

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 487 651**

51 Int. Cl.:

A23D 7/005 (2006.01)

A23D 7/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2011 E 11721940 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.07.2014 EP 2571379**

54 Título: **Método para elaborar emulsiones nutricionales que contienen aceites encapsulados**

30 Prioridad:

17.05.2010 US 345353 P

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

22.08.2014

73 Titular/es:

**ABBOTT LABORATORIES (100.0%)
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-3500, US**

72 Inventor/es:

**LAI, CHRON-SI;
WALTON, JOSEPH E.;
HELMKE, CHARLES R y
SHEARER, KATI E**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 487 651 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

Método para elaborar emulsiones nutricionales que contienen aceites encapsulados

5 La presente invención se refiere a un método de fabricación de emulsiones nutricionales que contienen aceites encapsulados durante el procesamiento combinados con maltodextrinas de bajo ED.

Antecedentes de la invención

10 Los líquidos nutricionales son bien conocidos y están disponibles en el mercado para una variedad de aplicaciones nutricionales o específicas de enfermedades en lactantes, niños y adultos. Estos líquidos se formulan a menudo en forma de emulsiones de aceite en agua que comprenden proteínas, hidratos de carbono, y grasas, y típicamente también vitaminas y minerales.

15 Estos líquidos nutricionales también se han utilizado para liberar una variedad de principios activos nutricionales tales como ácidos grasos poliinsaturados o aceites de pescado. Un creciente conjunto de datos sugiere que ciertos ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga puede ser beneficioso para mantener la salud en general, y pueden ser útiles en el tratamiento de una variedad de afecciones humanas, incluyendo las enfermedades cardiovasculares, la artritis reumatoide, la depresión, la enfermedad de Alzheimer, las úlceras, el cáncer, la hiperactividad, el asma, y
20 otras enfermedades o afecciones similares.

Los ácidos grasos poliinsaturados, sin embargo, a menudo tienen o desarrollan con el tiempo sabores, olores, o ambos desagradables, especialmente cuando se formulan en un líquido nutricional. Cuando se expone al calor y a los niveles atmosféricos de oxígeno, la estructura no saturada de estos ácidos grasos poliinsaturados reacciona para
25 formar radicales libres. Estos radicales libres pueden proseguir rompiendo los ácidos grasos poliinsaturados en un proceso de auto-oxidativo, lo que da como resultado el desarrollo de sabores y olores indeseables a pescado u otros y la eventual degradación de los ácidos grasos poliinsaturados beneficiosos.

La estabilidad oxidativa se ha vuelto especialmente difícil cuando se formula un líquido nutricional que contiene las concentraciones relativamente altas de ácidos grasos poliinsaturados a menudo necesarias para obtener una
30 respuesta terapéutica. Permitir incluso cierta oxidación en estos productos a menudo da como resultado un sabor y un aroma muy objetables, cuyas características se describen con frecuencia como sabor y aroma a pescado, a huevo, o que tienen de otro modo un sabor u olor rancio, dependiendo del ácido graso poliinsaturado concreto utilizado en la formulación.

Los métodos para controlar la oxidación no deseable de los ácidos grasos poliinsaturados en un producto nutricional incluyen controles de procesamiento o fabricación para limitar condiciones tales como temperaturas elevadas, exposición a la luz ultravioleta, la exposición al oxígeno y otros factores que pueden promover la oxidación. Todos
35 estos métodos casi siempre incluyen la formulación concurrente con uno o más aditivos anti-oxidantes tales como ácido ascórbico o palmitato de ascorbilo, tocoferoles, beta-caroteno, u otros. Aunque estos métodos son a menudo muy eficaces para la reducción de gran parte de la oxidación no deseable que por otra parte ocurriría, con frecuencia no son tan eficaces cuando se aplican a composiciones nutricionales líquidas que contienen las concentraciones de ácidos grasos poliinsaturados relativamente altas a menudo necesarias para lograr un efecto terapéutico deseado.

45 El documento WO 2009/086054 describe un método de preparación de una emulsión nutricional, comprendiendo dicho método las etapas de formar una suspensión acuosa, sustancialmente libre de grasa, mediante la combinación de un tensioactivo de calidad alimentaria con una polidextrosa tiene un grado medio de polimerización de al menos 10, combinar y homogeneizar la suspensión acuosa con grasa y proteína para formar una emulsión nutricional que tiene una fase acuosa que comprende de 10% a 100% en peso del tensioactivo de calidad alimentaria y de 10% a
50 100% de la polidextrosa, en donde la emulsión nutricional tiene una primera viscosidad de menos de 300 cps medida a 20°C y una segunda viscosidad medida a entre 0°C y 8°C, que es al menos de 50 cps más alta que la primera viscosidad y envasar la emulsión nutricional.

Se ha descubierto ahora en la presente memoria que ciertas emulsiones nutricionales pueden formularse con poco o ningún sabor no deseado detectable a partir de altas concentraciones de ácidos grasos poliinsaturados. Estas emulsiones se preparan (A) calentando y mezclando entre sí un agente emulsionante que tiene un punto de fusión por encima de 25°C y un ácido graso poliinsaturado no encapsulado a una razón en peso de al menos 1:15; (B) añadiendo la mezcla calentada a una mezcla de grasa, proteína, e hidrato de carbono que comprende una maltodextrina que tiene un Equivalente de Dextrosa de 10 o menos, a una razón en peso de la maltodextrina con
60 respecto al ácido graso poliinsaturado de al menos 1:2; y (D) homogeneizando, y a continuación enfriando la combinación por debajo del punto de fusión del agente emulsionante para formar una emulsión nutricional que comprende de 0,01% a 5% en peso de ácido graso poliinsaturado encapsulado durante el procesamiento.

También se ha descubierto en la presente memoria que estos métodos se pueden utilizar con la mayor parte de eventuales aceites que tengan sabor residual hidrófobo no deseado, no solo ácidos grasos poliinsaturados, para reducir al mínimo o eliminar eficazmente el sabor residual no deseado en el producto nutricional final.

5 Compendio de la invención

Por consiguiente, la presente invención se refiere a un método de elaboración de emulsiones nutricionales, que comprende: (A) calentar y mezclar un agente emulsionante que tiene un punto de fusión por encima de 25°C y un aceite que tiene sabor residual hidrófobo (por ejemplo, ácidos grasos poliinsaturados) a una razón en peso de al menos 1:15; (B) añadir la mezcla calentada a una mezcla de grasa, proteína, e hidrato de carbono que comprende una maltodextrina que tiene un Equivalente de Dextrosa de 10 o menos, a una razón en peso de la maltodextrina con respecto al aceite que tiene sabor residual hidrófobo de al menos 1:2; y (C) homogeneizar, y a continuación enfriar la combinación por debajo del punto de fusión del agente emulsionante para formar una emulsión nutricional que comprende de 0,01% a 5% en peso de aceite encapsulado durante el procesamiento que tiene sabor residual hidrófobo.

Las emulsiones nutricionales elaboradas de acuerdo con el método incluyen aquellas que comprenden grasa, proteína, e hidrato de carbono, que incluyen de 0,01% a 5% en peso de un aceite que tiene sabor residual hidrófobo (p. ej., ácidos grasos poliinsaturados) que es encapsulado durante el procesamiento en un agente emulsionante que tiene un punto de fusión por encima de 25°C, y maltodextrina que tiene un valor de ED de 10 o menos, en donde la razón en peso del agente emulsionante con respecto al aceite encapsulado durante el procesamiento es de al menos 1:15 y la razón en peso de la maltodextrina con respecto al aceite es de al menos 1:2.

Se ha descubierto en la presente memoria que este método concreto es útil en la preparación de emulsiones de aceite-en-agua que enmascaran eficazmente el sabor de los aceites que tienen sabor residual hidrófobo (por ejemplo, ácidos grasos poliinsaturados). Esto se logra encapsulando durante el procesamiento el ácido graso poliinsaturado en agentes emulsionantes seleccionados, de la manera descrita en la presente memoria, y a continuación combinándolo con una cierta maltodextrina.

Se ha descubierto en la presente memoria que para enmascarar eficazmente el sabor residual hidrófobo en estas emulsiones, los aceites encapsulados durante el procesamiento (encapsulados durante el procesamiento por el emulsionante de alto punto de fusión) se deben utilizar combinados con maltodextrinas seleccionadas definidas por un valor de ED de 10 o menos.

35 Descripción detallada de la invención

El método de la presente invención incluye aquellas etapas dirigidas a la encapsulación durante el procesamiento de aceites que tienen sabor residual hidrófobo, utilizando agentes emulsionantes seleccionados, y a continuación combinando los aceites encapsulados con maltodextrinas seleccionadas. Estos y otros elementos o limitaciones esenciales u opcionales de los métodos de la presente invención se describen en detalle a continuación.

El término "emulsión nutricional", según se utiliza en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a líquidos orales en forma de emulsiones de aceite-en-agua que comprenden grasa, proteína e hidrato de carbono, que se pueden formular como productos sustitutivos de comidas, suplementos nutricionales, o alimentación enteral continua (o intermitente).

Los términos "ácido graso poliinsaturado" o "PUFA" según se utiliza en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, se refieren a cualquier ácido graso poliinsaturado o fuente de los mismos, incluyendo ácidos grasos de cadena corta (menos de 6 átomos de carbono por cadena), de cadena media (de 6 a 18 carbonos átomos por cadena) y de cadena larga (que tienen al menos 20 átomos de carbono por cadena) que tienen dos o más enlaces dobles carbono:carbono, incluyendo ácidos grasos poliinsaturados n-3 (omega-3) y n-6 (omega-6).

El término "encapsulado durante el procesamiento" según se utiliza en la presente memoria se refiere a la combinación de un aceite que tiene sabor residual hidrófobo y un emulsionante de alto punto de fusión, en donde los dos se combinan para formar un intermedio líquido durante el procesamiento, pero antes de la incorporación a la emulsión nutricional, y se añaden en forma líquida a uno o más ingredientes intermedios de grasa, proteína, e hidrato de carbono, para dar como resultado a después de eso de manera eficaz el encapsulamiento sólido del aceite que tiene sabor residual hidrófobo por el emulsionante de alto punto de fusión en el producto acabado.

Todos los porcentajes, partes y proporciones utilizados en la presente memoria son en peso de la composición total, a menos que se especifique lo contrario. Todos estos pesos puesto que se refieren a los ingredientes enumerados se basan en el nivel activo y, por lo tanto, no incluyen disolventes o subproductos que puedan estar incluidos en las sustancias asequibles comercialmente, salvo que se especifique lo contrario.

Cualquier referencia a las características o limitaciones singulares de la presente invención incluirá la correspondiente característica o limitación plural, y viceversa, a menos que se especifique lo contrario o se sobreentienda claramente lo contrario por el contexto en el que se hace la referencia.

5 Cualquier combinación de las etapas del método o el procesamiento según se utiliza en la presente memoria se puede realizar en cualquier orden, a menos que se especifique lo contrario o se sobreentienda claramente lo contrario por el contexto en el cual se realiza la combinación referida.

10 El método de la presente invención, incluyendo las emulsiones nutricionales elaboradas de acuerdo con el método, también puede estar sustancialmente libre de cualquier ingrediente o característica opcionales o esenciales seleccionados descritos en la presente memoria, con la condición de que la fórmula restante todavía contenga todos los ingredientes o características requeridos como se describe en la presente memoria. En este contexto, el término "sustancialmente libre" significa que la composición seleccionada contiene menos de una cantidad funcional del ingrediente opcional, típicamente menos de 0,1% en peso, e incluyendo también el cero por ciento en peso, de tal ingrediente esencial u opcional seleccionado.

15 El método de la presente invención puede comprender, consistir en, o consistir esencialmente en los elementos y limitaciones esenciales de la invención descrita en la presente memoria, así como ingredientes, componentes o limitaciones adicionales u opcionales cualesquiera descritos en la presente memoria o útiles de otra manera en una aplicación farmacéutica o nutricional.

Método de elaboración

20 El método de la presente invención se refiere a la elaboración de emulsiones nutricionales. El método comprende las siguientes etapas:

- 25 (A) calentar y mezclar un agente emulsionante que tiene un punto de fusión por encima de 25°C y un aceite que tiene sabor residual hidrófobo, a una razón en peso de al menos 1:15; y
- 30 (B) añadir la mezcla calentada a una mezcla de grasa, proteína, hidrato de carbono que comprende una maltodextrina que tiene un Equivalente de Dextrosa de 10 o menos, a una razón en peso de la maltodextrina con respecto al aceite que tiene sabor residual hidrófobo de al menos 1:2; y
- (D) homogeneizar y a continuación enfriar la combinación por debajo del punto de fusión del agente emulsionante para formar una emulsión nutricional que comprende de 0,01% a 5% en peso de aceite encapsulado durante el procesamiento que tiene sabor residual hidrófobo.

35 El método de la presente invención puede comprender adicionalmente adiciones o variaciones del procesamiento conocidas cualesquiera conocidas o adecuadas de otro modo para la elaboración de emulsiones nutricionales.

40 Por ejemplo, la etapa (B) del método se puede realizar preparando por separado una suspensión de proteína-en-agua (proteína mayoritaria y agua), una suspensión de hidratos de carbono-minerales (mineral, hidratos de carbono incluyendo maltodextrina), una suspensión de proteína-en-grasa (proteína, vitaminas liposolubles, grasa) y a continuación teniendo estas suspensiones combinadas con la mezcla calentada de la etapa (A) - la mezcla calentada de aceite que tiene sabor residual hidrófobo y emulsionante de alta temperatura de fusión. La mezcla resultante es tratada a continuación con calor, homogeneizada, normalizada con vitaminas hidrosolubles cualesquiera, aromatizada, y la emulsión resultante nutricional esterilizada térmicamente o procesada y cargada asépticamente.

Maltodextrina de bajo ED

50 La maltodextrina para su uso en el método de la presente invención debe tener un Equivalente de Dextrosa (ED) de 10 o menos, incluyendo de 1 a 5, incluyendo de 2 a 4, e incluyendo también 3. Las maltodextrinas adecuadas son aquellos que son seguras para su uso en productos nutricionales orales y que tienen el valor de ED requerido.

55 Se ha encontrado que solo las maltodextrinas que tienen el valor de ED requisito funcionarán eficazmente junto con el aceite encapsulado durante el procesamiento para minimizar o eliminar sabor residual hidrófobo asociado al aceite. También se ha encontrado que la maltodextrina de ED 3 es incluso más eficaz en la reducción de sabor residual hidrófobo que cualquier maltodextrina de ED 1 o ED 5.

60 La concentración de maltodextrina en la emulsión nutricional resultante se selecciona de manera que la razón en peso de la maltodextrina resultante con respecto al ácido graso poliinsaturado (u otro aceite que tiene sabor residual hidrófobo) sea al menos 1:2. preferiblemente de 1:1 a 20:1, incluyendo de 2:1 a 10:1, e incluyendo también de 2,5:1 a 4:1. Estas concentraciones de maltodextrina oscilan lo más típicamente de 0,1% a 20%, incluyendo de 1% a 10%, e incluyendo también de 2% a 7%, en peso de la emulsión nutricional.

Las maltodextrinas son conocidas para su uso en una variedad de alimentos y otros productos nutricionales. Las maltodextrinas son moléculas de almidón parcialmente hidrolizadas que comprenden una serie de unidades de D-

glucosa unidas principalmente por enlaces (alfa)-1,4. Aunque las maltodextrinas, como una clase de ingrediente, tienen valores de ED de 20 o menos, solo las que tienen valores de ED de aproximadamente 10 o menos son adecuadas para su uso en la presente memoria.

5 Los valores de ED son mediciones convencionales de la potencia media reductora de la maltodextrina u otro polisacárido en comparación con un patrón de dextrosa. Los valores de ED derivan de la fórmula $[DE = 100 + GP]$, donde GP es el grado de polimerización de la maltodextrina o de otro material, es decir, el número de unidades de monosacáridos en el polisacárido. La glucosa (dextrosa) tiene un ED de 100; el almidón tiene un ED de aproximadamente o cercano a cero.

10 Las maltodextrinas para uso en esta invención también se pueden caracterizar, en la alternativa, en términos de valores de GP en lugar de valores de ED, en donde el valor de GP es 10 o superior, incluyendo de 10 a 250, y también incluyendo de 40 a 150.

15 Los ejemplos no limitantes de las maltodextrinas adecuadas para uso en la presente memoria incluyen STAR-DRI® 1 (ED 1) y STAR-DRI® 5 (ED 5) de AE Staley Mfr. Company, Decatur, Illinois, USA; y M-40 (ED 5) de Grain Processing Corporation, Muscatine, Iowa, USA. Se pueden añadir otras maltodextrinas, aquellas que tienen un valor superior a 10, pero solo como ingredientes opcionales, además del otro componente de maltodextrina requerido.

20 Aceite que tiene sabor residual hidrófobo

El método de la presente invención incluye, como una de las etapas esenciales, el calentamiento y mezclado de un agente emulsionante que tiene un punto de fusión por encima de 25°C y aceite que tiene sabor residual hidrófobo, a una razón en peso de al menos 1:15. El aceite que tiene sabor residual hidrófobo se encapsula a continuación por el alto punto de fusión del agente que emulsiona el agente durante el método, y después de eso permanece encapsulado dentro del producto acabado.

30 Cabe señalar que el aceite que tiene sabor residual hidrófobo no se encapsula antes de la formulación, que se encapsula solo durante la formulación de la emulsión nutricional.

El término "aceites que tienen sabor residual hidrófobo" según se utiliza en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a cualquier material hidrófobo que contiene inherentemente sabor residual, o de otra manera comprende un ingrediente que aporta sabor residual al aceite. Los ejemplos de los aceites que tienen sabor residual hidrófobo incluyen ácidos grasos poliinsaturados, aceite de soja, beta-hidroxi-beta-metilbutirato o aceites que lo contienen, y combinaciones de los mismos. El aceite comprende, preferiblemente, un ácido graso poliinsaturado como se describe en la presente memoria.

40 El término "sabor residual" según se utiliza en la presente memoria se refiere a cualquier sabor o aroma asociado inherentemente con un aceite o material dentro del aceite que un formulador desearía minimizar o eliminar cuando se formula en una emulsión nutricional. Este sabor residual se minimiza o se elimina en emulsiones nutricionales formuladas de acuerdo con los métodos de la presente memoria.

45 La concentración del aceite que tiene sabor residual hidrófobo en de la emulsión nutricional representa hasta 5%, incluyendo de 0,01% a 5%, incluyendo también de 0,3% a 3%, e incluyendo también de 0,5% a 2,5%, en peso de la emulsión nutricional.

50 El aceite que tiene el sabor residual hidrófobo debe ser encapsulado durante el procesamiento por el agente emulsionante de alta temperatura de fusión, en donde el aceite que tiene el sabor residual hidrófobo representa preferiblemente de 50% a 100%, incluyendo de 60% a 90%, incluyendo también de 75% a 85%, en peso de todo el material encapsulado de este modo (excluyendo el agente emulsionante de alto punto de fusión). En este contexto, todas las otras grasas dentro de la emulsión nutricional se formulan preferiblemente en la emulsión nutricional separada de y externa a la combinación de aceite encapsulado durante el procesamiento/agente emulsionante. En otras palabras, el agente emulsionante de alta temperatura de fusión se funde y se combina con el aceite que tiene el sabor residual hidrófobo antes de formularlo en la emulsión nutricional. La encapsulación del aceite se consigue durante el procesamiento cuando la mezcla se trata con calor (UHT), se homogeneiza y se enfría.

60 Aunque los aceites que tienen sabor residual hidrófobo se pueden añadir a la emulsión nutricional además de y separada de los aceites encapsulados durante el procesamiento que tiene sabor residual hidrófobo, las emulsiones están preferiblemente libres de tales aceites adicionales que tienen sabor residual hidrófobo. En este contexto, "sustancialmente libre" significa que la composición contiene preferiblemente menos de 0,1%, más preferiblemente menos de 0,05%, incluyendo cero por ciento, en peso de dichos aceites adicionales que tienen sabor residual hidrófobo, incluyendo formas tanto pre-encapsuladas como no encapsuladas.

Para las realizaciones de ácidos grasos poliinsaturados de la presente invención, los ácidos grasos poliinsaturados para su uso en las emulsiones nutricionales, elaboradas de acuerdo con el método de la presente invención, incluyen cualquiera de tal material de ácido graso, o fuente del mismo, que sean adecuados para su uso en forma de productos nutricionales orales, cuyos ejemplos no limitantes incluyen ácidos grasos poliinsaturados n-3, ácidos grasos poliinsaturados n-6, y combinaciones de los mismos. Las fuentes adecuadas de ácidos grasos poliinsaturados incluyen ácidos grasos libres así como ésteres de ácidos grasos tales como triglicéridos, diglicéridos, monoglicéridos, ésteres etílicos, etcétera, incluyendo varias formas concentradas de los mismos, así como aquellos en forma de lípido estructurado.

Los ejemplos no limitantes de los ácidos grasos poliinsaturados adecuados para uso en esta invención incluyen ácidos grasos poliinsaturados n-3 tales como el ácido alfa-linolénico (ALA, C18:3n-3), ácido estearidónico (C18:4n-3), ácido eicosapentaenoico (EPA, C20:5n-3), ácido docosapentaenoico (C22:5n-3), ácido docosahexaenoico (DHA, C22:6n-3), y combinaciones de los mismos. Las fuentes de estos ácidos grasos n-3 para su uso en la presente memoria incluyen el aceite de linaza, aceite de canola, aceites transgénicos, y aceite de pescado.

Otros ácidos grasos poliinsaturados adecuados para su uso en la presente memoria incluyen ácidos grasos poliinsaturados n-6 tales como ácido linoleico (C18:2n-6), ácido gamma-linolénico (GLA, C18:3n-6), ácido eicosadienoico (C20:2n-6), ácido araquidónico (ARA, C20:4n-6), ácido di-homo-gamma-linolénico (DGLA, C20:3n-6), y combinaciones de los mismos, cuyas fuentes incluyen aceite de onagra, aceite de borraja, aceite de semilla de grosella negra, aceite de linaza, fuentes transgénicas, fuentes de ácidos grasos purificados, y combinaciones de los mismos.

Emulsionante alto punto de fusión

Los emulsionantes de alto punto de fusión para uso en el método de la presente invención incluyen cualquier agente emulsionante adecuado para su uso en un producto nutricional que también tiene un punto de fusión de al menos 25°C, preferiblemente de 30°C a 75°C, más preferiblemente de 45°C a 70°C.

El emulsionante seleccionado y el aceite que tiene sabor residual hidrófobo se funden juntos para formar un líquido, y esta mezcla se añade al resto de la formulación nutricional (p. ej., la mezcla de grasa-hidrato de carbono-proteína-minerales). La mezcla resultante se somete a continuación a tratamiento térmico UHT (Ultra Alta Temperatura) y se homogeneiza. La homogeneización divide el aceite que tiene sabor residual hidrófobo en gotitas muy pequeñas recubiertas con el emulsionante de alta temperatura de fusión. Cuando esta mezcla homogeneizada se enfría por debajo de la temperatura ambiente, el emulsionante se solidifica, lo que da como resultado la encapsulación del aceite que tiene sabor residual hidrófobo (también denominado en la presente memoria como "aceite encapsulado durante el procesamiento).

La cantidad o concentración del emulsionante de alto punto de fusión en las emulsiones nutricionales se selecciona de modo que la razón en peso resultante del emulsionante con respecto al aceite que tiene sabor residual hidrófobo es de al menos 1:15, preferiblemente de 1:10 a 1:1, incluyendo de 1:9 a 1:2, y también incluyendo de 1:5 a 1:2. Tales concentraciones de emulsionante oscilan más típicamente de 2% a 12%, incluyendo de 4 a 10%, e incluyendo también de 5 al 8% en peso de la cantidad total de petróleo en la emulsión. Se entiende, sin embargo, que se pueden utilizar concentraciones aún más altas de emulsionante, especialmente cuando se añade emulsionante adicional para fines distintos de la encapsulación del aceite que tiene sabor residual hidrófobo, por ejemplo, para la estabilidad de la emulsión.

Los agentes emulsionantes de alto punto de fusión adecuados incluyen monoglicéridos u otros monoésteres de alcoholes polihidroxilados, incluyendo ésteres de ácidos grasos de glicerol. Los ejemplos no limitantes de algunos emulsionantes de alto punto de fusión adecuados para uso en la presente memoria incluyen GRINDSTED™ ACETEM (ésteres de ácido acético de monoglicéridos), GRINDSTED™ CITREM (ésteres de ácido cítrico de monoglicéridos); GRINDSTED™ LACTEM (ésteres de ácido láctico de monoglicéridos); GRINDSTED™ Mono-Di (mono y diglicéridos); GRINDSTED™ PGE o PGPR (ésteres de poliglicerol de ácidos grasos, polirricinoleato de poliglicerol); GRINDSTED™ PGMS (ésteres de propilenglicerol de ácidos grasos); GRINDSTED™ SMS o STS (monoestearato de sorbitán, triestearato de sorbitán); y DIMODAN® monoglicéridos destilados; todos disponibles de Danisco, Copenhague, Dinamarca.

Otros agentes emulsionantes de alto punto de fusión adecuados incluyen MYVEROL® 18-99K, un monoglicérido destilado que comprende una mezcla de monoacilgliceroles al 82% (86,6% de monooleína, 7,0% de monoestearina, 3,5% de monopalmitina, 0,9% de monoaraquidina, 2,0% sin identificar), disponible de Kerry Bio-Science, Hoffman Estates, Illinois, USA.

Macronutrientes

Las emulsiones nutricionales elaboradas de acuerdo con el método de la presente invención comprenden macronutrientes grasos, proteicos, e hidrocarbonados. Cualquier fuente de tales nutrientes conocidos o de otra

manera adecuados para su uso en un producto nutricional oral también es adecuada para su uso en la presente memoria, siempre que tales nutrientes sean compatibles con los ingredientes seleccionados en la formulación.

- 5 Aunque las concentraciones o cantidades de cada uno de los macronutrientes en la emulsión nutricional puede variar dependiendo de las necesidades nutricionales de sus destinatarios, tales concentraciones o cantidades se encuentran más típicamente dentro de una de las siguientes intervalos incorporados.

| Macronutriente | Realizaciones | | |
|--|---------------|--------|-------|
| | A | B | C |
| Hidrato de carbono ¹ - % de calorías totales | 10-85 | 20-60 | 40-60 |
| Grasa ² - % de calorías totales | 10-85 | 10-50 | 15-35 |
| Proteína - % de calorías totales | 5-80 | 10-30 | 15-25 |
| | | | |
| Carbohidrato ¹ g/100 ml | 1-40 | 4-30 | 10-20 |
| Grasa ² g/100 ml | 0,2-30 | 0,5-15 | 1-5 |
| Proteína g/100 ml | 0,5-30 | 1-15 | 2-10 |
| 1. Incluye componente de maltodextrina 2. Incluye aceite que tiene sabor residual hidrófobo; también puede incluir agente emulsionante (si fuera una grasa) | | | |

- 10 Las emulsiones nutricionales elaboradas de acuerdo con el método de la presente invención comprenden una fuente de grasa, que incluye aceite que tiene sabor residual hidrófobo (p. ej., ácido graso poliinsaturado) como se describe en la presente memoria. El aceite que tiene sabor residual hidrófobo puede representar todas o solo algunas de la fuente de grasa. Los ejemplos no limitantes de las grasas para su uso en la presente memoria incluyen (además de los aceites que tienen sabor residual hidrófobo tales como ácidos grasos poliinsaturados) aceite de coco, aceite de coco fraccionado, aceite de soja (sin sabor residual hidrófobo), aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de cártamo alto oleico, aceite MCT (triglicéridos de cadena media), aceite de girasol, aceite de girasol alto oleico, aceites de palma y de almendras de palma, oleína de palma, aceite de canola, aceites marinos, aceites de semilla de algodón, y combinaciones de los mismos. El término "grasa", según se utiliza en la presente memoria incluye tanto grasas como aceites, sólidos o líquidos, a menos que se especifique lo contrario.

- 20 Las emulsiones nutricionales elaboradas de acuerdo con el método comprenden una fuente de hidratos de carbono, que incluye el componente de maltodextrina descrito en la presente memoria. La maltodextrina puede representar todas o solo algunas de las fuentes de hidratos de carbono. Los ejemplos no limitantes de los hidratos de carbono para su uso en esta invención incluyen almidón o almidón de maíz hidrolizados o modificados adicionalmente, polímeros de glucosa, jarabe de maíz, sólidos de jarabe de maíz, hidratos de carbono derivados del arroz, glucosa, fructosa, lactosa, jarabe de maíz alto en fructosa, oligosacáridos no digeribles (por ejemplo, fructooligosacáridos), miel, alcoholes de azúcar (por ejemplo, maltitol, eritritol, sorbitol), y combinaciones de los mismos.

- 30 Las emulsiones nutricionales elaboradas de acuerdo con el método comprenden una fuente de proteína adecuada para su uso en una emulsión nutricional. Las proteínas o fuentes de proteínas adecuadas para uso en la presente memoria incluyen proteínas o fuentes de proteínas hidrolizadas, parcialmente hidrolizadas o no hidrolizadas, y pueden derivar de cualquier fuente conocida o de otra manera adecuada, tal como la leche (p. ej., caseína, suero), animal (p. ej., carne, pescado), cereal (p. ej., arroz, maíz), vegetales (p. ej., soja), o combinaciones de las mismas. Los ejemplos no limitantes de tales proteínas incluyen productos aislados de proteínas de leche, productos aislados de proteína de caseína, productos concentrados de proteína de leche, leche de vaca entera, leche parcialmente o totalmente desgrasada, productos aislados de proteína de soja, etcétera.

Ingredientes opcionales

- 40 El método de la presente invención puede comprender adicionalmente la adición de otros componentes opcionales que pueden modificar las características físicas, químicas, estéticas o de procesamiento de las emulsiones nutricionales o servir como componentes nutricionales farmacéuticos o adicionales cuando se utilizan en la población a la que se destina. Muchos de estos ingredientes opcionales son conocidos o de otra manera adecuados para su uso en otros productos nutricionales y también se pueden utilizar en los procedimientos en la presente memoria, siempre que tales ingredientes opcionales sean seguros y eficaces para la administración oral y sean compatibles con los ingredientes esenciales y otros en la forma producto seleccionada.

Los ejemplos no limitantes de tales ingredientes opcionales incluyen conservantes, antioxidantes, otros agentes emulsionantes adicionales, tampones, sustancias activas farmacéuticas, nutrientes adicionales como los descritos en la presente memoria, edulcorantes incluyendo edulcorantes artificiales (por ejemplo, sacarina, aspartamo, acesulfamo K, sucralosa) colorantes, aromas, agentes espesantes y estabilizadores, etcétera.

Los métodos de la presente invención pueden comprender adicionalmente la adición de cualquiera de una variedad de otras vitaminas o nutrientes relacionados, cuyos ejemplos no limitantes incluyen la vitamina A, vitamina D, vitamina E, vitamina K, tiamina, riboflavina, piridoxina, vitamina B₁₂, carotenoides, niacina, ácido fólico, ácido pantoténico, biotina, vitamina C, colina, inositol, sales y derivados de los mismos, y combinaciones de los mismos.

Los métodos pueden comprender adicionalmente la adición de cualquiera de una variedad de otros minerales adicionales, cuyos ejemplos no limitantes incluyen calcio, fósforo, magnesio, hierro, zinc, manganeso, cobre, sodio, potasio, molibdeno, cromo, cloruro, y combinaciones de los mismos.

5 Ejemplos

Los siguientes ejemplos ilustran realizaciones específicas de la presente invención, incluyendo emulsiones nutricionales elaboradas de acuerdo con los métodos de la presente invención. Estos ejemplos se proporcionan únicamente con el propósito de ilustrar y no deben interpretarse como limitaciones de la presente invención, puesto que son posibles muchas variaciones de la misma sin apartarse del espíritu y alcance de la invención.

Cada emulsión nutricional descrita a continuación se prepara formulando por separado una suspensión de proteína-en-agua, una suspensión hidratos de carbono y minerales, y una suspensión de fibras de aceite. El aceite que tiene el sabor residual hidrófobo (por ejemplo, aceites de pescado) y mezcla de emulsionantes se prepara por separado calentando y mezclando los dos juntos a una temperatura suficiente para fundir el emulsionante sólido, para formar de este modo una mezcla líquida calentada. Las suspensiones formadas se combinan a continuación para formar una sola mezcla, y después de eso el aceite de pescado y la mezcla de emulsionante (tal como un líquido calentado) se añaden a la mezcla sola. La combinación resultante se procesa a continuación con calor, se homogeneiza, se normaliza con vitaminas solubles en agua, se aromatiza, y la emulsión nutricional resultante se esteriliza térmicamente o se procesa y se carga de forma aséptica y se deja enfriar. Cada una de la composición resultante comprende aceite que tiene sabor residual hidrófobo, ahora encapsulados en el emulsionante sólido.

Los ingredientes utilizados en la preparación de la realización ilustrada se enumeran en la tabla siguiente. La emulsión acabada se administra por vía oral, sobre una base diaria, a los individuos como una fuente dietética de ácidos grasos poliinsaturados, en una cantidad suficiente para proporcionar una nutrición única o como suplemento a los usuarios a los que está destinada. Estos individuos no detectan malos sabores u olores asociados con el componente de ácido graso, durante o en el plazo de dos horas después del consumo.

Emulsión Nutricional (1000 kg)

| Ingrediente | Cantidad | Cantidad | | Cantidad |
|--|----------|----------|----------|----------|
| Proteína en suspensión acuosa | | | | |
| Agua | 430 kg | 430 kg | 430 kg | 5.64 kg |
| Caseinato de sodio (92% de proteína) | 10,8 kg | 10,8 kg | 10,8 kg | 10,8 kg |
| ALANATE® 166 (92% de proteína) caseinato sódico parcialmente hidrolizado, New Zealand Milk Products, Santa Rosa, CA, USA | 5,64 kg | 5,64 kg | 5,64 kg | 5,64 kg |
| Allapro 4900 (84% de proteína) producto aislado de proteína de leche, New Zealand Milk Products | 30,8 kg | 30,8 kg | 30,8 kg | 30,8 kg |
| Suspensión de hidratos de carbono y minerales | | | | |
| Agua | 194,5 kg | 194,5 kg | 194,5 kg | 194,5 kg |
| STAR-DRIO® DE-1 Maltodextrina, AE Staley Mfr. Company, Decatur, IL, USA | 45,45 kg | - | 45,45 kg | 45,45 kg |
| Maltodextrina DE-5 | - | 45,45 kg | - | - |
| Jarabe de maltitol (70% de sólidos) | 34,36 kg | 34,36 kg | 34,36 kg | 34,36 kg |
| Fructosa cristalina | 28,00 kg | 28,00 kg | 28,00 kg | 28,00 kg |
| MALTRIN® M-200, sólidos de jarabe de maíz, Grain Processing Corp., | 22,55 kg | 22,55 kg | 22,55 kg | 22,55 kg |

ES 2 487 651 T3

| Ingrediente | Cantidad | Cantidad | | Cantidad |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Proteína en suspensión acuosa | | | | |
| Muscatine, IA, USA | | | | |
| Fructooligosacáridos | 12,73 kg | 12,73 kg | 12,73 kg | 12,73 kg |
| Fosfato dibásico de magnesio | 1,10 kg | 1,10 kg | 1,10 kg | 1,10 kg |
| Citrato de sodio | 2,40 kg | 2,40 kg | 2,40 kg | 2,40 kg |
| Cloruro de potasio | 1,20 kg | 1,20 kg | 1,20 kg | 1,20 kg |
| Fosfato tricálcico | 0,899 kg | 0,899 kg | 0,899 kg | 0,899 kg |
| Carbonato de calcio | 0,802 kg | 0,802 kg | 0,802 kg | 0,802 kg |
| AVICEL® (celulosa microcristalina), FMC Biopolymer, Filadelfia, PA, USA | 0,526 kg | 0,526 kg | 0,526 kg | 0,526 kg |
| Cloruro de magnesio | 0,802 kg | 0,802 kg | 0,802 kg | 0,802 kg |
| Fosfato dibásico de potasio | 0,350 kg | 0,350 kg | 0,350 kg | 0,350 kg |
| Cloruro de colina | 0,343 kg | 0,343 kg | 0,343 kg | 0,343 kg |
| Premezcla de minerales traza y ultra traza | 0,269 kg | 0,269 kg | 0,269 kg | 0,269 kg |
| Citrato de potasio | 0,549 kg | 0,549 kg | 0,549 kg | 0,549 kg |
| Goma gellan | 0,200 kg | 0,200 kg | 0,200 kg | 0,200 kg |
| Goma guar | 3,27 kg | 3,27 kg | 3,27 kg | 3,27 kg |
| Konjac | 5,64 kg | 5,64 kg | 5,64 kg | 5,64 kg |
| Yoduro de potasio | 0,002 kg | 0,002 kg | 0,002 kg | 0,002 kg |
| Aceite de pescado/emulsionante de alta temperatura de fusión | | | | |
| Aceite marino (Mochida-Nissui) (aceite de sardina Omega-3 al 50%) ¹ | 8,0 kg | 8,0 kg | 8,0 kg | 16,0 kg |
| MYVEROL® 18-06 Grindsted Products ² | 8,0 kg | 8,0 kg | 8,0 kg | 8,0 kg |
| Aceite de soja | - | - | 8,0 kg | |
| Suspensión de fibra de aceite | | | | |
| Aceite de diacilglicerol | 17,64 kg | 17,64 kg | 17,64 kg | 17,64 kg |
| Aceite de canola | 1,58 kg | 1,58 kg | 1,68 kg | 1,58 kg |
| Aceite de Cártamo Alto Oleico | 9,41kg | 9,41kg | 9,41kg | 9,41kg |
| Lecitina de Soja | 0,732 kg | 0,732 kg | 0,732 kg | 0,732 kg |
| Vitamina E | 0,072 kg | 0,072 kg | 0,072 kg | 0,072 kg |
| Luteína | 0,050 kg | 0,050 kg | 0,050 kg | 0,050 kg |
| Palmitato de Vitamina A (54% en aceite de maíz) | 0,0078 kg | 0,0078 kg | 0,0078 kg | 0,0078 kg |
| Vitamina DEK | 0,047 kg | 0,047 kg | 0,047 kg | 0,047 kg |
| Solución de vitamina soluble en agua/aroma | | | | |
| Agua | 7,55 kg | 7,55 kg | 7,55 kg | 7,55 kg |
| Ácido ascórbico | 0,424 kg | 0,424 kg | 0,424 kg | 0,424 kg |
| Sucralosa Líquida (25%) | 0,300 kg | 0,300 kg | 0,300 kg | 0,300 kg |
| Premezcla de Vitaminas | 0,071 kg | 0,071 kg | 0,071 kg | 0,071 kg |
| Cloruro de colina | 0,343 kg | 0,343 kg | 0,343 kg | 0,343 kg |

ES 2 487 651 T3

| Solución de vitamina soluble en agua/aroma | | | | |
|--|------------|------------|------------|------------|
| Aroma de frambuesa | 2,3 kg | 2,3 kg | 2,3 kg | 2,3 kg |
| Rojo FD&C Núm. 3 | 0,003 kg | 0,003 kg | 0,003 kg | 0,003 kg |
| Azul FD&C Núm. 1 | 0,00035 kg | 0,00035 kg | 0,00035 kg | 0,00035 kg |
| Agua de dilución | 55 kg | 55 kg | 55 kg | 55 kg |
| 1. Proporciona 3,93 kg de ácidos grasos poliinsaturados, incluyendo ácido docosaheptaenoico 2 Agente emulsionante - Punto de fusión 69-75°C | | | | |

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de una emulsión nutricional, comprendiendo dicho método:
- 5 (A) calentar y mezclar un agente emulsionante que tiene un punto de fusión por encima de 25°C y un aceite no encapsulado que tiene sabor residual hidrófobo, a una razón en peso de al menos 1:15; y
- (B) añadir la mezcla calentada a una mezcla de grasa, proteína, e hidrato de carbono que comprende una maltodextrina que tiene un Equivalente de Dextrosa de 10 o menos, a una razón en peso de la maltodextrina con respecto al aceite que tiene sabor residual hidrófobo de al menos 1:2; y
- 10 (C) homogeneizar y a continuación enfriar la combinación por debajo del punto de fusión del agente emulsionante para formar una emulsión nutricional que comprende de 0,01% a 5% en peso de aceite encapsulado durante el procesamiento que tiene sabor residual hidrófobo.
2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el aceite que tiene sabor residual hidrófobo se selecciona del grupo que consiste en ácidos grasos poliinsaturados, aceite de soja, aceite que contiene beta-hidroxi-beta-
- 15 metilbutirato, y combinaciones de los mismos.
3. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el aceite que tiene sabor residual hidrófobo es un ácido graso poliinsaturado.
- 20 4. Un método de acuerdo con la reivindicación 3 en donde la razón en peso de agente emulsionante con respecto al ácido graso poliinsaturado encapsulado es de 1:9 a 1:2 y la razón en peso de la maltodextrina con respecto al ácido graso poliinsaturado encapsulado es de 1:1 a 20:1.
- 25 5. Un método de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la razón en peso de agente emulsionante con respecto al ácido graso poliinsaturado encapsulado es 1:5 a 1:2 y la razón en peso de la maltodextrina con respecto al ácido graso poliinsaturado encapsulado es de 2,5:1 a 4:1.
- 30 6. Un método de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la emulsión nutricional comprende de 0,3% a 3% en peso del ácido graso poliinsaturado encapsulado.
- 35 7. Un método de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la emulsión nutricional está sustancialmente libre de otros ácidos grasos poliinsaturados distintos del ácido graso poliinsaturado encapsulado.
8. Un método de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el agente emulsionante tiene un punto de fusión de 45°C a 70°C.
9. Un método de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el agente emulsionante es un monoglicérido.
- 40 10. Un método de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el ácido graso poliinsaturado incluye ácido eicosapentaenoico, ácido docosahexaenoico, o ambos.
11. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la emulsión nutricional comprende de 0,1 a 20% de la maltodextrina y la maltodextrina tiene un ED de 1 a 5.
- 45 12. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la maltodextrina tiene un valor de ED de 3.
13. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la emulsión nutricional comprende, como un porcentaje del total de calorías, de 10% a 85% de hidratos de carbono, de 10% a 85% de grasa, y de 5% a 80% de proteína.
- 50