio y otros electrolitos. Esto puede hacerse utilizando ultrafiltración extendida. Tales proteínas desmineralizadas de leche son a veces denominadas como aislado de proteína de leche.
40

45 [0026] La fracción de proteínas de la composición de la invención puede obtenerse también a partir de la desmineralización de caseína de una forma similar, y añadiendo a continuación opcionalmente proteínas de suero de leche (aislado de proteína de suero). También pueden encontrarse presentes otras proteínas, tales como las proteínas vegetales como proteína de altramuz, maíz, arroz, soja, guisante o patata, aunque se prefiere que estas no representen más del 10 % en peso y especialmente no más del 5 % en peso del contenido de proteínas de la composición.
50

Fracción lipídica:

55 [0027] La proporción lipídica aporta aproximadamente entre 41 kcal y 72 kcal (4,5-8,0 g) por 100 ml. Representa preferiblemente el 23-40% de energía del contenido energético de la composición, preferiblemente entre el 28 y 35 % de energía. Se prefiere que la proporción lipídica contenga entre el 30 % y el 60 % en peso de grasa animal o de alga, entre el 40 % y el 70 % en peso de grasa vegetal y opcionalmente entre el 0 % y el 20 % en peso de triglicéridos de cadena media (principalmente los triglicéridos C8 y C10; MTC). La fracción de grasa animal debería ser preferiblemente baja en grasas lácteas, es decir, el contenido de grasa láctea de la proporción de grasas debería ser inferior al 6 %, especialmente inferior al 3 %. En particular, puede usarse una mezcla de aceite de maíz, aceite de huevo y/o aceite de canola y atributos específicos de los aceites de origen marino. Los aceites de huevo, pescado y procedentes de alga constituyen la fuente preferible de grasas no vegetales. Con el fin de prevenir la formación de sabores extraños y reducir un retrogusto a pescado, se recomienda seleccionar ingredientes relativamente bajos en ácido docosahexaenoico (DHA); esto es, con un porcentaje de DHA respecto a la proporción
60

lipídica menor del 6 % en peso, preferiblemente menor del 4 % en peso. Los aceites de origen marino que contienen DHA deben estar preferiblemente presentes en el producto con un nivel inferior al 25 % de la proporción lipídica, más preferiblemente por debajo del 15 %. Por otro lado, es considerablemente deseable la adición de ácido eicosapentanoico (EPA) con el fin de obtener un efecto máximo de salud. La proporción en peso de EPA de la proporción lipídica se encuentra preferiblemente entre el 4 % y el 15 %, de forma más preferible entre el 8 % y el 13 %, resultando en una dosis diaria de entre 0,8 y 2,3 g, de la forma más preferible de entre 1,2 y 1,9 g, si se administra en un volumen de 375 ml de composición alimenticia. La proporción en peso entre EPA y DHA es ventajosamente de al menos 6:4, por ejemplo entre 2:1 y 10:1.

10 *Fracción de carbohidrato:*

[0028] Las fracciones de carbohidrato representan entre 17 y 27 g por 100 ml del producto (2,84-4,51 kJ/ml). La fracción de carbohidrato comprende carbohidratos digeribles y preferiblemente también carbohidratos no digeribles. Las fracciones de carbohidrato digerible proporcionan aproximadamente entre 17 y 24 g por 100 ml (0,68-1,0 kcal/ml; 2,84-4,01 kJ/ml), preferiblemente entre 17,5-23,5 y especialmente 18-22 g/100 ml. La fracción de carbohidratos representa preferiblemente entre el 38 y el 66 % del contenido energético de la composición, de forma más preferible entre el 40 y el 60 % de energía, especialmente entre el 45 % y el 55 % de energía.

[0029] La composición de la proporción de carbohidrato debería ser de modo que se eviten altas viscosidades, dulzor excesivo, oscurecimiento excesivo (reacciones de Maillard) y osmolaridades excesivas. Se consiguen viscosidades y osmolaridades aceptables mediante el ajuste de la longitud media de la cadena (grado medio de polimerización, DP) de los carbohidratos entre 1,5 y 6, preferiblemente entre 1,8 y 4. Con el fin de evitar un dulzor excesivo, el nivel total de sacarosa y fructosa debe ser inferior al 52 % y preferiblemente inferior al 40 % de la fracción de carbohidratos, especialmente de la fracción de carbohidratos digeribles. Deberían encontrarse también presentes carbohidratos digeribles de cadena larga como el almidón, fracciones de almidón y almidón ligeramente hidrolizado (DP \geq 6, DE $<$ 20), pero preferiblemente en una cantidad inferior al 25 % en peso, especialmente inferior al 15 % en peso de la fracción de carbohidratos, e inferior a 6 g, preferiblemente inferior 4 g por 100 ml de producto alimenticio líquido.

[0030] Además, se prefiere que el poder reductor de la fracción total de carbohidratos sea inferior al 40 %, especialmente inferior al 30 %, de la forma más preferible al 25 % o menos, del poder reductor de una cantidad equivalente por el peso de glucosa. Los requisitos de baja viscosidad y de bajo poder reductor combinados implican que la fracción de carbohidratos contiene entre el 20 % y el 75 % en peso, preferiblemente entre el 25 % y el 65 % en peso de monosacáridos, disacáridos y trisacáridos digeribles no reductores, especialmente monosacáridos o disacáridos y de la forma más preferible disacáridos. La sacarosa (aunque se prefiere que su nivel se encuentre limitado y que sea inferior al 35 % para evitar un dulzor excesivo) y la trehalosa son ejemplos apropiados de tales sacáridos no reductores. La cantidad preferible de trehalosa, opcionalmente junto con otros azúcares no reductores excluyendo a la sacarosa, es preferiblemente de entre el 12 % y el 50 %, de forma más preferible de entre el 18 % y el 45 % en peso de la fracción de carbohidratos, más particularmente entre el 13 % y el 55 %, especialmente entre el 20 % y el 50 % en peso de la fracción de carbohidratos digeribles. En particular puede usarse también una mezcla de jarabes de glucosa, trehalosa y sacarosa.

[0031] Además de los carbohidratos proveedores de energía mencionados con anterioridad, la fracción de carbohidratos contiene también preferiblemente carbohidratos no digeribles (fibras dietéticas), en una cantidad de entre 0,5 y 6 g por 100 ml de la composición. Las fibras incluyen sacáridos no digeribles con un DP medio de 2-20 %, preferiblemente 2-10 %. De forma más preferible, estos oligosacáridos son solubles y no contienen cantidades sustanciales (menos del 5 % en peso) de sacáridos fuera de estos rangos de DP. Estos puede incluir por ejemplo a los fructooligosacáridos (FOS), transgalactooligosacáridos (TOS), xilooligosacáridos (XOS), oligosacáridos de soja, etc. También pueden incorporarse de forma opcional compuestos con un peso molar superior tales como inulina, celulosa, almidón resistente y similares. La cantidad de fibras insolubles tales como la celulosa son preferiblemente inferiores al 20 % en peso del componente fibroso y/o inferiores a 0,4 g por 100 ml. La cantidad de polisacáridos espesantes tales como carragenanos, xantanos, pectinas, galactomananos y otros polisacáridos no digeribles con un peso molecular alto (DP $>$ 50) es preferiblemente baja, es decir, menor al 20 % de la composición fibrosa o menor a 1 g por 100 ml. En cambio pueden incluirse beneficiosamente polisacáridos hidrolizados tales como pectinas hidrolizadas y galactomananos.

[0032] Un componente fibroso preferible son los oligosacáridos no digeribles con una longitud de cadena (DP) de entre 2 y 10, por ejemplo Fibersol (oligoglucosa resistente), en particular Fibersol hidrogenado, o una mezcla de oligosacáridos con una longitud de cadena de entre 2 y 10, tales como fructooligosacáridos o galactooligosacáridos, que pueden también contener una pequeña cantidad de sacáridos superiores (por ejemplo con un DP de entre 11 y 20). Tales oligosacáridos preferiblemente comprenden entre el 50 y el 90 en peso de la fracción de fibra o 0,5-3 g por 100 ml de la composición. Otros componentes de la fibra adecuados incluyen sacáridos con sólo digestibilidad parcial o poder reductor parcial, por ejemplo los acabados en cetosa tales como tagatosa, palatinosa y trehalulosa, oligodextrosas del tipo *Litesse Ultra*[®] y similares.

[0033] La siguiente composición de carbohidrato es especialmente preferible:

Componente de carbohidratos	% en peso de la fracción de carbohidratos		peso (g) por 100 ml de composición alimenticia	
	ancho	preferible	ancho	preferible
maltodextrinas (DP 2-6, DE 20-60)	30-65	35-60	5-14	7-12
sacarosa	5-35	12-30	1-8	2,5-7
otros mono/di/trisacáridos no-reductores, especialmente trehalosa	15-45	20-40	3-9	4-8
lactosa	0-1	0-0.5	0-0.2	0-0.1
monosacáridos reductores (p.ej. glucosa, fructosa)	0-10	0-5	0-2,5	0-1,5
fibras	0-20	0-12	0-6	0-4

[0034] Describiéndose la fracción de carbohidratos en función del tamaño del azúcar, comprende 0-15 % en peso (pref. 2-10 % en peso) de monosacáridos (por ejemplo glucosa), 50-100 % en peso (pref. 60-90 % en peso) de disacáridos (por ejemplo maltosa, sacarosa, trehalosa), 0-40 % en peso (pref. 10-25 % en peso) de trisacáridos (por ejemplo maltotriosa, cestosa, rafinosa), 0-30 % en peso (pref. 5-20 % en peso) 4-6 oligosacáridos de DP y 0-25 % en peso (pref. 0-15 % en peso) de sacáridos superiores.

Otros componentes

[0035] La cantidad de iones divalentes es de 170-230 mg por 100 ml y preferiblemente 180-220 mg. Preferiblemente la cantidad de calcio se encuentra entre 155 y 185 mg/100 ml y preferiblemente entre 160 y 180 mg. El contenido de fósforo puede situarse por encima de 10 mg por g de proteína, con calcio para la fracción en peso de fósforo de entre 1,0 y 2,0, preferiblemente entre 1,1 y 1,7. Puede estar presente carnitina de forma ventajosa en una cantidad de 8-1000 mg por 100 ml, preferiblemente 10-100 mg por 100 ml de producto; esta puede tener la forma de carnitina, carnitinas de alquilo, acilcarnitinas u otros ácidos orgánicos derivados de carnitina. Los ácidos orgánicos se encuentran presentes preferiblemente con un nivel de entre 0,1 y 0,6 g por 100 ml, especialmente 0,25-0,5 g/100ml. Estos ácidos incluyen ácidos grasos cortos tales como el ácido acético, hidroxiaácidos tales como el ácido láctico, ácido glucónico, y preferiblemente hidroxiaácidos polivalentes tales como el ácido málico y el ácido cítrico.

[0036] La viscosidad de la composición líquida debería ser baja, es decir, encontrarse por debajo de 50 mPa.s a 20° C a una velocidad de corte de 100 s⁻¹, preferiblemente entre 20 y 40 mPa.s. La osmolaridad de la composición se encuentra preferiblemente entre 360 y 480 mOsm, preferiblemente entre 390 y 430 mOsm. La densidad de la composición se encontrará entre 1,05 y 1,18 g/ml, especialmente entre 1,08 y 1,15 g/ml. La densidad energética de la composición líquida es al menos de 1,45 kcal/ml, hasta aproximadamente 2,25 kcal/ml (6,06 - 9,4 kJ/ml), de forma más preferible de al menos 1,52, hasta menos de 2,0 kcal/ml (6,35 - 8,35 kJ/ml).

[0037] El producto de la invención es un líquido poco espeso y es preferible su envasado en pequeñas unidades individuales de dosificación. Las unidades de envasado preferible son de 5-250 ml, especialmente 80-200 ml, en particular 100-150 ml, o alternativamente, 5-30 ml. Estos tamaños de envase para productos alimenticios líquidos que contienen al menos 1,45 kcal por ml, y que contienen al menos 8,5 g de proteína por 100 ml, resultaron muy eficaces a la hora de administrar alimento suficiente a pacientes con problemas de ingestión alimenticia, y constituyen una forma de realización especial de la invención. El líquido debe contener 8,5 g o más proteína por 100 ml, y preferiblemente contiene uno o más de los componentes descritos con anterioridad, tales como carbohidratos específicos, grasas específicas, vitaminas y similares. El envase puede por ejemplo presentar la forma de una cajita de cartón para ser vaciada mediante una pajita, un vaso de cartón o plástico con tapa removible, o una botella de pequeño tamaño para la gama entre 80-200 ml, y por ejemplo pequeñas tazas para la gama de entre 10-30 ml. Otro modo de envasado adecuado es mediante la inclusión de pequeños volúmenes de líquido (por ejemplo 10-20 ml) en vainas o cápsulas sólidas comestibles o semisólidas, por ejemplo con revestimientos de chocolate (tipo bombón), revestimientos de tipo gelatinoso, etc.

Preparación del producto

[0038] El producto se puede preparar, por ejemplo en primer lugar, preparando una fracción de proteína líquida. Así, puede disolverse un retentado de leche mediante ultrafiltración en forma seca en una solución acuosa con el fin de obtener un líquido de baja viscosidad. Luego los carbohidratos (por ejemplo maltodextrinas, sacarosa, trehalosa y, de manera opcional, oligosacáridos no digeribles), y vitaminas hidrosolubles y otros componentes se agregan en una o dos fases, mezclando y ajustando hasta obtener la viscosidad deseada, y luego la fracción de grasas, incluyendo las vitaminas liposolubles, es añadida, homogeneizada, termotratada y envasada.

Efectividad

5 [0039] Las composiciones de acuerdo con la presente invención se adecuan a cualquier paciente con problemas en la ingestión de cantidades abundantes alimentos, tales como los pacientes caquéticos. La administración de esta composición lleva a una ingesta alimenticia superior, dando como resultado una menor pérdida de masa corporal magra, mejoras en el bienestar y menos complicaciones durante la enfermedad. La conformidad del producto de la presente invención, es decir, la proporción de energía proporcionada para la energía consumida, es mejorada respecto a los productos convencionales.

10 **Ejemplos**

[0040] Composición de producto destinado a pacientes caquéticos:

<i>Componente</i>	<i>Cantidad por 100 ml del producto</i>	
Energía	160	
Proteína (g)	9,0	
Caseína (g)	6,1	
Proteína de suero (g)	2,9	
Grasas (g)	5,3	
EPA (g)	0,67	
proporción de n-6/n-3 (peso)	1,14	
Carbohidratos (g)	22,1	
maltodextrinas DE 39	4,6	
maltodextrinas DE 47	4,6	
sacarosa	4,4	
trehalosa	4,5	
fibra soluble	1,7	
fibra insoluble	0,3	
Na (mg)		110
K (mg)		215
Ca (mg)		170
Mg (mg)		28,2
Cl (mg)		140
P (mg)		120
Fe (mg)		1,9
Zn (mg)		2,05
Cu (µg)		288
Mn (µg)		680
F (µg)		160
Mo (µg)		16
Se (µg)		13,5
Cr (µg)		11
I (µg)		21
Carnitina (mg)	11	
Colina (mg)	59	
Taurina (mg)	13	

ES 2 485 311 T3

Niacina (mg NE)	2,9
Vitamina C (mg)	30
Vitamina E (mg TE)	3,0
Carotenoides (µg)	320
Vitamina A (µg ER)	130
Vitamina D (µg)	1,1
Vitamina K (µg)	8,5
Vitamina B1 (µg)	240
Vitamina B2 (µg)	250
Vitamina B6 (µg)	680
Vitamina B12 (µg)	0,95
Ácido fólico (µg)	66
Biotina (µg)	6,4
Ácido pantoténico (µg)	850
Carotenoides (µg)	320

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición nutricional líquida completa adecuada para la alimentación de pacientes caquéticos, con una densidad energética de al menos 1,45 kcal/ml (al menos 6,06 kJ/ml), que comprende:
- una fracción de carbohidratos en una cantidad de 17-27 g por 100 ml;
 - una fracción de proteínas en una cantidad de 8,5-12 g por 100 ml, que consta de proteínas intactas en una cantidad de 8,2-11 g por 100 ml; y
 - una fracción lipídica;
- 10 **caracterizada por el hecho de** que al menos el 70 % en peso de la fracción de proteínas es obtenido mediante desmineralización de leche, y la fracción de proteínas comprende entre el 25 % y el 37 % en peso de proteínas de suero de leche.
- 15 2. Composición líquida según la reivindicación 1, donde dicha desmineralización se consigue mediante ultrafiltración.
3. Composición líquida según las reivindicaciones de 1 a 2, **caracterizada por el hecho de** que la fracción de carbohidratos comprende:
- 0-35 % en peso de sacarosa;
 - 15-45 % en peso de otros mono-, di- y/o trisacáridos no reductores;
 - 5-50 % en peso de otros monosacáridos y disacáridos;
 - 5-40 % en peso de otros trisacáridos y sacáridos superiores.
- 20 4. Composición según la reivindicación 3, donde los disacáridos no reductores comprenden trehalosa.
- 25 5. Composición nutricional completa líquida adecuada para la alimentación de pacientes caquéticos, con una densidad energética de al menos 1,45 kcal/ml (al menos 6,06 kJ/ml), que comprende:
- una fracción de carbohidratos en una cantidad de 17-27 g por 100 ml;
 - una fracción de proteínas en una cantidad de 8,5-12 g por 100 ml, que comprende proteínas intactas en una cantidad de 8,2-11 g por 100 ml; y
 - una fracción lipídica;
- 30 **caracterizada por el hecho de** que al menos el 70 % en peso de la fracción de proteínas es obtenido mediante desmineralización de la leche, y la fracción de proteínas comprende más del 5 % en peso de aminoácidos libres.
- 35 6. Composición líquida según la reivindicación 5, donde la fracción de proteínas esencialmente consiste en proteínas intactas y comprende 60-90 % en peso de caseína.
- 40 7. Composición líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1-6, que consta de 0,5-6 g de fibra por 100 ml.
8. Composición líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 7, donde la fracción de proteínas asciende por encima de los 8,7 g por 100 ml.
- 45 9. Composición líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 8, donde la fracción de proteínas contiene al menos el 1,0 % en peso de residuos de cisteína.
- 50 10. Composición líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 9, donde la fracción de proteínas comprende al menos el 8,6 % en peso de residuos de lisina, al menos el 2,5 % en peso de residuos de metionina y al menos el 0,5 % en peso de residuos de cisteína.
11. Composición líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 10, donde la fracción lipídica asciende a 5,0-7,0 g por 100 ml.
- 55 12. Composición líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 11, con una viscosidad del líquido inferior a 50 mPa.s a una velocidad de corte de 100 s⁻¹ y una temperatura de 20° C.
13. Composición líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 12, donde la cantidad de carbohidratos digeribles es de 18-23,5 y preferiblemente 18-22 g por 100 ml.
- 60 14. Producto alimenticio envasado con un contenido de entre 5 y 250 ml de la composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 13 en un envase unitario.
- 65 15. Proceso de preparación de un producto líquido según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 13, que comprende la preparación de una fracción de proteína líquida y posteriormente su mezcla con una fracción de carbohidratos y una fracción de grasas, **caracterizado por** la disolución de un producto seco de leche desmineralizada en una solución acuosa, opcionalmente junto con una parte de otros componentes hidrosolubles, el

ES 2 485 311 T3

ajuste de la suspensión obtenida a un valor de viscosidad inferior a 50 mPa.s (a 100 l s^{-1}) y la posterior mezcla de una cantidad de esta suspensión con agua o un ingrediente remanente, incluyendo la fracción de grasas, para llegar a la composición final.