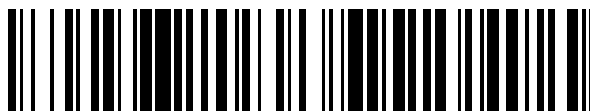


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 780**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)

C13K 5/00 (2006.01)

A23L 33/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2012** **E 12723757 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016** **EP 2846648**

54 Título: **Fórmulas infantiles y sus preparaciones**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.06.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ARAKAKI, CECILIA y
VALK, MAARTEN PIETER

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 573 780 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

Fórmulas infantiles y sus preparaciones

5 Antecedentes

[0001] Hoy, la fórmula infantil en polvo es fabricada por más de una docena de empresas en 40-50 plantas de procesamiento a nivel mundial.

10 Estas formulaciones deben cumplir reglamentos estrictos que permiten el uso de sólo un número limitado de ingredientes que debería o puede estar presente dentro de estrechas gamas. Cualquier cambio más allá de los requisitos de nutriente regulador se deben notificar a los cuerpos reguladores que tienen la autoridad para tomar medidas de cumplimiento si es necesario.

15 [0002] Hasta ahora, los principales desafíos a los que los fabricantes de fórmula infantil se enfrentan son aquéllos que se refieren a propiedades nutricionales y microbiológicas de fórmula infantil, en sus intentos de imitar leche humana.

Aparte, hay sin embargo también cuestiones en lo que se refiere a desequilibrios nutrientes y propiedades de fluidez del polvo.

20 Algunos de estos problemas son fácil dosificación evitando aglutinación y fácil disolución del polvo en el agua que está relacionado con una estructura de partícula y distribución de tamaño.

Esto sigue siendo una tarea desafiante para los fabricantes.

Tanto la humedad como la grasa presentes en la fórmula infantil contribuyen potencialmente al apelmazamiento.

25 [0003] Según los manuales de instrucción proporcionados con las fórmulas infantiles comerciales, el usuario final debería preparar una botella de leche midiendo la cantidad de polvo utilizando una pala o cuchara, y dispersando la cantidad predeterminada en el agua a la temperatura deseada.

US 2008/0041861 es un ejemplo de esto.

30 Sin propiedades mejoradas de fluidez, palas o cucharas no se pueden dispensar; todavía los usuarios encuentran inconvenientes estas cucharas y palas: éstas suelen terminar en el polvo y si se dejan húmedas pueden acabar recubiertas de polvo.

Dosificación con palas y cucharas puede considerarse como problemático.

US2012/0000929 no proporciona una solución adecuada usando fórmula infantil convencional.

35 [0004] En la técnica hay así una necesidad de evitar o minimizar la formación de grumos y la cohesión particularmente cuando se dispensa la fórmula en agua.

[0005] US 2004/214791 y US 2009/142442 revelan polvos de fórmula infantil que comprende lactosa.

40 Resumen de la invención

[0006] En un primer aspecto, es la aportación del inventor al campo de fórmulas infantiles para mejorar la manipulación del consumidor de formulaciones de polvo de fórmula infantil haciendo que tales formulaciones hayan mejorado las propiedades de fluido, preferiblemente reduciendo cuestiones de apelmazamiento o grumos.

45 Con sus puntos de vista la manipulación del consumidor puede ser enormemente mejorada, y es mucho más fácil para el usuario final preparar un biberón sin haber ningún contacto de la mano con el polvo.

La fórmula infantil se puede dispensar sin la necesidad de cucharas o palas.

[0007] Si algo de arriba está claro, es que la fluidez de composiciones de fórmula infantil no se puede enmendar incorporando simplemente cualquier agente fluidificante.

50 Se tiene cuidado en introducir nuevos componentes extraños a los nutrientes de fórmula infantil ya que éstos se definen por el CODEX STAN 73-1981 "Standard For Infant Formula and Formula For Special Medical Purposes Intended for Infants" (Estándar Para Fórmulas Infantiles y Fórmulas Para Usos Médicos Especiales para Bebés) y cuerpos reguladores.

55 Es por lo tanto un objeto de la invención hacer el polvo de la fórmula infantil en un formato de libre fluido sin la necesidad de ingredientes no aprobados por las autoridades como nutrientes de fórmula infantil.

[0008] Para ese fin, los inventores han descubierto que lactosa microcristalina podría ser usada ventajosamente como un agente fluidificante para hacer el polvo fluible.

60 La lactosa es uno de aquellos pocos nutrientes que las autoridades permiten para uso en formulaciones infantiles, y es, aunque en formas más grandes, ya parte del material en partículas de polvo de fórmula infantil en cantidades copiosas de aproximadamente 40 % en peso.

La invención así concierne al uso de lactosa micronizada o microcristales de lactosa para mejorar la fluidez de una composición en polvo de fórmula infantil.

65 [0009] El hecho de que finas partículas de lactosa podrían ser aplicadas ventajosamente para hacer una fórmula infantil con propiedades de fluidez mejoradas es desatendido en la técnica: la EP 1799052 divulga la adición de

lactosa comestible cristalina junto con minerales y vitaminas sólo para una mezcla estéril secada por atomización de proteínas, lípidos y carbohidratos, para controlar la formación de productos finales de la glicación avanzada (PGA) durante el tratamiento de alimento implicando pasos de calor (como esterilización).

El proceso que usa ingredientes de lactosa convencional descrito en la EP 1799052 no da implícitamente propiedades de fluidez mejoradas.

Sin embargo, sus contenidos están incorporados aquí por referencia en su totalidad.

Los presentes inventores han descubierto que es clave usar lactosa micronizada o microcristales de lactosa suficientemente finos o pequeños para dar buenas propiedades de fluidez.

[0010] Fuera del campo de fórmulas infantiles, la WO1996/033619 discute la utilidad de micropartículas de lactosa cristalizada como agentes de carga, agentes de mejora de consistencia o como agentes de sustitución de grasa y/o de azúcar.

La WO1996/033619 está buscando una sensación en la boca de tipo grasa.

También, microcristales de lactosa son a veces usados en cantidades pequeñas en la técnica como semillas para iniciación y control de cristalización en productos alimenticios donde así se desea.

Hasta ahora, no hay sin embargo ningún uso de microcristales de lactosa en una fórmula infantil, particularmente no para el control de sus propiedades de fluido.

Lista de formas de realización

[0011] En una primera forma de realización, la invención se refiere a una composición en polvo de fórmula infantil que comprende lactosa micronizada o microcristales de lactosa (i) menor de 30 micrómetros, y/o (ii) de los cuales al menos el 80 % tiene un tamaño menor de 20 micrómetros, y/o (iii) al menos el 80 % tiene un tamaño menor de 10 micrómetros, y/o (iv) teniendo un tamaño de partícula mediano D50 por debajo de 10 micrómetros.

[0012] En una forma de realización preferida, dicha lactosa micronizada o microcristales de lactosa en la composición en polvo de fórmula infantil tal como se ha definido anteriormente se caracterizan por el hecho de al menos (iii) y/o (iv), preferiblemente al menos (iii).

[0013] En una forma de realización preferida, dicha lactosa micronizada o microcristales de lactosa están presentes en una cantidad de 0.5 - 20 % en peso, preferiblemente 0.5-15 % en peso, más preferiblemente 0.5 - 10 % en peso, basado en el peso total de la composición.

[0014] En una forma de realización preferida, al menos el 90 % de dicha lactosa micronizada o microcristales de lactosa tienen un tamaño menor de 10 micrómetros.

[0015] En una forma de realización preferida, la composición en polvo de fórmula infantil es fluida.

[0016] En una forma de realización preferida, la composición en polvo de fórmula infantil tiene un índice de fluidez Flodex de al menos 50, preferiblemente al menos 80, preferiblemente al menos 100, más preferiblemente al menos 125, más preferiblemente al menos 170, aún más preferiblemente al menos 200, de la forma más preferible al menos 250.

[0017] En una forma de realización preferida, la composición en polvo de fórmula infantil comprende 35-55 % de energía de grasa, basado en contenido energético total.

[0018] En una forma de realización preferida, la composición en polvo de fórmula infantil tiene una densidad de 0.45 - 0.52 g/ml.

[0019] En una forma de realización preferida, la composición en polvo de fórmula infantil tiene un contenido de humedad de 2 - 3 % en peso, basado en la composición total.

[0020] En una forma de realización preferida, la composición en polvo de fórmula infantil comprende partículas de polvo de fórmula infantil, dichas partículas distintas de la lactosa micronizada o microcristales de lactosa, dichas partículas de polvo de fórmula infantil teniendo un tamaño de partícula inferior a 400 micrómetros, preferiblemente menos de 300 micrómetros.

[0021] En otro aspecto, la invención concierne a un método para la fabricación de una composición en polvo de fórmula infantil, que comprende (a) proporcionar un polvo secado por atomización que se compone de proteínas, lípidos y carbohidratos, vitaminas y micronutrientes, (b) mezclando dicho polvo con lactosa micronizada o microcristales de lactosa (i) menores de 30 micrómetros, y/o (ii) del cual al menos el 80 % tiene un tamaño menor de 20 micrómetros, y/o (iii) al menos el 80 % tiene un tamaño menor de 10 micrómetros, y/o (iv) teniendo un tamaño de partícula mediano D50 por debajo de 10 micrómetros.

[0022] En una forma de realización preferida, dicha lactosa micronizada o microcristales de lactosa usados en el método se caracterizan por el hecho de al menos (iii) y/o (iv), preferiblemente al menos (iii).

[0023] En otro aspecto, la invención concierne al uso de la composición en polvo de fórmula infantil según una o más de las formas de realización anteriores para suministrar nutrición a un bebé.

- 5 [0024] En otro aspecto, la invención concierne a un método para suministrar nutrición a un bebé, que comprende proporcionar a dicho bebé con la composición en polvo de fórmula infantil según una o más de las formas de realización anteriores reconstituida en agua.

Lista de figuras

- 10 [0025]
La figura 1 representa la fluidez de composiciones en polvo de fórmula infantil como función del contenido de lactosa micronizada;
La figura 2 representa esquemáticamente un equipo Flodex adecuado para la determinación de la fluidez del polvo
15 de fórmula infantil;
La figura 3 muestra la distribución de tamaño de partículas de lactosa micronizada según las especificaciones proporcionadas por el fabricante.

Descripción detallada de la invención

- 20 [0026] En un primer aspecto, la invención concierne una composición en polvo de fórmula infantil que comprende microcristales de lactosa o lactosa micronizada.
En un aspecto preferido, la invención concierne así a una composición en polvo de fórmula infantil que comprende microcristales de lactosa o lactosa micronizada con al menos 80 % de dichas partículas con un tamaño inferior a 20
25 μm , preferiblemente al menos 90 % de dichas partículas con un tamaño inferior a 10 μm . Alternativa o adicionalmente, la invención concierne a una composición en polvo de fórmula infantil que comprende microcristales de lactosa o lactosa micronizada menor de 30 μm , preferiblemente 0.1- 25 μm de tamaño.

- [0027] Como se detalla aquí arriba, 'fórmula infantil' está bien definida y controlada internacionalmente y
30 consistentemente por cuerpos reguladores.
En particular, el CODEX mencionado anteriormente es muy aceptado.
Éste recomienda para valor nutricional y composición de fórmula que requiere que la leche preparada contenga por 100 ml no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 70 kcal (295 kJ) de energía.
LA FDA y otros cuerpos reguladores han establecido requisitos de nutrientes de acuerdo con el mismo.
35 En una forma de realización, la fórmula infantil es definida según la FDA 21 CFR 107.100.
El contenido se incorpora aquí por referencia.
La terminología 'polvo de fórmula infantil' y 'fórmula infantil en polvo' se usan de forma intercambiable.

- [0028] La presente composición es preferiblemente administrada enteramente, más preferiblemente por vía oral, tras
40 reconstitución con agua.
La presente composición excluye leche humana.
La presente composición puede ser aplicada ventajosamente como una nutrición completa para bebés.
La presente composición por lo tanto comprende preferiblemente un componente lípidico, un componente de proteína y un componente de carbohidrato.
45 La presente fórmula infantil es proporcionada preferiblemente como un polvo empaquetado, y puede acompañarse de instrucciones en cuanto a la mezcla de dicho alimento seco con un líquido adecuado (por ejemplo agua).

- [0029] En una forma de realización preferida, los términos 'microcristales de lactosa', 'cristales de lactosa microfinos',
50 'lactosa micronizada' y 'lactosa microcristalina' en el contexto de la presente invención son todos usados de forma intercambiable, y preferiblemente se refieren a partículas de lactosa: (i) menores de 30 μm , preferiblemente menores de 25 μm , y/o (ii) de las cuales al menos el 80 % tiene un tamaño menor de 20 μm , preferiblemente al menos el 90 % tiene un tamaño menor de 20 μm , y/o (iii) al menos el 80 % tiene un tamaño menor de 10 μm , más preferiblemente al menos el 90 % tiene un tamaño menor de 10 μm , y/o (iv) teniendo un tamaño de partícula mediano D50 por debajo de 10 μm , preferiblemente por debajo de 8 μm , más preferiblemente por debajo de 7 μm ,
55 de la forma más preferible por debajo de 6 μm .
Los porcentajes en este párrafo están en términos de peso. Las partículas de lactosa están preferiblemente caracterizadas por el hecho de (iii) y/o (iv), preferiblemente al menos (iii) aquí arriba.
Las micropartículas se pueden distinguir de los materiales particulares de polvo de fórmula infantil por tamaño, el último siendo mucho mayor.
60 En una forma de realización, los microcristales de lactosa según la invención tienen un tamaño medio de partícula que varía entre 0.1 y 20 μm , más preferiblemente entre 0.5 y 15 μm , más preferiblemente entre 1 y 10 μm , de la forma más preferible entre 2 y 10 μm .

- [0030] Los inventores descubrieron que se obtienen buenos resultados cuando el contenido de lactosa micronizada
65 en la composición en polvo varía entre 0.5 y 20 % en peso, más preferiblemente entre 0.5 y 15 % en peso, aún más preferiblemente entre 0.5 y 10 % en peso, de la forma más preferible entre 1 y 10 % en peso, particularmente entre 1

y 8 % en peso, basado en el peso total de la composición.

La optimización del peso se representa en la figura 1.

A pesar de que no se hace uso de cualquier nutriente extraño para la fórmula infantil, todavía se prefiere mantener bajos niveles de micropartículas de lactosa.

5 Es la creencia del inventor que las propiedades de fluidez óptimas pueden ser la interacción entre el tamaño de partícula de la lactosa microcristalina y la cantidad relativa de partículas presentes en la composición; con el conocimiento proporcionado por los inventores, se considera en el ámbito del experto conocimiento para encontrar la cantidad óptima y distribución de tamaño de partículas de lactosa micronizada para conseguir la fluidez deseada.

10 [0031] En una forma de realización, los microcristales de lactosa son partículas de monohidrato de alfa-lactosa que se muelen o tamizan al tamaño de partícula deseado de la distribución.
Se obtienen buenos resultados con Lactochem®microfine, disponible comercialmente en DFE Pharma.

15 [0032] El polvo de fórmula infantil según la invención se puede caracterizar en cuanto a sus propiedades de fluido mejoradas.

La mejora proporcionada por el agente fluidificante de la invención se puede caracterizar como 'fluido fácil' o 'fluidez controlada'.

20 Varias maneras de determinar y definir fluidez están disponibles en la técnica. Con motivo de la presente invención, se determina que la composición de fórmula infantil en polvo tiene preferiblemente un valor absoluto para el índice de cohesión inferior a 14, preferiblemente menos de 12, por ejemplo como si fuera medido utilizando un analizador de fluidez de polvo TA. HD Plus (Stable Micro Systems, Surrey, UK).

25 [0033] La fórmula infantil según la invención muestra el comportamiento de fluidez que puede ser fácilmente evaluado por la persona experta que usa experimentación rutinaria disponible en el laboratorio, por ejemplo medición de índice de fluidez.

Tal prueba según el protocolo de Flodex™ (Pharma Alliance Group) es descrita en el ejemplo de abajo.

Esta prueba es especialmente comercializada para determinar las mediciones de índice de fluidez Flodex.

30 La composición en polvo de fórmula infantil según la presente invención preferiblemente fluye libremente por gravedad a través de una abertura circular teniendo un ancho de 20 mm o menos, preferiblemente 16 mm o menos, más preferiblemente 12 mm o menos, de la forma más preferible 8 mm o menos.

Redactado diferentemente, en el contexto de la invención, 'fluido libre', 'fluido fácil' o 'fluido' significan preferiblemente que el polvo de fórmula infantil en la prueba anterior fluye continuamente o intermitentemente a través de las aberturas definidas anteriormente [significando 'fluidez continua' que la fórmula infantil vertida a través de la abertura es ininterrumpida visualmente].

40 [0034] En una forma de realización preferida, las propiedades de fluido de la fórmula infantil son todavía consideradas aceptables para el propósito de la invención cuando muestran flujo a través de una abertura circular que tiene una anchura en el rango de 4 - 20 mm, particularmente 5-20 mm, más preferiblemente 5-16 mm, más preferiblemente 5-8 mm.

Por referencia, fórmulas infantiles disponibles comercialmente (careciendo de cualquier agente fluidificante) fluyen a través de una abertura con un diámetro de 24 mm sólo, en aberturas de menor tamaño ocurre el bloqueo.

Más que otros parámetros de fluidez existentes en la técnica, esta prueba es considerada indicativa de la situación experimentada por el usuario final cuando reconstituye la fórmula infantil en agua.

45 Mediciones de índice de fluidez (en términos de la abertura mínima o 'tamaño de anillo' a través del cual el flujo fue observado) se señalan como una función de la cantidad de lactosa microcristalina añadida en la figura 1 adjunta.
Los resultados están de acuerdo con las preferencias anteriores.

50 [0035] Asociado con lo mismo, el polvo de la invención se puede caracterizar en cuanto a su (índice de) fluidez Flodex™ según el protocolo Flodex™ (Pharma Alliance Group) tal y como se define en el ejemplo de abajo, y que el índice de fluidez Flodex™ se define como 1000 dividido por el diámetro en milímetros del agujero más pequeño a través del cual la muestra pasará tres pruebas (Flodex) consecutivas.

El polvo infantil muestra preferiblemente un índice de fluidez Flodex de al menos 50, preferiblemente al menos 80, preferiblemente al menos 100, más preferiblemente al menos 125, más preferiblemente al menos 170, aún más preferiblemente al menos 200, de la forma más preferible al menos 250.

55 Para fines más prácticos, índices de fluidez Flodex mayores de 500 no serían requeridos ya que una abertura de 2 mm de diámetro impropriadamente permitiría flujo suficiente para fines de dosificación normal.

En una forma de realización, el índice de fluidez Flodex es 200 - 250.

El índice de fluidez Flodex de fórmulas infantiles comerciales es aproximadamente 40.

60 Se nota que el índice de fluidez Flodex es una herramienta respetada para caracterizar fluidez por ejemplo demostrada fuera del campo en la US 5,236,920, su contenido completo y particularmente la parte 'MÉTODO FLODEX PARA DETERMINACIÓN DE CAPACIDAD DE FLUIDEZ' se incorporan aquí por referencia.

65 [0036] En una forma de realización, el polvo se puede caracterizar en cuanto a su densidad aparente. "Densidad aparente" usada aquí está típicamente determinada por la medición del volumen que un peso dado del polvo ocupa cuando es vertido a través de un embudo en un cilindro graduado fijo.

El polvo tiene preferiblemente una densidad aparente compactada entre 100 y 800 g/L, preferiblemente entre 150 y 700 g/L, más preferiblemente entre 180 y 600 g/L, particularmente menos de 500 g/L, de la forma más preferible menos de 450 g/L, aún más preferiblemente menos del 400 g/L.

Para la densidad aparente de vertido los límites anteriores son preferiblemente 50 g/l más bajos y pueden ser calculados de los rangos y números de arriba con sencillez.

[0037] La fórmula infantil según la presente invención contiene preferiblemente 35-55 % de energía de grasa (preferiblemente 35-50 % de energía), más preferiblemente 5 a 12.5 % de energía de proteína (preferiblemente 7.5 - 12.5 % de energía); de 40 a 55 % de energía de carbohidratos; y de 35 a 50 % de energía de grasa.

Con los factores de conversión universalmente aplicados estas contribuciones de energía podrían ser recalculadas en cuanto a cantidades de peso relativo.

[0038] En una forma de realización, el tamaño medio de partícula de leche en polvo infantil - excluyendo las micropartículas definidas anteriormente - comprende entre 100 y 400 µm, preferiblemente 130-300 µm; el tamaño medio de partícula es más preferiblemente menos de 250 µm.

[0039] La composición en polvo de fórmula infantil tiene preferiblemente una densidad de 0.45 - 0.52 g/ml.

En una forma de realización, la composición en polvo de fórmula infantil tiene un contenido de humedad de 2 - 3 % en peso, basado en la composición total.

Se prefieren estos niveles de agua para salvaguardar la estabilidad de la grasa y minimizar la oxidación de la grasa durante el tiempo de conservación.

[0040] La presente composición preferiblemente comprende al menos un lípido seleccionado del grupo consistente en lípido animal (excluyendo lípidos humanos) y lípidos vegetales.

Preferiblemente la presente composición comprende una combinación de lípidos vegetales y al menos un aceite seleccionado del grupo consistente en aceite de pescado, aceite animal, aceite de algas, aceite fúngico, y aceite bacteriano.

Preferiblemente la presente composición comprende al menos 0.50 % en peso, preferiblemente al menos 0.60 % en peso, más preferiblemente al menos 0.70 % en peso de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LC-PUFAs) con 20 y 22 átomos de carbono del contenido total de grasa. Se prefiere que al menos 80 % en peso, más preferiblemente al menos 85 % en peso, de la forma más preferible 85-100 % en peso de los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCPUFAs) con 20 y 22 átomos de carbono se proporcione por la combinación de ácido eicosapentaenoico EPA y ácido docosahexaenoico DHA.

[0041] La presente fórmula infantil preferiblemente comprende proteína seleccionada del grupo consistente en proteínas de animal no-humano (tales como proteínas de leche, proteínas de carne y proteínas de huevo), proteínas vegetales (tales como proteína de soja, proteína de trigo, proteína de arroz, y proteína de guisante) y aminoácidos y sus mezclas derivadas.

Preferiblemente la fórmula infantil comprende fuente de nitrógeno derivada de leche de vaca, particularmente proteínas de leche de vaca tales como caseína y proteínas de suero de leche.

En una forma de realización la fórmula infantil comprende proteína de la leche hidrolizada, por ejemplo caseína hidrolizada y/o proteína de suero de leche hidrolizado.

La fórmula infantil preferida en el contexto de la invención es a base de lácteos, es decir 'fórmula de leche infantil'.

[0042] Porque la lactosa es una fuente de carbohidrato digerible importante para bebés, la presente fórmula infantil preferiblemente comprende al menos 35 % en peso de lactosa basado en el peso del total de carbohidrato digerible, más preferiblemente al menos 50 % en peso, de la forma más preferible al menos 75 % en peso.

En una forma de realización, la suma de toda la lactosa incluyendo la lactosa micronizada en la composición en polvo de la fórmula infantil equivale a 30 - 50 % en peso, preferiblemente 35 - 45 % de la composición.

Preferiblemente, tras la reconstitución, la composición comprende al menos 3 g lactose/100 ml, más preferiblemente al menos 4 g/100ml, aún más preferiblemente al menos 5 g por 100 ml.

Las cantidades de lactosa micronizada se incorporan aquí.

La presente composición preferiblemente comprende de 4 g a 18 g, más preferiblemente de 5 a 14 g de carbohidratos digeribles por 100 ml de composición.

[0043] La composición preferiblemente comprende entre 1.5 y 2.5 gramos de oligosacáridos indigestibles por 100 kcal, preferiblemente comprendiendo: i) 1.4-2 gramos de galactooligosacáridos con un grado de polimerización de 2 - 7; e ii) 0.1 - 0.5 gramos de fructopolisacáridos con un grado de polimerización de 2-150.

El término "fructopolisacáridos" comprende fructanos e inulina, e hidrolizados de los mismos.

Los galactooligosacáridos preferidos son transgalactooligosacáridos.

Se prefiere que al menos 95 % en peso, preferiblemente 95 - 100 % en peso de los oligosacáridos indigestibles sea proporcionado por galactooligosacáridos y fructopolisacáridos.

[0044] La fórmula infantil tiene preferiblemente una densidad calórica entre 0.1 y 2.5 kcal/ml, aún más preferiblemente una densidad calórica de entre 0.5 y 1.5 kcal/ml, de la forma más preferible entre 0.6 y 0.8 kcal/ml.

La fórmula infantil de la presente invención tiene preferiblemente una osmolalidad entre 50 y 500 mOsm/kg, más

preferiblemente entre 100 y 400 mOsm/kg.

[0045] En forma líquida, la fórmula infantil tiene preferiblemente una viscosidad entre 1 y 100 mPa.s, preferiblemente entre 1 y 60 mPa.s, más preferiblemente entre 1 y 20 mPa.s, de la forma más preferible entre 1 y 10 mPa.s.

La viscosidad del líquido puede ser adecuadamente determinada usando un reómetro Physica MCR 300 (Physica Messtechnik GmbH, Ostfilden, Alemania) a velocidad de cizalladura de 95 s⁻¹ a 20°C.

Esta viscosidad se parece mucho a la viscosidad de leche humana.

Además, una viscosidad baja produce un vaciado gástrico normal y una mejor entrada de energía, que es esencial para bebés que necesitan la energía para un crecimiento y desarrollo óptimo.

[0046] En un aspecto, la invención concierne a un método para la fabricación de una composición en polvo de fórmula infantil tal como se ha definido anteriormente, dicho método comprende (i) proporcionar un polvo secado por atomización que comprende proteínas, lípidos y carbohidratos, vitaminas y micronutrientes, y (ii) mezclar dicho polvo con microcristales de lactosa menores de 30 µm.

Etapas (ii) es preferiblemente una etapa de mezcla seca.

[0047] En un aspecto, la invención concierne al uso de la composición en polvo de fórmula infantil mejorada para suministrar nutrición a un bebé.

Las fórmulas infantiles están particularmente destinadas a suministrar nutrición a bebés con una edad entre 0 y 3 años, y más preferiblemente bebés menores de 1 año.

La invención también se refiere a un método para suministrar nutrición a un bebé, que comprende proporcionar a dicho bebé la composición en polvo de fórmula infantil reconstituida en agua, conforme a las instrucciones de reconstitución proporcionadas en el manual de instrucciones que acompaña la composición en polvo de fórmula infantil.

En el contexto de la presente invención, el método para suministrar nutrición a un bebé se considera un método no terapéutico.

Ejemplos

Composición en polvo de fórmula de leche infantil

[0048] Una composición en polvo de fórmula infantil disponible comercialmente (Nutrilon estándar 2TM [Nutricia]) fue mezclada con x % en peso de Lactochem®microfine de DFE Pharma, siendo x 0, 1, 2, 3, 3.5, 4, 5, 10 y 14 respectivamente, siendo calculado x en el peso total de la composición en polvo mezclada.

Las especificaciones del polvo de fórmula infantil están en línea con aquellos conjuntos de valores considerados aceptables por los cuerpos reguladores y tal y como se definen aquí arriba.

La figura 3 muestra el tamaño de las partículas y especificaciones de distribución del tamaño de las partículas de Lactochem®microfine proporcionadas por el fabricante.

Mediciones del índice de fluidez

[0049] El equipo Flodex 1 como se muestra en la figura 2, consiste en un cilindro 2 con discos intercambiables 4 con agujeros 6 de varios diámetros localizados en el fondo del cilindro 2.

La determinación de fluidez se basa en la capacidad del polvo de caer libremente a través del agujero 6 en el disco 4.

Cuanto más pequeño sea el agujero a través del cual el polvo cae libremente, mejor es la fluidez.

Un embudo 8 dispone de su salida en hasta 2cm sobre el cilindro 2.

El agujero 6 en el disco 4 en la base del cilindro se mantiene inicialmente cerrado por un plato de cierre 10, que se engancha hacia abajo desde un soporte vertical 12 desde donde el embudo 8 y el cilindro 2 son también sostenidos.

El plato de cierre 10 se puede liberar por acción de una palanca de liberación 14.

Se localiza un receptáculo 16 por debajo del cilindro 2.

Se provee discos con agujeros de: 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30; 32 y 34 mm.

Protocolo de prueba

[0050] Con el plato de cierre 10 en la posición cerrada, alrededor de 160 mL de material como se ha preparado anteriormente se carga cuidadosamente en el cilindro 2 a través del embudo, para llenar éste hasta aproximadamente 1 cm de la parte superior.

Se permite al material asentarse durante 60 segundos sin dar golpecitos o perturbar de otro modo el equipo.

La palanca de liberación 14 es accionada haciendo que el plato de cierre 10 pivote hacia afuera desde el disco 4.

La prueba es considerada positiva si el material fluye fuera del cilindro 2 de manera que una abertura es visible a través del disco.

La prueba se realiza sucesivamente con discos más pequeños hasta que el flujo se obstaculiza.

Del anillo más pequeño que muestra flujo aceptable puede ser calculada la fluidez Flodex, que se define como 1000 dividido por el diámetro en milímetros del agujero más pequeño a través del cual la muestra pasará tres pruebas consecutivas.

Resultados

- 5 [0051] Los resultados de fluidez en términos de abertura mínima del disco que todavía muestra flujo de composiciones de fórmula infantil han sido señalados en la figura 1, utilizando como un parámetro la cantidad relativa de lactosa micronizada derivada como Lactochem®microfine de DFE Pharma. Se nota que la figura también incorpora las propiedades de flujo relativamente pobres para fórmulas infantiles disponibles comercialmente sin algunas adiciones de micropartículas (Nutrilon estándar 2™ [Nutricia]).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición en polvo de fórmula infantil que comprende lactosa micronizada o microcristales de lactosa (i) menores de 30 micrómetros, y/o (ii) de los cuales al menos el 80 % tiene un tamaño menor de 20 micrómetros, y/o (iii) al menos el 80 % tiene un tamaño menor de 10 micrómetros, y/o (iv) teniendo un tamaño de partícula mediano D50 por debajo de 10 micrómetros.
- 10 2. Composición en polvo de fórmula infantil según la reivindicación 1, donde dicha lactosa micronizada o microcristales de lactosa se **caracterizan por** al menos (iii) y/o (iv), preferiblemente al menos (iii).
- 15 3. Composición en polvo de fórmula infantil según la reivindicación 1 ó 2, donde dicha lactosa micronizada o microcristales de lactosa están presentes en una cantidad de 0.5 - 20 % en peso, preferiblemente 0.5 - 15 % en peso, más preferiblemente 0.5 - 10 % en peso, basado en el peso total de la composición.
- 20 4. Composición en polvo de fórmula infantil según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde al menos 90% de dicha lactosa micronizada o microcristales de lactosa tienen un tamaño menor de 10 micrómetros.
- 25 5. Composición en polvo de fórmula infantil según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, siendo dicha composición de fluido libre.
- 30 6. Composición en polvo de fórmula infantil según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene un índice de fluidez Flodex de al menos 50, preferiblemente al menos 80, preferiblemente al menos 100, más preferiblemente al menos 125, más preferiblemente al menos 170, aún más preferiblemente al menos 200, de la forma más preferible al menos 250.
- 35 7. Composición en polvo de fórmula infantil según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende 35 - 55 % de energía de grasa, basado en el contenido energético total.
- 40 8. Composición en polvo de fórmula infantil según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene una densidad de 0.45 - 0.52 g/ml.
- 45 9. Composición en polvo de fórmula infantil según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene un contenido de humedad de 2 - 3 % en peso, basado en la composición total.
- 50 10. Composición en polvo de fórmula infantil según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende partículas de polvo de fórmula infantil, dichas partículas a parte de la lactosa micronizada o microcristales de lactosa, dichas partículas de polvo de fórmula infantil que tienen un tamaño de partícula inferior a 400 micrómetros, preferiblemente menos de 300 micrómetros.
- 55 11. Método para la fabricación de una composición en polvo de fórmula infantil que comprende (a) proporcionar un polvo secado por atomización que comprende proteínas, lípidos y carbohidratos, vitaminas y micronutrientes, (b) mezclar dicho polvo con lactosa micronizada o microcristales de lactosa (i) menores de 30 micrómetros, y/o (ii) de los cuales al menos el 80 % tiene un tamaño menor de 20 micrómetros, y/o (iii) al menos el 80 % tiene un tamaño menor de 10 micrómetro, y/o (iv) teniendo un tamaño de partícula mediano D50 por debajo de 10 micrómetros.
12. Método según la reivindicación 11, donde dicha lactosa micronizada o microcristales de lactosa se **caracterizan por** al menos (iii) y/o (iv), preferiblemente al menos (iii).
13. Uso de la composición en polvo de fórmula infantil según cualquiera de las reivindicaciones de 1 - 10 para suministrar nutrición a un bebé.
14. Método para suministrar nutrición a un bebé, que comprende suministro a dicho bebé de la composición en polvo de fórmula infantil según cualquiera de las reivindicaciones de 1 - 10 reconstituida en el agua.
15. Uso de lactosa micronizada o microcristales de lactosa para mejorar la fluidez de una composición en polvo de fórmula infantil.

Fig. 1

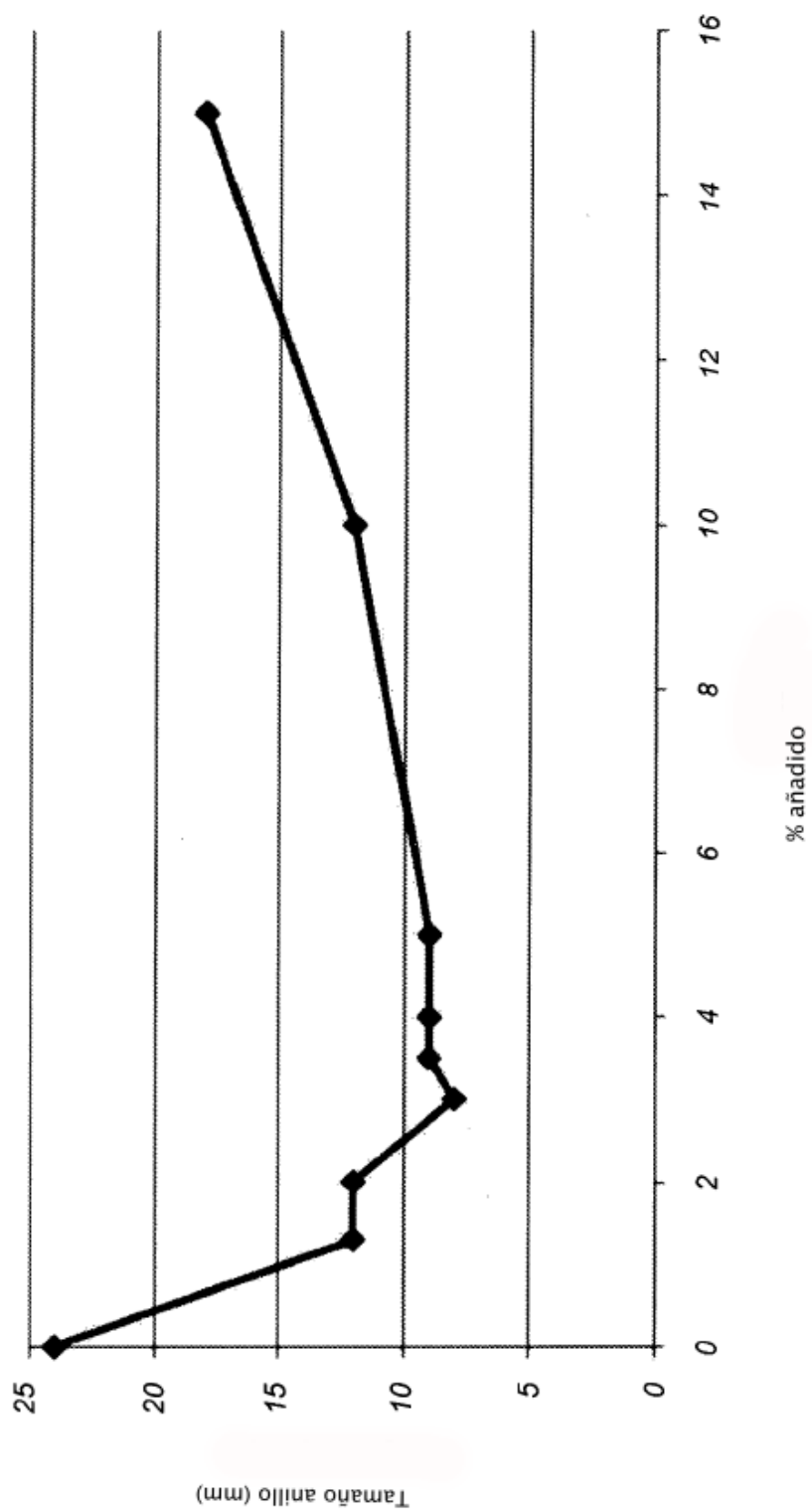


Fig. 2

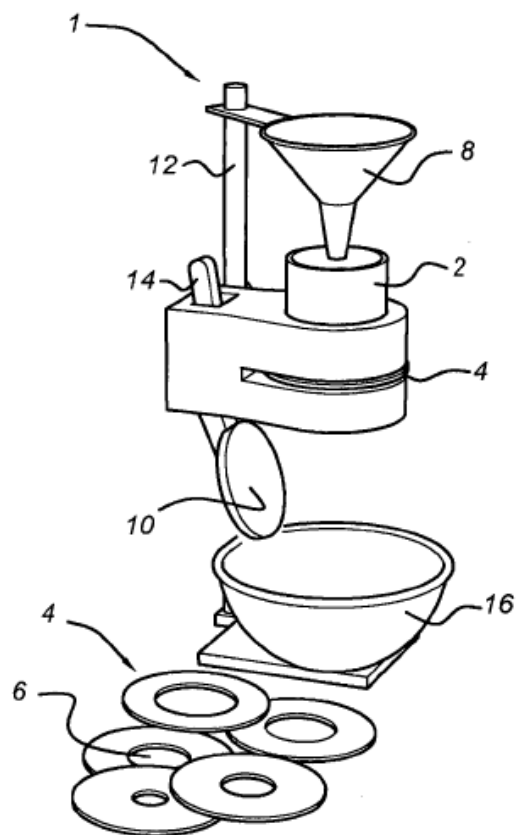


Fig. 3

