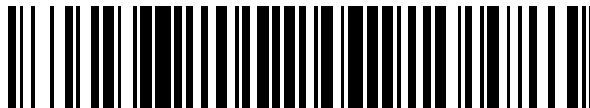


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 198**

51 Int. Cl.:

A23L 1/29 (2006.01)

A23L 1/305 (2006.01)

A23C 1/04 (2006.01)

A61P 3/02 (2006.01)

A23L 1/308 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2008 E 08858188 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.08.2014 EP 2230940**

54 Título: **Composición nutricional enteral líquida alta en energía**

30 Prioridad:

05.12.2007 WO PCT/NL2007/050626

09.06.2008 EP 08157877

09.06.2008 US 59865 P

14.11.2008 EP 08169152

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

21.11.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SLIWINSKI, EDWARD LUCIAN;
LE FUR, AUDREY;
KIERS, WYNETTE HERMINA AGNES y
HOTRUM, NATALIE ELIZABETH**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 523 198 T3

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

DESCRIPCIÓN

Composición nutricional enteral líquida alta en energía

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención es en el campo de composiciones nutricionales enterales líquidas.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] La presente invención se refiere en general a una composición enteral líquida para suministrar nutrición, bien como un suplemento, o como una nutrición completa, con un contenido energético alto.

15 [0003] El cuerpo humano requiere energía para ejecutar sus funciones vitales, tal como circulación sanguínea, procesos inmunológicos, procesos de respiración, etc. Se puede suministrar energía en forma de calorías. Las calorías son típicamente suministradas mediante el consumo de alimento.

Las fuentes de caloría se pueden clasificar en tres categorías: proteínas, grasas, y carbohidratos.

Las proteínas pueden proporcionar al cuerpo soporte para actividad muscular, las grasas pueden proporcionar al cuerpo energía almacenada, y los carbohidratos pueden suministrar al cuerpo energía inmediata.

20 Vitaminas y minerales esenciales son necesarios para ayudar a regular los procesos del cuerpo humano.

[0004] Una persona debería recibir un equilibrio apropiado de nutrientes para mantener la salud, si no, la desnutrición puede conllevar una variedad de complicaciones físicas.

Además, es imperativo que el soporte proporcionado sea adaptado a las necesidades de una persona.

25 Por ejemplo, pacientes que están enfermos, requieren soporte nutricional aumentado y especializado.

Un aumento en nutrientes específicos pueden ayudar a la recuperación del cuerpo de una tensión particular colocada sobre este, tales como deporte, emociones y tensión de trabajo, enfermedad, cirugía médica, desnutrición, etc.

30 [0005] Las necesidades nutricionales pueden también cambiar con la edad de la persona.

Por ejemplo, las personas mayores muestran una reducción en la cantidad de energía que su cuerpo requiere de fuentes de grasa.

35 [0006] En este aspecto, es presentado que en el contexto de esta aplicación, un anciano es una persona de la edad de 50 o más, en particular de la edad de 55 o más, más en particular de la edad de 60 o más, más en particular de la edad de 65 o más.

Esta definición más bien amplia tiene en cuenta el hecho de que la edad media varía entre poblaciones diferentes, en continentes diferentes, etc. Los países más desarrollados del mundo han aceptado la edad cronológica de 65 años como definición de "anciano" o persona mayor (asociada a la edad en la que uno puede comenzar a recibir beneficios de pensión), pero como muchos conceptos occidentalizados, este no se adapta bien a, por ejemplo, la situación en Africa.

40 En la actualidad, no hay un criterio digital estándar de las Naciones Unidas (ONU) , pero la ONU acordó que el tope es 60+ años para referirse a la población mayor en el mundo occidental.

45 Las definiciones africanas más tradicionales de una persona mayor o "anciano" se correlacionan con las edades cronológicas de 50 a 65 años, dependiendo del escenario, la región y el país.

[0007] Porque al menos determinadas personas pueden no recibir su soporte nutricional requerido de una dieta normal, o pueden no ser capaces de comer alimento normal, composiciones nutricionales, tales como suplementos nutricionales y nutrición completa, han sido diseñados para proporcionar soporte nutricional para personas con necesidad de los mismos.

50 Esta nutrición se puede dirigir hacia un tipo particular de soporte nutricional.

Por ejemplo, un suplemento puede proporcionar a una persona calorías adicionales para energía aumentada.

Aunque estos suplementos proporcionan una cantidad determinada de soporte nutricional, interesa proporcionar una composición nutricional con valor nutricional aumentado para un requisito nutricional específico.

55 En los ejemplos anteriores de personas mayores y pacientes enfermos, se desea proporcionar composiciones líquidas nutricionales con energía aumentada al igual que proteína aumentada por dosis unitaria.

[0008] A este respecto, aunque las necesidades de energía de la persona mayor pueden ser reducidas, su capacidad para consumir productos también puede ser disminuida.

60 Por ejemplo, pueden tener dificultad para consumir un producto debido a, por ejemplo, dificultades de deglución, o a causa de la cantidad demasiado grande de producto que necesitan consumir para cumplir con la toma diaria de nutrientes.

Por lo tanto, la adaptabilidad no es óptima, y frecuentemente, la toma es subóptima, conduciendo a una nutrición subóptima.

65 [0009] Además, determinados estados o condiciones de enfermedad pueden requerir restricciones en la dieta que

consume un paciente.

Por ejemplo, pacientes renales pueden tener dietas restrictivas de fluido.

[0010] También, un número de pacientes necesitan nutrición en el volumen más pequeño de líquido.

5 Estos pacientes pueden ser pacientes caquéticos o personas que sufren SIDA en fase final, cáncer o tratamiento contra el cáncer, enfermedades pulmonares severas como COPD (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica), tuberculosis y otras enfermedades de infección o personas que experimentan cirugía severa de experiencia o quemaduras de tipo traumático.

10 Además, personas que sufren trastornos en la garganta o boca tal como cáncer esofágico o estomatitis y personas con problemas con deglución como personas disfágicas, requieren nutrición líquida especial de volumen bajo.

También, personas que sufren apetito reducido y/o pérdida de sabor se beneficiarán de una composición nutricional líquida de volumen bajo.

15 [0011] Por lo tanto, existe una necesidad de composiciones enterales mejoradas, con una cantidad aumentada de proteína y calorías por volumen de unidad para un anciano o paciente enfermo.

[0012] No obstante, calorías y/o proteínas en aumento en una composición líquida nutricional puede aumentar la viscosidad total de la composición.

20 Esto puede hacer que la composición nutricional líquida sea difícil de consumir o administrar, y también puede disminuir el sabor de la composición nutricional.

Además, existen dificultades técnicas en la producción de una composición líquida nutricional estable en particular de larga conservación con un contenido alto de proteínas.

25 [0013] El problema de la presente invención está por lo tanto para proporcionar una composición enteral líquida estable atractiva para suministrar nutrición, bien como un suplemento, o como una nutrición completa, con un contenido energético alto, a una persona, en particular a un anciano o un paciente enfermo.

TÉCNICA ANTERIOR

30 [0014] WO 02/098242 A1 (Nestlé, 12 diciembre 2002) divulga un suplemento oral líquido calóricamente denso (2,25 kcal/ml) basado en un aislado de proteína de soja/mezcla de caseinato (60:40) con un nivel de proteína de 9 g/100 ml (16 En%), 12,25 g/100 ml de grasa (49 En%), y 19,7 g/100 ml de carbohidratos digeribles (35 En%).

35 [0015] US 5,683,984 (Nestec S.A.) y la correspondiente patente EP 0 686 396 B1 enseñan a reemplazar todo el caseinato en una formulación nutricional de energía media (1 kcal/ml) por caseína micelar nativa para obtener una formulación que esencialmente contiene caseína micelar nativa con una viscosidad baja y una termoestabilidad para resistir la esterilización.

Divulga una composición con un máximo de 7 vol% de caseína micelar nativa.

40 No obstante, el último documento no enseña a reemplazar solo parte del caseinato por caseína micelar nativa en una formulación nutricional alta en proteína y alta en energía y los problemas que surgirían por hacerlo así, ni enseña la pobre estabilidad térmica, ni considera superar dichos problemas con las formulaciones según nuestra invención.

45 [0016] El producto disponible comercialmente RESOURCE[®] 2.0 es un producto alto en calorías de Novartis (2 kcal/ml), basado en una mezcla de caseinato de calcio y de sodio como fuente de proteína, que comprende 9 g/100 ml de proteínas (18 En%), 8,7 g/100 ml de grasa (39 En%), y 21,4 g/100 ml de carbohidratos digeribles (43 En%), y se proporciona en una dosis unitaria de 237 ml.

50 [0017] El producto disponible comercialmente VHC[®] 2.25 es un producto alto en calorías de Nestlé (2,25 kcal/ml), basado en una mezcla de caseinato de calcio y de potasio y proteína de soja aislada como fuente de proteína, que comprende 9 g/100 ml de proteínas (16 En%), 12 g/100 ml de grasa (48 En%) y 19,7 g/100 ml de carbohidratos digeribles (35 En%), y se proporciona en una dosis unitaria de 250 ml.

55 [0018] El producto disponible comercialmente FRESUBIN[®] 2.0 es un producto alto en calorías de Fresenius (2 kcal/ml), basado en proteínas de leche como fuente de proteína, que comprende 10 g/100 ml de proteínas (20 En%), 7,8 g/100 ml de grasa (35 En%), y 22,5 g/100 ml de carbohidratos digeribles (45 En%), y se proporciona en una dosis unitaria de 200 ml.

60 [0019] El producto disponible comercialmente PRO-CAL SHOT[®] es un producto alto en calorías de Vitaflo International Ltd (3,34 kcal/ml), basado en polvo de leche desnatada y caseinato de sodio como fuente de proteína, que comprende 6,7 g/100 ml de proteínas (8 En%), 28,2 g/100 ml de grasa (76 En%), y 13,4 g/100 ml de carbohidratos digeribles (16 En%), y se proporciona en una dosis unitaria de 250 ml.

65 [0020] El producto disponible comercialmente TwoCal[®] HN es un producto alto en calorías de Abbott Laboratories (Ross Nutrition) (2 kcal/ml), basado en caseinato de sodio y de calcio como fuente de proteína, que comprende 8,4 g/100 ml de proteínas (16,7 En%), 8,9 g/100 ml de grasa (40,1 En%), y 21,6 g/100 ml de carbohidratos digeribles

(43,2 En%), y se proporciona en una dosis unitaria de 237 ml.

[0021] US 5,683,984 describe una composición enteral de proteína, glúcidos, lípidos y minerales, que es adecuado para alimentación por sonda, y emplea caseína micelar nativa como la proteína.

[0022] WO 02/098242 se refiere a un suplemento oral líquido calóricamente denso con una cantidad aumentada de calorías por ml, y una fuente de proteína que proporciona del 14 % al 20 % del contenido calórico total del producto, la fuente de proteína que comprende caseinato.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0023] La presente invención proporciona una composición nutricional enteral líquida esterilizada al calor con un contenido energético alto, diseñado para cumplir con las necesidades nutricionales de personas con necesidad de las mismas, en particular personas mayores y pacientes con ciertos estados de enfermedad.

La composición proporciona una cantidad aumentada de energía por volumen de unidad mientras proporciona una viscosidad suficientemente baja para permitir que la composición sea fácilmente consumida por vía oral o sea administrada por cámara de aire.

Además, el sabor de la composición no es disminuido.

[0024] Con este fin, en un primer aspecto de la presente invención, es proporcionada una composición nutricional enteral líquida esterilizada al calor que comprende de 8 a 14 g de proteína por 100 ml de la composición, incluyendo dicha proteína caseína micelar y caseinato, teniendo la composición una densidad energética de al menos 2,0 kcal/ml, donde la proporción en peso de caseína micelar y caseinato varía de 90:10 a 35:65, y la cantidad combinada de caseína micelar y caseinato es al menos 70 % en peso de la proteína total.

En una forma de realización específica, dicha proteína incluye caseína micelar, caseinato y lactosuero.

[0025] Caseína micelar, también llamada caseína micelar nativa, es una proteína de la leche de calidad alta y de origen natural en la leche en una concentración de aproximadamente 2,6 g/100 ml (Dairy Science and Technology, Walstra et al., CRC Press, 2006).

Se concentra mediante un proceso que no desnaturaliza, o no sustancialmente las proteínas de caseína y se comercializa como Aislado de Caseína Micelar (MCI).

La leche desnatada fresca está sujeta a un proceso de filtración, casi el mismo proceso usado para concentrar proteína de lactosuero, para producir una proteína de la leche sustancialmente no desnaturalizada pura con su estructura nativa.

El material resultante contiene más del 95 % en peso de caseína micelar, siendo el resto principalmente proteína de lactosuero y otro nitrógeno no porteico y otros constituyentes, tal como lactosa.

Tiene una viscosidad baja intrínseca y una composición líquida que comprende dicho MCI que es por lo tanto fácil de beber.

[0026] En cambio, la caseína, como se usa en el contexto de esta invención se refiere a la forma de cuajada de caseína, habiendo perdido su estructura micelar nativa.

[0027] En el contexto de esta invención, se entiende que la caseína micelar también se puede proporcionar mediante otras fuentes de proteína de la leche, tales como, por ejemplo, fuentes esencialmente con conservación de la proporción natural 80:20 de caseína para lactosuero, tal como Concentrado de Proteína de la Leche (MPC), que es un producto de polvo normalmente preparado por ultrafiltración con un contenido de proteína medio de aproximadamente 80 % en peso, Aislado de Proteína de la Leche (MPI), un producto de polvo normalmente preparado mediante precipitación con un contenido de proteína medio superior al 85 % en peso, y leche concentrada desnatada.

[0028] Aunque la composición de la presente forma de realización no debería contener cantidades grandes de proteínas además de la caseína micelar y caseinato, se ha observado que la composición de la presente invención puede comprender hasta aproximadamente 30 % en peso de proteína de lactosuero basada en proteína total sin afectar sustancialmente a la viscosidad y estabilidad, incluso después de la pasteurización y/o esterilización.

[0029] Un problema asociado al uso de caseína micelar en la producción de composiciones nutricionales enterales líquidas con un contenido alto en proteínas y además que contiene ácidos, en particular ácido cítrico, es la formación de complejos de ácido de calcio, tal como citrato de calcio.

En particular se añade ácido cítrico a la composición para ajustar el pH y también para ajustar la actividad Ca-iónica.

Una actividad determinada Ca-iónica es beneficiosa para mantener una viscosidad deseada de la composición durante el procesamiento de la composición, por ejemplo durante pasteurización y/o esterilización.

Calcio, originado de la caseína micelar tiende a reaccionar con ácido, en particular el ácido cítrico, formando así cristales de citrato de calcio, que precipitan cuando la acidez de la composición continúa aumentando con el tiempo (reducción de pH), dando un aumento a la altura de una estabilidad pobre.

Ya a un pH de 6.9, la formación de cristales de citrato Ca está progresando.

Por otro lado, una actividad Ca-iónica determinada es beneficiosa para mantener una viscosidad deseada de la

composición durante procesamiento de la composición, por ejemplo durante pasteurización y/o esterilización. En particular una actividad Ca-iónica determinada es beneficiosa para prevenir un aumento de viscosidad durante el calentamiento.

Así, además de estabilidad, es un problema llegar a una viscosidad apropiada cuando se usa caseína micelar.

5 Estos problemas ahora sorprendentemente han sido resueltos por los inventores mediante una mezcla de caseína micelar y caseinato.

Sorprendentemente, la viscosidad de la composición final no es aumentada tanto como podría ser previsto por la sustitución de una cantidad de caseína micelar por la misma cantidad de caseinato, de manera que una composición se obtiene después de tratamiento térmico con todavía una viscosidad baja, que sigue siendo muy fácil de beber o

10 de administrar por tubos, mientras al mismo tiempo no se observan precipitados de Ca-ácido no deseados. Por tratamiento térmico se entiende cualquier tratamiento común conocido por el experto en la materia para esterilizar la composición de la presente invención, en la producción de una composición nutricional, tal como se define abajo.

15 [0030] En un segundo aspecto, la presente invención afecta a un método de provisión de nutrición a una persona con necesidad de la misma, que incluye las etapas de administración a dicha persona de la composición nutricional según la presente invención.

20 [0031] En un tercer aspecto, la presente invención concierne al uso de una mezcla de caseína micelar y, caseinato, y según una caseína micelar de forma de realización específica, caseinato y lactosuero en la producción de una composición nutricional líquida según la presente invención para suministrar nutrición a una persona.

[0032] La invención ahora además será dilucidada describiendo las formas de realización preferidas de la presente invención.

25 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Proteína

30 [0033] Según una forma de realización de la presente invención, se proporciona una composición nutricional enteral líquida esterilizada al calor que comprende de 8 a 14 g de proteína por 100 ml de la composición, preferiblemente de 8 a 12 g/100 ml de la composición, dicha proteína incluyendo caseína micelar y caseinato, en particular caseína micelar, caseinato y lactosuero, teniendo la composición una densidad energética de al menos 2,0 kcal/ml.

35 [0034] Según una forma de realización de la presente invención, la proteína proporciona del 10 % al 30%, preferiblemente del 12 % al 20%, de forma más preferible del 14 % al 18%, al menos 15 % del contenido energético total de la composición.

El % de energía total es también abreviada como En%; En% es así la abreviación para porcentaje de energía y representa la cantidad relativa que un constituyente aporta al valor calórico total de la composición.

40 En otra forma de realización de la presente invención, la proteína proporciona al menos 16 % del contenido energético total.

Los niveles altos de proteína son beneficiosos para pacientes que pueden no ser físicamente capaces de recibir un volumen grande, por ejemplo, pacientes de fluido restringido.

45 A tales pacientes se les puede dar un nivel reducido de fluido mientras todavía reciben una cantidad requerida de soporte nutricional al día.

[0035] En el contexto de esta aplicación, el término "al menos" también incluye el punto de partida de la gama abierta.

50 Por ejemplo, una cantidad de medios "al menos 95 % en peso" cualquier cantidad igual al 95 % en peso o por encima.

[0036] En el contexto de esta aplicación, enteral significa por vía oral o por cámara de aire.

55 [0037] En el contexto de esta aplicación, la composición nutricional según la invención se termotrata para hacer la composición adecuada para uso comercial, es decir, la composición nutricional según la invención está sujeta a una esterilización de calor de manera que la carga microbacteriana es reducida.

[0038] La composición tiene una densidad energética de al menos 2,0 kcal/ml, preferiblemente al menos 2,2 kcal/ml, de forma más preferible al menos 2,3 kcal/ml, incluso de forma más preferible al menos 2,4 kcal/ml.

60 Aunque la composición tiene una densidad energética alta, también tiene una viscosidad suficientemente baja para permitir que sea consumida por personas que pueden tener dificultad deglutiendo productos o aquellas que son alimentadas mediante cámara de aire.

65 [0039] La cantidad combinada de caseína micelar y caseinato en la composición nutricional líquida según la invención es al menos 70 % en peso, preferiblemente al menos 85 % en peso, de forma más preferible al menos 90 % en peso, de forma más preferible al menos 95 % en peso de la proteína total presente en la composición

nutricional líquida.

5 [0040] En una forma de realización de la presente invención, la cantidad combinada de caseína micelar, caseinato y lactosuero en la composición nutricional líquida según la invención es al menos 90 % en peso, de forma más preferible al menos 95 % en peso de la proteína presente en la composición nutricional líquida.

10 [0041] Como ya se ha mencionado, la composición de la presente invención debería no contener cantidades grandes de proteínas además de la caseína micelar y caseinato.
No obstante, en otra forma de realización de la presente invención, la composición puede comprender hasta aproximadamente 30 % en peso de lactosuero, o menos que o igual a 20 % en peso de lactosuero, o menos que o igual al 15 % en peso de lactosuero, o menos que o igual al 5 % en peso de lactosuero de la proteína total presente en la composición nutricional líquida.

15 [0042] En una forma de realización de la presente invención, Na-caseinato, Mg-caseinato, K-caseinato, Ca-caseinato o cualquier mezcla de lo mismo o combinaciones de los mismos tal como Na/K-caseinato y Na/Mg caseinato se usan como la fuente de caseinato.
Preferiblemente, Ca-caseinato, o un caseinato que comprende Ca no es usado, puesto que la caseína micelar ya contiene una cantidad suficiente de calcio, y la formación de otros cristales de calcio debería ser evitada.

20 [0043] La proporción en peso de caseína micelar para caseinato varía de 90:10 a 35:65.
Preferiblemente, la proporción en peso de caseína micelar para caseinato varía de 80:20 a 40:60.

25 [0044] En una forma de realización de la presente invención cuando también está presente una cantidad de lactosuero, la proporción en peso de caseína micelar para lactosuero varía de 95:5 a 70:30.
Preferiblemente, la proporción en peso de caseína micelar para lactosuero es igual a aproximadamente 80:20.

30 [0045] La composición según la invención se diseña para suplementar la dieta de una persona o para proporcionar soporte nutricional completo.
Por lo tanto, la composición según la invención puede comprender además al menos grasa y/o carbohidrato y/o una fuente de vitaminas y minerales y/o una fuente de prebióticos.
Preferiblemente, la composición según la invención es una composición nutricional completa.

Grasa

35 [0046] En una forma de realización de la presente invención, la composición nutricional líquida según la invención comprende además grasa, proporcionando dicha grasa entre 20 y 40 % del contenido energético total de la composición.
Para una composición de 2,0 kcal/ml, esto equivale de 40 a 80 kcal por 100 ml.

40 [0047] Con respecto al tipo de grasa, una elección amplia es posible, siempre y cuando la grasa sea de calidad alimenticia.

45 [0048] La grasa puede bien ser una grasa animal o una grasa vegetal o ambos.
Aunque las grasas animales tal como manteca de cerdo o mantequilla tienen esencialmente valores calóricos y nutricionales iguales y se pueden usar de forma intercambiable, aceites vegetales son altamente preferidos en la práctica de la presente invención debido a su fácil disponibilidad, facilidad de formulación, ausencia de colesterol y concentración inferior de ácidos grasos saturados.
En una forma de realización, la presente composición comprende aceite de semilla de colza, aceite de maíz y/o aceite de girasol.

50 [0049] La grasa puede incluir una fuente de ácidos grasos de cadena media, tales como triglicéridos de cadena media (MCT, principalmente de 8 a 10 átomos de carbono de largo), una fuente de ácidos grasos de cadena larga, tales como triglicéridos de cadena larga (LCT) y ácidos grasos ligados a fosfolípidos tales como EPA o DHA ligados a fosfolípidos, o cualquier combinación de los dos tipos de fuentes.
55 MCTs son beneficiosos porque son fácilmente absorbidos y metabolizados en un paciente metabólicamente estresado.
Además, el uso de MCTs reducirá el riesgo de malabsorción de nutriente.
Fuentes de LCT, tales como aceite de canola, aceite de semilla de colza, aceite de girasol, aceite de soja, aceite de oliva, aceite de coco, aceite de palma, aceite de linaza, aceite marino o aceite de maíz son beneficiosos porque es conocido que LCTs pueden modular la respuesta inmune en el cuerpo humano.

60 [0050] En una forma de realización específica, la grasa comprende de 30 a 60 % en peso de grasa animal, algal o fúngica, de 40 a 70 % en peso de grasa vegetal y opcionalmente de 0 a 20 % en peso de MCTs basados en grasa total de la composición.
65 La grasa animal preferiblemente comprende una cantidad baja de grasa láctea, es decir, inferior a 6 % en peso, especialmente inferior a 3 % en peso basado en grasa total.

En particular, se usan una mezcla de aceite de maíz, aceite de huevo, y/o aceite de canola y cantidades específicas de aceite marino.

Aceites de huevo, aceites de pescado y aceites algales son una fuente preferida de grasas no vegetales.

5 Especialmente para composiciones que se deben consumir por vía oral, para prevenir formación de sabores extraños y para reducir un retrogusto de pescado, se recomienda seleccionar ingredientes que son relativamente bajos en ácido docosahexanoico (DHA), es decir menos del 6 % en peso, preferiblemente menos del 4 % en peso basado en grasa total.

Aceites marinos que contienen DHA están preferiblemente presentes en la composición según la invención en una cantidad inferior al 25 % en peso, preferiblemente inferior al 15 % en peso basado en grasa total.

10 Por otro lado, la inclusión de ácido eicosapentanoico (EPA) es altamente deseable para obtener el efecto de salud máximo.

Por lo tanto, en otra forma de realización, la cantidad de EPA puede variar entre 4 % en peso y 15 % en peso, de forma más preferible entre 8 % en peso y 13 % en peso basado en grasa total.

La proporción en peso EPA:DHA es ventajosamente al menos 6:4, por ejemplo entre 2:1 y 10:1.

15 En otra forma de realización, la cantidad de EPA es muy baja, tal como del 0,1 al 1 % en peso, preferiblemente 0,3 % en peso o 0,6 % en peso, basado en grasa total.

[0051] También, la composición nutricional líquida según la invención puede beneficiosamente comprender un emulsionante.

20 Se pueden utilizar emulsionantes comúnmente conocidos y generalmente el emulsionante contribuye al contenido energético de la grasa en dicha composición.

Carbohidrato digerible

25 [0052] En una forma de realización de la presente invención, la composición nutricional líquida según la invención comprende además carbohidrato digerible, proporcionando dicho carbohidrato digerible entre 30 y 60 % del contenido energético total de la composición.

Para una composición de 2,0 kcal/ml, este equivale a 80 hasta 120 kcal por 100 ml.

30 Preferiblemente, el carbohidrato digerible proporciona al menos 40 % del contenido energético total de la composición según la invención.

El carbohidrato digerible puede comprender carbohidratos simples o complejos, o cualquier mezcla de lo mismo.

Son adecuados para usar en la presente invención glucosa, fructosa, sacarosa, lactosa, trehalosa, palatinosa, jarabe de maíz, malta, maltosa, isomaltosa, almidón de maíz parcialmente hidrolizado, maltodextrinas, glucosa de oligo y polisacáridos.

35 [0053] La composición del carbohidrato digerible es preferiblemente de manera que se eviten altas viscosidades, demasiado dulzor, demasiado aditamento de colorante (reacciones de Maillard) y demasiadas osmolaridades.

Viscosidades y osmolaridades aceptables se pueden conseguir ajustando la longitud de cadena media (grado medio de polimerización, DP) de los carbohidratos digeribles entre 1,5 y 6, preferiblemente entre 1,8 y 4.

40 Para evitar demasiado dulzor, el nivel total de sacarosa y fructosa es menos que el 52 % y preferiblemente menos que el 40 % del peso del carbohidrato, especialmente del carbohidrato digerible.

Carbohidratos digeribles de cadena larga como el almidón, fracciones de almidón e hidrolizados de almidón moderado (DP ≥ 6, DE < 20), también pueden estar presentes, preferiblemente en una cantidad inferior al 25 % en peso, especialmente inferior al 15 % en peso del carbohidrato digerible, e inferior a 6 g/100 ml, preferiblemente inferior a 4 g/100 ml de la composición enteral líquida total según la invención.

[0054] En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un alto DE (equivalente de dextrina).

50 En una forma de realización el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un DE > 20, preferiblemente > 30 o incluso > 40, tal como un DE de aproximadamente 47.

Sorprendentemente, el uso de maltodextrina lleva a pocos o ningún producto reactivo de Maillard bajo calentamiento.

Sin estar ligado a ninguna explicación, este efecto se puede atribuir al hecho de que la estructura micelar compacta de la caseína micelar ofrece pocos sitios de reacción de lisina para una reacción de Maillard.

55 En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un alto DE en una cantidad de al menos 35 % en peso, preferiblemente al menos 50 % en peso, preferiblemente al menos 65 % en peso, preferiblemente al menos 90 % en peso del peso total de carbohidrato digerible.

En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un bajo DE de 2 a 20.

60 En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un bajo DE de 2 a 10, preferiblemente con un bajo DE de aproximadamente 2.

En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un bajo DE en una cantidad inferior al 35 % en peso, preferiblemente menos del 20 % en peso, preferiblemente menos del 10 % en peso del carbohidrato digerible.

65 Maltodextrina con un bajo DE también se puede denominar maltodextrina.

En otra forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un alto DE,

preferiblemente un DE > 20, preferiblemente > 30 o incluso > 40, de la forma más preferible un DE de aproximadamente 47 en combinación con maltodextrosa con un bajo DE, preferiblemente un bajo DE de 2 a 20, de forma más preferible un bajo DE de 2 a 10, de la forma más preferible con un bajo DE de aproximadamente 2.

Como es conocido, maltodextrosa con un bajo DE, tal como de aproximadamente 2, da lugar a una alta viscosidad.

5 Maltodextrosa con un alto DE, tal como de aproximadamente 47 da lugar a una viscosidad baja, pero es muy dulce.

La combinación de ambas maltodextrosas optimiza el equilibrio entre dulzor y viscosidad.

En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye al menos 65 % en peso, preferiblemente al menos 90 % en peso, basado en peso total de carbohidrato digerible de maltodextrosa con un DE > 40, preferiblemente con un DE de aproximadamente 47 y del 0 al 10 % en peso de maltodextrosa con un DE de 2 a 10, preferiblemente con un DE de aproximadamente 2.

[0055] En otra forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye trehalosa.

Como fue indicado, es uno de los objetivos principales de la invención proporcionar una composición nutricional con una viscosidad baja.

15 La sacarosa es muy adecuada para este tipo de fin, pero da lugar a composiciones muy dulces, que en general desagradan al consumidor.

Maltodextrosa con un bajo DE, tal como de aproximadamente 2, no padece el último inconveniente, pero da lugar a una alta viscosidad.

20 Maltodextrosa con un alto DE, tal como de aproximadamente 47 da lugar a una viscosidad baja, pero es otra vez muy dulce, y da además un ascenso a la altura de las reacciones de Maillard no deseadas.

Trehalosa es una elección preferida de carbohidrato digerible, como da lugar a una viscosidad baja, ninguna reacción de Maillard no deseada y tiene un dulzor acerca de la mitad del de la sacarosa.

En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye trehalosa en una cantidad del 20 % al 60 % del peso del carbohidrato digerible, en una cantidad del 20 % al 45%, de forma más preferible en una cantidad del 25 % al 45 % del peso del carbohidrato digerible.

Vitaminas y minerales

[0056] La composición según la invención puede contener una variedad de vitaminas y minerales.

30 Globalmente, la composición según la invención incluye preferiblemente al menos 100 % de la Cantidad Diaria Recomendada en Estados Unidos (USRDA) de vitaminas y minerales en una porción de un litro.

[0057] En una forma de realización de la presente invención, la composición según la invención proporciona todas las vitaminas y minerales necesarios.

35 Por ejemplo, la composición según la invención proporciona preferiblemente 6 mg de zinc por 100 ml de la composición que es beneficiosa para la reparación de tejido en un paciente de curación.

Preferiblemente, la composición según la invención (también) proporciona 25 mg de vitamina C por 100 ml de la composición para ayudar a pacientes con requisitos de curación más severa.

40 Además, preferiblemente, la composición según la invención (también) proporciona 2,25 mg de hierro por 100 ml de la composición.

El hierro es beneficioso manteniendo fluidos corporales al igual que funciones del sistema circulatorio en un paciente mayor.

[0058] En otra forma de realización de la presente invención, la cantidad de gamas de iones bivalentes entre 170 mg/100 ml y 230 mg/100 ml y preferiblemente entre 180 mg/100 ml y 220 mg/100 ml.

45 Preferiblemente, la cantidad de calcio varía entre 155 mg/100 ml y 185 mg/100 ml y preferiblemente entre 160 mg/100 ml y 180 mg/100 ml.

El contenido de fósforo puede estar por encima de 10 mg por g de proteína, con una proporción en peso de calcio a fósforo entre 1,0 y 2,0, preferiblemente entre 1,1 y 1,7.

50 Carnitin puede ventajosamente estar presente en una cantidad de 8 mg/100 ml a 1000 mg/100 ml, preferiblemente de 10 mg/100 ml a 100 mg/100 ml de composición; puede tener la forma de carnitin, carnitin de alquilo, clavel de acrílico o mezclas derivadas.

Los ácidos orgánicos están preferiblemente presentes a un nivel de entre 0,1 g/100 ml y 0,6 g/100 ml, especialmente de 0,25 g/100 ml a 0,5 g/100 ml.

55 Estos ácidos incluyen ácidos grasos cortos tal como ácido acético, ácidos de hidroxil tal como ácido láctico, ácido glucónico, y ácidos de hidroxil preferiblemente polivalentes, tal como ácido málico y ácido cítrico.

En una forma de realización de la presente invención, la presente composición también comprende ácido cítrico.

Carbohidratos no digeribles

60 [0059] La composición nutricional enteral líquida según la invención puede opcionalmente ser fortificada con carbohidratos no digeribles (fibras dietéticas) tales como fructo-oligosacáridos o inulina.

En una forma de realización de la presente invención, la composición según la invención comprende de 0,5 g/100 ml a 6 g/100 ml de carbohidratos no digeribles.

65 Las fibras dietéticas incluyen oligosacáridos no digeribles con un DP de 2 a 20, preferiblemente de 2 a 10.

De forma más preferible, estos oligosacáridos no contienen cantidades sustanciales (menos del 5 % en peso) de

sacáridos fuera de estas gamas DP, y son solubles.

Estos oligosacáridos pueden comprender fructo-oligosacáridos (FOS), trans-galacto-oligosacáridos (TOS), xilo-oligosacáridos (XOS), oligosacáridos de soja, y similares.

5 Opcionalmente, también compuestos de peso molecular más alto tales como inulina, polisacáridos de soja, polisacáridos de acacia (fibra de acacia o goma arábiga), celulosa, almidón resistente y similares se pueden incorporar en la composición según la invención.

La cantidad de fibra insoluble tal como celulosa es preferiblemente inferior al 20 % en peso de la fracción de fibra dietética de la composición según la invención, y/o está por debajo de 0,6 g/100 ml.

10 La cantidad de polisacáridos espesantes tales como carragenanos, xantanos, pectinas, galactomananos y otros polisacáridos indigeribles de peso molecular alto (DP > 50) es preferiblemente baja, es decir menor al 20 % del peso de la fracción de fibra, o menor que 1 g/100 ml.

En cambio, polisacáridos hidrolizados tales como pectinas hidrolizadas y galactomananos pueden ser incluidos ventajosamente.

15 [0060] Un componente de fibra preferido es un oligosacárido indigerible con una longitud de cadena (DP) de 2 a 10, por ejemplo Fibersol® (oligoglucosa resistente), en particular Fibersol® hidrogenado, o una mezcla de oligosacáridos con un DP de 2 a 10, tales como fructo-oligosacáridos o galacto-oligosacáridos, que pueden también contener una pequeña cantidad de sacáridos más altos (por ejemplo con un DP de 11 a 20).

20 Tales oligosacáridos preferiblemente comprenden del 50 % en peso al 90 % en peso de la fracción de fibra, o de 0,5 g/100 ml a 3 g/100 ml de la composición según la invención.

Otros componentes fibrosos adecuados incluyen sacáridos que tienen digestibilidad solo parcial.

[0061] En una forma de realización particular, la composición según la invención comprende uno o varios fructo-oligosacáridos, inulina, polisacáridos de acacia, polisaccharaidos de soja, celulosa y almidón resistente.

25 [0062] En otra forma de realización de la presente invención, la composición según la invención puede comprender una mezcla de oligosacáridos neutros y ácidos como se describe en WO 2005/039597 (N.V. Nutricia).

30 Más en particular, el oligosacárido ácido tiene un grado de polimerización (DP) entre 1 y 5000, preferiblemente entre 1 y 1000, de forma más preferible entre 2 y 250, incluso de forma más preferible entre 2 y 50, de la forma más preferible entre 2 y 10.

Si se usa una mezcla de oligosacáridos ácidos con grados diferentes de polimerización, el DP medio de la mezcla de oligosacárido ácido está preferiblemente entre 2 y 1000, de forma más preferible entre 3 y 250, incluso de forma más preferible entre 3 y 50.

35 El oligosacárido ácido puede ser un carbohidrato homogéneo o heterogéneo.

Los oligosacáridos ácidos se pueden preparar de pectina, pectato, alginato, condroitina, ácidos hialurónicos, heparina, heparano, carbohidratos bacterianos, sialoglicanos, fucoidano, fucooligosacáridos o carragenina, y son preferiblemente preparados a partir de pectina o alginato.

Los oligosacáridos ácidos se pueden preparar mediante los métodos descritos en WO 01/60378.

40 El oligosacárido ácido es preferiblemente obtenido a partir de alta pectina metoxilada, que se caracteriza por un grado de metoxilación por encima del 50 %.

Como se utiliza en este caso "grado de metoxilación" (también denominado DE o "grado de esterificación") pretende que signifique la extensión a la que grupos de ácido carboxílico libre contenidos en la cadena de ácido poligalacturónico han sido esterificados (por ejemplo por metilación).

45 Los oligosacáridos ácidos están preferiblemente caracterizados por un grado de metoxilación por encima del 20 %, preferiblemente por encima del 50 % incluso de forma más preferible por encima del 70 %.

Preferiblemente los oligosacáridos ácidos tienen un grado de metilación por encima del 20 %, preferiblemente por encima del 50 % incluso de forma más preferible por encima del 70 %.

50 El oligosacárido ácido es preferiblemente administrado en una cantidad de entre 10 mg y 100 gramos al día, preferiblemente entre 100 mg y 50 gramos al día, incluso más entre 0,5 y 20 gramos al día.

[0063] El término oligosacáridos neutros como se usa en la presente invención se refiere a sacáridos que tienen un grado de polimerización de unidades de monosa superior a 2, de forma más preferible superior a 3, incluso de forma más preferible superior a 4, de la forma más preferible superior a 10, que no son digeridos o solo parcialmente en el intestino por la acción de ácidos o enzimas digestivas presentes en el tracto digestivo superior humano (intestino delgado y estómago) pero que son fermentados por la flora intestinal humana y preferiblemente carecen de grupos ácidos.

El oligosacárido neutro es estructuralmente (químicamente) diferente del oligosacárido ácido.

55 El término oligosacáridos neutros como se usa en la presente invención preferiblemente se refiere a sacáridos que tienen un grado de polimerización del oligosacárido por debajo de 60 unidades de monosa, preferiblemente por debajo de 40, incluso de forma más preferible por debajo de 20, de la forma más preferible por debajo de 10.

El término unidades de monosa se refiere a unidades con una estructura anular cerrada, preferiblemente hexosa, por ejemplo las formas de piranosa o furanosa.

60 El oligosacárido neutro preferiblemente comprende al menos 90 %, de forma más preferible al menos 95 % de unidades de monosa seleccionadas del grupo que consiste en manosa, arabinosa, fructosa, fucosa, ramnosa, galactosa, β-D-galactopiranosose, ribosa, glucosa, xilosa y derivados de lo mismo calculado en el número total de unidades de monosa contenido en esto.

Oligosacáridos neutros adecuados son preferiblemente fermentados por la flora intestinal.

Preferiblemente el oligosacárido es seleccionado del grupo que consiste en: celobiosa (4-O-β-D-glucopiranosil-D-glucosa), celodextrinas ((4-O-β-D-glucopiranosil)_n-D-glucosa), B-ciclodextrinas (moléculas cíclicas de D-glucosa α-1-4-enlazada; α-ciclodextrina-hexamer, β-ciclodextrina-heptamer y γ-ciclodextrina-octámero), dextrina indigerible, gentiooligosacáridos (mezcla de residuos de glucosa β-1-6 enlazados, algunos 1-4 enlaces), glucooligosacáridos (mezcla de α-D-glucosa), isomaltoligosacáridos (residuos de glucosa lineal β-1-6 enlazada con algunos 1-4 enlaces), isomaltosa (6-O-α-D-glucopiranosil-D-glucosa); isomaltrosa (6-O-α-D-glucopiranosil-(1-6)-α-D-glucopiranosil-D-glucosa), panosa (6-O-α-D-glucopiranosil-(1-6)-α-D-glucopiranosil-(1-4)-D-glucosa), leucrosa (5-O-α-D-glucopiranosil-D-fructopiranosida), palatinosa o isomaltulosa (6-O-α-D-glucopiranosil-D-fructosa), teanderosa (O-α-D-glucopiranosil-(1-6)-O-α-D-glucopiranosil-(1-2)-B-D-fructofuranosida), D-agatosa, D-lixo-hexulosa, lactosacarosa (O-β-D-galactopiranosil-(1-4)-O-α-D-glucopiranosil-(1-2)-β-D-fructofuranosida), α-galactooligosacáridos incluyendo rafinosa, estaquiosa y otros oligosacáridos de soja (O-α-D-galactopiranosil-(1-6)-α-D-glucopiranosil-β-D-fructofuranosida), β-galactooligosacáridos o transgalacto-oligosacáridos (β-D-galactopiranosil-(1-6)-[β-D-glucopiranosil]_n-(1-4) α-D glucosa), lactulosa (4-O-β-D-galactopiranosil-D-fructosa), 4'-galatosillactosa (O-D-galactopiranosil-(1-4)-O-β-D-glucopiranosil-(1-4)-D-glucopiranosida), galactooligosacárido sintético (neogalactobioa, isogalactobioa, galsucrosa, isolactosa I, II y III), fructanos - tipo Levan (β-D-(2→6)-fructofuranosil)_n α-D-glucopiranosida), fructanos - tipo Inulina (β-D-((2→1)-fructofuranosil)_n α-D-glucopiranosida), 1 f-β-fructofuranosilnistosa (β-D-((2→1)-fructofuranosil)_n B-D-fructofuranosida), xilooligosacáridos (B-D-((1→4)-xilosa)_n, lafmosa, lactosacarosa y arabinooligosacáridos.

[0064] Según otra forma de realización preferida el oligosacárido neutro es seleccionado del grupo consistente en fructanos, fructooligosacáridos, galactooligosacáridos de dextrinas indigeribles (incluyendo transgalactooligosacáridos), xilooligosacáridos, arabinooligosacáridos, glucooligosacáridos, mananoligosacáridos, fucooligosacáridos y sus mezclas derivadas.

De la forma más preferible, el oligosacárido neutro es seleccionado del grupo consistente en fructooligosacáridos, galactooligosacáridos y transgalactooligosacáridos.

[0065] Oligosacáridos adecuados y sus métodos de producción son además descritos en Laere K.J.M. (Laere, K.J.M., Degradation of structurally different non-digestible oligosaccharides by intestinal bacteria: glycosylhydrolases of *Bi. adolescentis*. PhD-thesis (2000), Universidad Agrícola de Wageningen, Wageningen, Países Bajos), todo contenido del cual, por la presente, es incorporado por referencia.

Transgalactooligosacáridos (TOS) son vendidos por ejemplo bajo la marca registrada Vivinal™ (Borculo Domo Ingredients, Países Bajos).

Dextrina indigerible, que se puede producir por pirólisis de almidón de maíz, comprende α(1→4) y α(1→6) enlaces glucosídicos, como están presentes en el almidón natural, y contiene 1→2 y 1→3 enlaces y levoglucosano.

Debido a estas características estructurales, la dextrina indigerible contiene partículas ramificadas bien desarrolladas que están parcialmente hidrolizadas por enzimas digestivas humanas.

Otras numerosas fuentes comerciales de oligosacáridos indigeribles están fácilmente disponibles y son conocidas por el experto en la materia.

Por ejemplo, transgalactooligosacárido está disponible en Yakult Honsha Co., Tokio, Japón.

Oligosacárido de semilla de soja está disponible en Calpis Corporation distribuido por Ajinomoto U.S.A. Inc., Teaneck, N.J.

[0066] En otra forma de realización preferida la composición según la invención comprende un oligosacárido ácido con un DP entre 2 y 250, preparado a partir de pectina, alginato, y sus mezclas derivadas; y un oligosacárido neutro, seleccionado del grupo de fructanos, fructooligosacáridos, dextrinas indigeribles, galactooligosacáridos incluyendo transgalactooligosacáridos, xilooligosacáridos, arabinooligosacáridos, glucooligosacáridos, mananoligosacáridos, fucooligosacáridos, y sus mezclas derivadas.

[0067] En otra forma de realización preferida la composición según la invención comprende dos oligosacáridos neutros químicamente diferentes.

Se ha observado que la administración de oligosacáridos ácidos combinados con dos oligosacáridos neutros químicamente diferentes proporciona un efecto estimulador inmunológico sinérgico óptimo.

Preferiblemente la composición según la invención comprende:

- un oligosacárido ácido tal como se ha definido anteriormente;

- un oligosacárido neutro basado en galactosa (del cual más del 50 % de las unidades de monosa son unidades de galactosa), preferiblemente seleccionado del grupo que consiste en galactooligosacárido y transgalactooligosacárido; y

- un oligosacárido neutro a base de fructosa y/o de glucosa (del cual más del 50 % de las unidades de monosa son fructosa y/o glucosa, preferiblemente unidades de fructosa), preferiblemente inulina, fructano y/o fructooligosacárido, de la forma más preferible fructooligosacárido de cadena larga (con un DP medio de 10 a 60).

[0068] La mezcla de oligosacáridos neutros y ácidos es preferiblemente administrada en una cantidad de entre 10 mg y 100 gramos al día, preferiblemente entre 100 mg y 25 gramos al día, incluso de forma más preferible entre 0,5 y 20 gramos al día.

5 Viscosidad y osmolaridad

[0069] En una forma de realización de la presente invención, la viscosidad de la composición nutricional enteral líquida es inferior a 120 mPa.s a 20 °C a una velocidad de cizalladura de 100 s⁻¹, preferiblemente entre 80 y 50 mPa.s, preferiblemente inferior a 50 mPa.s, de forma más preferible entre 20 y 45 mPa.s.

10 La viscosidad se puede determinar utilizando un medidor de viscosidad rotacional que utiliza una geometría en forma de cono/plato.

[0070] En otra forma de realización de la presente invención, la proteína comprende una mezcla de caseína micelar, caseinato y lactosuero, donde la proporción en peso de caseína micelar para caseinato varía de 80:20 a 40:60 y

15 donde la proporción en peso de caseína micelar para lactosuero varía de 95:5 a 70:30.

La última forma de realización de la presente invención tiene una viscosidad de aproximadamente alrededor de 80 mPa.s.

Esto es ideal para administrar por vía oral la composición nutricional enteral líquida según la invención porque una persona puede fácilmente consumir una porción con una viscosidad baja tal como es mostrado por la presente invención.

20 Esto es también ideal para dosificaciones de unidad que son alimentadas por cámara de aire.

[0071] En una forma de realización de la presente invención, la osmolaridad de la composición es preferiblemente inferior a 900 mOsm/l, de forma más preferible inferior a 800 mOsm/l, más preferiblemente inferior a 700 mOsm/l.

25 [0072] En una forma de realización de la presente invención, la densidad de la composición varía entre 1,05 g/ml y 1,20 g/ml, especialmente entre 1,10 g/ml y 1,18 g/ml.

Unidad de dosificación

[0073] La composición nutricional enteral líquida según la invención puede tener la forma de un alimento completo, es decir puede cumplir con todas las necesidades nutricionales del usuario.

Como tal, contiene preferiblemente de 1200 a 2500 kcal por dosificación diaria.

Las cantidades de dosificación diaria son dadas respecto a un suministro de energía diario de 2000 kcal para un adulto saludable con un peso corporal de 70 kg.

35 Para personas de diferente condición y diferente peso corporal, los niveles deberían ser adaptados en conformidad. Se entiende que la toma de energía media diaria es preferiblemente de aproximadamente 2000 kcal.

El alimento completo puede ser en forma de unidades de dosificación múltiples, por ejemplo de 4 (250 ml/unidad) a 20 (50 ml/unidad) al día para un suministro de energía de 2000 kcal/día utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2,0 kcal/ml.

40

[0074] La composición nutricional enteral líquida puede también ser un suplemento alimenticio, por ejemplo para usarse además de un alimento no médico.

Preferiblemente como un suplemento, la composición nutricional enteral líquida contiene por dosificación diaria menos de 1500 kcal, en particular como un suplemento, la composición nutricional enteral líquida contiene de 400 a 1000 kcal por dosis diaria.

45

El suplemento alimenticio puede ser en forma de unidades de dosificación múltiple, por ejemplo de 2 (250 ml/unidad) a 10 (50 ml/unidad) al día para un suministro de energía de 1000 kcal/día utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2,0 kcal/ml.

50

[0075] En una forma de realización de la presente invención, una dosis unitaria comprende cualquier cantidad de la composición nutricional enteral líquida según la invención entre 10 ml y 250 ml, los valores finales de esta gama incluían preferiblemente cualquier cantidad entre 25 ml y 200 ml, los valores finales de esta gama incluían de forma más preferible cualquier cantidad entre 50 ml y 150 ml, los valores finales de esta gama incluían de la forma más preferible aproximadamente 125 ml.

55 Por ejemplo, a una persona que recibe 50 ml de dosificaciones de unidad se le pueden dar 10 dosificaciones de unidad al día para proporcionar soporte nutricional utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2,0 kcal/ml.

Alternativamente a una de persona que recibe 125 ml dosificaciones de unidad se le pueden dar 4 o 5 o 6 o 7 o 8 dosificaciones de unidad al día para proporcionar soporte nutricional utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2,0 kcal/ml.

60

Tales pequeñas unidades de dosificación son preferidas debido a mejor adaptabilidad.

[0076] En una forma de realización de la presente invención, la composición es proporcionada en una forma de líquido preparado para usar y no requiere reconstitución o mezcla antes de uso.

65 La composición según la invención puede ser dada por cámara de aire o administrada por vía oral.

Por ejemplo, la composición según la invención se puede proporcionar en una lata, en hebra y bolsa.
No obstante, una composición se puede proporcionar a una persona en necesidad de la misma en polvo, adecuado para reconstitución utilizando una solución acuosa o agua de manera que se produce la composición según la invención.

5 Así en una forma de realización de la presente invención, la presente composición es en forma de un polvo, acompañado con instrucciones para disolver o reconstruir en una composición acuosa o agua para llegar a la composición enteral nutricional líquida según la presente invención.

10 En una forma de realización de la presente invención, la presente composición enteral nutricional líquida puede así ser obtenida por disolución o reconstituyendo un polvo, preferiblemente en una composición acuosa, en particular agua.

[0077] En una forma de realización de la presente invención, es empaquetada la composición según la invención. El embalaje puede tener cualquier forma adecuada, por ejemplo una caja de cartón en forma de bloque, por ejemplo para ser vaciado con una paja; un disyuntor de cartón o de plástico con cobertura desmontable; una botella de pequeño tamaño por ejemplo para la gama de 80 ml a 200 ml, y tazas pequeñas por ejemplo para la gama de 10 ml a 30 ml.

15 Otro modo de embalaje adecuado es la inclusión de volúmenes pequeños de líquido (por ejemplo de 10 ml a 20 ml) en cascos o cápsulas sólidos o semi-sólidos comestibles, por ejemplo revestimientos tipo gelatina y similares.

20 Otro modo de embalaje adecuado es un polvo en un contenedor, por ejemplo un sobre, preferiblemente con instrucciones para disolver o reconstruir en una composición acuosa o agua.

Preparación

25 [0078] La composición nutricional enteral líquida según la invención se puede preparar preparando primero la composición de proteína líquida.

Esto puede realizarse disolviendo consecutivamente o simultáneamente caseína micelar en polvo y caseinato en polvo en el agua.

También es posible usar caseína micelar en una forma mojada, directamente obtenida a partir de leche.

30 Puede incluso ser ventajoso preparar la caseína micelar como una parte de un proceso continuo para preparar la composición según la invención.

Esto último puede realizarse en la misma instalación de producción para preparar la composición según la invención.

[0079] Además, si la composición nutricional enteral líquida es para contener otros componentes, un producto nutricional se puede preparar añadiendo posteriormente los carbohidratos a la composición de proteína, seguido de añadir las vitaminas hidrosolubles y otros componentes en una o dos etapas, mezclando, ajustando la composición resultante a la viscosidad deseada, añadiendo la grasa, incluyendo vitaminas liposolubles, homogenizando, sometiendo la solución resultante a un tratamiento de calor (esterilización) y empaquetando el producto resultante.

En este aspecto, se nota que la acidez de la composición es muy importante durante el tratamiento térmico.

40 El pH debería ser entre aproximadamente 6.6 y 7.2 para la esterilización.

Tiempos de esterilización típicos son 4 minutos a 124 °C.

[0080] En la forma de realización donde caseína micelar, caseinato y lactosuero están presentes en la formulación según la invención, se ha observado favorable solo esterilizar la formulación según la invención.

45 Efectividad

[0081] La presente invención también concierne a un método de provisión de nutrición para una persona con necesidad de la misma, que incluye las etapas de administración a dicha persona de la composición nutricional según la presente invención.

50 Dicha persona puede ser un anciano, una persona que está en un estado de enfermedad, una persona que se está recuperando de un estado de enfermedad, o una persona que está desnutrida.

[0082] En otro aspecto, la presente invención también concierne al uso simultáneo o secuencial de caseína micelar y caseinato en la producción de una composición nutricional líquida según la presente invención para suministrar nutrición enteral a una persona con necesidad de la misma.

55 En una forma de realización particular de la presente invención, dicha composición proporciona de 8 a 14 g de proteína por 100 ml de composición, incluyendo dicha proteína caseína micelar, caseinato y opcionalmente lactosuero, teniendo la composición una densidad energética de al menos 2,0 kcal/ml, donde la proporción en peso de caseína micelar para caseinato varía de 90:10 a 35:65 y la cantidad combinada de caseína micelar y caseinato 60 15 al menos 70 % en peso de la proteína total.

En otra forma de realización particular de la presente invención, dicha proteína proporciona del 10 % al 30 % del contenido energético total de la composición, teniendo la composición una densidad energética de al menos 2,0 kcal/ml.

65 [0083] En una forma de realización, la presente invención concierne a una composición nutricional enteral líquida que comprende:

- a) aproximadamente 9,6 g de proteína por 100 ml de la composición de una mezcla de caseína micelar y caseinato, con una proporción en peso de caseína micelar para caseinato de aproximadamente 65:35, proveyendo dicha proteína aproximadamente 16 % del contenido energético total de la composición;
- b) grasa que provee aproximadamente 35 % del contenido energético total de la composición;
- c) carbohidrato que provee aproximadamente 49 % del contenido energético total de la composición,

dicha composición con una densidad energética de aproximadamente 2,4 kcal/ml.

[0084] En otra forma de realización, la presente invención concierne una composición nutricional enteral líquida comprendiendo:

- a) aproximadamente 9,6 g de proteína por 100 ml de la composición de una mezcla de caseína micelar, caseinato y lactosuero con una proporción en peso de caseína micelar:caseinato:lactosuero de aproximadamente 44:45:11, proveyendo dicha proteína aproximadamente 16 % del contenido energético total de la composición;
- b) grasa que provee aproximadamente 35 % del contenido energético total de la composición;
- c) carbohidrato que provee aproximadamente 49 % del contenido energético total de la composición,

dicha composición con una densidad energética de aproximadamente 2,4 kcal/ml.

[0085] En otra forma de realización, la presente invención concierne a una composición nutricional enteral líquida que comprende:

- a) aproximadamente 9,6 g de proteína por 100 ml de la composición de una mezcla de caseína micelar, caseinato y lactosuero con una proporción en peso de caseína micelar:caseinato:lactosuero de aproximadamente 63:21:16, proveyendo dicha proteína aproximadamente 16 % del contenido energético total de la composición;
- b) grasa que provee aproximadamente 35 % del contenido energético total de la composición;
- c) carbohidrato que provee aproximadamente 49 % del contenido energético total de la composición,

dicha composición con una densidad energética de aproximadamente 2,4 kcal/ml.

EJEMPLOS

[0086] La siguiente composición ha sido preparada según la invención (Tabla 1). La composición es producida en cierto modo conocida de por sí, por ejemplo mezclando los ingredientes, sin dificultades, es estable, tiene propiedades organolépticas deseables, tiene una densidad de nutriente altísima y es eficaz para una persona con necesidad de la misma.

Notas para la tabla

[0087]

* la leche concentrada desnatada contiene aproximadamente 13,3 % de caseína micelar y lactosuero en una proporción de aproximadamente 80:20.

* el Aislado de Proteína de la Leche contiene aproximadamente 89 % de caseína micelar y lactosuero en una proporción de aproximadamente 80:20.

El Aislado de Caseína Micelar contiene aproximadamente 89 % de caseína micelar y lactosuero en una proporción de aproximadamente 95:5.

Tabla 1

Componente	Cantidad por 100 ml de producto	Cantidad por 100 ml de producto	Cantidad por 100 ml de producto	Cantidad por 100 ml de producto	Cantidad por 100 ml de producto	Cantidad por 100 ml de producto	Cantidad por 100 ml de producto
Energía	240 kcal	240 kcal	240 kcal	240 kcal	240 kcal	240 kcal	240 kcal
Proteína	16,0 En%	16,0 En%	16,0 En%	16,0 En%	16,0 En%	16,0 En%	16,0 En%
Proteína	9,6 g	9,6 g	9,6 g	9,6 g	9,6 g	9,6 g	9,6 g
Leche concentrada desnatada*	-	4,07 g	4,07 g	3,49 g	3,49 g	-	-
Caseinato de potasio	-	2,71 g	2,64 g	2,11 g	2,11 g	-	-
Caseinato de calcio	-	1,66 g	-	-	-	-	-

ES 2 523 198 T3

Caseinato de sodio	3,3 g	-	-	-	-	3,3 g	3,3 g
Aislado de Proteína de Leche*	-	1,25 g	3,04 g	4,11 g	-	-	-
Aislado de Caseína Micelar*	6,3 g	-	-	-	4,11 g	6,3 g	6,3 g
Caseína micelar nativa	6,0	4,26	5,68	6,08	6,70	6,0	6,0
Caseinato	3,3	4,37	2,64	2,11	2,11	3,3	3,3
Lactosuero	0,3	1,06	1,42	1,52	0,90	0,3	0,3
Grasa Grasa que principalmente contiene aceite de canola	35 En% 9,3 g	35 En% 9,3 g	35 En% 9,3 g	35 En% 9,3 g	35 En% 9,3 g	35 En% 9,3 g	35 En% 9,3 g
Carbohidratos maltodextrosa (DE47)	49 En% 29,4 g	49 En% 29,4 g	49 En% 29,4 g	49 En% 29,4 g	49 En% 29,4 g	49 En% 9,8 g	49 En% 9,8 g
sacarosa	-	-	-	-	-	9,8 g	9,8 g
trehalosa	-	-	-	-	-	9,8 g	9,8 g
Fibra dietética	-	-	-	-	-	0,9 g de GOS	1,23 g de inulina
						0,1g de Ig lcFOS 0,2 g de pectina de viscosidad baja	1,72 g de FOS 0,41 g celulosa 0,086 g de almidón resistente
Viscosidad (mPa.s a 20°C a 100 s ⁻¹)	70 mPa.s	110 mPa.s	80 mPa.s	80 mPa.s	75 mPa.s	-	-
Densidad	1,16 g/ml	1,16 g/ml	1,16 g/ml	1,16 g/ml	1,16 g/ml	-	-
Dosis unitaria	125 ml	125 ml	125 ml	125 ml	125 ml	125 ml	125 ml
Minerales y vitaminas se agregan como 16 % de RDI.							

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición nutricional enteral líquida esterilizada al calor que comprende de 8 a 14 g de proteína por 100 ml de la composición, incluyendo dicha proteína caseína micelar y caseinato, donde la proporción en peso de caseína micelar a caseinato varía de 90:10 a 35:65 y la cantidad combinada de caseína micelar y caseinato es al menos 70 % en peso de la proteína total, teniendo la composición una densidad energética de al menos 8,4 kJ/ml [2,0 kcal/ml].
- 10 2. Composición nutricional enteral líquida según la reivindicación 1, donde la composición tiene una densidad energética de al menos 10 kJ/ml [2,4 kcal/ml].
3. Composición nutricional enteral líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 2, que comprende además lactosuero.
- 15 4. Composición nutricional enteral líquida según la reivindicación 3, que comprende hasta aproximadamente 30 % en peso de lactosuero basado en proteína total.
5. Composición nutricional enteral líquida según la reivindicación 4, donde la cantidad combinada de caseína micelar, caseinato y lactosuero es al menos 95 % en peso de la proteína.
- 20 6. Composición nutricional enteral líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 5, donde la proporción en peso de caseína micelar a lactosuero varía de 95:5 a 70:30.
- 25 7. Composición nutricional enteral líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 6, que comprende además grasa, proporcionando dicha grasa del 20 al 40 % del contenido energético total de la composición.
8. Composición nutricional enteral líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 7, que comprende además carbohidrato, proporcionando dicho carbohidrato del 30 al 60 % del contenido energético total de la composición.
- 30 9. Composición nutricional enteral líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 8, conteniendo además al menos un ácido.
- 35 10. Composición nutricional enteral líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 9, donde la viscosidad de la composición es inferior a 120 mPa.s como medido a una velocidad de cizalladura de 100 s^{-1} a 20 °C utilizando un medidor de viscosidad rotacional que utiliza una geometría con forma de cono/plato.
- 40 11. Composición nutricional enteral líquida según la reivindicación 1, que comprende:
- a) aproximadamente 9,6 g de proteína por 100 ml de la composición de una mezcla de caseína micelar y caseinato con una proporción en peso de aproximadamente 65:35, proveyendo dicha proteína aproximadamente 16 % del contenido energético total de la composición;
 - b) grasa que provee aproximadamente 35 % del contenido energético total de la composición;
 - c) carbohidrato que provee aproximadamente 49 % del contenido energético total de la composición, dicha composición con una densidad energética de aproximadamente 10 kJ/ml [2,4 kcal/ml].
- 45 12. Composición nutricional enteral líquida según la reivindicación 1, que comprende:
- a) aproximadamente 9,6 g de proteína por 100 ml de la composición de una mezcla de caseína micelar, caseinato y lactosuero, proveyendo dicha proteína aproximadamente 16 % del contenido energético total de la composición;
 - b) grasa que provee aproximadamente 35 % del contenido energético total de la composición;
 - c) carbohidrato que provee aproximadamente 49 % del contenido energético total de la composición, dicha composición con una densidad energética de aproximadamente 10 kJ/ml [2,4 kcal/ml].
- 50 13. Composición nutricional enteral líquida según la reivindicación 12, con una proporción en peso de caseína micelar:caseinato:lactosuero de aproximadamente 44:45:11 o aproximadamente 63:21:16.
- 55 14. Composición nutricional enteral líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 13, para usar en la provisión de nutrición a una persona.
- 60 15. Composición nutricional enteral líquida según la reivindicación 14, donde la persona es una persona mayor con una edad de 50 años o más, una persona que está en un estado de enfermedad, una persona que se está recuperando de un estado de enfermedad, o una persona que está desnutrida.
16. Uso simultáneo o secuencial de caseína micelar y caseinato en la producción de una composición nutricional líquida según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 13.