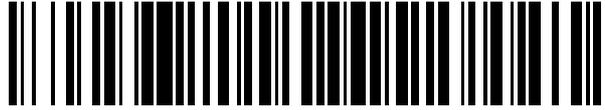


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 230**

51 Int. Cl.:

A23L 1/304 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2010 E 10727511 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015 EP 2437623**

54 Título: **Composición nutricional enteral líquida con un contenido bajo en iones metálicos monovalentes**

30 Prioridad:

05.06.2009 WO PCT/NL2009/050313

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

17.12.2015

73 Titular/es:

**N.V. NUTRICIA (100.0%)
Eerste Stationsstraat 186
2712 HM Zoetermeer, NL**

72 Inventor/es:

**MINOR, MARCEL;
VAN STEENIS, SUZANNE y
RUIS, HILDE**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 554 230 T3

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

DESCRIPCIÓN

Composición nutricional enteral líquida con un contenido bajo en iones metálicos monovalentes

5 Campo de la invención

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

10 Antecedentes de la invención

[0002] La presente invención se refiere en general a una composición enteral líquida de larga conservación para suministrar nutrición, bien como suplemento, o como nutrición completa, que comprende una cantidad alta de caseína micelar.

15 [0003] Algunos pacientes necesitan nutrición, bien como un suplemento, o como una nutrición completa, en el volumen más pequeño de líquido.
Se debe tener especial cuidado con sus niveles de proteína.

20 [0004] Estos pacientes pueden ser pacientes caquéticos o personas que sufran SIDA en fase final, cáncer o en tratamiento contra el cáncer, enfermedades pulmonares severas como EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), tuberculosis y otras enfermedades infecciosas o personas que han experimentado cirugías severas o traumatismos como quemaduras.

Además, las personas que sufren trastornos en la garganta o boca tales como cáncer esofágico o estomatitis y personas con problemas al tragar como las personas disfágicas requieren una nutrición especial líquida de volumen bajo.

25 También, las personas que sufren sólo de apetito reducido o pérdida de sabor se beneficiarán de alimentos de volumen bajo, preferiblemente líquidos.

[0005] Estos pacientes también pueden ser personas mayores, en particular personas mayores frágiles y mayores en riesgo de volverse frágiles.

30 A este respecto, aunque las necesidades energéticas de la persona mayor pueden ser reducidas, sus capacidad para consumir productos también puede ser reducida.

Por ejemplo, puede tener dificultades para consumir un producto debido a, por ejemplo, dificultades al tragar, o a causa de la cantidad demasiado grande de producto que necesita para cumplir con la toma diaria de nutrientes.

35 Por lo tanto, el cumplimiento no es óptimo, y frecuentemente la toma es subóptima, lo que conduce a una alimentación subóptima y, al final, a la malnutrición.

[0006] Los grupos anteriormente mencionados de pacientes pueden ser extremadamente sensibles a la consistencia alimenticia y a las propiedades organolépticas del producto, tales como, por ejemplo, viscosidad, sensación en la boca, sabor, olor y color.

40 También, los pacientes, tales como pacientes caquéticos, padecen típicamente de debilidad extrema que les impide a menudo sentarse en una posición vertical y alimentarse bebiendo de un cartón o incluso aspirar con una pajita.

Estos pacientes se benefician bien de composiciones enterales líquidas de volumen bajo con un contenido alto de nutrientes, en particular proteínas.

45 [0007] No obstante, aumentar las calorías y/o proteínas en una composición nutricional de líquido puede aumentar la viscosidad total de la composición.

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

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

[0008] Por lo tanto, el problema subyacente a la presente invención es proporcionar una composición enteral líquida de larga conservación para suministrar nutrición, bien como un suplemento, o como una nutrición completa, que comprende un contenido alto de una proteína intacta, como fuente de proteína principal, en el volumen más pequeño de líquido, y que apoya la nutrición y bienestar en los diferentes grupos de pacientes mencionados anteriormente, en particular en un anciano o un paciente enfermo.

60 [0009] Existe grandes dificultades técnicas en la producción de tal composición nutricional enteral líquida estable de larga conservación con un contenido alto de proteínas, en particular proteínas intactas.

ES 2 554 230 T3

[0010] Por ejemplo, aumentar la cantidad de proteínas lleva a la precipitación y sedimentación de proteínas y otros ingredientes, tales como lípidos y carbohidratos digeribles, lo que imparte la toma de nutrientes.

5 [0011] Concentrar líquidos también aumenta la posibilidad de interacciones no deseadas entre ingredientes, lo que reduce la estabilidad, especialmente durante el calentamiento y almacenamiento a largo plazo.
De larga conservación se define como con una estabilidad superior a 6 meses en la estantería bajo condiciones de almacenamiento normal, es decir a una temperatura ambiente de entre 18° y 25 °C, y a una presión atmosférica estándar.

10 [0012] Además, aumentar el contenido de proteína en una composición líquida nutricional puede aumentar la viscosidad total de la composición.
Esto puede hacer la composición nutricional líquida difícil de consumir o administrar, y también puede disminuir el sabor de la composición nutricional.
Estos fenómenos frecuentemente siguen la cinética no lineal y los problemas rápidamente aumentan en magnitud
15 cuando la concentración de ingredientes aumenta por encima de 28% en peso.
Por lo tanto, muchos de los productos líquidos de larga conservación comerciales que están actualmente disponibles tienen niveles de proteína intacta inferior a aproximadamente 9 g por 100 ml de producto.

20 [0013] Una solución conocida al problema de cómo aumentar el contenido de proteína a un nivel más alto sin impartir viscosidad es sustituir parte de la proteína por péptidos o aminoácidos libres.
No obstante, esto reduce seriamente la apreciación gustativa y por lo tanto la ingesta voluntaria de la composición nutricional por el grupo de pacientes.

25 [0014] Por otro lado, muchos concentrados como leches condensadas padecen de un perfil de nutriente incompleto, niveles de lactosa demasiado altos, sensación en la boca pegajosa, alta viscosidad, dulzor extremo y un valor osmótico alto, lo que el consumidor no aprecia y aumenta rápidamente la sensación de estar lleno y la saciedad después del consumo.
Esto hace que el impulso de consumir más volumen se deteriore rápidamente una vez se ha consumido una cantidad pequeña de producto.

30 Estado de la técnica

[0015] US 5,683,984 (Nestec S.A.) y la patente correspondiente EP 0 686 396 B1 (Nestec S.A., 13 de diciembre de
35 1995) enseñan a reemplazar todo el caseinato en una formulación nutricional de energía media (1 kcal/ml) por caseína micelar nativa para obtener una formulación que contiene esencialmente caseína micelar nativa con una viscosidad baja y una termoestabilidad para resistir la esterilización.
Con este fin, divulga el uso de un retenido que es un ingrediente que se combina con otros ingredientes tales como grasas y carbohidratos para formar una composición enteral.
La composición nutricional (y esterilizada) contiene un máximo de aproximadamente 7,6% de caseína micelar nativa y
40 tiene un contenido de ión de metal monovalente total (Na + K) de aproximadamente 28 mg por g de proteína (composición A).
No obstante, el último documento no enseña a reemplazar sólo parte del caseinato por caseína micelar nativa en una formulación nutricional alta en energía y alta en proteínas y los problemas que surgirían al hacer esto, ni muestra la pobre estabilidad en calor y en conservación al esterilizar.

45 [0016] WO 2008/041219 (Kerry Group Services International Limited, 10 de abril de 2008) divulga una composición de proteína de leche en polvo que comprende al menos 12,5% en peso de una proteína de leche de digestión lenta, en particular caseína micelar.
La composición de proteína de la leche se proporciona primero en forma de un polvo, que es luego usado en bebidas,
50 postres, productos lácteos o confitados horneados, sin pasteurización o esterilización.
Un batido líquido alto en proteínas que contenga 11,4% Ultra Bio-M™ (aproximadamente 8% en peso de proteínas) se ejemplifica.
Un contenido alto en proteínas superior a 10% en peso y los problemas asociados no se trataban.

55 [0017] XP002516238 (Citación en internet "Muscle Milk, Nature's Ultimate Growth Formula" 23 de julio de 2003) divulga un polvo para ser mezclado con agua, que comprende a.o. caseína micelar alfa y beta, caseinatos, suero de leche, azúcares y grasa.
No enseña una composición enteral líquida de larga conservación que haya sido sometida a tratamiento térmico.
La función de los iones metálicos monovalentes es inobservada.
60

ES 2 554 230 T3

[0018] WO 98/18350 (Unilever, 7 de mayo de 1998) describe un artículo de confitería de hielo con una fase acuosa y una fase de grasa, donde al menos 1% en peso y preferiblemente hasta 5% en peso de caseína micelar está presente en la fase acuosa.

Se aspira a un producto que se percibe más espeso.

5 Los resultados de la prueba presentados en la figura 2 y el ejemplo 8 muestran composiciones sin grasa que contienen bajos niveles de caseína micelar hasta 6,5% en peso.

El documento no hace comentario sobre las concentraciones de ión de metal monovalente.

10 [0019] WO 2009/072886 (NV Nutricia, 11 de junio de 2009) divulga composiciones enterales de proteína alta líquida, pero no hace comentario sobre la función de los iones metálicos monovalentes.

[0020] EP 1 563 741 A1 (Campina, 17 de agosto de 2005) divulga un producto de leche desnatada para el consumo. Intenta reemplazar al menos parte de la grasa láctea y compensar por una pérdida de sabor y sensación en la boca asociada a grasa láctea.

15 El contenido de caseína micelar es bajo, típicamente entre 3,1 y 3,4% en peso del producto de leche desnatada total.

[0021] US 3,901,979 divulga una mezcla de fórmula infantil baja en sodio.

20 [0022] Novartis Nutrition Pocket Guide, 2004, páginas 168-169, describe una bebida alta en proteínas, llamada Resource® Optisource® High Protein Drink, que contiene 12g de proteína, grasa vegetal, 70mg de sodio y 70mg de potasio por porción de 118 ml.

25 [0023] WO 2007/108827 (Novartis Pharma, 23 de marzo de 2006), describe un suplemento nutricional que comprende: una fuente de proteína incluyendo proteína de leche aislada y/o proteínas de planta de canola; una fuente de grasa; donde el suplemento nutricional puede contener 16-30g de proteína, 0-1200 mg de sodio y 0-875 de potasio por porción de 237ml.

Resumen de la invención

30 [0024] La presente invención proporciona una composición nutricional enteral líquida con un contenido alto en proteína, diseñado para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas que lo necesiten, en particular de personas mayores y pacientes con ciertos estados de enfermedad.

En un aspecto, la presente invención proporciona una composición nutricional enteral líquida que comprende en gran parte caseína micelar, diseñada para satisfacer las necesidades nutricionales de personas que lo necesiten, en particular

35 personas mayores y pacientes con ciertos estados de enfermedad. La composición proporciona una cantidad aumentada de proteína por volumen de unidad mientras proporciona una viscosidad suficientemente baja para permitir que la composición sea fácilmente consumida por vía oral o sea administrada por sonda.

40 [0025] Sorprendentemente, los inventores han descubierto ahora que tal composición se puede proporcionar principalmente basada en caseína micelar, cuando la cantidad total de iones metálicos monovalentes, en particular la suma de sodio y potasio (Na + K), es baja, preferiblemente inferior a 25 mg/g de proteína total en la composición.

A concentraciones de ión de metal monovalente más alto la viscosidad comienza a ascender abruptamente, como se demuestra en el presente documento en la Tabla 2 y a su alrededor.

45 A concentraciones más altas, se obtienen fácilmente viscosidades altas no deseadas de 300 mPas y más altas.

Las viscosidades tan altas son desventajas tanto en la fabricación como en la apreciación del producto por parte del consumidor.

50 Además, sorprendentemente, la apreciación total de la composición se mejora (según un panel de experimento QDA que estudiaba el olor, el sabor, sensación en la boca (pegajoso y baboso), y regusto) en comparación con composiciones equivalentes con una cantidad total de iones metálicos monovalentes superior a 25 mg/g de proteína.

[0026] Con este fin, en un primer aspecto de la presente invención, se proporciona una composición nutricional enteral líquida termotratada que comprende 10 a 20 g de proteína por 100 ml de la composición, donde dicha composición comprende una grasa vegetal, donde al menos 70% en peso de dicha proteína comprende caseína micelar, y en la cual

55 la cantidad total de iones metálicos monovalentes, particularmente la suma de sodio y potasio (Na + K) es inferior a 25 mg/g de proteína, preferiblemente inferior a 20 mg/g de proteína, más preferiblemente inferior a 15 mg/g de proteína, de la forma más preferible inferior a 10 mg/g de proteína.

60 [0027] En una forma de realización particularmente preferida, la cantidad de potasio es inferior a 25 mg/g de proteína, preferiblemente inferior a 20 mg/g de proteína, de forma más preferible inferior a 15 mg/g de proteína, de forma más preferible inferior a 10 mg/g de proteína, de la forma más preferible inferior a 5 mg/g de proteína.

ES 2 554 230 T3

- 5 [0028] En una forma de realización particularmente preferida, la cantidad de sodio es inferior a 25 mg/g de proteína, preferiblemente inferior a 20 mg/g de proteína, de forma más preferible inferior a 15 mg/g de proteína, de forma más preferible inferior a 10 mg/g de proteína, de la forma más preferible inferior a 5 mg/g de proteína.
- 10 [0029] En particular, se proporciona una composición nutricional enteral líquida en la que al menos 70% en peso de dicha proteína comprende caseína micelar, proporcionando de 10% a 100% del contenido energético total de la composición, donde dicha proteína comprende en gran parte caseína micelar.
- 15 [0030] La caseína micelar, a veces también llamada caseína micelar nativa, se refiere a caseína en forma de micelas, que es la forma nativa de caseína en la leche.
Es una proteína de leche de alta calidad y de origen natural en la leche en una concentración de aproximadamente 2.6 g/100 ml (Dairy Science and Technology, Walstra et al., CRC Press, 2006).
Se concentra mediante un proceso que no desnatura, o no sustancialmente, las proteínas de caseína y se comercializa como Aislado de Caseína Micelar (MCI).
20 La leche desnatada fresca está sujeta a un proceso de microfiltración, en muchos aspectos igual al usado para concentrar proteína de suero de leche, para producir una proteína de la leche pura sustancialmente no desnaturada con su estructura nativa.
El material resultante contiene entre 90% y 95%, preferiblemente más que 95%, en peso de caseína micelar en la sustancia seca, siendo el resto principalmente proteína de suero de leche y otro nitrógeno no-proteínico y otros constituyentes, tales como lactosa y sales inorgánicas, en particular fosfato cálcico.
Las micelas de caseína generalmente tienen un radio hidrodinámico de 40 a 400 nm, un peso molecular de 106 a 109 a Dalton y un calcio: proporción en peso fosfórico de 1,4 a 2,4, siendo el contenido en calcio altísimo, del orden de aproximadamente 25 g/kg de proteína.
25 Tiene una viscosidad intrínseca baja y una composición líquida que comprende dicho MCI, por lo tanto es fácil de beber.
La cantidad de iones metálicos monovalentes, en particular Na y K, es muy baja, típicamente aproximadamente 2 g/kg de proteína.
Se enfatiza que la función de estos iones monovalente en MCI no se reconoce en la técnica, y que el estado de la técnica carece por lo tanto del incentivo y los medios para controlar la concentración de iones monovalentes en la producción de una composición nutricional que comprende altas cantidades de MCI, especialmente cantidades por encima de 10 g/100 ml.
- 30 [0031] En cambio la caseína, como se usa en el contexto de esta invención, se refiere a la forma cuajada de caseína, habiendo perdido su estructura micelar nativa.
35 Se liga a un metal, tal como sodio, potasio, calcio y magnesio.
- [0032] En el contexto de esta invención, se entiende que la caseína micelar también se puede proporcionar por otras fuentes de proteína de la leche, tales como, por ejemplo, fuentes que esencialmente preservan la proporción natural 80:20 de caseína a suero de leche, tal como concentrado de proteína de la leche (MPC), que es un producto de polvo normalmente preparado por ultrafiltración con un contenido de proteína media de aproximadamente 80% en peso, Aislado de Proteína de la Leche (MPI), un producto de polvo normalmente preparado por precipitación con un contenido de proteína media superior a 85% en peso, y leche concentrada desnatada.
40 La caseína micelar también se puede proporcionar en forma líquida vía un ultrafiltrado o microfiltrado.
- 45 [0033] Un problema asociado al uso de Aislado de Caseína Micelar (MCI) en la producción de composiciones nutricionales enterales de líquido con un alto contenido en proteína es la disolución de las cantidades grandes de polvos de proteína en la pequeña cantidad de agua.
Se produce un estado intermedio viscoso que es difícil de manejar y procesar.
Especialmente en formulaciones altamente densas en proteína, la viscosidad puede ser demasiado alta para bombear, calentar, enfriar u homogenizar la solución, procesos que son todos necesarios para obtener el producto final.
50 Es obvio que sólo el producto termotratado final (por pasteurización o esterilización) necesita tener una viscosidad baja de manera que se pueda consumir por vía oral o por sonda.
- 55 [0034] Otro problema asociado al uso de caseína micelar en la producción de composiciones nutricionales enterales de líquido con un contenido en proteína alto y además que contiene ácidos, en particular ácido cítrico, es la formación de complejos de ácido de calcio, tal como citrato de calcio.
En particular se añade ácido cítrico a la composición para ajustar el pH y también a ajustar la actividad del ión Ca.
Una actividad determinada del ión Ca es beneficiosa para mantener una viscosidad deseada de la composición durante el procesamiento de la composición, en particular durante el tratamiento térmico de la composición, por ejemplo durante la pasteurización y/o esterilización.
60

ES 2 554 230 T3

El calcio, originado de la caseína micelar, tiende a reaccionar con el ácido, en particular el ácido cítrico, formando así cristales de citrato de calcio, que precipita cuando la acidez de la composición aumenta con el tiempo (bajada de pH), aumentando una larga conservación pobre.

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

5 Por otro lado, una actividad del ión Ca determinada es beneficiosa para mantener una viscosidad deseada de la composición durante el procesamiento de la composición, en particular durante el tratamiento térmico de la composición, por ejemplo durante la pasteurización y/o esterilización.

En particular, una actividad determinada del ión Ca es beneficiosa para prevenir un aumento de la viscosidad durante el calentamiento.

10 Así, además de la conservación, supone un problema alcanzar la viscosidad apropiada cuando se usa caseína micelar.

[0035] Además, los inventores observaron que la cantidad de iones metálicos monovalentes influye seriamente en la viscosidad al someter al producto a tratamiento térmico (es decir, durante la esterilización o pasteurización), en el sentido de que un contenido de iones metálicos monovalentes altos lleva a altas viscosidades inaceptables.

15 [0036] Sin pretender imponer ninguna teoría, se cree que una concentración alta de estos iones metálicos monovalentes hace la micela de caseína más voluminosa.

Si las cantidades no son lo suficientemente bajas, el producto final tratado térmicamente (es decir esterilizado o pasteurizado) se vuelve viscoso, pegajoso o conglomerado.

20 [0037] Estos problemas asociados al tratamiento térmico han sido resueltos ahora sorprendentemente por los inventores que utilizan un método específico, en una forma de realización particular para una composición que comprende caseína micelar y opcionalmente caseinato.

25 Como se ha implicado con anterioridad y a menos que se indique lo contrario, la composición según la invención es una composición termotratada, es decir una composición que ha sido esterilizada (calor) y/o pasteurizada, preferiblemente esterilizada (calor).

30 Como también se ha implicado, la terminología "composición tratada térmicamente" no debe ser confundida por cualquier paso de tratamiento térmico tal como pasos de evaporación, que pueden o no pueden haber sido aplicados a uno o varios de sus ingredientes, sino que se refiere a un producto que comprende proteína(s), grasa(s) y carbohidrato(s) que ha sido sometido a un tratamiento térmico de por sí.

[0038] En otro aspecto, la presente invención concierne a un método para producir una composición nutricional enteral líquida termotratada que comprende de 10 a 20 g de proteína por 100 ml de la composición, dicha composición comprendiendo una grasa vegetal, donde al menos 70% en peso de dicha proteína comprende caseína micelar, y en la cual la cantidad total de iones metálicos monovalentes, en particular la suma de sodio y potasio, es inferior a 25 mg/g de proteína, donde la composición nutricional enteral líquida está sujeta a un paso de evaporación.

35 [0039] En otro aspecto, la presente invención concierne un método de proporción de nutrición a una persona que lo necesite, que incluye las etapas de administración a dicha persona de la composición nutricional según la presente invención.

[0040] En otro aspecto, la presente invención concierne al uso de caseína micelar y opcionalmente caseinato en la producción de una composición nutricional líquida según la presente invención para suministrar nutrición a una persona.

45 [0041] En el contexto de esta invención, el término "al menos" también incluye el punto de partida de la gama abierta. Por ejemplo, una cantidad de medios de "al menos 95% en peso" es cualquier cantidad igual al 95% en peso o por encima.

[0042] En el contexto de esta invención, enteral significa por vía oral o por sonda.

50 [0043] En el contexto de esta invención, el % de energía total es también abreviada como En %; así En % es igual a porcentaje de energía y representa la cantidad relativa que un constituyente contribuye al valor calórico total de la composición.

55 [0044] En el contexto de esta invención, el término "aproximadamente" indica que se permite una desviación determinada de un valor citado, su magnitud siendo determinada por entre otras cosas la exactitud del método de determinación. Típicamente, tal desviación es del 10%.

60 [0045] En el contexto de esta invención, las proteínas "no hidrolizadas" son equivalentes a proteínas "intactas", lo que quiere decir que las proteínas no han sido sometidas, o no sustancialmente, a un proceso de hidrólisis.

ES 2 554 230 T3

No obstante, cantidades menores de proteínas hidrolizadas pueden estar presentes en la fuente de proteínas no hidrolizadas, o se puede añadir a la formulación, tales como aminoácidos adicionales, tales como por ejemplo aminoácidos de cadena ramificada, por ejemplo leucina, isoleucina, valina y similares.

5 En este contexto, "menor" debería entenderse como una cantidad de aproximadamente 10% en peso o menos, en base a la proteína total.

[0046] En el contexto de esta invención, la proteína de la leche intacta se define como una proteína de la leche en su estado nativo al originarse de la leche.

10 [0047] En el contexto de esta invención, se entiende que "líquido" se refiere a una composición a base de agua, tal como una solución o una suspensión, con una viscosidad de 200 mPa.s o menos, tal como se determina a 20 °C en un reómetro rotacional a una velocidad de cizalladura de 100 s⁻¹.

Un valor de aproximadamente 200 mPa.s se define por la presente como un límite de viscosidad superior empírico, por encima del cual un sistema líquido tiene una viscosidad inaceptablemente alta para ser fácilmente bebible.

15 Se prefiere proporcionar una composición con una viscosidad inferior a 200 mPa.s, de forma más preferible 150 mPa.s o menos, de forma más preferible 120 mPa.s o menos, de forma más preferible 100 mPa.s o menos, de forma más preferible 80 mPa.s o menos, de la forma preferida 50 mPa.s o menos.

20 [0048] En el contexto de esta aplicación, "mayor" debe ser interpretado como al menos 70% en peso, de forma más preferible al menos 80% en peso, de la forma preferida al menos 90% en peso.

[0049] La invención será ahora más esclarecida al describir las formas de realización preferidas de la presente invención con más detalle.

25 Descripción detallada de la invención

Proteína

30 [0050] Según una forma de realización de la presente invención, se proporciona una composición nutricional enteral líquida termotratada que comprende de 10 a 20 g de proteína por cada 100 ml de la composición, preferiblemente al menos 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 ó 19 g y como mucho 20 g de proteína por 100 ml de la composición, preferiblemente de 11 a 18 g/100 ml, de forma más preferible de 12 a 18 g/100 ml, y de la forma preferida de 14 a 18 g/100 ml de la composición, donde al menos 70% en peso de dicha proteína comprende caseína micelar.

35 [0051] La composición nutricional enteral líquida de la invención comprende una cantidad total de iones metálicos monovalentes inferior a 25 mg/g de proteína, preferiblemente inferior a 24, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 15, 14, 13, 12, 11, 10, 9, 8, 7, 6 ó 5 mg/g de proteína.

40 [0052] Según otra forma de realización de la presente invención, la composición nutricional enteral líquida de la invención comprende una cantidad total de iones metálicos monovalentes que varía entre los 5 y 25 mg/g de proteína, preferiblemente entre cualquiera de las cantidades 24, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 15, 14, 13, 12, 11, 10, 9, 8, 7, 6 ó 5 mg/g de proteína.

45 [0053] Las concentraciones de iones metálicos monovalentes en los párrafos anteriores se basan en la cantidad total de proteína, preferiblemente en la cantidad total de caseína micelar y caseinato, de forma más preferible en base a la cantidad total de caseína micelar en la composición nutricional enteral líquida de la invención.

50 [0054] Según otra forma de realización de la presente invención, la composición nutricional enteral líquida de la invención comprende opcionalmente como mucho un 30% en peso de caseinato, basado en el peso total de la proteína.

[0055] Según otra forma de realización de la presente invención, la proteína proporciona de 10% a 100%, preferiblemente de 20% a 80%, de forma más preferible de 30% a 70%, de la forma preferida de 30% a 60% del contenido energético total de la composición.

55 Los niveles altos de proteína son beneficiosos para pacientes que pueden no ser físicamente capaces de recibir un volumen grande, por ejemplo, pacientes limitados a fluidos.

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

La composición se puede utilizar como una nutrición completa, además de como una sustitución de un consumo de comida normal.

60 La composición también se puede usar como un suplemento, además del consumo de comida normal, cuando la comprensión de grasas y carbohidratos resulta menos preocupante.

ES 2 554 230 T3

- [0056] Según otra forma de realización de la presente invención, la composición tiene una densidad energética de al menos 0,40 kcal/ml, de forma más preferible al menos 1,0 kcal/ml, particularmente al menos 1,5 kcal/ml de composición.
- 5 [0057] Según otra forma de realización de la presente invención, la composición tiene una densidad energética inferior a 2,0 kcal/ml.
Aunque la composición tiene una densidad energética alta, también tiene una viscosidad lo suficientemente baja para permitir que sea consumida por personas que pueden tener dificultades para tragar productos o aquellas que son alimentados por sonda.
- 10 [0058] La cantidad de caseína micelar en la composición nutricional líquida según la invención es al menos 70% en peso, preferiblemente al menos 80% en peso, de forma más preferible al menos 90% en peso, de forma más preferible al menos 95% en peso y como mucho 100% en peso de la proteína presente en la composición nutricional líquida.
- 15 [0059] Como se ha mencionado anteriormente, la composición de la presente invención debería no contener cantidades grandes de proteínas además de la caseína micelar y opcionalmente como mucho un 30% en peso de caseinato. En otra forma de realización de la presente invención, la composición puede comprender hasta aproximadamente un 15% en peso de suero de leche, preferiblemente menor o igual al 10% en peso de suero de leche, de forma más preferible menor o igual al 5% en peso de suero de leche de la proteína presente en la composición nutricional líquida.
- 20 [0060] En una forma de realización de la presente invención, el caseinato de ión de metal bivalente, tal como caseinato de Ca, caseinato de Mg o cualquier mezcla o combinaciones de éstos, se usan como la fuente de caseinato. Preferiblemente, no se usa caseinato de ión de metal monovalente, tal como caseinato de K o caseinato de Na, puesto que estos añaden a la cantidad de iones metálicos monovalentes tales como K y Na a la composición nutricional, que se limita a 25 mg/g de proteína.
- 25 Además, grandes cantidades de caseinato de Ca no deberían ser usadas, ya que la caseína micelar ya contiene una cantidad suficiente de calcio, y debería evitarse la formación de otros cristales de calcio.
- [0061] En una forma de realización de la presente invención, la proporción en peso de caseína micelar a caseinato varía de aproximadamente 100:0 a aproximadamente 70:30.
- 30 Preferiblemente, la proporción en peso de caseína micelar a caseinato varía de aproximadamente 80:20 a aproximadamente 100:0.
- [0062] La composición según la invención se diseña para bien suplementar la dieta de una persona, bien proporcionar un sustento nutricional completo.
- 35 Por lo tanto, la composición según la invención puede comprender además al menos grasa y/o carbohidrato y/o una fuente de vitaminas, minerales, oligoelementos y/o una fuente de carbohidratos indigeribles. Preferiblemente, la composición según la invención es una composición nutricional completa.
- 40 Grasa
- [0063] La presente composición nutricional enteral líquida comprende además una grasa vegetal. La cantidad de grasa puede variar entre 5 y 95%, preferiblemente entre 10 y 70%, de forma más preferible entre 20 y 40%, relativamente al contenido energético total de la composición.
- 45 [0064] Con respecto al tipo de grasa es posible una amplia selección, siempre y cuando la grasa sea de calidad alimenticia.
- [0065] Los aceites vegetales son altamente preferidos en la práctica de la presente invención debido a su disponibilidad inmediata, facilidad de formulación, ausencia de colesterol y concentración inferior de ácidos grasos saturados. En una forma de realización, la presente composición comprende) aceite de semilla de colza, aceite de maíz y/o aceite de girasol.
- 50 [0066] La grasa puede incluir una fuente de ácidos grasos de cadena media, tales como triglicéridos de cadena media (TCM, principalmente de 8 a 10 átomos de carbono de largo), una fuente de ácidos grasos de cadena larga, tales como triglicéridos de cadena larga (TCL) y ácidos grasos unidos a fosfolípidos tal como EPA o DHA unidos a fosfolípidos, o cualquier combinación de los dos tipos de fuentes. Los TCM son beneficiosos porque son fácilmente absorbidos y metabolizados en un paciente metabólicamente estresado.
- 55 Además, el uso de TCM reducirá el riesgo de malabsorción de nutriente.
- 60

ES 2 554 230 T3

Fuentes de TCL, tal como aceite de canola, aceite de semilla de colza, aceite de girasol, aceite de soja, aceite de oliva, aceite de coco, aceite de palma, aceite de linaza, aceite marino o aceite de maíz, son beneficiosas porque se sabe que los TCL pueden modular la respuesta inmune en el cuerpo humano.

5 [0067] En una forma de realización específica, la grasa comprende de 30 a 60% en peso de animal, grasa algal o fúngica, de 40 a 70% en peso de grasa vegetal y opcionalmente de 0 a 20% en peso de TCM en base a la grasa total de la composición.

La grasa animal preferiblemente comprende una cantidad baja de grasa láctea, es decir inferior a 6% en peso, especialmente inferior a 3% en peso en base a la grasa total.

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

Aceites de huevo, aceites de pescado y aceites algales son la fuente preferida de grasas no vegetal.

Especialmente para composiciones que se deben consumir por vía oral, para prevenir la formación de sabores extraños y para reducir un regusto extraño, se recomienda seleccionar ingredientes que sean relativamente bajos en ácido docosahexaenoico (DHA), es decir inferior a 6% en peso, preferiblemente inferior a 4% en peso en base a la grasa total.

15 Los aceites marinos que contienen DHA están preferiblemente presentes en la composición según la invención en una cantidad inferior a 25% en peso, preferiblemente inferior a 15% en peso en base a la grasa total.

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

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

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

En otra forma de realización, la cantidad de EPA es muy baja, como de 0,1 a 1% en peso, preferiblemente 0,3% en peso o 0,6% en peso, en base a la grasa total.

25 [0068] También, la composición nutricional líquida según la invención puede comprender beneficiosamente un emulsionante.

Emulsionantes comúnmente conocidos se pueden utilizar y generalmente el emulsionante contribuye al contenido energético de la grasa en dicha composición.

30 Carbohidrato digerible

[0069] En una forma de realización de la presente invención, la composición nutricional líquida según la invención comprende además un carbohidrato digerible.

35 Preferiblemente, el carbohidrato digerible proporciona entre 30 y 60% del contenido energético total de la composición según la invención.

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

40 La glucosa, fructosa, sacarosa, lactosa, trehalosa, palatinosa, jarabe de maíz, malta, maltosa, isomaltosa, almidón de maíz parcialmente hidrolizado, maltodextrinas, glucosa de oligosacáridos y polisacáridos son adecuado para usar en la presente invención.

[0070] La composición del carbohidrato digerible es preferiblemente tal que las viscosidades altas, el dulzor excesivo, volverse excesivamente marrón (reacciones de Maillard) y osmolaridades excesivas sean evitadas.

45 Las viscosidades y osmolaridades aceptables se pueden conseguir por ajuste de la longitud de cadena media (grado medio de polimerización, GP) de los carbohidratos digeribles entre 1,5 y 6, preferiblemente entre 1,8 y 4.

Para evitar el dulzor excesivo, el nivel total de sacarosa y fructosa es preferiblemente inferior a 60%, de forma más preferible inferior a 52%, de forma más preferible inferior a 40% del peso del carbohidrato, especialmente del carbohidrato digerible.

50 Los carbohidratos digeribles de cadena larga como el almidón, las fracciones de almidón y los hidrolizados de almidón moderados ($DE \geq 6$, $DE < 20$), también pueden estar presentes, preferiblemente en una cantidad inferior a 25% en peso, especialmente inferior a 15% en peso del carbohidrato digerible, e inferior a 6 g/100 ml, preferiblemente inferior a 4 g/100 ml de la composición enteral líquida total según la invención.

55 [0071] En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un alto DE (dextrina equivalente).

En una forma de realización, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un $DE > 10$, preferiblemente un $DE > 20$, de forma más preferible > 30 o incluso > 40 , tal como un DE de aproximadamente 47.

En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un $DE > 10$ y sacarosa.

60

ES 2 554 230 T3

[0072] Sorprendentemente, el uso de maltodextrosa lleva a poca o ninguna reacción de Maillard en los productos al calentarlos.

Sin estar limitados por cualquier explicación, este efecto se puede atribuir al hecho de que la estructura micelar compacta de las ofertas de caseína micelar ofrece pocos sitios de reacción de lisina para una reacción de Maillard.

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

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

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

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

15 La maltodextrosa con un bajo DE también se puede llamar maltodextrina.

En otra forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrosa con un alto DE, preferiblemente un DE de > 20, preferiblemente > 30 o incluso > 40, preferiblemente un DE de aproximadamente 47 en combinación con maltodextrosa con un DE bajo, preferiblemente un DE bajo de 2 a 20, de forma más preferible un DE bajo de 2 a 10, de la forma preferida con un DE bajo de aproximadamente 2.

20 Como se sabe, la maltodextrosa con un DE bajo, tal como DE de aproximadamente 2, da lugar a una alta viscosidad.

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

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

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

[0073] En otra forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye trehalosa.

30 Como se ha indicado, es uno de los objetos principales de la invención proporcionar una composición nutricional con una viscosidad baja.

La sacarosa está muy bien adecuada para este tipo de fin, pero da lugar a composiciones muy dulces que en general son desagradables para el consumidor.

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

35 La maltodextrosa con un alto DE, tal como de aproximadamente 47 da lugar a una viscosidad baja, pero es otra vez muy dulce, y aumenta además las reacciones de Maillard no deseadas.

La trehalosa es una elección preferida de carbohidrato, ya que da lugar a una viscosidad baja, ninguna reacción de Maillard no deseada y tiene un dulzor aproximadamente la mitad de la de la sacarosa.

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

Vitaminas, minerales y oligoelementos

45 [0074] La composición según la invención puede contener una variedad de vitaminas, minerales y oligoelementos.

[0075] En una forma de realización de la presente invención, la composición según la invención proporciona todas las vitaminas necesarias, la mayor parte de los minerales y oligoelementos.

50 Por ejemplo, la composición según la invención proporciona preferiblemente 6 mg de zinc por cada 100 ml de la composición, lo que es beneficioso para la reparación de tejido en un paciente en proceso de curación.

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

Además, preferiblemente, la composición según la invención (también) proporciona 2.25 mg hierro por cada 100 ml de la composición.

55 El hierro es beneficioso para mantener fluidos corporales al igual que las funciones de sistema circulatorio en un paciente anciano.

[0076] La invención implica que una composición según la presente invención puede contener sodio y/o potasio a niveles por fuera de los niveles de legislación de los AUME (Alimentos destinados a usos médicos especiales).

60

ES 2 554 230 T3

[0077] En otra forma de realización de la presente invención, la cantidad de iones metálicos bivalentes varía entre 170 mg/100 ml y 600 mg/100 ml y preferiblemente entre 200 mg/100 ml y 500 mg/100 ml.

Preferiblemente, la cantidad de calcio varía entre 170 mg/100 ml y 600 mg/100 ml y de forma más preferible entre 200 mg/100 ml y 500 mg/100 ml.

5 Preferiblemente, la cantidad de magnesio varía entre 13 mg/100 ml y 100 mg/100 ml y de forma más preferible entre 20 mg/100 ml y 70 mg/100 ml.

El contenido de fósforo puede estar por encima de 10 mg por g de proteína, con una proporción de peso calcio/fósforo de entre 1.0 y 2.0, preferiblemente entre 1.1 y 1.7.

10 La carnitina puede estar presente ventajosamente en una cantidad de 8 mg/100 ml a 1000 mg/100 ml, preferiblemente 10 mg/100 ml a 100 mg/100 ml de composición; puede tener forma de carnitina, carnitina de alquilo, carnitina de acilo (acyl carnation) o mezclas derivadas.

Hay presentes ácidos orgánicos preferiblemente a un nivel de entre 0.1 g/100 ml a 0.6 g/100 ml, especialmente 0.25 g/100 ml a 0.5 g/100 ml. Estos ácidos incluyen ácidos grasos cortos tal como ácido acético, ácidos de hidroxil tal como ácido láctico, ácido glucónico, e hidroxiacidos preferiblemente polivalentes, tales como ácido málico y ácido cítrico.

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

Carbohidratos no digeribles

20 [0078] La composición nutricional enteral líquida según la invención puede estar opcionalmente fortificada con carbohidratos no digeribles (fibras dietéticas) tales como fructooligosacáridos o inulina.

En una forma de realización de la presente invención, la composición según la invención comprende de 0.5 g/100 ml a 6 g/100 ml de carbohidratos no digeribles.

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

25 De forma más preferible, estos oligosacáridos no contienen cantidades sustanciales (menos de 5% en peso) de sacáridos fuera de estos rangos de GP, y son soluble.

Estos oligosacáridos pueden comprender fructooligosacáridos (FOS), trans-galacto-oligosacáridos (TOS), xilooligosacáridos (XOS), oligosacáridos de soja, y similar.

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

La cantidad de fibra insoluble tal como celulosa es preferiblemente inferior a 20% en peso de la fracción de fibra dietética de la composición según la invención, y/o por debajo de 0.6 g/100 ml.

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

En cambio, los polisacáridos hidrolizados tales como galactomananos y pectinas hidrolizadas pueden incluirse ventajosamente.

40 [0079] Un componente de fibra preferido es un oligosacárido indigerible con una longitud de cadena (GP) de 2 a 10, por ejemplo Fibersol® (oligoglucosa resistente), en particular Fibersol® hidrogenado, o una mezcla de oligosacáridos con un GP de 2 a 10, tales como fructooligosacáridos o galactooligosacáridos, que pueden también contener una pequeña cantidad de sacáridos más altos (por ejemplo con un GP de 11 a 20).

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

45 Otros componentes de fibra adecuados incluyen sacáridos que tienen sólo digestibilidad parcial.

[0080] En una forma de realización particular, la composición según la invención comprende uno o varios de fructooligosacáridos, inulina, polisacáridos de acacia, polisacáridos de soja, celulosa y almidón resistente.

50 [0081] En otra forma de realización de la presente invención, la composición según la invención puede comprender una mezcla de oligosacáridos neutros y ácidos como se describe en WO 2005/039597 (N.V. Nutricia).

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

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

El oligosacárido ácido puede ser un carbohidrato homogéneo o heterogéneo.

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

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

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

5 Como se utiliza en este caso "grado de metoxilación" (también referido como GE o "grado de esterificación") tiene como objetivo significar la extensión a la que los grupos de ácido carboxílico libre contenidos en la cadena de ácido poligalacturónico han sido esterificados (por ejemplo por metilación).

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

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

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

15 [0082] El término oligosacáridos neutros como se usa en la presente invención se refiere a sacáridos que tienen un grado de polimerización de unidades de monosa superior a 2, de forma más preferible superior a 3, incluso de forma más preferible superior a 4, de la forma preferida superior a 10, que no son, o los son sólo parcialmente, digeridas en el intestino por la acción de ácidos o enzimas digestivas presentes en el tracto digestivo superior humano (intestino delgado y estómago) pero que se fermentan por la flora intestinal humana y preferiblemente carecen de grupos ácidos.

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

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

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

25 El oligosacárido neutro preferiblemente comprende al menos 90%, de forma más preferible al menos 95%, unidades de monosa seleccionadas del grupo consistente en manosa, arabinosa, fructosa, fucosa, ramnosa, galactosa, β -D-galactopiranoside, ribosa, glucosa, xilosa y derivados, calculado en el número total de unidades de monosa contenidas en él.

Los oligosacáridos neutros adecuados son preferiblemente fermentados por la flora intestinal.

30 Preferiblemente el oligosacárido es seleccionado del grupo consistente en: celobiosa (4-O- β -D-glucopiranosil-D-glucosa), celodextrinas ((4-O- β -D-glucopiranosil)_n-D-glucosa), B-ciclodextrinas (moléculas cíclicas de D-glucosa α -1-4-enlazada; α -ciclodextrin-hexamer, β -ciclodextrin-heptamer y γ -ciclodextrin-octamer), dextrina indigerible, gentiooligosacáridos (mezcla de β -1-6 residuos de glucosa enlazada, algunos enlaces 1-4), glucooligosacáridos (mezcla de α -D-glucosa), isomaltoligosacáridos (residuos lineal de glucosa α -1-6 enlazada con algunos enlaces 1-4), isomaltosa (6-O- α -D-glucopiranosil-D-glucosa); isomaltrosia (6-O- α -D-glucopiranosil-(1-6)- α -D-glucopiranosil-D-glucosa), panosa (6-O- α -D-glucopiranosil-(1-6)- α -D-gluco-piranosil-(1-4)-D-glucosa), leucrosa (5-O- α -D-glucopiranosil-D fructopiranoside), palatinosa o isomaltulosa (6-O- α -D-glucopiranosil-D-fructosa), teanderosa (O- α -D-glucopiranosil-(1-6)-O- α -D-glucopiranosil-(1-2)-B-D-fructofuranosido), d-agatosa, D-lyxo hexulosa, lactosacarosa (O- β -D-galactopiranosil-(1-4)-O- α -D-glucopiranosil-(1-2)- β -D-fructofuranosida), α -galactooligosacáridos incluyendo rafinosa, estaquirosa y otros oligosacáridos de soja (O- α -D-galactopiranosil-(1-6)- α -D-glucopiranosil- β -D-fructofuranosido), β -galactooligosacáridos o transgalacto-oligosacáridos (β -D-galactopyranosyl-(1-6)- β -D glucopiranosil]_n-(1-4) α -D glucosa), lactulosa (4-O- β -D-galactopiranosil-D-fructosa), 4'-galatosililactosa (O-D-galactopiranosil-(1-4)-O- β -D-glucopiranosil-(1-4)-D-gluco-piranoside), galactooligosacárido sintético (neogalactobiosa, isogalactobiosa, galsucrosa, isolactosa I, II y III), fructanos –tipo-Levan (β -D-(2 \rightarrow 6)-fructofuranosil)_n α -D-gluco-piranosido), fructanos – tipo inulina (β -D-((2 \rightarrow 1)-fructofuranosil)_n α -D-gluco-piranosido), 1 f- β -fructofuranosilnistosa (β -D-((2 \rightarrow 1)- fructofuranosil)_n B-D-fructofuranosido), xilooligosacáridos (B-D-((1 \rightarrow 4)-xilosa)_n, lafinosa, lactosacarosa y arabinooligosacáridos.

50 [0083] Según otra forma de realización preferida el oligosacárido neutro es seleccionado del grupo consistente en fructanos, fructooligosacáridos, galactooligosacáridos de dextrinas indigeribles (incluyendo transgalactooligosacáridos), xilooligosacáridos, arabinooligosacáridos, glucooligosacáridos, mananoligosacáridos, fucooligosacáridos y sus mezclas derivadas.

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

55 [0084] Los oligosacáridos adecuados y su métodos de producción están además descritos en Laere K.J.M. (Degradation of structurally different non-digestible oligosaccharides by intestinal bacteria: glycosylhydrolases of *Bi. adolescentis*. PhD-thesis (2000), Wageningen Agricultural University, Wageningen, The Netherlands), el contenido completo del cual está incorporado por referencia en el presente documento.

60 Los transgalactooligosacáridos (TOS) se venden por ejemplo bajo la marca registrada Vivinal™ (Borculo Domo Ingredients, Países Bajos).

ES 2 554 230 T3

La dextrina indigerible, que se puede producir por pirólisis de almidón de maíz, comprende $\alpha(1\rightarrow4)$ y $\alpha(1\rightarrow6)$ enlaces glucosídicos, como están presentes en el almidón natural, y contiene enlaces $1\rightarrow2$ y $1\rightarrow3$ y levoglucosano.

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

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

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

EL oligosacárido de semilla de soja está disponible de Calpis Corporation distribuida por Ajinomoto U.S.A. Inc., Teaneck, N.J.

10

[0085] En otra forma de realización preferida, la composición según la invención comprende un oligosacárido ácido con un GP de entre 2 y 250, obtenido a partir de pectina, alginato, y sus mezclas derivadas; y un oligosacárido neutro, seleccionado del grupo de fructanos, fructooligosacáridos, dextrinas indigeribles, galactooligosacáridos incluyendo transgalacto-oligosacáridos, xilooligosacáridos, arabinooligosacáridos, glucooligosacáridos, mananooligosacáridos, fucooligosacáridos, y sus mezclas derivadas.

15

[0086] En otra forma de realización preferida la composición según la invención comprende dos oligosacáridos neutros químicamente diferentes.

20

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

[0087] Preferiblemente la composición según la invención comprende:

- un oligosacárido ácido tal como se ha definido anteriormente;

25

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

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

30

[0088] La mezcla de oligosacáridos neutros y ácidos es preferiblemente administrada en una cantidad de entre 10 mg y 100 gramo al día, preferiblemente entre 100 mg y 25 gramos al día, incluso de forma más preferible entre 0,5 y 20 gramos al día.

35

Viscosidad y osmolaridad

[0089] En el contexto de esta invención, la viscosidad se mide en un reómetro rotacional que utiliza una geometría cono/plato a 20 °C a una velocidad de cizalladura de 100 s⁻¹ à.

40

[0090] En una forma de realización de la presente invención, la viscosidad de la composición nutricional enteral líquida es inferior a 200 mPa.s, de forma más preferible inferior a 150 mPa.s, de forma más preferible inferior a 120 mPa.s, de forma más preferible inferior a 100 mPa.s, de forma más preferible inferior a 80 mPa.s, y de la forma preferida 50 mPa.s.

45

[0091] Una viscosidad baja es ideal para administrar por vía oral la composición nutricional enteral líquida según la invención porque una persona puede consumir fácilmente una porción con una viscosidad baja tal como la presentada la presente invención.

Esto es también ideal para dosificaciones unitarias que se alimentan por sonda.

50

[0092] En una forma de realización de la presente invención, la osmolaridad de la composición es preferiblemente inferior a 1200 mOsm/l, de forma más preferible inferior a 900 mOsm/l, de forma más preferible inferior a 800 mOsm/l, y de forma preferida inferior a 700 mOsm/l.

55

[0093] En una forma de realización de la presente invención, la densidad de la composición varía entre 1,05 g/ml y 1,20 g/ml, especialmente entre 1,10 g/ml y 1,18 g/ml.

Unidad de dosificación

60

[0094] La composición nutricional enteral líquida según la invención puede tener la forma de un alimento completo, es decir puede satisfacer todas las necesidades nutricionales del usuario.

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

ES 2 554 230 T3

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

Para personas de diferente condición y peso corporal diferente, los niveles deberían ser adaptados a consecuencia.

Se entiende que la toma de energía media diaria es preferiblemente aproximadamente 2000 kcal.

5 El alimento completo puede estar en forma de unidades de múltiple dosificación, por ejemplo de 4 (250 ml/unidad) a 40 (20 ml/unidad) al día para un suministro de energía de 2000 kcal/día utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2.0 kcal/ml.

10 [0095] La composición nutricional enteral líquida puede también ser un suplemento alimenticio, por ejemplo para usarse además de un alimento no médico.

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

15 El suplemento alimenticio puede estar en forma de unidades de dosificación múltiple, por ejemplo de 2 (250 ml/unidad) a 10 (50 ml/unidad) al día para un suministro de energía de 1000 kcal/día utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2.0 kcal/ml.

20 [0096] En una forma de realización de la presente invención, una dosis unitaria comprende cualquier cantidad de la composición nutricional enteral líquida según la invención entre 10 ml y 250 ml, los valores de extremo de esta gama incluidos, preferiblemente cualquier cantidad entre 25 ml y 200 ml, los valores de extremo de esta gama incluidos, de forma más preferible cualquier cantidad entre 50 ml y 150 ml, los valores de extremo de esta gama incluidos, de la forma más preferible aproximadamente 125 ml.

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

Alternativamente, a una persona que recibe dosificaciones unitarias de 125 ml se le pueden dar 4 ó 5 ó 6 ó 7 ó 8 dosificaciones unitarias al día para proporcionar sustento nutricional utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2.0 kcal/ml.

30 Se prefieren unidades de dosificación tan pequeñas debido a mejor adaptabilidad.

[0097] En una forma de realización de la presente invención, la composición se proporciona en una forma líquida lista para usar y no requiere reconstitución o mezcla antes del uso.

La composición según la invención se puede administrar por sonda o por vía oral.

Por ejemplo, la composición según la invención se puede proporcionar en una lata, en aguja, y en bolsa de colgar.

35 No obstante, una composición se puede proporcionar a una persona que lo necesite en polvo, adecuado para la reconstitución utilizando una solución acuosa o agua de manera que la composición se produce según la invención.

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

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

45 [0098] En una forma de realización de la presente invención, la composición según la invención (opcionalmente termotratada) se puede utilizar como una base para la fabricación de una composición nutricional semisólida, tal como una crema, un pudín, un flan, un caldo, un helado, o una gelatina.

Con este fin, la composición según la invención (opcionalmente termotratada) se procesa para convertir la composición de viscosidad baja según la invención en una más vendida o viscosa, por ejemplo añadiendo espesantes o agentes gelificantes y procesando más la mezcla en el producto final, por ejemplo sometándolo a un tratamiento térmico.

50 Los espesantes y/o agentes gelificantes también pueden estar presentes en la formulación de una fase anterior del proceso, o incluso disueltos con los nutrientes al principio del proceso.

[0099] Por lo tanto, según una forma de realización, la invención se refiere a una composición nutricional enteral de sólido de semitermotratado que comprende de 10 a 20 g de proteína por 100 ml de la composición, donde al menos 70% en peso de dicha proteína comprende caseína micelar, y en el cual la cantidad total de iones metálicos monovalentes es inferior a 25 mg/g de proteína, obtenible al combinar un espesante o agente gelificante con una composición nutricional enteral líquida opcionalmente termotratada según la invención.

[0100] En una forma de realización de la presente invención, la composición según la invención está empaquetada.

60 El embalaje puede tener cualquier forma adecuada, por ejemplo una caja de cartón en forma de bloque, por ejemplo para vaciarse con una pajita; una caja de cartón o vaso de precipitado plástico con cubierta extraíble; una botella de

ES 2 554 230 T3

pequeño tamaño por ejemplo para la gama de 80 ml a 200 ml, y tazas pequeñas por ejemplo para la gama de 10 ml a 30 ml.

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

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

Preparación

10 [0101] La composición nutricional enteral líquida según la invención se puede preparar como se indica en los ejemplos.

[0102] La composición nutricional enteral líquida según la invención se puede preparar mediante un proceso inventivo que comprende un paso donde una solución de proteína acuosa en la que al menos 70% en peso de dicha proteína comprende caseína micelar, está sujeta a un paso de evaporación.

15 [0103] En primer lugar, una composición de proteína líquida ese prepara. Esto puede realizarse disolviendo consecutivamente o simultáneamente caseína micelar en polvo (tal como DCL) y opcionalmente caseinato en polvo en el agua.

20 Para obtener una solución de proteína de baja viscosidad que se puede procesar más, los ingredientes de proteína se disuelven en un exceso de agua, típicamente 150% en peso o volumen de lo que se requiere para la composición final. Sin este exceso de agua, la solución de proteína es demasiado gruesa para la homogeneización y pasteurización.

[0104] Además, si la composición nutricional enteral líquida debe contener otros componentes, tales como carbohidratos, grasa y vitaminas, se puede preparar un producto nutricional al añadir posteriormente los carbohidratos a la composición de proteína, y después añadir opcionalmente las vitaminas hidrosolubles y otros componentes en uno o dos estadios, mezclar, añadir la grasa, incluir vitaminas liposolubles, homogenizar, y someter la solución resultante a un paso de pasteurización.

El pH puede ajustarse.

30 La composición nutricional enteral intermedia es ahora subsecuentemente concentrada en la concentración de sustancia seca deseada por un paso de evaporación para librarse del exceso de agua.

La evaporación se puede realizar a presión atmosférica a una temperatura de típicamente por encima de 60 °C, o preferiblemente al vacío a una temperatura de típicamente 60 °C.

Una viscosidad más alta se puede obtener por este paso de evaporación.

35 Sorprendentemente, la viscosidad de la solución resultante sigue siendo suficientemente baja para tener una transferencia de calor suficiente para someter óptimamente al producto al tratamiento térmico final necesaria para suministrar al producto un tiempo de conservación microbiano largo (esterilización).

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

El pH debería ser de entre aproximadamente 6.2 y 7.2 para la pasteurización y esterilización.

El tiempo de pasteurización típico son 30 seg a 85 °C.

40 El tiempo de esterilización típico son 4 minutos a 124 °C.

Sorprendentemente, el tratamiento térmico final (esterilización) reduce la viscosidad de la composición tratada de manera que se obtiene un producto estable microbiano con una viscosidad muy inferior que antes de la esterilización.

Sin estar limitados por cualquier explicación, se cree que durante el tratamiento térmico final extenso (esterilización), reestructurar la caseína micelar en una estructura más compacta produce una reducción de la viscosidad.

45 Sorprendentemente, la viscosidad del producto no cambió sustancialmente durante su almacenamiento en periodos más largos de tiempo, lo que proporciona al producto un tiempo de conservación largo.

[0105] Sorprendentemente, podrían prepararse productos esterilizados líquidos con altas concentraciones de proteína.

50 [0106] La invención por lo tanto se refiere en particular a un método para preparar las composiciones de la invención, que comprende un paso donde una solución de proteína acuosa, obtenida por disolución de una caseína micelar en polvo, y caseína opcionalmente micelar en polvo, esta sujeta a un paso de evaporación.

[0107] En la fabricación de la composición según la invención sólo se pueden usar aditivos que no aumenten el contenido de ión de metal monovalente por encima de 25 mg/g de proteína.

Por ejemplo, el uso de citrato de potasio para el ajuste del pH, o el uso de NaCl es limitado o evitado.

[0108] Como se puede entender por el lector, la invención no se limita al orden de disolución anterior, ingredientes, procesos o pasos de calentamiento.

60 Efectividad

ES 2 554 230 T3

[0109] La presente invención también concierne un método de proporción de nutrición a una persona en necesidad de ésta, que incluye las etapas de administrar a dicha persona la composición nutricional según la presente invención. Dicha persona puede ser un anciano, una persona que esté en un estado de enfermedad, una persona en recuperación de un estado de enfermedad, o una persona que esté desnutrida.

[0110] En este aspecto, se presenta que en el contexto de esta solicitud, un anciano es una persona 50 o más de edad, en particular de 55 o más de edad, más en particular de 60 o más de edad, más en particular de 65 o más de edad. Esta definición más bien amplia tiene en consideración el hecho de que la edad media varía entre poblaciones diferentes, en continentes diferentes, etc. La mayoría de los países del mundo desarrollado han aceptado la edad cronológica de 65 años como una definición de 'anciano' o persona mayor (asociado a la edad en la que pueden empezar a recibir beneficios de pensión), pero como muchos conceptos occidentalizados, esto no se adapta bien a por ejemplo la situación en África. En el momento, no hay criterio digital estándar de Naciones Unidas (ONU), pero el corte acordado por la ONU es 60+ años para referirse a la población mayor en el mundo occidental. Las definiciones africanas más tradicionales de una persona mayor o 'anciana' se correlacionan con las edades cronológicas de 50 a 65 años, dependiendo del ambiente, la región y el país.

[0111] En otro aspecto, la presente invención también concierne el uso simultáneo o secuencial de caseína micelar y opcionalmente caseinato en la producción de una composición nutricional líquida según la presente invención donde la cantidad total de iones metálicos monovalentes, en particular la suma de sodio y potasio, es inferior a 25 mg/g de proteína para suministrar nutrición enteral a una persona en necesidad de ésta. En una forma de realización particular de la presente invención, dicha composición proporciona de 10 a 20 g de proteína por 100 ml de composición, donde todos o una mayor parte de dicha proteína comprende caseína micelar. En otra forma de realización particular de la presente invención, dicha proteína proporciona de 10% a 100% del contenido energético total de la composición.

[0112] En una forma de realización, la presente invención concierne a una composición nutricional enteral líquida según la invención, que comprende aproximadamente de 14 a 16 g de proteína por 100 ml de la composición, que comprende caseína micelar y opcionalmente caseinato con una proporción en peso de caseína micelar a caseinato de aproximadamente 80:20 a 100:0, donde dicha proteína proporciona de 20 a 40% del contenido energético total de la composición, donde dicha composición tiene una densidad energética de aproximadamente 1,0 a 3,5 kcal/ml.

[0113] En una forma de realización, la presente invención concierne a una composición nutricional enteral líquida según la reivindicación 1, comprendiendo:

- a) aproximadamente 15 g de proteína por 100 ml de la composición, que comprende caseína micelar y opcionalmente caseinato con una proporción en peso de caseína micelar a caseinato de aproximadamente 80:20 a 100:0, donde dicha proteína proporciona aproximadamente el 25% del contenido energético total de la composición;
- b) grasa que proporciona aproximadamente el 35% del contenido energético total de la composición;
- c) carbohidrato que proporciona aproximadamente el 40% del contenido energético total de la composición,

donde dicha composición tiene una densidad energética de aproximadamente 2.4 kcal/ml.

Ejemplos

[0114] Las siguientes composiciones según la invención han sido preparadas de la siguiente manera.

Preparación A

[0115] Seis lotes de 18 l fueron preparados. Sacarosa (aproximadamente 2.1 kg) fue disuelta en agua del grifo (aproximadamente 11 kg) de aproximadamente 60 °C. Después, la cantidad diferente de proteínas de polvo (DCL, MPI, caseinato de calcio), y maltodextrina (jarabe de glucosa 47DE, aproximadamente 2.2 kg) se añadió a la solución. Después, los minerales y oligoelementos fueron disueltos en el agua (aproximadamente 160 g en 200 g de agua) y añadidos a la composición (cloruro de colina, fosfato de hidrógeno de magnesio, trifosfato de pentacalcio, hidrógenofosfato de dipotasio, e hidrógeno difosfato de dipotasio). Después se disolvieron citrato de potasio (aproximadamente 6 g) y una mezcla mineral (aproximadamente 6 g) en 100 g de agua y se añadieron a la composición tan rápido como fue posible. La viscosidad fue determinada (viscosidad 1). La solución se dejó reposar unas horas.

ES 2 554 230 T3

Después, la grasa (aproximadamente 1.6 kg de aceite de semilla de colza y aproximadamente 47 g de lecitina de soja IP) fue añadida y los lotes fueron pasteurizados durante 30 segundos a 85 °C y homogenizados.

La viscosidad fue determinada (viscosidad 2).

Finalmente, cantidades variables de ascorbato de sodio (aproximadamente de 5 a 8 g) fueron añadidas.

La viscosidad fue determinada (viscosidad 3).

El pH de las soluciones es aproximadamente 6.5.

Finalmente, los lotes fueron esterilizados durante 4 minutos a 124 °C.

La viscosidad fue determinada (viscosidad 4).

Todas las viscosidades fueron determinadas a 20 °C en un reómetro rotacional a una velocidad de cizalladura de 100 s⁻¹.

[0116] Las composiciones finales se dan en la tabla 1 (ejemplos de 1 a 6). Las viscosidades resueltas en tiempo de 1 a 4 se dan en la tabla 2. El ejemplo 7 fue preparado de la misma manera, pero sólo la viscosidad final 4 fue determinada y mostrada en la tabla 2.

Tabla 2

Viscosidad (mPa.s)	Ej. 1	Ej. 2	Ej. 3	Ej.4	Ej.5	Ej.6
Viscosidad 1	182	179	270	212	126	199
Viscosidad 2	154	147	165	156	148	199
Viscosidad 3	135	116	131	136	120	155
Viscosidad 4	166	125	126	126	124	116

[0117] Los ejemplos anteriores fueron también intentados con más de 25 mg de iones metálicos monovalentes por gramo de proteína, aumentando estos niveles con las sales diferentes.

Esto no fue posible usando Na o K como sales de cloruro, sales de fosfato o sales de citrato, o combinaciones de éstas.

Los productos agregados durante el calentamiento de proceso se volvieron pastosos y/o tenían una viscosidad mayor a 300 mPa.s.

Preparación B

[0118] Cantidades apropiadas de DCL, MPI y caseinato se mezclaron en seco y se disolvieron en un exceso de agua desmineralizada a temperatura ambiente a una concentración de aproximadamente 10% en peso de proteína.

Cantidades apropiadas de grasa, carbohidratos, minerales, oligoelementos y vitaminas (para cantidades, ver arriba: preparación A) fueron añadidas.

El pH fue ajustado a 6,8 con ácido cítrico.

La solución fue homogeneizada y posteriormente concentrada con la ayuda de un evaporador hasta las concentraciones de nutriente deseadas (ver tabla 1).

El producto fue esterilizado con el método UHT durante 4 minutos a 124 °C.

El producto final tiene un tamaño de partícula pequeño y una viscosidad baja, comparable a las composiciones preparadas con la Preparación A.

[0119] Se debe entender que cambios y modificaciones varios a las formas de realización actualmente preferidas descritas aquí serán aparentes para los expertos en la materia. Tales cambios y modificaciones pueden hacerse sin disminuir las ventajas.

Se pretende por lo tanto que tales cambios y modificaciones estén cubiertos por las reivindicaciones anexas.

Tabla 1

Componente (cantidades por 100 ml de producto)	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Ejemplo 6	Ejemplo 7
Energía	240 kcal						
Proteína (En%)	25 En%						
Proteína	15g	15g	15g	15g	15g	15g	14,8 g
MCI*	9g	9g	9g	11g	7g	13g	14,8g
MPI*	3g	4,5g	4g	2g	6g	0g	0g

ES 2 554 230 T3

Caseinato de Ca*	3g	1,5g	2g	2g	2g	2g	0g
Grasa (En%) Grasa	35 En% 9,3 g						
Carbohidratos (En%) Carbohidratos	40 En% 24 g						
Viscosidad Final (mPa.s a 20 °C a 100 s ⁻¹ à)	166	125	126	126	124	116	112
Iones metálicos monovalentes (Na+K) (mg/100 ml) como mg/g de proteína	128 8,6	131 8,7	130 8,7	128 8,5	131 8,7	126 8,4	146 10
Iones de metal bivalente (Ca + Mg) (mg/100 ml)	454	454	454	454	454	454	454
<p>* Aislado de Caseína Micelar (MCI) contiene aproximadamente 89% en peso de caseína micelar y suero de leche, con respecto a la sustancia seca total, con una proporción caseína micelar:suero de leche de aproximadamente 95:5.</p> <p>* Caseinato de Ca contiene aproximadamente 96% en peso de proteína de caseína, con respecto a sustancia seca total.</p> <p>* Aislado de Proteína de Leche (MPI) contiene caseína micelar y suero de leche con una proporción caseína micelar:suero de leche de aproximadamente 80:20.</p>							

ES 2 554 230 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición nutricional enteral líquida esterilizada que comprende de 10 a 20 g de proteína por 100 ml de composición, donde dicha composición comprende una grasa vegetal, donde al menos el 70% en peso de dicha proteína comprende caseína micelar, donde dicha proteína comprende suero de leche en una cantidad inferior o igual al 10% en peso, y en la cual la cantidad total de iones metálicos monovalentes es inferior a 25 mg/g de proteína, donde preferiblemente la cantidad total de iones metálicos monovalentes se sitúa entre 5 y 25 mg/g de proteína.
- 10 2. Composición nutricional enteral líquida esterilizada según la reivindicación 1, donde la cantidad total de iones metálicos monovalentes es inferior a 20 mg/g de proteína, preferiblemente inferior a 15 mg/g de proteína, preferiblemente inferior a 10 mg/g de proteína.
- 15 3. Composición nutricional enteral líquida esterilizada según cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 3, donde los iones metálicos monovalentes son uno o varios seleccionados del grupo de sodio y potasio.
4. Composición nutricional enteral líquida esterilizada según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde al menos el 80% en peso de dicha proteína comprende caseína micelar.
- 20 5. Composición nutricional enteral líquida esterilizada según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la proteína proporciona del 10% al 100% del contenido energético total de la composición.
- 25 6. Composición nutricional enteral líquida esterilizada según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la proteína comprende como mucho un 30% en peso de caseinato, en base al peso total de la proteína, y donde el caseinato es preferiblemente un caseinato de ión bivalente.
7. Composición nutricional enteral líquida esterilizada según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la cantidad combinada de caseína micelar y caseinato es al menos el 95% en peso de la proteína, donde dicha composición comprende además suero de leche.
- 30 8. Composición nutricional enteral líquida esterilizada según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además uno o más de carbohidratos digeribles, y carbohidratos no digeribles.
- 35 9. Composición nutricional enteral líquida esterilizada según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la viscosidad de la composición es inferior a 200 mPa.s mediada a una velocidad de cizalladura de 100 s^{-1} a 20 °C utilizando un medidor de viscosidad rotacional que utiliza una geometría cono/plato.
- 40 10. Composición nutricional enteral líquida esterilizada según la reivindicación 1, que comprende aproximadamente de 14 a 16 g de proteína por 100 ml de la composición, que comprende caseína micelar y caseinato con una proporción en peso de caseína micelar a caseinato de aproximadamente 80:20 a 100:0, donde dicha proteína proporciona del 20 al 40% del contenido energético total de la composición, donde dicha composición tiene una densidad energética aproximadamente de 1,0 a 3,5 kcal/ml.
- 45 11. Composición nutricional enteral líquida esterilizada según la reivindicación 1, comprendiendo:
 - a) aproximadamente 15 g de proteína por 100 ml de la composición, que comprende caseína micelar y caseinato con una proporción en peso de caseína micelar a caseinato de aproximadamente 80:20 a 100:0, donde dicha proteína proporciona aproximadamente el 25% del contenido energético total de la composición;
 - b) grasa que proporciona aproximadamente el 35% del contenido energético total de la composición;
 - c) carbohidrato que proporciona aproximadamente el 40% del contenido energético total de la composición, dicha composición con una densidad energética de aproximadamente 2,4 kcal/ml.
- 50 12. Composición nutricional enteral líquida esterilizada según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende caseína micelar y caseinato con una proporción en peso de caseína micelar a caseinato aproximadamente de 70:30 a 100:0.
- 55 13. Método para producir la composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un paso donde se somete una solución de proteína acuosa en la que al menos el 70% en peso de dicha proteína comprende caseína micelar a un paso de evaporación.
- 60 14. Método de proporción de nutrición a una persona en necesidad de ésta, que incluye las etapas de administración de la composición nutricional a dicha persona según cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 12, y donde dicha

ES 2 554 230 T3

persona es preferiblemente un anciano, una persona en un estado de enfermedad, una persona en recuperación de un estado de enfermedad, o una persona que esté desnutrida.