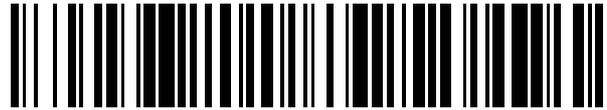


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 334**

51 Int. Cl.:

A23L 1/308 (2006.01)

A61K 31/715 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2008** **E 08864349 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.10.2014** **EP 2242383**

54 Título: **Emulsiones nutricionales de viscosidad inducida que comprenden un complejo carbohidrato-tensioactivo**

30 Prioridad:

21.12.2007 US 962201

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

22.12.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LAI, CHRON-SI;
WALTON, JOSEPH;
WEN-LIU, JAMES y
DRAPER, KATI**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 525 334 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 de viscosidad inducida que comprenden un complejo carbohidrato-tensioactivo

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a emulsiones nutricionales de viscosidad inducida que comprenden un complejo carbohidrato-tensioactivo (complejo V) para los beneficios de saciedad mejorados.

10 Antecedentes de la invención

Existen numerosos tipos diferentes de emulsiones nutricionales disponibles en el mercado o de otro modo divulgadas en la bibliografía. Estas son típicamente emulsiones de aceite en agua que comprenden una cantidad equilibrada de grasas, proteínas, carbohidratos, vitaminas y minerales. Algunos ejemplos incluyen las marcas Glucerna® y Ensure® de líquidos nutricionales envasados, disponibles en los laboratorios Abbott, Columbus, Ohio.

Recientemente, se ha desarrollado un nuevo tipo de líquido nutricional que contiene, como parte de un componente de carbohidrato, un sistema de fibras de viscosidad inducida. Estos líquidos tienen una viscosidad de envasado típica de una emulsión nutricional, pero debido al sistema de fibras, dan como resultado una viscosidad inducida mayor después del consumo. El aumento de viscosidad en el estómago ayuda a reducir el vaciado gástrico y la respuesta de glucosa en sangre posterior. El aumento de la viscosidad en el estómago también proporciona una sensación de hartazgo y saciedad aumentada. Estas bebidas de viscosidad inducida son especialmente útiles en diabéticos y en personas interesadas en mantener o perder peso.

Por ejemplo, la Publicación de Patente de EE.UU. 2002/0193344 (Wolf *et al.*) divulga una bebida de viscosidad inducida, donde la bebida contiene un sistema de fibras de viscosidad inducida que tiene una fibra aniónica soluble en combinación con una fibra catiónica insoluble en agua, soluble en ácido. La viscosidad de la bebida aumenta después el consumo cuando se expone al pH bajo del estómago.

En aún otro ejemplo, la Patente de EE.UU. 7.067.498 (Wolf *et al.*) divulga una bebida de viscosidad inducida, donde la bebida comprende un almidón parcialmente hidrolizado en combinación con una fibra soluble neutra. La viscosidad de la bebida aumenta después del consumo cuando se expone al ácido y a la amilasa del estómago.

Se sabe que las emulsiones de viscosidad inducida pueden usarse para controlar el apetito postprandial. Dado que el hambre postprandial aumenta cuando al menos aproximadamente el 60 % de un alimento ingerido se vacía del estómago, las emulsiones de viscosidad inducida se pueden usar para reducir el hambre aumentando la viscosidad gástrica, que después reduce las tasas de vaciado gástrico, que después reducen el hambre. El aumento de viscosidad gástrica resiste las contracciones propulsoras del estómago debido a su mayor inercia permitiendo que se vacíen más despacio que los contenidos no viscosos.

También se conoce que los alimentos bajos en calorías tienen poco efecto en el control del hambre postprandial. Se ha descubierto que estos alimentos bajos en calorías, incluso cuando se formulan como emulsiones de viscosidad inducida como se ha descrito anteriormente, tienen poco efecto en el control del hambre postprandial. Y debido a que las emulsiones de viscosidad inducida se describen a menudo para el uso en la reducción o el mantenimiento de peso corporal, sería deseable formular dichas emulsiones como alimentos bajos en calorías, dado que dichos alimentos podrían también formularse para controlar el apetito.

Existe por lo tanto una necesidad formular emulsiones de viscosidad inducida que sean incluso más eficaces en el control del apetito, especialmente cuando se formulan como una formulación baja en calorías o baja en grasas.

50 Sumario de la invención

Una realización de la presente invención incluye emulsiones nutricionales que comprenden grasas, proteínas y carbohidratos, que incluyen: (A) un sistema de fibras de viscosidad inducida y (B) un complejo V localizado en una fase acuosa de la emulsión y que comprende un tensioactivo de uso alimentario que forma un complejo con una polidextrosa que tiene un grado medio de polimerización de al menos aproximadamente 10, donde las emulsiones nutricionales tienen una primera viscosidad a 20 °C de menos de aproximadamente 100 cps, una segunda viscosidad a una temperatura de desde 0 °C a 8 °C que es al menos de aproximadamente 50 cps mayor que dicha primera viscosidad, y una viscosidad inducida de al menos aproximadamente 300 cps.

El componente del complejo V de la bebida de viscosidad inducida ayuda a proporcionar a los consumidores un aumento de la saciedad incluso cuando la bebida se formula como una emulsión baja en grasas o baja en calorías. Se cree que el componente de acilglicerol del complejo V actúa como un agente estimulante de CCK/GLP-1, el efecto de la cual (en la saciedad) es mucho mayor que el de formulaciones comparables que contienen el mismo acilglicerol pero no están albergadas en o formando un complejo con un complejo V.

Las realizaciones de la presente invención también pueden proporcionar emulsiones nutricionales que tienen una viscosidad menor durante el procesamiento y el almacenamiento, pero una viscosidad sorprendentemente mayor cuando se enfrían. La menor viscosidad de procesamiento permite el uso de temperaturas de procesamiento y/o cizalla menos extremas. La mayor viscosidad en frío proporciona una textura o una sensación en boca sorprendentemente espesa y cremosa, similar a los de una formulación con mayor contenido en grasas.

Descripción detallada de la invención

Las diversas realizaciones de la presente invención pueden incluir emulsiones nutricionales, y métodos para fabricar esas emulsiones, todos los cuales pueden comprender un sistema de fibras de viscosidad inducida, y complejos V seleccionados como se define en el presente documento y/o una fase acuosa que comprende los complejos V o combinaciones seleccionadas de una polidextrosa y un tensioactivo de uso alimentario. Estos y otros elementos esenciales u opcionales de las diversas realizaciones se describen en detalle en lo sucesivo en este documento.

La expresión “emulsión nutricional” como se usa en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, significa una emulsión a temperatura ambiente que comprende grasas, proteínas y carbohidratos, que es adecuada para el uso como una fuente única, primaria, o complementaria de nutrición oral en un ser humano. Dichas emulsiones nutricionales incluyen emulsiones clásicas (por ejemplo, complejas, de agua en aceite, de aceite en agua, etc.), suspensiones (por ejemplo, sólidos suspendidos) y combinaciones de las mismas. Las emulsiones nutricionales son más típicamente emulsiones de aceite en agua que tienen una fase acuosa continua y una fase oleosa discontinua.

Los valores de viscosidad como se usan en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, se obtienen usando un Viscómetro Brookfield (Modelo DV-II+) con un eje de 62 a temperatura ambiente (20 °C), o a la temperatura a la que se diseñe. La viscosidad se mide manejando el viscosímetro a una velocidad del eje que es la mayor velocidad posible para obtener una lectura que esté en escala. Los valores de viscosidad medidos representan la relación de tensión de cizalla con respecto a la tasa de cizalla, expresada en dinas-segundo/cm², o poise, o más típicamente como centipoise (cps) o una centésima de poise.

Todos los porcentajes, partes y relaciones como se usan en el presente documento están en peso de la composición total, a menos que se especifique lo contrario. La totalidad de dichos pesos que de este modo pertenecen a los ingredientes enumerados se basa en el nivel activo y, por lo tanto, no incluye disolventes o subproductos que puedan incluirse en materiales disponibles en el mercado, a menos que se especifique lo contrario.

Cualquier referencia a las características o limitaciones singulares de la presente invención incluirá las características o limitaciones plurales correspondientes, y viceversa, a menos que se especifique lo contrario.

Cualquier combinación del método o etapas del proceso como se usan en el presente documento se pueden realizar en cualquier orden, a menos que se especifique lo contrario.

Las realizaciones de las composiciones y métodos de la presente invención pueden estar sustancialmente libres de cualquier ingrediente específico descrito en el presente documento, siempre que la composición restante comprenda todas las limitaciones esenciales como se definen en el presente documento. En este contexto, la expresión “sustancialmente libre” significa que las composiciones pueden comprender menos de una cantidad funcional del ingrediente identificado divulgado en el presente documento, típicamente menos de aproximadamente el 1 %, incluyendo menos de aproximadamente el 0,5 %, incluyendo también menos de aproximadamente el 0,1 % y también incluyendo el cero por ciento, en peso del ingrediente identificado.

Las realizaciones de las composiciones y métodos de la presente invención pueden comprender, consistir en, o consistir esencialmente de los elementos esenciales de la invención descritos en el presente documento, así como cualquier ingrediente o componente adicional u opcional descritos en el presente documento o útiles de otro modo en una aplicación nutricional.

La expresión “emulsión nutricional de viscosidad inducida” como se usa en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a una emulsión nutricional que comprende un sistema de fibras de viscosidad inducida como se define en el presente documento.

La expresión “sistema de fibras de viscosidad inducida” como se usa en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, significa cualquier material o composición que contenga fibras, que cuando se añade a una emulsión nutricional permite que la viscosidad para una emulsión bebible a 20 °C sea menor de aproximadamente 300 cps y un aumento de la viscosidad de la emulsión (inducida) después del consumo.

La expresión “tensioactivo de uso alimentario” como se usa en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, significa el componente tensioactivo de los complejos carbohidrato-tensioactivo (complejos V) descritos en el presente documento.

Perfil de viscosidad

Las realizaciones de la emulsión nutricional de la presente invención tienen un perfil de viscosidad como se define en el presente documento, donde cada una tiene una viscosidad definida a 20 °C (viscosidad a temperatura ambiente o de envasado), un aumento de la viscosidad definida cuando la temperatura del producto sube de 20 °C a dentro de un intervalo de aproximadamente 0° a aproximadamente 8 °C (viscosidad en frío), y un aumento de la viscosidad definida cuando el producto se consume y entra en el estómago (viscosidad inducida). Cada característica de viscosidad se define en detalle de aquí en adelante.

10 A) Viscosidad a temperatura ambiente

Las realizaciones de la emulsión nutricional de la presente invención tienen una viscosidad a temperatura ambiente o de envasado (a 20 °C) que es típicamente menor de aproximadamente 300 cps, más típicamente de aproximadamente 10 cps a aproximadamente 160 cps, incluyendo de aproximadamente 20 cps a aproximadamente 70 cps. La viscosidad a temperatura ambiente o de envasado se puede medir después de retirar la emulsión de un envase sellado tal como de un envase procesado en una autoclave o una lata, botella u otro recipiente relleno de forma aséptica.

20 B) Viscosidad en frío

Las realizaciones de la emulsión nutricional pueden enfriarse antes del uso para producir una viscosidad en frío como se define en el presente documento, que también proporciona a la emulsión una sensación en boca espesa y cremosa.

25 Para alcanzar la viscosidad en frío, la emulsión nutricional se puede enfriar o refrescar antes del consumo a una temperatura de desde aproximadamente 0 °C a aproximadamente 8 °C, incluyendo de aproximadamente 1 °C a aproximadamente 6 °C, y también incluyendo de aproximadamente 2° a aproximadamente 4 °C, a la que el punto de viscosidad de la emulsión aumenta en al menos aproximadamente 50 cps, incluyendo un aumento de desde aproximadamente 100 a aproximadamente 700 cps, y también incluyendo un aumento de desde aproximadamente 150 cps a aproximadamente 350 cps, por encima de la viscosidad correspondiente a temperatura ambiente.

30 La emulsión nutricional en frío, que por lo tanto tiene una viscosidad en frío que es mayor que la viscosidad a temperatura ambiente para la misma fórmula, puede por lo tanto tener una viscosidad en frío de al menos aproximadamente 120 cps, incluyendo de aproximadamente 120 cps a aproximadamente 600 cps, también incluyendo de aproximadamente 150 cps a aproximadamente 450 cps, y también incluyendo de aproximadamente 200 cps a aproximadamente 400 cps.

35 La viscosidad en frío aumenta debido principalmente a la inclusión del complejo V en la fase acuosa de la emulsión nutricional.

40 A) Viscosidad inducida

45 La viscosidad inducida proporcionada por estas emulsiones nutricionales ayuda a reducir el vaciado gástrico y atenúa la respuesta posterior de glucosa en sangre. La viscosidad inducida también proporciona una sensación de hartazgo y saciedad aumentada. Estas emulsiones nutricionales de viscosidad inducida son especialmente útiles en diabéticos y en personas interesadas en mantener o perder peso.

50 Como bebidas de viscosidad inducida, las emulsiones nutricionales de la presente invención tienen una viscosidad bebible antes del consumo (es decir, una viscosidad de envasado), que aumenta después en viscosidad con posterioridad al consumo y tras la entrada en el estómago (es decir, viscosidad inducida). El aumento de la viscosidad (viscosidad inducida) surge principalmente a partir del sistema de fibras de viscosidad inducida (que se describe de aquí en adelante) en la emulsión nutricional.

55 Las emulsiones nutricionales se definen adicionalmente por una viscosidad inducida que es mayor que la viscosidad a temperatura ambiente. La viscosidad inducida más típicamente es mayor de aproximadamente 300 cps, incluyendo al menos aproximadamente 350 cps, incluyendo de 400 a 20.000 cps, y también incluyendo de aproximadamente 800 a aproximadamente 15.000 cps.

60 La medición de la viscosidad inducida depende del tipo de sistema de viscosidad inducida usado. Para una emulsión que comprende un sistema de fibras de viscosidad inducida controlada poliméricamente, la viscosidad inducida se mide mediante la adición de 20 µl de alfa-amilasa bacteriana (Sigma) a 250 gramos (g) de la emulsión, sometiendo a cizalla la emulsión tratada con enzima durante 30 minutos usando un mezclador Glass-Col, y después midiendo la viscosidad usando un viscosímetro Brookfield (Modelo DV-II+) con un eje de 62 a temperatura ambiente. Esta medida de la viscosidad inducida está diseñada para asimilar la viscosidad inducida esperada para el producto después del consumo y tras la entrada en el estómago.

Para emulsiones que comprenden un sistema de fibras de viscosidad inducida controlado por ácido, la viscosidad inducida se mide añadiendo 60 ml de una solución de HCl 0,1 N a 250 gramos de la emulsión, sometiendo a cizalla la emulsión acidificada durante 30 minutos usando un mezclador Glass-Col, y después midiendo la viscosidad resultante usando un viscosímetro Brookfield (modelo DVII+) con un eje de 62 a temperatura ambiente.

Para otros sistemas de fibras de viscosidad inducida, la viscosidad inducida se puede medir por cualquier otro método *in vitro* adecuado para las condiciones de asimilación gástrica.

Sistema de fibras de viscosidad inducida

Las realizaciones de la emulsión nutricional de la presente invención comprenden un sistema de fibras de viscosidad inducida, que incluye cualquier sistema que aumenta la viscosidad de la emulsión después del consumo, donde la viscosidad a temperatura ambiente o de envasado y la viscosidad inducida de las emulsiones después del consumo están dentro de los intervalos como se define en el presente documento.

Cualquier sistema de fibras de viscosidad inducida que se conozca o que sea adecuado de otro modo para la administración oral segura y eficaz es adecuado para el uso del presente documento, algunos ejemplos de los cuales se describen en las Patentes de EE.UU. 7.183.266 y 7.067.498, y la Publicación de Patente de EE.UU. 20020193344.

Otras composiciones adecuadas para el uso del presente documento incluyen las descritas en la Patente de EE.UU. 6.733.769 (Ryan *et al.*), Publicaciones de Patentes de EE.UU. 2005/0233045, 20050170059, 2005/0084592 (Aldred *et al.*).

A) Sistema de fibras de viscosidad inducida controlado poliméricamente

El sistema de fibras de viscosidad inducida puede ser un sistema de fibras de viscosidad inducida controlado poliméricamente tal como el que se describe en la Patente de EE.UU. 7.067.498. Dicho sistema comprende una fibra soluble neutra y un almidón parcialmente hidrolizado que tiene un grado de polimerización (GP) de al menos 10.

La expresión "fibra neutra soluble en agua" como se usa en el presente documento se refiere a las fibras que se pueden disolver en agua a temperatura ambiente y que no portan cargas a pH neutro.

Las emulsiones nutricionales del presente documento pueden incluir las realizaciones en las que la relación en peso de la fibra soluble neutra con respecto al almidón parcialmente hidrolizado en el sistema de fibras de viscosidad inducida controlado poliméricamente varía de 0,35:5,0 a 1:5,0, incluyendo desde 0,7:5,0 a 1:5,0 y también incluyendo 1:5,0.

Dentro de una emulsión nutricional que contiene el sistema de fibras de viscosidad inducida controlado poliméricamente, se mantiene la fibra soluble neutra en un estado insoluble dispersado, por medio de la presencia del almidón parcialmente hidrolizado. Cuando dos o más polímeros tales como estos están presentes en la misma solución, la solubilidad del polímero menos soluble (es decir, la fibra soluble neutra) disminuye a medida que aumenta la concentración del polímero más soluble (es decir, almidón parcialmente hidrolizado). Sin embargo, cuando el almidón parcialmente hidrolizado se digiere por alfa-amilasa en el estómago, el aumento de su ausencia dentro del estómago permite que la fibra soluble neutra dentro de la composición consumida se solubilice y por lo tanto forme un gel y una composición de mayor viscosidad dentro del estómago. La masa viscosa resultante en el estómago retrasa el vaciado gástrico y ralentiza o retrasa la absorción de glucosa.

Los ejemplos no limitantes de fibras solubles neutras para el uso en el sistema de fibras de viscosidad inducida controlado poliméricamente del presente documento incluyen, goma guar, pectina, goma de semilla de algarrobo, metilcelulosa, β -glucanos, glucomanos, harina de konjac, y combinaciones de los mismos. Se prefieren la fibra de glucomanano, goma guar, y combinaciones de las mismas. La concentración de estas fibras solubles neutras típicamente es de al menos el 0,4 %, incluyendo del 0,55 al 3,0 %, y también incluyendo del 0,65 al 1,5 %, en peso de la emulsión nutricional.

Los almidones parcialmente hidrolizados adecuados para el uso en este sistema de fibras de viscosidad inducida particular incluyen los que tienen un grado medio de polimerización de al menos 10, incluyendo al menos aproximadamente 20, también incluyendo de al menos aproximadamente 40 a aproximadamente 250 y también incluyendo de al menos aproximadamente 60 a aproximadamente 120, y que son adecuados para el uso en un producto para nutrición oral. En este contexto, el grado de polimerización (GP) es el número de unidades de glucosa o monosacárido que están unidas en la molécula. La concentración del almidón parcialmente hidrolizado típicamente es de al menos el 2 %, incluyendo del 3 al 20 %, y también incluyendo del 3,5 al 6 %, en peso de la emulsión nutricional.

Los ejemplos no limitantes de algunos almidones parcialmente hidrolizados adecuados para el uso en el presente documento incluyen los obtenidos por hidrólisis ácida, hidrólisis enzimática, o ambas. Los más típicos para el uso del presente documento son los que tienen un GP de desde 40 a 250, incluyendo maltodextrina GP 100, y otros polisacáridos adecuados tales como inulina, goma guar hidrolizada, goma arábica, y combinaciones de las mismas.

5 El almidón parcialmente hidrolizado también puede caracterizarse en términos de equivalentes de dextrosa (ED) antes que en valores GP, donde el almidón parcialmente hidrolizado tiene un ED de menos de 10, incluyendo de 1 a 8. Un equivalente de dextrosa (ED) es una medida convencional que representa el poder reductor promedio de la maltodextrina u otro polisacárido en comparación con un patrón de dextrosa. Los valores ED se derivan de la fórmula $[ED = 100 + GP]$, donde GP es el grado de polimerización de la maltodextrina u otro material, es decir, el número de unidades de monosacáridos en el polisacárido. Para la referencia, la glucosa (dextrosa) tiene un ED de 100; el almidón tiene un ED de aproximadamente cero.

15 El sistema de fibras de viscosidad inducida del presente documento incluye las realizaciones en las que la fibra neutra soluble es glucomanano o harina de konjac, y el almidón parcialmente hidrolizado es uno que tiene un peso molecular de desde 1000 a 50.000 Dalton.

B) Sistema de fibras de viscosidad inducida controlado por ácido

20 El sistema de fibras de viscosidad inducida para su uso en el presente documento incluye sistemas de fibras de viscosidad inducida controlados por ácido tales como los descritos en la Publicación de Patente de EE.UU. 20020193344. Dicho sistema puede comprender una fibra aniónica soluble en combinación con una fuente de cationes multivalentes insoluble en agua, soluble en ácido.

25 La expresión "fibra aniónica soluble" como se usa en el presente documento se refiere a fibras hidrosolubles que portan cargas negativas después de disolverse en el agua a temperatura ambiente.

30 La expresión "cationes multivalentes insolubles en agua, solubles en ácidos" se refiere a sales que no son solubles en agua a pH neutro y que reaccionarán con ácido para liberar el catión. Los cationes multivalentes enumerados en The Merck Index, Décima Edición, como insolubles o prácticamente insolubles en agua y solubles en ácidos son ejemplos de sales adecuadas.

35 Como parte de un sistema de fibras de viscosidad inducida controlado por ácido, los cationes multivalentes son insolubles en la emulsión nutricional. Después del consumo, y tras entrar en el estómago, los cationes multivalentes solubles en ácido se solubilizan y disocian en el ambiente ácido del estómago. Los cationes disociados reaccionan después y se reticularon con la fibra soluble aniónica, que después forma una masa o un gel viscoso en el estómago. La masa viscosa resultante retrasa el vaciado gástrico y ralentiza o retrasa la absorción de glucosa.

40 Estos sistemas de fibras de viscosidad inducida controlados por ácido incluyen las realizaciones en las que la fuente de cationes multivalentes insolubles en agua, solubles en ácido, representa de 200 a 9000 ppm, incluyendo de 300 a 4000 ppm y también incluyendo de 400 a 1000 ppm, en peso de la emulsión nutricional (en peso de catión).

45 Los ejemplos no limitantes de fuentes de cationes multivalentes solubles en ácidos, insolubles en agua, adecuadas para el uso en el sistema de fibras de viscosidad inducida incluyen cualquier sal insoluble en agua, soluble en ácido, de magnesio, calcio, hierro, cromo, manganeso, molibdeno, cobre o cinc, algunos ejemplos de las cuales incluyen carbonato de calcio, fluoruro de calcio, molibdato de calcio, oxalato de calcio, fosfato de calcio dibásico, fosfato de calcio tribásico, pirofosfato de calcio, sacarato de calcio, fluoruro de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, peróxido de magnesio, fosfato de magnesio tribásico, pirofosfato de magnesio, selenito de magnesio, carbonato de manganeso, óxido de manganeso, sulfuro de manganeso y combinaciones de los mismos. El carbonato de calcio y o el trifosfato de calcio son los preferidos.

50 Las emulsiones nutricionales pueden por lo tanto estar sustancialmente libres de cualquier catión multivalente soluble en agua, o cualquier catión que de otro modo será soluble en el producto nutricional terminado. En este contexto, la expresión sustancialmente libre significa que la emulsión nutricional puede contener menos del 0,2 %, incluyendo el cero por ciento, en peso de un catión multivalente soluble en el producto o soluble en agua.

60 Estos sistemas de fibras de viscosidad inducida controlados por ácido incluyen las realizaciones en las que las fibras solubles aniónicas representan de aproximadamente el 0,2 a aproximadamente el 5 %, incluyendo de aproximadamente el 0,4 a aproximadamente el 3 %, y también incluyendo de aproximadamente el 0,8 a aproximadamente el 1,5 %, en peso de la emulsión nutricional, los ejemplos no limitantes de fibras solubles aniónicas adecuadas para el uso en los sistemas de fibras de viscosidad inducida incluyen alginato, pectina de bajo metoxilo, carragenano, xantano, goma gellan, y combinaciones de las mismas. El alginato es particularmente útil.

Complejo V

5 Las realizaciones de la emulsión nutricional de la presente invención pueden caracterizarse por la presencia de un complejo V que comprende un tensioactivo de uso alimentario en combinación con una povidexrosa que tiene un grado medio de polimerización de al menos aproximadamente 10. El complejo V puede formarse antes de o durante el proceso de fabricación, tal como de acuerdo con los métodos de procesamiento descritos en el presente documento.

10 El término "complejo V" como se usa en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a complejos de carbohidrato-tensioactivo formados por una combinación que está sustancialmente libre de grasas y comprende un tensioactivo de uso alimentario y una povidexrosa (es decir, polímero de glucosa con enlace α (1,4)) que tiene un grado medio de polimerización de al menos aproximadamente 10. En un líquido acuoso, los polímeros de glucosa seleccionados forman hélices levóginas de 6 restos, con un núcleo hidrófobo. En condiciones de procesamiento apropiadas, este núcleo hidrófobo atrapa la sección hidrófoba del tensioactivo de uso alimentario para formar un complejo carbohidrato-tensioactivo que tiene un patrón distintivo de difracción de rayos X del complejo V. Este tipo de complejos se cita en el presente documento como un complejo V.

15 Las emulsiones nutricionales se pueden evaluar con respecto a la presencia del complejo V. Esto puede hacerse indirectamente bien midiendo el cambio de la viscosidad cuando el producto se refrigera o se enfría como se describe en el presente documento, y/o bien evaluando el producto por métodos convencionales de difracción de rayos X con respecto a la presencia de complejo V. Dichos métodos de difracción de rayos X se describen, por ejemplo, por J-L Jane y Robyt, J. (1984) Carbohydrate Research 132: 105. Journal of Rheology -- mayo de 1998 -- Volumen 42, número 3, págs. 507-525 Mercier, C., R. Charbonniere, J. Grebaut y J. F. de La Guerièrre.

25 La inclusión o formación del complejo V en las emulsiones nutricionales afecta el perfil reológico resultante de la emulsión. La emulsión nutricional, con el complejo V en la fase acuosa de la emulsión, tiene una viscosidad relativamente baja a temperatura ambiente (20 °C), pero cuando se enfría tiene una viscosidad significativamente mayor ya que la disminución de la temperatura facilita adicionalmente la formación del complejo V dentro de la fase acuosa, que después imparte tanto viscosidad como una sensación en boca cremosa a la emulsión. La menor viscosidad durante la fabricación permite reducir las temperaturas de procesamiento o esterilización. Esto puede reducir los costes de fabricación así como reducir la tasa o grado de formación de productos indeseados por la reacción Malliard en el producto terminado.

30 El complejo V de las emulsiones nutricionales proporciona una sensación en boca cremosa cuando se consume. En este contexto, el término "cremoso" significa que el producto tiene una sensación en boca similar a la de una emulsión nutricional que tiene un contenido de grasas mayor. Las emulsiones nutricionales son por lo tanto especialmente útiles cuando se formulan como formulaciones bajas en grasas dado que el complejo V compensa la sensación en boca acuosa que se asocia comúnmente con un contenido reducido en grasas en una emulsión.

35 El complejo V puede formarse dentro de las emulsiones nutricionales por métodos descritos en el presente documento. Esto típicamente implica combinar el tensioactivo de uso alimentario con la povidexrosa en una suspensión acuosa separada, sustancialmente libre de grasas, que después de usa para formar parte o toda la fase acuosa de la emulsión. Por lo tanto, el tensioactivo de uso alimentario seleccionado y la povidexrosa pueden dispersarse en una suspensión acuosa durante el procesamiento, en condiciones que fundan y dispersen el tensioactivo de uso alimentario por toda la suspensión acuosa, y posteriormente combinarse y homogeneizarse con otros ingredientes grasos y proteicos para formar una emulsión nutricional.

40 Debería observarse, sin embargo, que la emulsión nutricional puede contener otros tensioactivos además del tensioactivo de uso alimentario de la fase acuosa, especialmente para ayudar a emulsionar el componente oleoso de la emulsión, pero estos tensioactivos de la fase oleosa no forman el complejo V deseado con la povidexrosa como se describe en el presente documento. Las mezclas de aceites añadidas a la emulsión nutricional típicamente contienen del 1 al 6 % de tensioactivos en peso del aceite.

45 La expresión "sustancialmente libre de grasas" como se usa en el presente documento significa que el material citado, bien la fase acuosa de la emulsión nutricional o la suspensión acuosa usada en la preparación de la emulsión nutricional, contiene menos de aproximadamente el 0,1 %, incluyendo menos de aproximadamente el 0,05 %, y también incluyendo el cero por ciento en peso de grasas. Se entiende, sin embargo, que dicha exclusión no se aplica al tensioactivo de uso alimentario, que en el caso de un acilglicerol podría considerarse una grasa.

50 La suspensión acuosa que comprende el tensioactivo de uso alimentario y el carbohidrato seleccionado típicamente se calientan para fundir los tensioactivos y mezclarlos suficientemente para dispersar o disolver el tensioactivo y el carbohidrato seleccionado, para promover por tanto la interacción de estos ingredientes para formar los complejos V deseados de los mismos. A la suspensión de complejo v resultante se le pueden añadir después otros ingredientes de acuerdo con etapas de procesamiento convencionales o de otro modo conocidas para fabricar la emulsión nutricional deseada. La suspensión acuosa se calienta más típicamente a una temperatura por encima del punto de fusión de la emulsión nutricional deseada. La emulsión acuosa se calienta más típicamente a una temperatura por

encima del punto de fusión del tensioactivo al que el calor puede añadirse en la forma de una mezcla de carbohidratos caliente que se añade al tensioactivo, con una fusión posterior del tensioactivo en la suspensión acuosa que se acaba de formar.

- 5 Cuando la emulsión nutricional se enfría o se refrigera posteriormente antes del consumo, las condiciones favorecen la formación adicional del complejo V, que da como resultado un sorprendente aumento en la viscosidad del producto y sensación en boca cremosa. Debido a que los complejos V resultantes son esencialmente partículas pequeñas que pueden digerirse por las enzimas de la saliva, estas transmiten una sensación en boca espesa, cremosa similar a la de una emulsión del tipo aceite en agua rica, por ejemplo, basada en leche u otra emulsión
10 basada en grasas, incluso cuando las emulsiones nutricionales tienen un contenido relativamente bajo en niveles de grasa (que debería dar como resultado de otro modo en una sensación en boca acuosa y ligera).

- Las realizaciones de la emulsión nutricional de la presente invención, sin embargo, son distintas de las numerosas de las composiciones de la técnica anterior que simplemente comprenden tensioactivos de uso alimentario y una polidextrosa, pero no combinan los últimos dos ingredientes en la fase acuosa de una emulsión o forman de otro modo un complejo V en esa fase acuosa. En otras palabras, la mera inclusión de estos dos ingredientes en una composición no es suficiente para alcanzar el beneficio de viscosidad deseado, a menos que también se combinen o de otra manera formen complejos en la fase acuosa de la emulsión nutricional.

- 20 El componente de polidextrosa de la fase acuosa o el complejo V tiene un grado medio de polimerización de al menos aproximadamente 10, incluyendo de aproximadamente 20 a aproximadamente 400, también incluyendo de aproximadamente 40 a aproximadamente 200, y también incluyendo de aproximadamente 60 a aproximadamente 100. Para fines de definir las invenciones del presente documento, las expresiones "grado de polimerización" y "grado medio de polimerización" se usan indistintamente para referirse al grado medio del valor de polimerización. El
25 grado de polimerización (GP) es un término reconocido en la técnica que se refiere al número de unidades de glucosa o de monómero en un polímero.

- Las polidextrasas adecuadas para el uso en el presente documento pueden incluir cualquier polímero de glucosa que tenga el grado de polimerización necesario que también sea seguro para el uso en productos nutricionales orales. Las maltodextrinas y almidones son especialmente útiles.

- Las maltodextrinas adecuadas para el uso del presente documento son las que son seguras para el uso en productos de nutrición oral y las que también tienen el valor de GP necesario, los ejemplos no limitantes de las cuales incluyen Maltrin® M400 (ED en el intervalo 4-7), Maltrin® M050 (ED en el intervalo 4-7), Maltrin® 070 (ED en el intervalo 6-9), Maltrin® M440 (ED en el intervalo 4-7), todas disponibles en la Grain Processing Corporation, Muscatine, Iowa, EE.UU. En este contexto, ED se refiere al equivalente de dextrosa de la maltodextrina. Los valores de ED se correlacionan con los valores de GP de acuerdo con la ecuación $GP = 100 / ED$.

- Los almidones adecuados para el uso en la formación de complejo V pueden incluir almidones regulares, almidones modificados tales como almidones solubles en agua fría, almidones pregelatinizados o almidones ácidos diluidos.

- Los tensioactivos de uso alimentario para el uso en el presente documento incluyen los tensioactivos que son adecuados para el uso en una nutrición oral y que comprenden al menos un resto hidrófobo, típicamente un carbono de hidrocarburo. Los ejemplos no limitantes de dichos tensioactivos incluyen ésteres de mono- y diacilglicerol de uno o más ácidos grasos que tienen 12 o más átomos de carbono, incluyendo de 12 a 24 átomos de carbono y también incluyendo de 18 a 22 átomos de carbono, los ejemplos no limitantes específicos de los cuales incluyen ácido láurico, ácido mirístico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido araquidónico, ácido eicosapentaenoico, ácido docosahexaenoico y ácido behénico. Estos acilgliceroles y los métodos para prepararlos son bien conocidos en las técnicas de formulación, todas las cuales se pueden usar en el presente documento en la preparación de los tensioactivos de uso alimentario para el uso en las realizaciones de la emulsión nutricional y métodos de la presente invención.

- Los ejemplos específicos no limitantes de acilgliceroles adecuados incluyen Myverol™ 18-06 monoacilglicerol (monoglicéridos destilados del aceite de semilla de soja hidrogenado - Foodpro Co., Dubai, Emiratos Árabes Unidos), Dimodan S K-A y Dimodan R/D K-A (Danisco), y BFP 65 PLM (American Ingredients). Los ejemplos no limitantes específicos de otros tensioactivos de uso alimentario adecuados para el uso en el presente documento incluyen estearoil-2 lactilato de sodio (SSL), ésteres de sacarosa, ésteres de ácido diacetil tartárico, y combinaciones de los mismos.

- 60 Otros ejemplos no limitantes de tensioactivos de uso alimentario adecuados se describen en la Patente de EE.UU. 5.645.856, cuyas descripciones están incorporadas en el presente documento por referencia. Los ejemplos no limitantes de dichos tensioactivos incluyen gliceril mono-/dicaprilato, gliceril mono-di-caprilato/caprato, gliceril-mono-caprilato, gliceril mono-estearato, digliceril mono-/di-ricinoleato, gliceril caprilato/caprato, gliceril mono-oleato), gliceril dilaurato, gliceril mono-oleato, monoglicéridos destilados de aceite de girasol, y combinaciones de los mismos.

65

Otros tensioactivos de uso alimentario adecuados incluyen ésteres acético, succínico, láctico, cítrico y/o tartárico de mono- y/o diglicéridos de ácidos grasos, por ejemplo, monoglicéridos acetilados destilados, digliceril succinato caprílico/cáprico, monoglicéridos mono/di-succinilados, citrato de gliceril estearato, gliceril monoestearato/citrato/lactato, ésteres diacetil tartáricos de monoglicéridos, y combinaciones de los mismos.

5 La cantidad de acilgliceroles u otros tensioactivos de uso alimentario para el uso en las emulsiones nutricionales debería ser suficiente para formar el complejo V en la fase acuosa de las emulsiones. Dichas cantidades pueden comprender al menos aproximadamente el 0,003 %, incluyendo de aproximadamente el 0,1 a aproximadamente el 5 %, también incluyendo de aproximadamente el 0,2 a aproximadamente el 1 %, en peso de la emulsión nutricional.
10 Debería observarse, sin embargo, que la emulsión nutricional puede comprender además tensioactivos de uso alimentario adicionales para otros fines que no sean formar el complejo V, por ejemplo como agentes emulsionantes para la emulsión nutricional o componentes de los mismos.

15 La cantidad de la povidexrosa seleccionada para el uso en las emulsiones nutricionales debería ser suficiente para formar el complejo V dentro de la fase acuosa de las emulsiones. Dichas cantidades deben comprender al menos aproximadamente el 0,5 %, incluyendo de aproximadamente el 0,75 a aproximadamente el 20 %, también incluyendo de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 5 %, y también incluyendo de aproximadamente el 1,5 a aproximadamente el 3,5 % en peso de la emulsión nutricional. Debería observarse, sin embargo, que la emulsión nutricional debe comprender además almidones, maltodextrinas, u otros carbohidratos adicionales, incluyendo los
20 que tengan valores medios de GP por debajo de aproximadamente 10 así como los que tengan valores de GP por encima de aproximadamente 10, incluyendo los que tengan valores de GP de aproximadamente 10 a aproximadamente 400.

25 La relación en peso resultante de la povidexrosa seleccionada con respecto al componente de tensioactivo de uso alimentario del complejo que se forma puede variar dependiendo de la formulación seleccionada, incluyendo los carbohidratos y tensioactivos seleccionados en el complejo V. Dichas relaciones más típicamente varían hasta aproximadamente 50:1, incluyendo de aproximadamente 20:1 a aproximadamente 5:1, y también incluyendo de aproximadamente 10:1 a aproximadamente 6:1.

30 **Macronutrientes**

Las realizaciones de la emulsión nutricional de la presente invención comprenden macronutrientes de grasas, proteínas y carbohidratos, todo ello además de o incluyendo povidexrosa y componentes de tensioactivo de uso
35 alimentario de la fase acuosa o complejo V, y el sistema de fibras de viscosidad inducida, todo como se describe en el presente documento. Cualquier fuente de dichos nutrientes que se conozca o sea de otro modo adecuada para el uso en un producto de nutrición oral también es adecuada para su uso en el presente documento, siempre que dichos nutrientes también son compatibles con los otros ingredientes seleccionados en la formulación.

40 A pesar de que las concentraciones o cantidades de cada macronutriente pueden variar dependiendo de las necesidades nutricionales del usuario al que se destinan, dichas concentraciones o cantidades más típicamente entran dentro de uno de los siguientes intervalos incorporados (incluyendo los componentes de la povidexrosa y el tensioactivo de uso alimentario o complejo V).

Macronutriente	Realizaciones		
	A	B	C
Carbohidratos ¹ - % de calorías totales	10-85	20-60	40-60
Grasas ² - % de calorías totales	10-85	10-50	15-35
Proteínas - % de calorías totales	5-80	10-30	15-25
Carbohidratos ¹ g/100 ml	1-40	4-30	10-20
Grasas ² g/100 ml	0,2-30	0,5-15	1-5
Proteínas g/100 ml	0,5-30	1-15	2-10

1. Incluye el componente de povidexrosa de la fase acuosa o complejo V

2. Incluye los tensioactivos de uso alimentario de la fase acuosa o complejo V

45 Los ejemplos no limitantes de fuentes de grasas adecuadas para su uso en el presente documento pueden incluir aceite de coco, aceite de coco fraccionado, aceite de soja, aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de cártamo alto oleico, aceite de TCM (triglicéridos de cadena media), aceite de girasol, aceite de girasol alto oleico, aceites de palma y de semilla de palma, oleína de palma, aceite de colza, aceites marinos, aceites de semilla de algodón y combinaciones.

50

Los ejemplos no limitantes de fuentes de carbohidratos adecuadas para el uso en la presente memoria descriptiva pueden incluir almidón o almidón de maíz hidrolizado o modificado, polímeros de glucosa, jarabe de maíz, sólidos de jarabe de maíz, carbohidratos derivados de arroz, glucosa, fructosa, lactosa, jarabe de maíz rico en fructosa, oligosacáridos no digeribles (por ejemplo, fructooligosacáridos), miel, alcoholes de azúcares (por ejemplo, maltitol, eritritol, sorbitol) y combinaciones de los mismos.

Las fuentes de proteínas adecuadas para el uso en el presente documento incluyen proteínas o fuentes de proteínas hidrolizadas, parcialmente hidrolizadas o proteínas no hidrolizadas, que pueden derivarse de cualquier fuente conocida o de otro modo adecuada tal como leche (por ejemplo, caseína, suero), animales (por ejemplo, carne, pescado), cereales (por ejemplo, arroz, maíz), vegetales (por ejemplo, soja) o combinaciones de las mismas, los ejemplos no limitantes de dichas proteínas incluyen aislados de proteína láctea, aislados de proteína caseína, concentrado de proteína láctea, leche entera de vaca, leche parcialmente o completamente desnatada, aislados de proteína de soja, y así sucesivamente.

Las emulsiones nutricionales también pueden formularse como emulsiones bajas en grasas que comprenden de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 2,0 gramos, incluyendo de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,5 gramos, y también incluyendo de aproximadamente 0,75 a aproximadamente 1,1 gramos, de grasa por 100 ml de la emulsión y/o de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 20 %, incluyendo de aproximadamente el 3 % a aproximadamente el 10 %, y también incluyendo de aproximadamente el 4 % a aproximadamente el 8 %, de grasas como un porcentaje de las calorías totales.

Las emulsiones nutricionales también pueden formularse como un producto bajo en calorías que comprende de aproximadamente 50 a aproximadamente 200 kcal, incluyendo de aproximadamente 75 a aproximadamente 170, y también incluyendo de aproximadamente 99 a aproximadamente 140 kcal, por 240 ml de la emulsión.

Ingredientes opcionales

Las realizaciones de la emulsión nutricional 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 servir como componentes farmacéuticos o nutricionales adicionales cuando se usan en la población a la que se destinan. Numerosos de dichos ingredientes opcionales se conocen o son de otro modo adecuados para el uso en otros productos nutricionales y pueden usarse también en las composiciones del presente documento, dado que dichos ingredientes opcionales son seguros y eficaces para la administración oral y son compatibles con los ingredientes esenciales y otros ingredientes de 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 estabilizantes, y así sucesivamente.

Las realizaciones de la emulsión nutricional de la presente invención pueden comprender además cualquiera de una diversidad de otras vitaminas o nutrientes relacionados, los ejemplos no limitantes de los cuales 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 realizaciones de la emulsión nutricional pueden comprender además cualquiera de una diversidad de otros minerales adicionales, los ejemplos no limitantes de los cuales incluyen calcio, fósforo, magnesio, hierro, cinc, manganeso, cobre, sodio, potasio, molibdeno, cromo, selenio, cloro y combinaciones de los mismos.

Fabricación

Las emulsiones nutricionales pueden fabricarse por cualquier método convencional o de otro modo conocido para hacer emulsiones nutricionales, más típicamente para hacer emulsiones nutricionales o emulsiones basadas en leche, exceptuando que la formulación debe incluir o acomodar las etapas del proceso descritas en el presente documento para la formación de la fase acuosa especificada o complejo V.

Más típicamente, se preparan dos o más suspensiones separadas, una de las cuales debe ser una suspensión acuosa de carbohidratos (suspensión acuosa) que está sustancialmente libre de grasas y comprende el tensioactivo de uso alimentario en combinación con la maltodextrina o almidón seleccionado. Otras suspensiones pueden incluir una suspensión de proteína en aceite (por ejemplo, proteína, aceite, emulsionante o tensioactivo además del tensioactivo de uso alimentario de la suspensión acuosa), una suspensión de proteína en agua (por ejemplo, proteína, agua) y suspensiones de carbohidratos adicionales. Las múltiples suspensiones se combinan eventualmente de forma conjunta en un tanque mezclador, se someten a un procesamiento de temperatura ultra alta, se homogeneizan, se infusionan con vitaminas u otros ingredientes opcionales añadidos, se diluyen con agua según sea apropiado. Las emulsiones nutricionales resultantes deben entonces envasarse asépticamente o

rellenarse de otro modo en envases estables para autoclave y después someterse a esterilización por autoclave.

Las realizaciones de la emulsión nutricional de la presente invención pueden prepararse de modo que el tensioactivo de uso alimentario y la poliglucosa, o el complejo V, se formulen en una fase acuosa de la emulsión. Esto puede realizarse, específicamente, por inclusión de las siguientes etapas en el proceso de fabricación seleccionado:

(a) formar una suspensión acuosa, sustancialmente libre de grasas, combinando un tensioactivo de uso alimentario con una polidextrosa que tenga un grado medio de polimerización de al menos de aproximadamente 10;

(b) combinar y homogeneizar la suspensión acuosa con grasas y proteínas para formar una emulsión nutricional que tenga una fase acuosa que comprenda de aproximadamente el 10 % al 100 % en peso del tensioactivo de uso alimentario y de aproximadamente el 10 % al 100 % en peso de la polidextrosa, donde la emulsión nutricional tiene una primera viscosidad de menos de aproximadamente 300 cps como se mide a 20 °C y una segunda viscosidad como se mide entre aproximadamente 0 °C y aproximadamente 8 °C que es al menos 50 cps mayor que la primera viscosidad.

Las realizaciones de la emulsión nutricional pueden también prepararse por inclusión de las siguientes etapas en el proceso de fabricación seleccionado:

(a) formar una suspensión acuosa, sustancialmente libre de grasas, combinando un tensioactivo de uso alimentario con una polidextrosa que tenga un grado medio de polimerización de al menos aproximadamente 10;

(b) combinar y homogeneizar la suspensión acuosa con grasas y proteínas para formar una emulsión nutricional que tenga una fase acuosa que comprenda un complejo V que contenga al menos algo del tensioactivo de uso alimentario formando un complejo con la polidextrosa, más típicamente de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 100 % en peso de cada una, donde la emulsión nutricional tiene una primera viscosidad de menos de aproximadamente 300 cps tal como se mide a 20 °C y una segunda viscosidad tal como se mide a entre aproximadamente 0° y aproximadamente 8 °C que es al menos 50 cps mayor que la primera viscosidad.

El sistema de fibras de viscosidad inducida puede incorporarse, completo o en parte, en la suspensión acuosa en la que se forma el complejo V. La poliglucosa para uso en la formación del complejo V puede formar parte de o todo el almidón ligeramente hidrolizado (por ejemplo, maltodextrina con el GP seleccionado) del sistema de viscosidad inducida.

Los métodos de realización anteriores pueden modificarse para incluir también los diversos elementos o características de las realizaciones de la emulsión nutricional como se describe en el presente documento.

Los métodos de fabricación típicamente comprenden además proporcionar una cizalla física o mezcla, mientras que también se calienta o se aporta calor, suficiente a la suspensión acuosa para fundir el tensioactivo de uso alimentario y solubilizar la polidextrosa, y por tanto dispersar los dos ingredientes por toda la suspensión acuosa.

Las realizaciones del método pueden comprender además envasar la emulsión nutricional resultante en un recipiente adecuado. El método puede comprender además exponer la emulsión nutricional envasada a esterilización por autoclave para producir una emulsión nutricional envasada autoclavada que tenga una primera viscosidad (viscosidad de envasado o a temperatura ambiente) y una segunda viscosidad (viscosidad en frío) como se define en el presente documento. La esterilización por autoclave es un proceso en etapas, bien conocido para un experto habitual en la técnica de formulación, que típicamente implica el tratamiento a alta temperatura de un líquido nutricional envasado. La emulsión nutricional puede también envasarse asépticamente el lugar de esterilizarse por autoclave.

Las realizaciones del método de la presente invención pueden comprender además las siguientes etapas, o instrucciones para que un usuario o consumidor realice las siguientes etapas, en las que dichas etapas pueden incluir 1) enfriar o refrigerar la emulsión nutricional o la emulsión nutricional envasada, antes del uso, o 2) enfriar o refrigerar la emulsión nutricional, o la emulsión nutricional envasada esterilizada en autoclave, a una temperatura suficiente para aumentar la viscosidad de la emulsión en al menos aproximadamente 50 cps, que puede incluir un aumento de aproximadamente 100 a aproximadamente 700 cps, y también puede incluir un aumento de aproximadamente 150 cps a aproximadamente 350 cps, por encima de la primera viscosidad medida a 20 °C. Para alcanzar el aumento de viscosidad deseado, la emulsión nutricional más típicamente se enfría hasta entre aproximadamente 0 °C y aproximadamente 8 °C, que puede incluir una temperatura de aproximadamente 1 °C a aproximadamente 6 °C, y que también puede incluir una temperatura de aproximadamente 2° a aproximadamente 4 °C.

La emulsión nutricional fría, que por lo tanto tiene una viscosidad sorprendentemente mayor que la emulsión nutricional a temperatura ambiente, típicamente tiene una viscosidad en frío de al menos aproximadamente 120 cps, incluyendo de aproximadamente 120 cps a aproximadamente 600 cps, incluyendo de aproximadamente 150 cps a aproximadamente 450 cps, y también incluyendo de aproximadamente 200 cps a aproximadamente 400 cps.

5 Cuando la emulsión nutricional entonces se enfría o refrigera antes del consumo, las condiciones favorecen la formación o desarrollo adicional del complejo V, que da como resultado un aumento sorprendente en la viscosidad del producto y en la textura cremosa. Debido a que los complejos V resultantes son esencialmente partículas pequeñas que pueden digerirse por las enzimas de la saliva, estos transmiten una sensación en boca espesa, cremosa, incluso cuando puede haber un bajo nivel de grasa en la emulsión nutricional.

Ejemplos 1-3

10 Los siguientes ejemplos ilustran realizaciones específicas de las emulsiones nutricionales de la presente invención, incluyendo las técnicas adecuadas para preparar las emulsiones. Cada uno representa un lote 1000 kg. Los ejemplos se dan solamente para fines ilustrativos y no deben interpretarse como limitaciones de la presente invención.

Ingrediente	Ejemplo 1 (kg)	Ejemplo 2 (kg)	Ejemplo 3 (kg)
Suspensión de proteína en agua			
Agua	475,30	475,30	475,30
APL	21,69	21,69	21,69
Caseinato	5,68	5,68	5,68
Caseinato de Na hidrolizado	9,53	9,53	9,53
Suspensión acuosa (suspensión de carbohidratos)			
Agua	186,20	186,20	186,20
Citrato de potasio	0,550	0,550	0,550
Citrato de Na	2,40	2,40	2,40
Goma gellan	0,200	0,200	0,200
Avicel	0,530	0,530	0,530
Premezcla MUT/MT	0,270	0,270	0,270
Yoduro de K	0,00016	0,00016	0,00016
Cloruro de Cr	0,00016	0,00016	0,00016
Cloruro de Mg	0,400	0,400	0,400
Cloruro de K	1,20	1,20	1,20
m-TCP	0,900	0,900	0,900
Fosfato de Mg dibásico	3,10	3,10	3,10
Fosfato de K dibásico	0,350	0,350	0,350
Carbonato de calcio	0,800	0,800	0,800
Maltodextrina ED-1	50,53	52,63	52,63
Maltodextrina M-200	19,32	0,00	0,00
Maltodextrina ED-3	0,00	11,58	11,58
Fructosa	28,00	28,00	28,00
Glicerol	16,00	16,00	16,00
Monoacilglicerol	1,50	7,5	0,00
Goma guar	3,33	10,0	10,0
Harina de konjac	5,56	0,00	0,00
Mezcla de aceites o suspensión			
Aceite Enova	7,42	7,42	7,42
Aceite de colza	5,19	5,19	5,19
AGAL	10,88	10,88	10,88
Lecitina de soja	1,24	1,24	1,24
Palmitato de Vitamina A	0,0077	0,0077	0,0077
Vitamina E	0,07194	0,07194	0,07194
Premezcla de Vitamina DEK	0,04747	0,04747	0,04747
Luteína	0,05035	0,05035	0,05035
Polvo de coco	10,53	10,53	10,53
Monoacilglicerol	0,00	0,00	7,8
Dilución de agua y vitaminas			
Agua	7,55	7,55	7,55

Ingrediente	Ejemplo 1 (kg)	Ejemplo 2 (kg)	Ejemplo 3 (kg)
Ácido ascórbico	0,4248	0,4248	0,4248
Premezcla de Vitaminas	0,07086	0,07086	0,07086
Cloruro de colina	0,3433	0,3433	0,3433
Sucralosa	0,37000	0,37000	0,37000
Saporíferos naturales y artificiales	1,2	1,2	1,2
Dilución de agua	71,6	71,6	71,6

Para la preparación esta emulsión nutricional (-1000 kg), se forma la mezcla de grasa por separado combinando los ingredientes especificados. La suspensión de proteína en agua también se prepara por separado combinando los ingredientes especificados. La suspensión acuosa (suspensión de carbohidratos) se forma análogamente como una mezcla separada combinando los ingredientes especificados con suficiente calor y cizalla para fundir el tensioactivo de uso alimentario y disolver/dispersar los carbohidratos sólidos.

5

La suspensión de carbohidratos se añade después a la suspensión de proteína en agua y se ajusta el pH de la mezcla a 6,7-7,0. A la mezcla resultante se le añade la mezcla de grasas. La mezcla resultante que contiene grasas se procesa después a temperaturas UHT (146,11 °C durante 5 segundos) y se homogeneiza a 27,57 MPa. Los ingredientes para la solución de vitaminas se combinan después y se ajusta el pH a 6,5-7,5 usando KOH al 45 %. La mezcla resultante de vitaminas se añade después a la mezcla homogeneizada en la normalización. La mezcla final se envasa después y se sella en recipientes individuales de 226,80 g y se somete a esterilización por autoclave.

10

La emulsión nutricional envasada se caracteriza por la presencia de una fase acuosa que tiene un complejo V que comprende el tensioactivo de uso alimentario que forma un complejo con el componente de maltodextrina seleccionado, o por la presencia dentro de la fase acuosa de al menos aproximadamente el 10 % en peso del tensioactivo de uso alimentario y al menos aproximadamente el 10 % en peso de la povidextrina (maltodextrina). Los productos envasados esterilizados por autoclave se etiquetan después con instrucciones para enfriar o refrigerar antes del uso. Las emulsiones nutricionales se retiran del envase y se ensayan con respecto a la presencia del complejo v.

15
20

Cada una de las emulsiones nutricionales envasadas esterilizadas por autoclave (Ejemplos 1-3) tiene una viscosidad como se mide a 20 °C de entre aproximadamente 20 y 160 cps. Cada una se refrigera entre 0° y 8 °C y desarrolla una viscosidad en frío de entre aproximadamente 220 a aproximadamente 350 cps que después se consumen en frío. La emulsión fría presenta una sensación en boca espesa, cremosa.

25

Cada una de las emulsiones nutricionales envasadas esterilizadas por autoclave tiene una viscosidad inducida de acuerdo con los métodos de viscosidad del presente documento, de modo que la viscosidad inducida está entre aproximadamente 600 y 10.000 cps. Una vez que se consumen, las emulsiones nutricionales proporcionan una sensación de plenitud durante entre aproximadamente 4 y aproximadamente 8 horas, y también proporcionan una mitigación de la respuesta glucémica. Las emulsiones nutricionales se usan para controlar los niveles de glucosa en sangre en un diabético. Las emulsiones nutricionales también se usan para ayudar a controlar el apetito y el aumento de peso.

30
35

REIVINDICACIONES

1. Emulsiones nutricionales que comprenden grasas, proteínas y carbohidratos, que incluyen:
 - 5 (A) un sistema de fibras de viscosidad inducida, y
(B) un complejo carbohidrato-tensioactivo (complejo V) localizado dentro de una fase acuosa de la emulsión y que comprende un tensioactivo de uso alimentario que forma un complejo con una povidona que tiene un grado medio de polimerización de al menos aproximadamente 10,
 - 10 donde las emulsiones nutricionales tienen una primera viscosidad a 20 °C de menos de aproximadamente 100 cps, una segunda viscosidad a una temperatura de 0 °C a 8 °C que es al menos aproximadamente 50 cps mayor que dicha primera viscosidad, y una viscosidad inducida de al menos aproximadamente 300 cps.
- 15 2. La emulsión nutricional de la reivindicación 1 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 40 % de proteínas.
- 20 3. La emulsión nutricional de la reivindicación 1 donde el sistema de fibras de viscosidad inducida comprende, en peso de la emulsión, del 0,2 al 5 % de una fuente de fibra soluble aniónica y de 200 a 9000 ppm de un catión multivalente insoluble en agua, soluble en ácido.
- 25 4. La emulsión nutricional de la reivindicación 3 donde la emulsión está sustancialmente libre de cationes multivalentes.
- 30 5. La emulsión nutricional de la reivindicación 3 donde la fibra aniónica soluble se selecciona del grupo que consiste en alginato, pectina de bajo metoxilo, carragenano, xantano, goma gellan y combinaciones de los mismos.
- 35 6. La emulsión nutricional de la reivindicación 1 donde el sistema de fibras de viscosidad inducida comprende, en peso de la emulsión, al menos el 0,4 % de una fibra neutra soluble y al menos el 2 % de un almidón parcialmente hidrolizado que tiene un grado de polimerización de al menos 10.
- 40 7. La emulsión nutricional de la reivindicación 6 donde la fibra neutra soluble se selecciona del grupo que consiste en goma guar, pectina de alto metoxilo, goma de semilla de algarrobo, metilcelulosa, beta-glucanos, glucomanano, harina de konjac, y combinaciones de los mismos.
- 45 8. La emulsión nutricional de la reivindicación 7 donde el almidón parcialmente hidrolizado tiene un grado de polimerización de aproximadamente 40 a aproximadamente 250.
- 50 9. La emulsión nutricional de la reivindicación 1 donde la emulsión tiene una viscosidad inducida de 400 a 20.000 cps.
- 55 10. Una emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 1 donde el tensioactivo de uso alimentario es un monoacilglicerol.
- 60 11. Una emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 1 donde la povidona comprende maltodextrina.
12. Una emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 1, donde el complejo V comprende un monoacilglicerol C12 o mayor en combinación con maltodextrina que tiene un grado medio de polimerización de aproximadamente 20 a aproximadamente 400.
13. Una emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 1 donde la emulsión nutricional comprende de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 5 % en peso de la povidona, y de aproximadamente el 0,001 % a aproximadamente el 5 % en peso del tensioactivo de uso alimentario.
14. Una emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 1 donde la emulsión nutricional tiene una relación en peso de la povidona con respecto al tensioactivo de uso alimentario de aproximadamente 50:1 a aproximadamente 2:1.
15. Una emulsión nutricional de acuerdo con la reivindicación 1 donde la emulsión nutricional tiene una primera viscosidad a 20 °C de menos de aproximadamente 70 cps y una segunda viscosidad a una temperatura de 0 °C a 8 °C que es de aproximadamente 100 a aproximadamente 350 cps mayor que dicha primera viscosidad.