

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 509 118**

51 Int. Cl.:

A23L 1/09 (2006.01)
A23L 1/30 (2006.01)
A23L 1/305 (2006.01)
A23L 1/308 (2006.01)
A23L 1/00 (2006.01)
A23D 7/005 (2006.01)
A23D 7/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2011 E 11721939 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.09.2014 EP 2571378**

54 Título: **Emulsiones nutricionales que contienen aceites encapsulados**

30 Prioridad:

17.05.2010 US 345337 P

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

17.10.2014

73 Titular/es:

**ABBOTT LABORATORIES (100.0%)
Dept. 377, Bldg AP6A-1, 100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064, US**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 509 118 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

Emulsiones nutricionales que contienen aceites encapsulados

- 5 La presente invención se refiere a emulsiones nutricionales que contienen aceites encapsulados por proceso en combinación con maltodextrinas de bajo DE.

Antecedentes de la invención

- 10 Se conocen bien líquidos nutricionales y están disponibles en el mercado para una diversidad de aplicaciones específicas nutricionales o de enfermedades en bebés, niños y adultos. Estos líquidos se formulan frecuentemente como emulsiones de aceite en agua que comprenden proteínas, carbohidratos y grasas, y típicamente también vitaminas y minerales.

- 15 Estos líquidos nutricionales también se han usado para suministrar una diversidad de activos nutricionales tales como ácidos grasos poliinsaturados o aceites de pescado. Una cantidad creciente de pruebas sugiere que ciertos ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga pueden ser beneficiosos para mantener la salud general, y pueden ser útiles en el tratamiento de una diversidad de afecciones humanas, incluyendo enfermedad cardiovascular, artritis reumatoide, depresión, enfermedad de Alzheimer, úlceras, cáncer, hiperactividad, asma y otras enfermedades o
- 20 afecciones similares.

- Los ácidos grasos poliinsaturados, no obstante, con frecuencia tienen o desarrollan a lo largo del tiempo sabores, olores desagradables, o ambos, especialmente cuando se formulan dentro de un líquido nutricional. Cuando se exponen a calor y niveles atmosféricos de oxígeno, la estructura insaturada de estos ácidos grasos poliinsaturados reacciona para formar radicales libres. Estos radicales libres pueden continuar degradando los ácidos grasos poliinsaturados en un proceso autooxidativo, que da como resultado el desarrollo de sabores y olores a pescado u otros indeseables y con el tiempo la degradación de los ácidos grasos poliinsaturados beneficiosos.
- 25

- La estabilidad oxidativa se ha hecho especialmente difícil cuando se formula un líquido nutricional que contiene las concentraciones relativamente altas de ácidos grasos poliinsaturados que son necesarias con frecuencia para obtener una respuesta terapéutica. Permitir incluso un poco de oxidación en estos productos con frecuencia da como resultado un sabor y aroma altamente desagradables, cuyas características se describen con frecuencia como a pescado, a huevos o que tienen de otro modo un sabor u olor rancio, dependiendo del ácido graso poliinsaturado particular usado en la formulación.
- 30

- Los métodos para controlar la oxidación indeseable de ácidos grasos poliinsaturados en un producto nutricional incluyen controles de procesamiento o fabricación para limitar las condiciones tales como temperaturas elevadas, exposición a luz ultravioleta, exposición a oxígeno y otros factores que pueden promover la oxidación. Todos estos métodos incluyen casi siempre la formulación simultánea con uno o más adyuvantes antioxidantes tales como ácido ascórbico o ascorbil palmitato, tocoferoles, betacaroteno u otros. Aunque estos métodos son con frecuencia altamente eficaces para reducir mucha de la oxidación indeseable que se produciría de otro modo, con frecuencia no son tan eficaces cuando se aplican a composiciones nutricionales líquidas que contienen las concentraciones de ácidos grasos poliinsaturados relativamente altas con frecuencia necesarias para conseguir un efecto terapéutico deseado.
- 35

- El documento WO 2009/086054 desvela un método para preparar una emulsión nutricional, comprendiendo dicho método las etapas de formar una suspensión acuosa, sustancialmente sin grasas, combinando un tensioactivo de uso alimentario con una povidona que tiene un grado medio de polimerización de al menos 10, combinando y homogeneizando la suspensión acuosa con grasa y proteína para formar una emulsión nutricional que tiene una fase acuosa que comprende del 10 % al 100 % en peso del tensioactivo de uso alimentario y del 10 % al 100 % de la povidona, donde la emulsión nutricional tiene una primera viscosidad de menos de 300 cps como se mide a 20 °C y una segunda viscosidad como se mide entre 0 °C y 8 °C que es al menos 50 cps mayor que la primera viscosidad y envasando la emulsión nutricional.
- 40

- Se ha descubierto ahora en el presente documento que pueden formularse emulsiones nutricionales con pocos sabores residuales detectables o ninguno a partir de altas concentraciones de ácidos grasos poliinsaturados. Estas emulsiones nutricionales comprenden grasas, proteínas y carbohidratos, incluyendo hasta el 5 % en peso de un ácido graso poliinsaturado que está encapsulado por proceso por un agente emulsionante que tiene un punto de fusión por encima de los 25 °C y maltodextrina que tiene un valor de DE (Equivalente de Dextrosa) de 10 o menos, donde la relación en peso del agente emulsionante y el ácido graso poliinsaturado es al menos 1:15 y la relación en peso de la maltodextrina y el aceite es al menos 1:2.
- 45
- 50
- 55
- 60

- También se ha descubierto en el presente documento que estas mismas emulsiones nutricionales pueden prepararse con prácticamente cualquier aceite que tenga sabores residuales hidrófobos, no solamente ácidos grasos poliinsaturados, para minimizar eficazmente o eliminar los sabores residuales en el producto nutricional final.
- 65

Sumario de la invención

5 Una primera realización de la presente invención se dirige a emulsiones nutricionales que comprenden grasas, proteínas y carbohidratos, incluyendo del 0,01 % al 5 % en peso de un aceite que tiene sabores residuales hidrófobos que se encapsula durante la formulación de la emulsión nutricional en un agente emulsionante que tiene un punto de fusión por encima de 25 °C, y maltodextrina que tiene un valor de DE de 10 o menos, donde la relación en peso del agente emulsionante y el aceite que tiene sabores residuales hidrófobos es de al menos 1:15 y la relación en peso de la maltodextrina y el aceite es de al menos 1:2.

10 Una segunda realización de la presente invención se refiere a emulsiones nutricionales que comprenden grasas, proteínas y carbohidratos, que incluyen del 0,01 % al 5 % en peso de un ácido graso poliinsaturado que se encapsula durante la formulación de la emulsión nutricional en un agente emulsionante que tiene un punto de fusión por encima de 25 °C, y maltodextrina que tiene un valor de DE de 10 o menos, donde la relación en peso del agente emulsionante y el ácido graso poliinsaturado es de al menos 1:15 y la relación en peso de la maltodextrina y el ácido graso poliinsaturado es de al menos 1:2.

15 Las composiciones de la presente invención pueden prepararse: (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 en una relación en peso de al menos 1:15; (C) añadiendo la mezcla calentada a una mezcla de grasas, proteínas y carbohidratos que comprende maltodextrina que tiene un equivalente de dextrosa de 10 o menos, en una relación en peso de la maltodextrina y el ácido graso poliinsaturado de al menos 1:2; y (D) homogeneizando, y después enfriando la combinación por debajo del punto de fusión del agente emulsionante para formar una emulsión nutricional que comprende del 0,01 % al 5 % en peso de ácidos grasos poliinsaturados encapsulados por proceso.

25 Se ha descubierto en el presente documento que estas emulsiones de aceite en agua enmascaran eficazmente el sabor de los aceites que tienen sabores residuales hidrófobos (por ejemplo, ácidos grasos poliinsaturados). Esto se consigue combinando aceites encapsulados por proceso que tienen sabores secundarios hidrófobos (encapsulados en agentes emulsionantes seleccionados) con ciertas maltodextrinas.

30 Se ha descubierto en el presente documento que para enmascarar eficazmente los sabores residuales hidrófobos en estas emulsiones, los aceites encapsulados por proceso (encapsulados durante la formulación con un emulsionante de punto de fusión alto) debe usarse en combinación con las maltodextrinas definidas por un valor de DE de 10 o menos.

35 Descripción detallada de la invención

Las composiciones nutricionales de la presente invención son emulsiones de aceite en agua que comprenden complementos esenciales grasas, proteínas y carbohidratos, incluyendo un aceite que tiene sabores residuales hidrófobos (por ejemplo, ácidos grasos poliinsaturados), agentes emulsionantes seleccionados y maltodextrinas seleccionadas. Estos y otros elementos esenciales u opcionales o limitaciones de las composiciones de la presente invención se describen en detalle posteriormente en el presente documento.

45 La expresión “emulsión nutricional” como se usa en el presente documento, a no ser que se especifique de otro modo, se refiere a líquidos orales en forma de emulsiones de aceite en agua que comprenden grasas, proteínas y carbohidratos, que pueden formularse como productos de reemplazo de alimentos, complementos nutricionales o alimentos entéricos continuos (o intermitentes).

50 Las expresiones “ácido graso poliinsaturado” o “PUFA” como se usa en el presente documento, a no ser que se especifique de otro modo, se refieren a cualquier ácido graso poliinsaturado o fuente del mismo, incluyendo ácidos grasos de cadena corta (de menos de 6 átomos de carbono por cadena), de cadena media (de 6 a 18 átomos de carbono por cadena) y de cadena larga (que tiene al menos 20 átomos de carbono por cadena) que tienen dos o más dobles enlaces carbono:carbono, incluyendo ácidos grasos poliinsaturados n-3 (omega-3) y n-6 (omega-6).

55 La expresión de “encapsulado por proceso” como se usa en el presente documento se refiere a la combinación de un aceite que tiene sabores residuales hidrófobos y un emulsionante de punto de fusión alto, 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 de ingredientes intermedios de grasas, proteínas y carbohidratos, para dar como resultado eficazmente a continuación encapsulación sólida del aceite que tiene sabores residuales hidrófobos por el emulsionante de punto de fusión alto en el producto final.

60 Todos los porcentajes, partes y relaciones como se usan en el presente documento son en peso de la composición total, a no ser que se especifique de otro modo. Todos estos pesos que pertenecen a ingredientes enumerados se basan en el nivel activo y, por lo tanto, no incluyen disolventes o productos secundarios que pueden incluirse en materiales disponibles en el mercado, a no ser que se especifique de otro modo.

65

Se pretende y se entiende que todos los intervalos numéricos como se usan en el presente documento, precedidos o no expresamente por el término “aproximadamente” están precedidos por ese término, a no ser que se especifique de otro modo.

5 Cualquier referencia a características o limitaciones singulares de la presente invención incluirá la característica o limitación plural correspondiente, y viceversa, a no ser que se especifique de otro modo o se implique claramente lo contrario por el contexto en el que se realiza la referencia.

10 Puede realizarse cualquier combinación de las etapas del método o proceso como se usa en el presente documento en cualquier orden, a no ser que se especifique de otro modo o se implique claramente lo contrario por el contexto en el que se realiza la combinación de referencia.

15 Las emulsiones nutricionales de la presente invención también pueden estar sustancialmente sin ningún ingrediente o elemento opcional o uno esencial seleccionado descrito en el presente documento, siempre que la fórmula restante aún contenga todos los ingredientes o elementos requeridos como se describe en el presente documento. En este contexto, la expresión “sustancialmente sin” significa que la composición seleccionada contiene menos de una cantidad funcional del ingrediente opcional, típicamente menos del 0,1 % en peso, e incluyendo también cero por ciento en peso, de dicho ingrediente opcional o esencial seleccionado.

20 Las emulsiones nutricionales de la presente invención pueden comprender, consistir en, o consistir esencialmente en los elementos y limitaciones esenciales de la invención descritos en el presente documento, así como cualquier ingrediente, componente o limitación adicional u opcional descrito en el presente documento o útil de otro modo en una aplicación nutricional o farmacéutica.

25 **Maltodextrina de bajo DE**

Las emulsiones nutricionales de la presente invención comprenden una maltodextrina que tiene un equivalente de dextrosa (DE) de 10 o menos, incluyendo de 1 a 5, incluyendo de 2 a 4, y también incluyendo un 3. Son maltodextrinas adecuadas para su uso en el presente documento las que son seguras para su uso en productos nutricionales orales y que también tienen el valor de DE necesario.

30 Se ha descubierto que solamente las maltodextrinas que tienen el valor DE necesario actuarán eficazmente junto con el aceite encapsulado por proceso para minimizar o eliminar los sabores residuales hidrófobos asociados con el aceite. También se ha descubierto que la maltodextrina de DE 3 es aún más eficaz al minimizar los sabores residuales hidrófobos que las maltodextrinas de DE1 o DE 5.

40 La concentración de maltodextrina en la emulsión nutricional se selecciona de modo que la relación en peso resultante de maltodextrina y ácido graso poliinsaturado (u otro aceite que tenga sabores residuales hidrófobos) es de al menos 1:2, preferentemente de 1:1 a 20:1, incluyendo de 2:1 a 10:1, y también incluyendo de 2,5:1 a 4:1. Estas concentraciones de maltodextrina varían más típicamente de 0,1 % a 20 %, incluyendo de 1 % a 10 %, y también incluyendo de 2 % a 7 %, en peso de la emulsión nutricional.

45 Se conocen maltodextrinas para su uso en una diversidad de alimentos y otros productos nutricionales. Las maltodextrinas son moléculas de almidón parcialmente hidrolizadas que comprenden una serie de unidades de glucosa D unidas principalmente por enlaces (alfa)-1,4. Aunque las maltodextrinas, como una clase de ingrediente, tienen valores de DE de 20 o menos, solamente las que tienen valores de DE de 10 o menos son adecuadas para su uso en el presente documento.

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

55 Las maltodextrinas para su uso en el presente documento también pueden caracterizarse, como alternativa, con respecto a valores de DP en lugar de valores de DE, donde el valor DP es de 10 o más, incluyendo de 10 a 250, y también incluyendo de 40 a 150.

60 Los ejemplos no limitantes de maltodextrinas adecuadas para su uso en el presente documento incluyen STAR-DRI® 1 (DE 1) y STAR-DRI® 5 (DE 5) de AE Staley Mfr. Company, Decatur, Illinois, Estados Unidos; y M-40 (DE 5) de Grain Processing Corporation, Muscatine, Iowa, Estados Unidos. Pueden añadirse otras maltodextrinas, las que tienen un valor de DE mayor de 10, pero solamente como ingredientes opcionales además del otro componente de maltodextrina requerido.

65

Aceites que tienen sabores residuales hidrófobos

Las emulsiones nutricionales de la presente invención comprenden un aceite que tiene sabores residuales hidrófobos que se encapsulan durante la formulación (de la emulsión nutricional) por un agente emulsionante de punto de fusión alto como se describe posteriormente en el presente documento.

Debería observarse que el aceite que tiene sabores residuales hidrófobos no se encapsula antes de la formulación, que se encapsula solamente durante la formulación de la emulsión nutricional.

La expresión “aceites que tienen sabores residuales hidrófobos” como se usa en el presente documento, a no ser que se especifique de otro modo, significa cualquier material hidrófobo que contiene de forma inherente sabores residuales, o comprende de otro modo un ingrediente que contribuye a sabores residuales en el aceite. Los ejemplos de aceites que tienen sabores residuales hidrófobos incluyen ácidos grasos poliinsaturados, aceite de soja, beta-hidroxi-beta-metilbutirato o aceites que lo contienen, y combinaciones de los mismos. El aceite comprende preferentemente un ácido graso poliinsaturado como se describe en el presente documento.

La expresión “sabores residuales” como se usa en el presente documento se refiere a cualquier sabor o aroma asociado de forma inherente a un aceite o material dentro de un aceite que un formulador desearía minimizar o eliminar cuando se formula en una emulsión nutricional.

La concentración del aceite que tiene sabores residuales hidrófobos dentro de la emulsión nutricional representa hasta el 5 %, incluyendo del 0,01 % al 5 %, incluyendo también del 0,3 % al 3 %, y también incluyendo del 0,5 % al 2,5 % en peso de la emulsión nutricional.

El aceite que tiene los sabores residuales hidrófobos debe encapsularse por proceso por el agente emulsionante de temperatura de fusión alta, donde el aceite que tiene los sabores residuales hidrófobos preferentemente representa del 50 % al 100 %, incluyendo del 60 % al 90 %, también incluyendo del 75 % al 85 %, en peso de todo el material encapsulado de este modo (excluyendo el agente emulsionante de punto de fusión alto). En este contexto, todas las otras grasas dentro de la emulsión nutricional se formulan preferentemente en la emulsión nutricional separada de y externa a la combinación de aceite encapsulado por proceso/agente emulsionante. En otras palabras, el agente emulsionante de temperatura de fusión alta se funde y se combina con el aceite que tiene los sabores residuales hidrófobos 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 homogeniza y se enfría.

Aunque los aceites que tienen sabores residuales hidrófobos pueden añadirse a la emulsión nutricional además de y separados de los aceites encapsulados por proceso que tienen sabores residuales hidrófobos, las emulsiones están preferentemente sin dichos aceites adicionales que tienen sabores residuales hidrófobos. En este contexto, “sustancialmente sin” significa que la composición preferentemente contiene menos del 0,1 %, más preferentemente menos del 0,05 %, incluyendo el cero por ciento, en peso de dichos aceites adicionales que tienen sabores residuales hidrófobos, incluyendo formas tanto preencapsuladas como no encapsuladas.

Para realizaciones de ácidos grasos poliinsaturados de la presente invención, los ácidos grasos poliinsaturados para su uso en las emulsiones nutricionales incluyen cualquiera de dichos materiales de ácidos grasos, o fuente de los mismos, que sea adecuado para su uso en productos nutricionales orales, ejemplos no limitantes de los cuales incluyen ácidos grasos n-3 poliinsaturados, ácidos grasos n-6 poliinsaturados 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, etil ésteres, y así sucesivamente, incluyendo diversas formas concentradas de los mismos así como los que tienen forma lipídica estructurada.

Los ejemplos no limitantes de ácidos grasos poliinsaturados adecuados para su uso en el presente documento incluyen ácidos grasos n-3 poliinsaturados tales como 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 dichos ácidos grasos n-3 para su uso en el presente documento incluyen aceite de semilla de lino, aceite de colza, aceites transgénicos y aceite de pescado.

Otros ácidos grasos poliinsaturados adecuados para su uso en el presente documento incluyen ácidos grasos n-6 poliinsaturados 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 semilla de lino, fuentes transgénicas, fuentes de ácidos grasos purificados y combinaciones de los mismos.

Emulsionante de punto de fusión alto

El emulsionante de punto de fusión alto para su uso en el presente documento incluye cualquier agente emulsionante adecuado para su uso en un producto nutricional que también tiene un punto de fusión de al menos 25 °C, preferentemente de 30 °C a 75 °C, más preferentemente de 45 °C a 70 °C.

El emulsionante seleccionado y el aceite que tiene sabores residuales hidrófobos se funden entre sí para formar un líquido, y esta mezcla se añade al resto de la formulación nutricional (una mezcla de grasas-carbohidratos-proteínas-minerales). La mezcla resultante se trata después por calor UHT (Temperatura Ultra Alta) y se homogeniza. La homogeneización divide el aceite de pescado en gotas muy pequeñas recubiertas con el emulsionante de temperatura de fusión alta. Cuando esta mezcla homogeneizada se enfría por debajo de la temperatura ambiente, el emulsionante se solidifica, dando como resultado de este modo encapsulación del ácido graso poliinsaturado (también denominado en el presente documento “ácido graso poliinsaturado encapsulado por proceso”) u otro aceite hidrófobo que tiene sabores residuales (denominado en el presente documento “aceites encapsulados por proceso que tienen sabores residuales hidrófobos”).

La cantidad o concentración del emulsionante de punto de fusión alto en las emulsiones nutricionales se selecciona de modo que la relación en peso resultante del emulsionante y el aceite que tiene sabores residuales hidrófobos sea de al menos 1:15, preferentemente de 1:10 a 1:1, incluyendo de 1:9 a 1:2, e incluyendo también de 1:5 a 1:2. Dichas concentraciones de emulsionante varían más típicamente del 2 % al 12 %, incluyendo del 4 al 10 %, y también incluyendo del 5 al 8 %, en peso del aceite total en la emulsión. Se entiende, sin embargo, que pueden usarse concentraciones aún mayores de emulsionante, especialmente cuando se añade emulsionante adicional para fines distintos de la encapsulación del aceite que tiene sabores residuales hidrófobos, por ejemplo, para estabilidad de emulsión.

Los agentes emulsionantes de punto de fusión alto adecuados incluyen monoglicéridos y otros monoésteres de alcoholes polihídricos, incluyendo ésteres de ácidos grasos de glicerol. Los ejemplos no limitantes de algunos emulsionantes de punto de fusión alto adecuados para su uso en el presente documento 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 (poliglicerol ésteres de ácidos grasos, poliglicerol polirricinoleato); GRINDSTED™ PGMS (ésteres de propilenglicerol de ácidos grasos); GRINDSTED™ SMS o STS (sorbitán monoestearato, sorbitán triestearato); y monoglicéridos destilados DIMODAN®; todos disponibles de Danisco, Copenhague, Dinamarca.

Otros agentes emulsionantes de punto de fusión alto adecuados incluyen MYVEROL® 18-99K, un monoglicérido destilado que comprende una mezcla de aproximadamente 82 % de monoacilgliceroles (86,6 % de monooleína, 7,0 % de monoestearina, 3,5 % de monopalmitina, 0,9 % de monoaraquidina, 2,0 % no identificado), disponible de Kerry Bio-Science, Hoffman Estates, Illinois, Estados Unidos.

Macronutrientes

Las emulsiones nutricionales de la presente invención comprenden macronutrientes de grasas, proteínas y carbohidratos. Cualquier fuente de dichos nutrientes conocida o de otro modo adecuada para su uso en un producto nutricional oral también es adecuada para su uso en el presente documento, siempre que dichos nutrientes sean compatibles con los ingredientes seleccionados en la formulación.

Aunque las concentraciones o cantidades de cada macronutriente en la emulsión nutricional pueden variar dependiendo de las necesidades nutricionales del usuario pretendido, dichas concentraciones o cantidades quedan más típicamente dentro de uno de los siguientes intervalos realizados.

Macronutriente	Realizaciones		
	A	B	C
Carbohidrato¹ - % de calorías totales	10-85	20-60	40-60
Grasa² - % de calorías totales	10-85	10-50	15-35
Proteína - % de calorías totales	5-80	10-30	15-25
Carbohidrato¹ g/100 ml	1-40	4-30	10-20
Grasa² 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 sabores residuales hidrófobos: también puede incluir un agente emulsionante (si es una grasa)			

Las emulsiones nutricionales comprenden una fuente de grasas, que incluye el aceite que tiene sabores residuales hidrófobos (por ejemplo, ácido graso poliinsaturado) como se describe en el presente documento. El aceite que tiene sabores residuales hidrófobos puede representar todas o solo algunas de las fuentes de grasas. Los ejemplos no limitantes de grasas para uso en el presente documento incluyen (además de aceites que tienen sabores residuales hidrófobos tales como ácidos grasos poliinsaturados) aceite de coco, aceite de coco fraccionado, aceite de soja (sin sabores residuales hidrófobos), aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de cártamo alto oleico, aceite de MCT (triglicéridos de cadena media), aceite de girasol, aceite de girasol alto oleico, aceites de palma y de almendra de palma, oleína de palma, aceite de colza, aceites marinos, aceites de semilla de algodón y combinaciones de los mismos. El término "grasa" como se usa en el presente documento incluye tanto grasas como aceites, sólidos o líquidos, a no ser que se especifique de otro modo.

Las emulsiones nutricionales comprenden una fuente de carbohidratos, que incluye el componente de maltodextrina descrito en el presente documento. La maltodextrina puede representar todas o solamente algunas de las fuentes de carbohidratos. Los ejemplos no limitantes de carbohidratos para su uso en el presente documento incluyen almidón o almidón de maíz hidrolizado o modificado adicional, polímeros de glucosa, jarabe de maíz, sólidos de jarabe de maíz, carbohidrato derivado de arroz, glucosa, fructosa, lactosa, jarabe de maíz de alta fructosa, oligosacáridos indigeribles (por ejemplo, fructooligosacáridos), miel, alcoholes de azúcares (por ejemplo maltitol, eritritol, sorbitol) y combinaciones de los mismos.

Las emulsiones nutricionales comprenden una fuente de proteínas adecuada para su uso en una emulsión nutricional. Las proteínas o fuentes de proteínas adecuadas para su uso en el presente documento incluyen proteínas o fuentes de proteínas hidrolizadas, parcialmente hidrolizadas o no hidrolizadas, y pueden derivar de cualquier fuente conocida o de otro modo adecuada tal como la leche (por ejemplo, caseína, suero), animal (por ejemplo, carne, pescado), cereal (por ejemplo, arroz, maíz), vegetal (por ejemplo, soja) o combinaciones de las mismas. Los ejemplos no limitantes de dichas proteínas incluyen aislados de proteínas de la leche, aislados de proteínas de caseína, concentrado de proteína de la leche, leche de vaca entera, leche parcial o completamente desgrasada, aislados de proteínas de la soja y así sucesivamente.

Ingredientes opcionales

Las emulsiones nutricionales de la presente invención pueden comprender además otros componentes opcionales que pueden modificar las características físicas, químicas, estéticas o de procesamiento de los productos o actuar como componentes farmacéuticos o nutricionales adicionales cuando se usan en la población diana. Muchos de estos ingredientes opcionales se conocen o son de otro modo adecuados para su uso en otros productos nutricionales y también pueden usarse en las composiciones del presente documento, siempre que dichos ingredientes opcionales sean seguros y eficaces para su administración oral y sean compatibles con los ingredientes esenciales y otros en la forma de producto seleccionada.

Los ejemplos no limitantes de dichos ingredientes opcionales incluyen conservantes, antioxidantes, otros agentes emulsionantes adicionales, tampones, activos farmacéuticos, nutrientes adicionales como se describe en el presente documento, edulcorantes incluyendo edulcorantes artificiales (por ejemplo, sacarina, aspartamo, acesulfamo K, sucralosa), colorantes, saporíferos, agentes espesantes y estabilizadores, y así sucesivamente.

Las emulsiones nutricionales de la presente invención pueden comprender además cualquiera de una diversidad de otras vitaminas o nutrientes relacionados, cuyos ejemplos no limitantes incluyen 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.

Las emulsiones nutricionales pueden comprender además cualquiera de una diversidad de otros minerales adicionales, cuyos ejemplos no limitantes incluyen calcio, fósforo, magnesio, hierro, cinc, manganeso, cobre, sodio, potasio, molibdeno, cromo, cloruro y combinaciones de los mismos.

Fabricación

La emulsión nutricional de la presente invención puede prepararse por cualquier técnica de fabricación conocida o de otro modo eficaz para preparar un líquido nutricional, modificado de acuerdo con el método como se observa posteriormente para formular eficazmente un aceite encapsulado por proceso que tenga sabores residuales hidrófobos con un emulsionante de punto de fusión alto e incorporando después posteriormente la combinación en la emulsión nutricional.

La emulsión nutricional puede prepararse formulando por separado una suspensión de proteína en agua (mayoría de proteína y agua), una suspensión de carbohidrato-mineral (mineral, carbohidrato incluyendo maltodextrina), una suspensión de proteína en grasa (proteína, vitaminas solubles en grasa, grasa) y combinando estas suspensiones después para formar una mezcla antes de añadirse el aceite que tiene sabores residuales hidrófobos/emulsionante de temperatura de fusión alta a la mezcla. La mezcla resultante después se procesa por calor, se homogeneiza, se normaliza con cualquier vitamina soluble en agua, se aromatiza y la emulsión nutricional resultante se esteriliza de forma terminal o se procesa de forma aséptica y se llena y se permite que se enfríe.

Un método para preparar las emulsiones nutricionales de la presente invención puede comprender por lo tanto:

- (A) calentar y mezclar entre sí un agente emulsionante que tiene un punto de fusión por encima de 25 °C y un aceite que tiene sabores residuales hidrófobos en una relación en peso de al menos 1:15; y
- (C) añadir la mezcla calentada a una mezcla de grasa, proteína y carbohidrato que comprende una maltodextrina que tienen un Equivalente de Dextrosa de 10 o menos, en una relación en peso de la maltodextrina y el aceite que tiene sabores residuales hidrófobos de al menos 1:2; y
- (D) homogeneizar y después enfriar la combinación por debajo del punto de fusión del agente emulsionante para formar una emulsión nutricional que comprende del 0,01 % al 5 % en peso de aceite encapsulado por proceso (u otro aceite que tiene sabores residuales hidrófobos).

Este método en particular puede modificarse de acuerdo con cualquiera de o todas las variaciones dirigidas a las realizaciones de emulsión nutricional como se describe en el presente documento.

Ejemplos

Los siguientes ejemplos ilustran realizaciones específicas de las emulsiones nutricionales de la presente invención. Estos ejemplos se proporcionan solamente para el fin de ilustrar y no deben interpretarse como limitaciones de la presente invención, ya que son posibles muchas variaciones de los mismos sin alejarse del espíritu y alcance de la invención.

Cada emulsión nutricional descrita posteriormente se prepara formulando por separado una suspensión de proteína en agua, un carbohidrato y una suspensión mineral, y una suspensión de fibras de aceite. El aceite que tiene los sabores residuales hidrófobos (por ejemplo, aceites de pescado) y la mezcla emulsionante se prepara por separado calentando y mezclando los dos entre sí a una temperatura suficiente para fundir el emulsionante sólido, para formar de este modo una mezcla líquida caliente. Las suspensiones formadas se combinan después para formar una única mezcla, y a continuación se añaden el aceite de pescado y la mezcla emulsionante (como un líquido caliente) a la mezcla individual. La combinación resultante se procesa después por calor, se homogeneiza, se normaliza con cualquier vitamina soluble en agua, se aromatiza y la emulsión nutricional resultante se esteriliza de forma terminal o se procesa de forma aséptica y se carga y se permite que se enfríe.

Se enumeran ingredientes usados en la preparación de la realización ejemplificada en la siguiente tabla. La emulsión final se administra por vía oral, diariamente, a individuos como una fuente dietética de ácidos grasos poliinsaturados, en una cantidad suficiente para proporcionar nutrición individual o complementaria a los usuarios diana. Estos individuos no consiguen detectar ningún sabor residual u olores asociados con el componente de ácido graso, durante o en un periodo de dos horas después del consumo.

Emulsión nutricional (1000 kg)

Ingrediente	Cantidad	Cantidad	Cantidad	Cantidad
Proteína en suspensión de agua				
Agua	430 kg	430 kg	430 kg	5,64 kg
Caseinato sódico (proteína al 92 %)	10,8 kg	10,8 kg	10,8 kg	10,8 kg
Caseinato sódico parcialmente hidrolizado ALANATE® 166 (proteína al 92 %), New Zealand Milk Products, Santa Rosa, CA, Estados Unidos	5,64 kg	5,64 kg	5,64 kg	5,64 kg
Aislado de proteína de la leche Allapro 4900 (proteína al 84 %), New Zealand Milk Products	30,8 kg	30,8 kg	30,8 kg	30,8 kg

ES 2 509 118 T3

Suspensión de carbohidratos y minerales				
Agua	194,5 kg	194,5 kg	194,5 kg	194,5 kg
Maltodextrina DE-1 STAR-DRI®, AE Staley Mfr. Company, Decatur, IL, Estados Unidos	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
Sólidos de jarabe de maíz, M-200 MALTRIN®, Grain Processing Corp., Muscatine, IA, Estados Unidos	22,55 kg	22,55 kg	22,55 kg	22,55 kg
Fructooligosacáridos	12,73 kg	12,73 kg	12,73 kg	12,73 kg
Fosfato magnésico dibásico	1,10 kg	1,10 kg	1,10 kg	1,10 kg
Citrato sódico	2,40 kg	2,40 kg	2,40 kg	2,40 kg
Cloruro potásico	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 cálcico	0,802 kg	0,802 kg	0,802 kg	0,802 kg
AVICEL® (celulosa microcristalina), FMC Biopolymer, Filadelfia, PA, Estados Unidos	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 potásico dibásico	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 ultratrazas	0,269 kg	0,269 kg	0,269 kg	0,269 kg
Citrato potásico	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 potásico	0,002 kg	0,002 kg	0,002 kg	0,002 kg
Aceite de pescado/emulsionante de temperatura de fusión alta				
Aceite marino (Mochida-Nissui) (Aceite de Sardina de Omega 3 50 %)	8,0 kg	8,0 kg	--	16,0 kg
Productos Grindsted 18-06 MYVEROL® ²	8,0 kg	8,0 kg	8,0 kg	8,0 kg
Aceite de soja	--	--	8,0 kg	
Suspensión de fibras de aceite				
Aceite de Diacilglicerol	17,64 kg	17,64 kg	17,64 kg	17,64 kg
Aceite de Colza	1,58 kg	1,58 kg	1,58 kg	1,58 kg
Aceite de Cártamo Alto Oleico	9,41 kg	9,41 kg	9,41 kg	9,41 kg
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

ES 2 509 118 T3

Suspensión de fibras de aceite				
Vitamina DEK	0,047 kg	0,047 kg	0,047 kg	0,047 kg
Solución saporífera de vitaminas solubles en Agua				
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
Sabor a Frambuesa	2,3 kg	2,3 kg	2,3 kg	2,3 kg
Rojo FD y C N° 3	0,003 kg	0,003 kg	0,003 kg	0,003 kg
Azul FD y C N° 1	0,0035 kg	0,0035 kg	0,0035 kg	0,0035 kg
Agua de Dilución	55 kg	55 kg	55 kg	55 kg
1. Proporciona 3,93 kg de ácidos grasos poliinsaturados, incluyendo ácido docosahexaenoico 2. Agente emulsionante - punto de fusión 69-75 °C				

REIVINDICACIONES

1. Una emulsión nutricional que comprende grasas, proteínas y carbohidratos, incluyendo:
 - 5 (A) del 0,01 % al 5 % en peso de un aceite que tiene sabores residuales hidrófobos que se encapsula durante la formulación de la emulsión nutricional por un agente emulsionante que tiene un punto de fusión por encima de 25 °C y
 - (B) maltodextrina con un DE de 10 o menos.
 - 10 donde la relación en peso del agente emulsionante y el aceite que tiene sabores residuales hidrófobos es de al menos 1:15 y la relación en peso de la maltodextrina y el aceite que tiene sabores residuales hidrófobos es de al menos 1:2.
2. La emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 1 donde el aceite que tiene sabores residuales hidrófobos se selecciona del grupo que consiste en ácidos grasos poliinsaturados, aceite de soja, aceite que contiene beta-hidroxi-beta-metilbutirato, y combinaciones de los mismos.
3. La emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 1 donde el aceite que tiene sabores residuales hidrófobos es un ácido graso poliinsaturado.
- 20 4. La emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 3 donde la relación en peso del agente emulsionante y el ácido graso poliinsaturado encapsulado es de 1:9 a 1:2 y la relación en peso de la maltodextrina y el ácido graso poliinsaturado encapsulado es de 1:1 a 20:1.
- 25 5. La emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 3 donde la relación en peso del agente emulsionante y el ácido graso poliinsaturado encapsulado es de 1:5 a 1:2 y la relación en peso de la maltodextrina y el ácido graso poliinsaturado encapsulado es de 2,5:1 a 4:1.
- 30 6. La emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 3 donde la emulsión comprende del 0,3 % al 3 % en peso del ácido graso poliinsaturado encapsulado.
7. La emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 3 donde la emulsión está sustancialmente sin ácidos grasos poliinsaturados distintos del ácido graso poliinsaturado encapsulado.
- 35 8. La emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 3 donde el agente emulsionante tiene un punto de fusión de 45 °C a 70 °C.
9. La emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 3 donde el agente emulsionante es un monoglicérido.
- 40 10. La emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 3 donde el ácido graso poliinsaturado incluye ácido eicosapentaenoico, ácido docosahexaenoico o ambos.
11. La emulsión nutricional de acuerdo con 3 donde la emulsión comprende del 0,1 % al 20 % en peso de la maltodextrina y la maltodextrina tiene un DE de 1 a 5.
- 45 12. La emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 3 donde la maltodextrina tiene un valor de DE de 3.
13. La emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 3 donde la emulsión comprende, como un porcentaje de las calorías totales, del 10 % al 85 % de carbohidratos, del 10 % al 85 % de grasas y del 5 % al 80 % de proteínas.