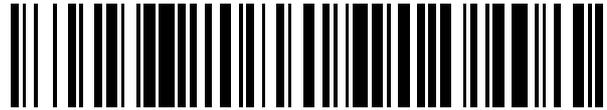


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 281**

51 Int. Cl.:

A23L 1/29 (2006.01)

A23L 1/305 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2005 E 10168850 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2015 EP 2238842**

54 Título: **Productos nutricionales de calidad mejorada y métodos y sistemas relacionados con los mismos**

30 Prioridad:

09.09.2004 US 608635 P

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

05.06.2015

73 Titular/es:

**NESTEC S.A. (100.0%)
IP DEPARTMENT AVENUE NESTLÉ 55
1800 VEVEY, CH**

72 Inventor/es:

**KRATKY, ZDENEK;
HASCHKE, FERDINAND;
GERMAN, JOHN BRUCE;
STEVEN, MATTHEW, DAVID;
BUETLER, TIMO y
BAUER, WERNER**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 537 281 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

Productos nutricionales de calidad mejorada y métodos y sistemas relacionados con los mismos

5 ANTECEDENTES

La presente invención se refiere de manera general a productos nutricionales mejorados. Más específicamente, en una realización, la presente invención se refiere a fórmulas infantiles mejoradas y a métodos y sistemas relacionados con los mismos.

10 Se fabrica una amplia diversidad de productos nutricionales. El propósito de estos productos, en parte, es la alimentación necesaria para el consumidor. Además de proporcionar alimentación al consumidor, resulta importante que estos productos sean seguros para el consumo. De esta manera, para por lo menos determinados productos, deben considerarse problemas de esterilidad y vida de almacenamiento durante el procedimiento de preparación.

15 Un ejemplo de un producto nutricional es la fórmula infantil. Durante prácticamente un siglo, un objetivo de la industria de las fórmulas infantiles ha sido desarrollar productos que por lo menos se aproximen a la composición de la leche materna humana. El ejemplo más reciente de esta innovación "centrada en las composiciones" ha sido la introducción de productos enriquecidos en ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, DHA y ARA, ingredientes inestables que se mezclan en la formulación durante la preparación. Los fabricantes de fórmulas infantiles deben reconciliar simultáneamente varias restricciones contrapuestas de las formulaciones alimentarias modernas y requisitos nutricionales infantiles variables. Estas exigencias contrapuestas en ocasiones han conducido a compromisos en las oportunidades de proporcionar determinadas cualidades de la leche humana a las fórmulas administradas a los niños.

25 Entre estas exigencias se incluyen cuestiones de esterilidad y vida de almacenamiento. Evidentemente las prácticas de preparación de alimentos deben conseguir productos finales con una seguridad microbiana garantizada, por ejemplo la esterilidad. Tradicionalmente esto ha implicado que los productos debían procesarse con calor para reducir cualquier contaminación microbiana potencial para cumplir o superar los niveles de esterilidad prescritos para dichos productos en la legislación nacional e internacional. Además, los productos típicamente deben almacenarse durante periodos de tiempo prolongados y por lo tanto no pueden incluirse componentes inestables sin producir deterioro o deben sobredosificarse para garantizar que queden cantidades mínimas en el momento del consumo. Evidentemente resulta deseable que los productos contengan la totalidad de los nutrientes esenciales necesarios para el crecimiento y desarrollo del niño. Esto resulta en composiciones diseñadas para los requisitos medios a pesar de las necesidades variables de niños de diferentes edades, tamaños y estados fisiológicos.

35 Estas exigencias a las fórmulas y las restricciones de la producción industrial han limitado las oportunidades de aproximarse a la experiencia altamente personal, biológicamente activa, composicionalmente dinámica e interactiva de la nutrición conseguida mediante la lactancia materna humana. Hasta hoy, los inventores creen que no se ha desarrollado ningún sistema de producción de una fórmula infantil verdaderamente integrada que pueda optimizar simultáneamente el procedimiento de fabricación para minimizar los efectos del procesamiento sobre la calidad biológica y nutricional de la fórmula infantil y de todos modos proporcionar la flexibilidad para administrar formulaciones adaptadas individualmente al niño.

45 Un prerrequisito de una fórmula infantil es que el producto final debe ser microbiológicamente seguro, y por ello el procesamiento tradicional obliga a que el producto final sea adecuadamente procesado por calor. De esta manera, los productos en forma de polvos típicamente se tratan por calor antes del secado por pulverización. Aunque estos polvos presentan recuentos bacterianos muy bajos, no son estériles en el sentido del término utilizado en medicina. Sin embargo, los productos en forma líquida se someten a un tratamiento más riguroso, típicamente por exposición a temperaturas elevadas durante un tiempo corto (UHT - procesamiento aséptico) o mediante retortado. La esterilización en retorta de hecho se recomienda para productos utilizados en hospitales para alimentar a bebés prematuros y a recién nacidos a término. Estos productos todavía no son completamente estériles, debido a que las esporas bacterianas pueden no haber sido completamente destruidas por el tratamiento de calor.

55 Aunque estos tratamientos térmicos son capaces de garantizar la seguridad microbiana, pueden afectar adversamente a los componentes y estructuras moleculares que son ingredientes en las fórmulas infantiles. En todos los casos, el tratamiento de las mezclas de fórmula infantil complejas conduce a diversas reacciones de moléculas individuales y a interacciones entre diferentes componentes. La estrategia actual para resolver las pérdidas causadas por estas reacciones destructivas con respecto a las cantidades finales de componentes de la fórmula es incluir un exceso suficiente de los ingredientes como función cuantitativa de la inestabilidad con el fin de garantizar que quedan niveles suficientes de nutrientes esenciales en el producto final. La estrategia de utilizar un exceso de nutrientes antes del procesamiento de la fórmula ignora las potenciales implicaciones para el niño de consumir productos de reacción térmica formados durante el procesamiento. De esta manera, aunque necesario, el procesamiento térmico de componentes nutricionales puede generar compuestos o intermediarios que pueden presentar consecuencias nutricionales no deseables.

65

El procesamiento térmico puede generar productos finales avanzados de glicación (PAG). A través de la reacción de Maillard, determinados aminoácidos tales como la lisina pueden reaccionar con grupos aldehído de la glucosa creando en primer lugar bases de Schiff y después reorganizarse para formar productos de Amadori. Estas reacciones producen diversos productos de glucoxidación y lipoxidación que se conocen genéricamente como PAGPAG. Por ejemplo, los PAGPAG se forman mediante la reacción de Maillard durante el procesamiento de alimentos al calentar mezclas que contienen proteínas y carbohidratos. Sin embargo, los PAGPAG también pueden formarse endógenamente en el cuerpo y probablemente contribuyen al proceso natural de envejecimiento.

Tal como indica el término, los PAGPAG son productos secundarios que en general conservan poca reactividad química. Se forman mediante reacciones químicas complejas entre las que pueden incluirse reacciones de oxidación y la formación de intermediarios reactivos. De esta manera, los PAGPAG pueden considerarse marcadores de la formación de estos intermediarios reactivos. Entre estos intermediarios se incluyen glioxal, metilglioxal, 3-desoxiglucosona, gliceraldehído y otros. Son ejemplos de PAGPAG, lactulosalisina, hidroximetilfurfural, monolisinilamida de ácido oxálico y carboximetil-lisina.

Recientemente se ha sugerido que los PAG podrían estar asociados a inflamación crónica de nivel bajo. Esto se debe en parte al estrés oxidativo causado por los PAG. La inflamación crónica de nivel bajo se ha asociado a varias enfermedades. Por ejemplo, se ha planteado la hipótesis de que la inflamación crónica de nivel bajo podría asociarse a diabetes, enfermedades cardiovasculares, Alzheimer, cáncer, e incluso a ganancia de peso y a envejecimiento. Una reducción de los PAG en la dieta podría comportar: la extensión de la duración de la vida, la prevención/reducción de la ganancia de peso, la prevención de la resistencia a la insulina, la prevención de la enfermedades cardíacas y la mejora del estrés oxidativo. Se han escrito muchos artículos científicos que postulan relaciones entre los PAG y diversos estados de enfermedad. Un ejemplo es un artículo titulado "Advanced Glycation Endproducts", de Wauthier y Guillasseau, Diabetes Metab. (Paris) 27:535-542, 2001.

Por lo tanto, existe una necesidad de proporcionar productos nutricionales mejoradas que presenten niveles reducidos de PAG. Los productos nutricionales con niveles bajos de productos de reacción de Maillard se dan a conocer en, por ejemplo, las patentes US nº 4.921.877 y nº 6.436.464.

Se dan a conocer cápsulas individuales para la dispensación de bebidas en, por ejemplo, el documento nº WO 03/059778.

DESCRIPCIÓN RESUMIDA

La presente invención se define mediante las reivindicaciones y proporciona formulaciones, procedimientos, ensamblaje y administración mejorados de productos nutricionales. En una realización, la presente invención proporciona productos nutricionales que presentan una cantidad reducida de PAG o que se encuentran sustancialmente libres de PAG. Aunque, en una realización preferente, la presente invención se refiere a fórmulas infantiles, la presente invención es aplicable a una amplia diversidad de otros productos nutricionales.

En otra realización, los métodos de la presente invención proporcionan una composición nutricional producida en un procedimiento que requiere una etapa de calentamiento. Por ejemplo, la composición comprende una cantidad reducida de productos de reacción no deseables formados a partir de reacciones químicas entre proteínas y carbohidratos y/o lípidos y carbohidratos durante la exposición al calor.

En una realización, los productos de reacción no deseables se seleccionan de entre el grupo que consiste de PAG, intermediarios de PAG y combinaciones de los mismos.

En una realización, la composición se encuentra sustancialmente libre de PAG e intermediarios de PAG.

En una realización, los productos de reacción se cuantifican mediante la medición del porcentaje de lisina bloqueada de la composición nutricional.

En una realización, el porcentaje de lisina bloqueada de la composición nutricional se utiliza como marcador del nivel de PAG e intermediarios de PAG formados en la composición nutricional.

La composición son unos polvos.

En una realización, la composición es una fórmula infantil.

En una realización, la composición es un producto lácteo.

En una realización, la composición incluye uno o más componentes seleccionados de entre el grupo que consiste de una fuente de proteínas, una fuente de carbohidratos, una fuente de lípidos y combinaciones de los mismos.

En una realización, la composición incluye por lo menos un componente lábil al calor.

En una realización, la composición ha sido esterilizada. Por ejemplo, la composición puede esterilizarse mediante un procedimiento seleccionado de entre el grupo que consiste de filtración bacteriana, esterilización a alta presión, irradiación, retortado, procesamiento aséptico, tratamiento de calor, pasteurización y combinaciones de los mismos.

5 En otra realización, la presente invención proporciona un método de producción de una composición nutricional. Por ejemplo, el método comprende proporcionar un componente proteína, proporcionar un componente carbohidrato, tratar por lo menos uno de entre el componente proteína y el componente carbohidrato separadamente del otro componente. Los componentes se tratan para por lo menos reducir las cargas bacterianas en los mismos. El componente proteína y el componente carbohidrato se combinan tras el tratamiento para formar la composición nutricional. El método también puede comprender tratar separadamente el componente proteína y el componente carbohidrato.

10 En una realización, la composición nutricional comprende una cantidad reducida de compuestos del grupo que consiste de PAG, intermediarios de PAG y combinaciones de los mismos.

15 En una realización, el componente o fase carbohidrato se encuentra sustancialmente libre de proteínas o presenta un nivel reducido de proteínas. Por ejemplo, cualquier proteína asociada al componente carbohidrato puede eliminarse o reducirse mediante cualquier procedimiento adecuado.

20 En una realización, el componente o fase proteína se encuentra sustancialmente libre de carbohidratos o presenta un nivel reducido de carbohidratos. Por ejemplo, cualquier carbohidrato asociado al componente proteína puede eliminarse o reducirse mediante cualquier procedimiento adecuado.

25 En una realización, la esterilización del componente carbohidrato y la esterilización del componente proteína pueden realizarse mediante un procedimiento seleccionado de entre el grupo que consiste de filtración bacteriana, esterilización a alta presión, irradiación, retortado, procesamiento aséptico, tratamiento térmico y combinaciones de los mismos.

30 En otra realización, la presente invención proporciona un método para producir una composición nutricional comercialmente estéril. Por ejemplo, el método comprende una composición que presenta un componente proteína y un componente carbohidrato, y el tratamiento de la composición. La composición tratada puede presentar una cantidad reducida de compuestos no deseables seleccionados de entre el grupo que consiste de PAG, intermediarios de PAG y combinaciones de los mismos.

35 En una realización, la composición incluye por lo menos un componente lábil al calor.

En una realización, el tratamiento es un procedimiento seleccionado de entre el grupo que consiste de microfiltración, esterilización a alta presión, irradiación y combinaciones de los mismos.

40 En una realización alternativa, la presente invención proporciona un método para producir una composición nutricional en polvo comercialmente estéril que incluye una fuente de proteínas, una fuente de lípidos y una fuente de carbohidratos. Por ejemplo, el método comprende disolver la fuente de proteínas en agua, añadir la fuente de lípidos, homogeneizar la mezcla de proteínas/lípidos, tratar por calor la mezcla para reducir las cargas bacterianas, concentrar la mezcla tratada por calor, añadir parte de la fuente de carbohidratos y secar por pulverización la mezcla.

45 Por lo menos parte del remanente de la fuente de carbohidratos se añade a los polvos secos por pulverización en una mezcla de mezcla en seco adicional.

50 En una realización alternativa, la presente invención proporciona un método para producir una composición nutricional en polvo comercialmente estéril que incluye una fuente de proteínas, una fuente de lípidos y una fuente de carbohidratos mediante secado por pulverización. Por ejemplo, el método comprende disolver la fuente de proteínas en agua conjuntamente con la cantidad mínima de carbohidratos necesaria para facilitar el secado por pulverización, añadir la fuente de lípidos, homogeneizar la mezcla de proteínas/lípidos, tratar por calor la mezcla para reducir las cargas bacterianas, concentrar la mezcla tratada por calor, secar por pulverización la mezcla y añadir el remanente de la fuente de carbohidratos.

55 En dicha realización, por lo menos parte del remanente de la fuente de carbohidratos se añade durante la etapa de secado por pulverización mediante rociado en el interior del secador por pulverización.

60 Es una ventaja de la presente invención proporcionar nuevos métodos para producir productos nutricionales.

Otra ventaja de la presente invención es proporcionar fórmulas infantiles mejoradas.

65 Además, una ventaja de la presente invención es proporcionar métodos mejorados para producir fórmulas infantiles.

Todavía otra ventaja de la presente invención es reducir o eliminar sustancialmente en los productos nutricionales los productos no deseados generados durante los procedimientos de preparación.

5 Además, una ventaja de la presente invención es reducir o sustancialmente eliminar los PAG en los productos nutricionales.

Además, una ventaja de la presente invención es reducir o sustancialmente eliminar los PAG en las fórmulas infantiles.

10 Todavía otra ventaja de la presente invención es proporcionar productos nutricionales que reducen el estrés oxidativo en comparación con los productos nutricionales de la técnica anterior.

Otra ventaja de la presente invención es que proporciona formulaciones nutricionales que reducen el potencial de causar inflamación crónica de nivel bajo.

15 Una ventaja de la presente invención es que reduce o elimina la necesidad de utilizar componentes excesivos, tales como vitaminas, durante el procedimiento de preparación.

20 Se describen características y ventajas adicionales de la presente invención en la descripción detallada a continuación, que resultarán evidentes a partir de la misma.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 La presente invención se define mediante las reivindicaciones y proporciona productos nutricionales mejorados y métodos y sistemas relacionados con los mismos. En una realización, los productos nutricionales y métodos y sistemas relacionados con los mismos presentan una cantidad reducida de PAG o se encuentran sustancialmente libres de PAG. En la presente memoria, la expresión "PAG reducidas" o "cantidad reducida de PAG" debe interpretarse que se refiere a una composición nutricional que presenta un nivel más bajo de PAG del que se encontraría en la misma composición nutricional producida mediante procesamiento convencional, por ejemplo, tal como tratamiento de calor. En la presente memoria, la expresión "sustancialmente libre de PAG" debe entenderse que se refiere a que los PAG se encuentran presentes a un nivel que es suficientemente reducido para no producir inflamación crónica de nivel bajo. Este nivel es por lo menos inferior al producido por un producto correspondiente comercialmente disponible en la actualidad.

35 En una realización, la reducción de los PAG en composiciones nutricionales de la presente invención puede cuantificarse mediante medición del porcentaje de lisina bloqueada. Tal como se apreciará a partir de lo anteriormente expuesto, existen numerosos PAG y precursores reactivos de los mismos. Se han propuesto diversos ensayos para PAG en la literatura, pero se apreciará que no resulta práctico someter a ensayo todos los posibles compuestos que podrían encontrarse presentes. Sin embargo, una característica universal de las composiciones nutricionales que contienen proteínas y carbohidratos que han sido sometidos a tratamiento de calor es una reducción de la cantidad de lisina disponible en la composición tratada por calor. De esta manera, la medición de la lisina bloqueada es un indicador no sólo de la reacción específica de los azúcares reductores con grupos de lisina libre sino también un marcador de la presencia de otros PAG y la presencia temporal de intermediarios reactivos anteriores. Por ejemplo, el porcentaje de lisina bloqueada en productos que se encuentran disponibles comercialmente varía entre 3% y 17% dependiendo de la composición del producto, con productos que contienen lactosa hacia el extremo superior de esta escala, y productos sin lactosa hacia el extremo inferior de la escala.

50 Debería apreciarse que la medición de los PAG e intermediarios de los mismos también puede determinarse mediante cualquier técnica o método analítico disponible actualmente conocido por el experto en la materia. Por ejemplo uno de estos métodos alternativos es la cuantificación de la carboximetil-lisina que se describe en "Advanced glycoxidation end products in commonly consumed foods", de Goldberg *et al.*, J. Am. Diet Assoc. 104(8):1287-91, 2004.

55 En otra realización, los macrocomponentes individuales de, por ejemplo, la fórmula infantil o productos lácteos de almacenamiento estable, se procesan separadamente y con un tratamiento mínimo necesario para garantizar la seguridad del producto. El potencial de formación de PAG se reduce grandemente de esta manera. De esta manera, la presente invención permite producir composiciones que presentan un nivel reducido de PAG o que se encuentran sustancialmente libres de PAG.

60 Además, los métodos de la presente invención proporcionan otros beneficios, tales como reducir o eliminar la necesidad de utilizar un exceso de microcomponentes para garantizar que suficientes microcomponentes sobreviven al tratamiento de calor para resultar eficaces. Ahora también pueden incluirse microcomponentes sensibles, tales como aquellos que no pueden sobrevivir el tratamiento de calor actual. La presente invención también permite la posibilidad de personalizar las fórmulas. En el caso de que se procesen separadamente componentes individuales, pueden suministrarse separadamente, permitiendo que un hospital prepare alimentos orales o entéricos que se adapten a pacientes individuales.

En una realización, la composición nutricional contiene lactosa y presenta un nivel de lisina bloqueada inferior al 8%, más preferentemente inferior al 5%. Un ejemplo de dicha composición es una fórmula infantil. Alternativamente, la composición nutricional puede contener maltodextrina y presentar un nivel de lisina bloqueada inferior al 3%, más preferentemente inferior al 2%. Un ejemplo de dicha composición es una fórmula entérica.

Típicamente, la fórmula infantil debe preprocesarse para conseguir la composición final y para dispersar uniformemente y solubilizar todos los ingredientes de la fórmula (proteínas, carbohidratos, lípidos y otros nutrientes) y para producir una emulsión homogénea. La emulsión se procesa adicionalmente mediante homogeneizaciones a alta presión y calentamiento para garantizar la homogeneidad y reducir la carga bacteriana. En el caso de que se desee un producto en polvo, la emulsión se seca por pulverización y se utiliza para rellenar los envases apropiados. En el caso de que se desee un líquido listo para la alimentación, se utiliza la emulsión para rellenar envases apropiados y se someten a un tratamiento térmico adicional. El tratamiento de calor puede aplicarse antes del rellenado, en cuyo caso el rellenado se lleva a cabo bajo condiciones asépticas o los recipientes llenos mismos pueden tratarse por calor en un procedimiento denominado de retortado. Además, se produce una pequeña proporción de fórmulas infantiles y se envasa para la primera alimentación en hospitales. Prácticamente la totalidad de los productos destinados a hospitales se producen en forma líquida lista para la alimentación en botellas pequeñas denominadas "nurssets". La mayoría de productos para hospitales se esterilizan en estos recipientes mediante procedimiento de retortado.

La mayoría de reacciones destructivas y de reacciones de acomplejamiento de Maillard no deseables que conducen a diversos productos de descomposición y polimerización, incluyendo PAG, se producen en el caso de que se calienten proteínas, lípidos y carbohidratos en una fase líquida. Este calentamiento intensivo también es un factor que conduce a la descomposición de diversos nutrientes lábiles al calor. Tras iniciarse durante el procedimiento de calentamiento, muchas reacciones químicas continúan, aunque a tasas de reacción más lentas, durante el almacenamiento a temperatura ambiente de los productos líquidos o secos. También debería indicarse que, bajo condiciones de fábrica, ocasionalmente puede resultar necesario mantener lotes de producto líquido en tanques de almacenamiento durante diversas etapas del procedimiento de preparación por motivos tales como labores no previstas en equipos de procesamiento necesarios. Cualquier retraso producido de esta manera incrementará el potencial de formación de PAG.

La presente invención proporciona un sistema integrado completo para producir fórmulas infantiles y productos similares que pueden administrarse en el consumidor en forma de composiciones entéricas en forma de polvos o líquido. Según una realización de la presente invención, se proporciona un procedimiento de producción y administración en el que la interacción de los ingredientes de la composición entérica y la posterior formación de productos de reacción no deseables se eliminan o se minimizan.

A título de ejemplo no limitativo, entre los ejemplos de composiciones entéricas de la presente invención se incluyen: productos para alimentar a niños, también conocidas como fórmulas infantiles de inicio y de continuación, especialidades y productos de fórmula infantil para alimentación de bebés prematuros y de bajo peso, composiciones entéricas para la alimentación de bebés y niños con necesidades nutricionales especiales y que requieren una alimentación especializada (por ejemplo composiciones basadas en aminoácidos y péptidos, esencialmente libres de proteínas intactas), y composiciones entéricas para la alimentación de pacientes y/o para el tratamiento de estados de enfermedad específicos.

En una realización, entre los métodos de la presente invención se incluyen métodos para producir una composición (fórmula) entérica que contiene componentes lábiles al calor, tales como vitaminas, hormonas, factores de crecimientos y bacterias beneficiosas, que pueden añadirse a concentraciones y cantidades deseadas por sus efectos nutricionales o fisiológicos óptimos. Los métodos de la presente invención, por ejemplo, proporcionan varios beneficios claros al producto final, entre ellos: permiten la inclusión de componentes lábiles no utilizados actualmente en las fórmulas infantiles, evitan la utilización de componentes excesivos que resultan necesarios para compensar la destrucción o descomposición de dichos componentes lábiles al calor, evitan las reacciones de hidrólisis, reorganización, isomerización, acomplejamiento, condensación y polimerización y sus productos, permiten personalizar las formulaciones de producto finales según las diversas necesidades de los consumidores, permiten proporcionar detalles sobre los recipientes de porciones individuales, y una estabilidad de almacenamiento extendida de los ingredientes infantiles y entéricos.

La composición nutricional se proporciona en forma de una formulación seca, en la que la forma final son unos polvos.

La composición nutricional incluye proteínas, carbohidratos y lípidos. Entre las proteínas que pueden utilizarse se incluyen, aunque sin limitarse a ellas, proteínas lácteas o vegetales o fracciones de proteínas lácteas, tales como proteínas del suero y caseínas o una fracción de ellas, tal como, aunque sin limitarse a ellas, alfa-lactalbúmina, beta-lactoglobulina, lactoferrina y formas hidrolizadas de las mismas. Entre los carbohidratos pueden incluirse, a título de ejemplo no limitativo, lactosa, glucosa, sacarosa, maltodextrinas, galacto-oligosacáridos, gluco-oligosacáridos,

fructo-oligosacáridos u otros oligosacáridos que es conocido que proporcionan beneficios fisiológicos explícitos o que se encuentran presentes en leche humana y en otras leches de mamífero.

5 Entre los lípidos se incluyen, aunque sin limitarse a ellos, aquellos de origen animal, vegetal o microbiano y que han sido convertidos a una forma en polvo o seca dispersable mediante la utilización de un portador inerte, incluyendo carbohidratos tales como la maltodextrina o la lactosa, o proteínas del grupo indicado anteriormente. La conversión de los lípidos, que típicamente se realiza de una forma líquida a una forma de polvos, es un procedimiento tecnológicamente factible y dichos productos se encuentran comercialmente disponibles. Se encuentra disponible un amplio abanico de grasas en polvo de flujo libre en Prince Internacional de los Países Bajos bajo la marca comercial O2P. El ácido docosahexanoico encapsulado se encuentra disponible en Firmenich, bajo la marca comercial DURALIFE, en la que el material de encapsulamiento es una matriz de un carbohidrato de base alimentaria. Otras grasas secas por pulverización han sido comercializadas por Nutri Pharmaceuticals Research Inc., de Las Vegas.

15 Un gran número de productos nutricionales también incluye micronutrientes. Entre los micronutrientes que pueden incluirse en los productos y métodos de la presente invención se incluyen, aunque sin limitarse a ellos, minerales, vitaminas, hormonas, factores de crecimiento, nucleótidos, polinucleótidos y mezclas de biopolímeros de proteínas, carbohidratos y/o nucleótidos. Si se desea, pueden utilizarse en las formulaciones nutricionales organismos vivos, incluyendo, aunque sin limitarse a ellos, bacterias beneficiosas denominadas probióticas y sus productos, virus beneficiosos denominados bacteriófagos, y sus productos, y levaduras, mohos y hongos.

20 Resulta importante que todos los componentes de la fórmula en una realización de la presente invención sean comercialmente estériles. En la presente memoria, la expresión "comercialmente estéril" debe entenderse que se refiere a que el producto en cuestión cumple los estándares microbiológicos respectivos prescritos para productos de ese tipo en la legislación nacional e internacional. Por ejemplo, los componentes de fórmula en realizaciones de la presente invención pueden convertirse en comercialmente estériles mediante técnicas explícitamente diseñadas para reducir o eliminar las interacciones y reacciones térmicas de proteínas y lípidos, proteínas y carbohidratos, y/o para reducir los daños o descomposición de macronutrientes y micronutrientes lábiles al calor, tales como nucleótidos, vitaminas, probióticos, ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, etc. Se encuentra disponible una diversidad de técnicas adecuadas. Algunas de estas técnicas se basan en la aplicación de calor, por ejemplo, tal como el retortado y el procesamiento aséptico. Entre otras técnicas no térmicas se incluyen, por ejemplo, la filtración o microfiltración bacteriana, la esterilización a alta presión y la irradiación. Estas técnicas pueden seleccionarse y combinarse según resulte apropiado en la producción de fórmulas específicas según el uso pretendido de las fórmulas de la presente invención.

35 Las proteínas que, en la etapa inicial de su producción, se encuentran en forma de polvos, pueden disolverse en agua y tratarse con calor para convertirlos en comercialmente estériles. Las proteínas en forma líquida (leche, suero, hidrolizados de proteínas, caseína) pueden tratarse con calor bajo condiciones que eliminen o minimicen las interacciones con los carbohidratos. En una realización, resulta particularmente preferente utilizar fuentes de proteínas libres o prácticamente libres de carbohidratos, tales como concentraciones ricas en proteínas y aislados de proteínas. Un ejemplo es el aislado de proteínas del suero suministrado bajo la marca comercial Bipro por Davisco Foods, que contiene 95% de proteínas. Dichos concentrados ricos en proteínas pueden esterilizarse utilizando condiciones de calor relativamente alto, mientras que los concentrados de proteínas que contienen cantidades apreciables de carbohidratos, típicamente superiores al 5% (p/p) pueden tratarse térmicamente mediante pasteurización.

45 Alternativamente, la filtración microbiana, las irradiaciones de UV y de radiación gamma pueden utilizarse para convertir soluciones de proteínas que contienen carbohidratos en comercialmente estériles. Si se desea las soluciones y suspensiones de proteínas comercialmente estériles pueden secarse. Entre las técnicas de secado adecuadas se incluyen, aunque sin limitarse a ellas, el secado por pulverización y el secado por congelación. De manera similar, pueden producirse vitaminas y otros micronutrientes en forma de polvos comercialmente estériles utilizando técnicas disponibles actualmente.

50 La presente invención proporciona cápsulas individuales que pueden utilizarse para producir fórmulas listas para beber en un hospital, casa o dispositivo portátil. Se encuentran presentes cantidades predeterminadas de ingredientes de la fórmula en forma de polvos y esencialmente libres de productos no deseables típicamente descritos como productos finales de glicación avanzada. Se producen productos de reacción de Maillard y productos de descomposición de la degradación de las vitaminas y se utilizan para rellenar cápsulas. En el tiempo de utilización se abre una cápsula y el contenido se mezcla con una cantidad apropiada de agua estéril para producir una única ración de fórmula infantil lista para beber. Generalmente, el sistema de dispensación puede ser similar a los utilizados para operaciones de servicios alimentarios para producir líquidos listos para beber tales como café o bebidas de base láctea. El sistema permite una preparación exacta de volúmenes deseados de la fórmula, eliminando virtualmente los riesgos de errores en la reconstitución de fórmulas a partir de polvos, que es común en la práctica actual

65 A título comparativo y no limitativo, comparando la presente invención con métodos de la técnica anterior, entre las diferencias se incluyen la ausencia de productos formados por descomposición de los componentes lábiles al calor,

tales como vitaminas, la ausencia de formas químicas nuevas de sales minerales formadas durante el procesamiento por calor, la ausencia de compuestos descritos generalmente como productos de reacción de Maillard tempranos o tardíos, y/o la ausencia de especies químicas generalmente descritas como precursores de la formación o productos ya formados de productos finales avanzados de glicación (PAG). Visualmente, los productos según una realización de la presente invención son más blancos y de apariencia más similar a la leche que los productos preparados mediante métodos de la técnica anterior.

Tras preparar las fórmulas, se almacenan en cápsulas de dosis unitaria. Una etapa de mezcla intermedia para producir una solución "madre" del producto puede incluirse o eliminarse y los componentes de la fórmula dispensarse en el recipiente final, que puede variar de volumen entre unos cuantos mililitros y varios litros.

Ejemplos

Los ejemplos siguientes son ilustrativos de diversas realizaciones de la presente invención e ilustran adicionalmente los ensayos experimentales realizados de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

EJEMPLO 1: producción de fórmula infantil - en polvo.

Se disolvieron 30 kg de caseína y una cantidad necesaria de hidróxidos de calcio y potasio para convertir la caseína en la forma soluble en 1.000 litros de agua desmineralizada. A esta mezcla, se añadieron bajo agitación intensa 65 kg de aislado de proteínas séricas, 116 kg de maltodextrina y 270 kg de lípidos compuestos de aceite de coco, aceite de colza bajo en ácido erúcico, aceite de maíz, aceite de pescado y aceites vegetales de *Mortierella alpina* y emulsificadores (típicamente lecitinas y monoglicéridos). La mezcla resultante se homogeneizó, se calentó a 90°C y se secó mediante pulverización. Los polvos resultantes se mezclaron bien con 464 kg de lactosa cristalina comestible, 20 kg de mezcla de minerales que contenía sodio, potasio, calcio, magnesio, manganeso, hierro, cinc y selenio, en forma de cloruros, fosfatos, citratos, sulfatos u otras formas conocidos por el experto en la materia de la nutrición infantil. Finalmente, se añadió una mezcla de vitaminas en forma de premezcla de micronutrientes y que contenía todos los requeridos legalmente, en cantidades no superiores a los valores declarados en la etiqueta, a menos que lo indicasen las buenas prácticas de fabricación (GMP).

Los polvos resultantes deberían presentar un contenido apreciablemente inferior de productos de reacción de Maillard y de otros productos nutricionalmente no deseables, incluyendo aquellos formados a partir de la descomposición térmica de las vitaminas, que una fórmula con la misma composición producida mediante el procesamiento convencional, y encontrarse listos para la reconstitución en agua y su consumo.

EJEMPLO 2: producción de fórmula infantil - en polvo

Se mezclaron en seco 58 kg de aislado de proteínas del suero con 100 kg de sólidos leche seca desnatada. Ambas fuentes de proteínas eran de calidad comestible y presentaban recuentos microbianos bajos. A esta mezcla se añadieron 550 kg de composición de lípidos seca mediante pulverización que contenía 270 kg de lípidos (aceite de coco, aceite de colza bajo en ácido erúcico, aceite de maíz, aceite de pescado y aceites vegetales de *Mortierella alpina* y emulsificadores) y 280 kg de portador maltodextrina. Esta mezcla se homogeneizó y se trató térmicamente tal como se ha descrito en el Ejemplo 1 y después se secó mediante pulverización. Se añadieron 160 kg de lactosa comestible mediante rociado en el secador por pulverización y se mezclaron en seco 100 kg adicionales con las mezclas de minerales y micronutrientes en forma de polvos para satisfacer los requisitos legales, nutricionales y de la etiqueta.

Los polvos resultantes deberían presentar un contenido apreciablemente inferior de productos de reacción de Maillard y de otros productos nutricionalmente no deseables, incluyendo aquellos formados a partir de la descomposición por calor de las vitaminas, que una fórmula con la misma composición producida mediante procesamiento convencional, y encontrarse listos para la reconstitución en agua y su consumo.

REIVINDICACIONES

1. Cápsula individual adecuada para producir una fórmula lista para beber que comprende una cantidad predeterminada de ingredientes de fórmula comercialmente estériles en forma de polvos, caracterizada por que dichos ingredientes de fórmula se encuentran esencialmente libres de productos no deseables descritos típicamente como productos glicación avanzada (PAG) o productos de reacción de Maillard, y en la que dichos ingredientes de fórmula comprenden una fuente de proteínas, una fuente de lípidos y una fuente de carbohidratos y en la que dichos ingredientes de fórmula pueden obtenerse mediante un método que comprende disolver la fuente de proteínas en agua, añadir la fuente de lípidos, homogeneizar la mezcla de proteínas/lípidos, tratar por calor la mezcla para reducir la carga bacteriana, concentrar la mezcla tratada por calor, añadir parte de la fuente de carbohidratos y secar mediante pulverización la mezcla, en la que por lo menos parte del remanente de la fuente de carbohidratos se añade a los polvos secos mediante pulverización en una etapa adicional de mezcla en seco, estando caracterizada adicionalmente dicha fórmula por que comprende lactosa y presenta un nivel de lisina bloqueada inferior a 8%.
2. Cápsula individual adecuada para producir una fórmula lista para beber que comprende una cantidad predeterminada de ingredientes de fórmula comercialmente estériles en forma de polvos, caracterizada por que dichos ingredientes de fórmula presentan una cantidad reducida de compuestos seleccionados de entre el grupo que consiste de PAG, intermediarios de PAG y una combinación de los mismos, y en la que dichos ingredientes de fórmula comprenden una fuente de proteínas, una fuente de lípidos y una fuente de carbohidratos y en la que dichos ingredientes de fórmula pueden obtenerse mediante un método que comprende disolver la fuente de proteínas en agua, añadir la fuente de lípidos, homogeneizar la mezcla de proteínas/lípidos, tratar por calor la mezcla para reducir la carga bacteriana, concentrar la mezcla tratada por calor, añadir parte de la fuente de carbohidratos y secar mediante pulverización la mezcla, en la que por lo menos parte del remanente de la fuente de carbohidratos se añade a los polvos secos mediante pulverización en una etapa adicional de mezcla en seco, estando caracterizada adicionalmente dicha fórmula por que comprende lactosa y presenta un nivel de lisina bloqueada inferior a 8%.
3. Cápsula individual adecuada para producir una fórmula lista para beber que comprende una cantidad predeterminada de ingredientes de fórmula comercialmente estériles en forma de polvos, caracterizada por que dichos ingredientes de fórmula se encuentran esencialmente libres de productos no deseables típicamente descritos como productos finales de glicación avanzada (PAG) o productos de reacción de Maillard, y en la que dichos ingredientes de fórmula comprenden una fuente de proteínas, una fuente de lípidos y una fuente de carbohidratos y en la que dichos ingredientes de fórmula pueden obtenerse mediante un método que comprende el secado mediante pulverización y que comprende disolver la fuente de proteínas en agua conjuntamente con la cantidad mínima de carbohidratos necesaria para facilitar el secado mediante pulverización, añadir la fuente de lípidos, homogeneizar la mezcla de proteínas/lípidos, tratar por calor la mezcla para reducir la carga bacteriana, concentrar la mezcla tratada por calor, secar mediante pulverización la mezcla y añadir el remanente de la fuente de carbohidratos, en la que por lo menos parte del remanente de la fuente de carbohidratos se añade durante la etapa de secado mediante pulverización por rociado en el secador por pulverización, estando caracterizada adicionalmente dicha fórmula por que comprende lactosa y presenta un nivel de lisina bloqueada inferior a 8%.
4. Cápsula individual adecuada para producir una fórmula lista para beber que comprende una cantidad predeterminada de ingredientes de fórmula comercialmente estériles en forma de polvos, caracterizada por que dichos ingredientes de fórmula en forma de polvo presentan una cantidad reducida de compuestos seleccionados de entre el grupo que consiste de PAG, intermediarios de PAG y una combinación de los mismos y en la que dichos ingredientes de fórmula comprenden una fuente de proteínas, una fuente de lípidos y una fuente de carbohidratos y en la que dichos ingredientes de fórmula pueden obtenerse mediante un método que comprende el secado mediante pulverización y que comprende disolver la fuente de proteínas en agua conjuntamente con la cantidad mínima de carbohidratos necesaria para facilitar el secado mediante pulverización, añadir la fuente de lípidos, homogeneizar la mezcla de proteínas/lípidos, tratar por calor la mezcla para reducir la carga bacteriana, concentrar la mezcla tratada por calor, secar mediante pulverización la mezcla y añadir el remanente de la fuente de carbohidratos, en la que por lo menos parte del remanente de la fuente de carbohidratos se añade durante la etapa de secado mediante pulverización por rociado en el secador por pulverización, estando caracterizada adicionalmente dicha fórmula por que comprende lactosa y presenta un nivel de lisina bloqueada inferior a 8%.
5. Cápsula individual según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que dicha fórmula lista para beber es una fórmula infantil.
6. Cápsula individual según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que todos los ingredientes de fórmula son comercialmente estériles y se producen mediante un método que comprende la filtración bacteriana o microfiltración.
7. Método para producir una fórmula lista para beber, comprendiendo dicho método:
- (a) producir ingredientes de fórmula que comprenden una fuente de proteínas, una fuente de lípidos y una fuente de carbohidratos mediante un método que comprende disolver la fuente de proteínas en agua, añadir la fuente de lípidos, homogeneizar la mezcla de proteínas/lípidos, tratar por calor la mezcla

- 5 para reducir la carga bacteriana, concentrar la mezcla tratada por calor, añadir parte de la fuente de carbohidratos y secar mediante pulverización la mezcla, en la que por lo menos parte del remanente de la fuente de carbohidratos se añade a los polvos secados mediante pulverización en una etapa adicional de mezcla en seco,
- 5 (b) rellenar con dichos ingredientes de fórmula una cápsula individual,
(c) mezclar el contenido de dicha cápsula con una cantidad apropiada de agua estéril.
8. Método para producir una fórmula lista para beber, comprendiendo dicho método:
- 10 (a) producir ingredientes de fórmula mediante secado por pulverización que comprende una fuente de proteínas, una fuente de lípidos y una fuente de carbohidratos, comprendiendo dicho método disolver la fuente de proteínas en agua conjuntamente con la cantidad mínima de carbohidratos necesaria para facilitar el secado mediante pulverización, añadir la fuente de lípidos, homogeneizar la mezcla de
- 15 proteínas/lípidos, tratar por calor la mezcla para reducir la carga bacteriana, concentrar la mezcla tratada por calor, secar mediante pulverización la mezcla y añadir el remanente de la fuente de carbohidratos, en la que por lo menos parte del remanente de la fuente de carbohidratos se añade durante la etapa de secado mediante pulverización por rociado en el secador por pulverización.
- 20 (b) rellenar con dichos ingredientes de fórmula una cápsula individual,
(c) mezclar el contenido de dicha cápsula con una cantidad apropiada de agua estéril.
9. Método según la reivindicación 7 o 8, que comprende la estabilización de agua.
10. Método según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, que comprende el control de la temperatura del
- 25 agua.
11. Método según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, que comprende la filtración bacteriana o microfiltración.