

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 583 602**

51 Int. Cl.:

**A23L 1/29** (2006.01)

**A61K 31/718** (2006.01)

**A61P 3/08** (2006.01)

**A61P 3/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2008 E 08761564 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2294932**

54 Título: **Mezcla de hidratos de carbono y su utilización para preparar un producto destinado a la alimentación oral o enteral**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.09.2016**

73 Titular/es:

**VEGENAT, S.A. (100.0%)  
Ctra. Badajoz-Montijo Ex. 209-Km.  
06184 Pueblonuevo del Guadiana, Badajoz, ES**

72 Inventor/es:

**GIL HERNÁNDEZ, ÁNGEL;  
SAN ROMÁN PAÍS, PALOMA y  
PÉREZ RODRÍGUEZ, MILAGROS**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**Observaciones :**

**Véase nota informativa (Remarks) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes**

**ES 2 583 602 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

### **Mezcla de hidratos de carbono y su utilización para preparar un producto destinado a la alimentación oral o enteral**

La presente invención se refiere a una nueva mezcla de hidratos de carbono y a su  
5 utilización para la preparación de un producto alimenticio destinado a la alimentación vía oral o enteral, en especial para la alimentación del paciente diabético y en particular para la alimentación del paciente de diabetes de tipo II.

Bien sea en forma de administración oral o bien enteral, existe un gran número de  
colectivos sociales que requieren cubrir sus necesidades alimenticias con este tipo  
10 de productos. A este respecto, un colectivo especialmente importante es el formado por los pacientes de diabetes mellitus, en particular de diabetes mellitus no insulino dependiente o diabetes de tipo II.

La diabetes mellitus tipo 2 supone el 80-90% de los casos de diabetes. La frecuencia de la diabetes mellitus está aumentando en todo el mundo de forma  
15 acelerada. En 1997 los datos de prevalencia se encontraban en torno a 124 millones de personas; se estima que en el año 2025 esta cifra llegará a 300 millones. La creciente proporción de diabetes de tipo II y el hecho de que trastornos relacionados con la resistencia a la insulina y sus complicaciones metabólicas contribuyen a la enfermedad cardiovascular (Mann, 2000) han aumentado el interés  
20 por los determinantes nutricionales de estas complicaciones metabólicas. En este tipo de diabetes se producen diversos trastornos metabólicos caracterizados por una elevación inapropiada de la glucosa en sangre (hiperglucemia), que da lugar a complicaciones crónicas por afectación de grandes y pequeños vasos y nervios. La alteración subyacente en esta enfermedad es la dificultad para la acción de la  
25 insulina (como una pérdida de sensibilidad de los tejidos a esta hormona) denominada "insulinorresistencia" y una secreción inadecuada de insulina por las células encargadas de su producción en el páncreas. Además de aumentar la concentración de glucosa, la acción deficiente de la insulina con frecuencia conlleva una elevación de los niveles de colesterol y/o de triglicéridos. La mayor parte de los  
30 casos de diabetes mellitus tipo 2 se producen en el contexto del denominado

"síndrome metabólico", al que se asocian diabetes, hipertensión arterial, aumento de los niveles de colesterol, triglicéridos y/o ácido úrico y sobrepeso. El síndrome metabólico eleva notablemente el riesgo cardiovascular y es una causa importante de muerte en los países desarrollados.

- 5 El tratamiento de la diabetes tipo 2 y de su comorbilidad asociada se basa en tres pilares fundamentales: seguimiento de un plan de alimentación equilibrado, práctica de ejercicio físico regular y tratamiento farmacológico personalizado.

La Asociación Americana de Diabetes y la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes hacen una recomendación general en cuanto a los hidratos de carbono  
10 presentes en la dieta del diabético: se recomiendan los alimentos de bajo índice glicémico y los ricos en fibras solubles, así como una ingesta de sacarosa inferior al 10% de la energía total aceptable en ciertas circunstancias (Estudio FAO de Alimentación y Nutrición, 1997).

Además de ser los principales sustratos del metabolismo energético, los hidratos  
15 de carbono pueden afectar a la saciedad, a la glucosa en sangre, a los niveles de insulina, al metabolismo de los lípidos y, por la fermentación, ejercen un control principal en la función del colon, incluyendo el tránsito intestinal, el metabolismo y equilibrio de la flora intestinal y el estado celular del epitelio del intestino grueso. También pueden actuar como inmunomoduladores e influir en la absorción del  
20 calcio. Estas propiedades tienen implicaciones en la salud general, contribuyendo, en particular, al control del peso corporal, la diabetes, la enfermedad cardiovascular, la densidad ósea, el cáncer de intestino grueso, el estreñimiento y la resistencia intestinal a las infecciones (Cummings, J.H., Carbohydrate: Terminology and Classification, European Journal of Clinical Nutrition, 2007).

- 25 En diversos ensayos controlados se puso de manifiesto que las dietas con un alto contenido en fibra soluble o en alimentos con un bajo índice glicémico están asociadas con una mejoría de los perfiles diarios de glicemia, así como con una mejoría a largo plazo del control de la glicemia, tal como se evidencia por un menor nivel de hemoglobina glicada (Mann, J.I., Lines to legumes: changing concepts of

diabetic diets; Diabetic Medicine 1984, 1:191-198; Brand, J.C. Colagiuri, S., Crossman, S., Allen, A. Roberts, D.C., Truswell, A.S., Low-glycemic index foods improve long-term glycemic control in NIDDM; Diabetes Care 1991, 14:95-101).

A este respecto, el índice glicémico (GI) es un índice universalmente aceptado que se utiliza para clasificar los alimentos basándose en su potencial para aumentar la glicemia. El índice glicémico se define como el área del incremento bajo la curva de respuesta glicémica (AUC) de una porción de 50g de hidratos de carbono de un alimento de ensayo, expresado en porcentaje de respuesta a la misma cantidad de hidratos de carbono de un alimento estándar (pan blanco o glucosa) ingerido por el mismo sujeto (Consulta FAO/OMS de expertos sobre los hidratos de carbono en nutrición humana, 1997). El monosacárido glucosa induce una alta respuesta glicémica y es el más frecuentemente empleado como patrón, asignándosele un valor de GI de 100. Este índice se ha ampliado para tener en cuenta el efecto de la cantidad total de hidratos de carbono consumidos, así, se define la carga glicémica (GL) como el producto del índice glicémico (GI) y de la cantidad de hidratos de carbono ingerida, y proporciona una indicación de la glucosa disponible como energía y para su almacenamiento después de la ingesta (niveles postprandiales).

Según la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre los Hidratos de Carbono en la Nutrición Humana (1997), los alimentos con un GI bajo reducen tanto la glicemia postprandial como la respuesta insulínica. Los estudios con animales sugieren que la incorporación de almidón de digestión lenta a la dieta retrasa el inicio de la resistencia insulínica. Algunos estudios epidemiológicos indican que una dieta con GI bajo está asociada con una disminución del riesgo de padecer diabetes no insulino-dependiente en el hombre y la mujer. Ensayos clínicos en sujetos normales, diabéticos e hiperlipidémicos demuestran que las dietas con GI bajo reducen las concentraciones medias de glucosa en sangre, reducen la secreción de insulina y reducen los triglicéridos séricos en individuos con hipertrigliceridemia. Además, la digestibilidad de los hidratos de carbono en los alimentos con GI bajo es generalmente menor que la de los alimentos con GI altos. Por ello, los alimentos con GI bajo aumentan la cantidad de hidratos de carbono que entran al colon e incrementan la fermentación y producción de ácidos grasos de cadena corta, lo cual

tiene implicaciones para el nitrógeno corporal, el metabolismo lipídico y para fenómenos locales en el colon.

En el mercado existen diversos tipos de formulaciones para la nutrición vía oral o enteral especialmente diseñados para el paciente diabético, constituidos por una  
5 mezcla de nutrientes específica y clasificados como "productos dietéticos para usos nutricionales específicos" dentro del marco legal. En general, éstos consisten en fórmulas completas, que contienen la cantidad adecuada de todos y cada uno de los nutrientes necesarios para mantener un estado nutricional equilibrado, en suplementos, que son incompletos y complementan una dieta oral adecuada, y, por  
10 último, en módulos, que contienen un nutriente específico. En caso de formulaciones de administración oral se añaden otras sustancias que mejoran la palatabilidad, por ejemplo sabores y aromatizantes. Son de especial importancia los productos de formulaciones completas, donde la fórmula nutritiva contiene proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibra y micronutrientes, tal como la gama de  
15 productos T-Diet® de la misma solicitante.

Entre dichos productos comerciales se pueden citar, por ejemplo: Nutrison®Diabetes (Nutricia), composición enteral que contiene una mezcla de hidratos de carbono basada en almidón como hidrato de carbono principal y fructosa (45% de la energía), además de fibra soluble e insoluble, un alto contenido  
20 en ácidos grasos monoinsaturados, proteínas de soja y micronutrientes; Diasip®, también de Nutricia, composición para la nutrición oral, contiene una mezcla de hidratos de carbono (35% de la energía) consistente en almidón (6,8 g/100ml), fructosa (1,9 g/100ml), sacarosa (0,1 g/100ml) y lactosa (< 0,025 g/100ml), así como proteínas, lípidos, fibra y otros micronutrientes; Glucerna®Select, de Abbot,  
25 producto completo para la nutrición enteral u oral, conteniendo una mezcla de hidratos de carbono (31% de la energía) consistente en maltodextrina, maltodextrina modificada, fructosa, maltitol, FOS y polisacáridos de soja, así como fibra; o la gama de productos de Novartis Medical Nutrition para el paciente diabético o hiperglicémico, que contienen hidratos de carbono (almidón y fructosa),  
30 fibra soluble, proteínas y lípidos.

Todos los productos citados anteriormente contienen una mezcla de hidratos de carbono cuyo aporte calórico total es el recomendado para pacientes diabéticos, 45-65% de la energía según la American Diabetes Association (2000/2006) y 45-60% de la energía según la European Association for the Study of Diabetes (1999).

5 Para cumplir tales recomendaciones se incluye en todos ellos fructosa.

La WO2004/022074, "Nutritional compositions comprising a non-glucose carbohydrate or pectine and soluble fiber", describe una composición dietética que comprende hidratos de carbono excepto glucosa, por ejemplo galactosa, xilosa, fructosa o manosa, preferentemente galactosa, en combinación con fibras solubles  
10 para aumentar los niveles plasmáticos de GLP-1 en plasma. La WO2007/004883, "A carbohydrate fraction and use thereof for a flat postprandial glucose response", describe un producto nutricional caracterizado porque la fracción de hidratos de carbono comprende: a) un 5-30% en peso de uno o más monosacáridos seleccionados de entre galactosa, ribosa y manosa; b) 5-65% en peso de hidratos  
15 de carbono capaces de proporcionar una liberación retardada de glucosa; c) opcionalmente fructosa; d) opcionalmente disacáridos que contienen glucosa diferentes de maltosa y sacarosa y e) opcionalmente polioles. La ES 2211932T3, "Producto nutricional para diabéticos con absorción controlada de carbohidratos", se refiere a una composición nutricional que presenta un componente carbohidrato  
20 con una combinación de ingredientes que proporciona una absorción rápida, moderada y lenta de carbohidrato tras el consumo, dando como resultado una liberación sostenida de carbohidrato sin los picos excesivos de glucosa en sangre, comprendiendo el componente carbohidrato entre el 1 y el 90% de valor calórico total, donde dicho componente carbohidrato comprende una fracción absorbida  
25 rápidamente que comprende glucosa, uno o más disacáridos absorbidos rápidamente que contienen una unidad de glucosa, o una mezcla de los mismos, en la que dicha fracción incluye sacarosa; una fracción absorbida moderadamente que comprende uno o más monosacáridos no glucosa absorbidos moderadamente, disacáridos que contienen no glucosa, polisacáridos que contienen glucosa, o  
30 mezclas de los mismos; y una fracción absorbida lentamente que comprende uno o más polisacáridos absorbidos lentamente que contienen glucosa.

Estudios recientes llevados a cabo con modelos animales, véase por ejemplo "Efectos Metabólicos de la Fructosa" (Lê, K-A. y Tappy, L., Current opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care 2006, 9: 469-475), han demostrado que la fructosa estimula la lipogénesis y conduce a insulino-resistencia hepática y extrahepática, dislipidemia e hipertensión arterial. La insulino-resistencia parece estar relacionada con depósitos ectópicos de grasa. En humanos, la alimentación con fructosa a corto plazo aumenta la lipogénesis de novo y los niveles de triglicéridos sanguíneos y causa insulino-resistencia hepática. Los mecanismos celulares subyacentes a los efectos metabólicos de la fructosa implican la producción de especies reactivas al oxígeno, activación de vías de estrés celular y posiblemente un aumento en la síntesis de ácido úrico. En seres humanos, el consumo de fructosa puede aumentar las concentraciones de triglicéridos en plasma y altera la homeostasis hepática de la glucosa, aunque no parece causar insulino-resistencia en el músculo ni aumento de la presión arterial a corto plazo. John Bantle, M.D., Universidad de Minnesota ("Effects of dietary fructose on plasma lipids in healthy subjects", John P. Bantle, Susan K. Raatz, William Thomas y Angeliki Georgopoulos, American Journal of Clinical Nutrition, Vol. 72, Nº 5, 1128-1134, Noviembre 2000) llevó a cabo un estudio en el que se administraban dos dietas exactamente iguales salvo que una de ellas dietas contenía fructosa en vez de almidón a sujetos que padecían diabetes tipo I y tipo II. En ambos grupos se comprobó una disminución de la glucosa en sangre. Sin embargo, según el informe de Bantle de Noviembre de 1992 en "Diabetes Care", el colesterol total de los sujetos se elevó una media del 7% y su LDL se elevó casi un 11%. Bantle notó los mismos efectos en un estudio con sujetos sanos. En este caso, el colesterol total aumentó en aproximadamente un 9% y la fracción LDL en aproximadamente un 11%. Concluyendo que, teniendo en cuenta los posibles factores de riesgo que estos resultados implican, las dietas que contienen fructosa no serían las más adecuadas para este tipo de pacientes.

La mezcla de hidratos de carbono de la presente invención, además de ser nueva, consigue la atenuación de la respuesta glicémica postprandial, por lo que es útil para el tratamiento nutricional o para la prevención de enfermedades asociadas al

- síndrome metabólico en general y de la diabetes en particular, preferentemente de la diabetes de tipo II, y su comorbilidad asociada, reduciendo las concentraciones medias de glucosa en sangre, la secreción de insulina y los triglicéridos séricos. Igualmente, la mezcla de hidratos de carbono de la presente invención, debido a su
- 5 bajo índice glicémico, aumenta la cantidad de hidratos de carbono que entran al colon e incrementa la fermentación y producción de ácidos grasos de cadena corta (SCFA) absorbibles, permitiendo la potencial regulación de la gliconeogénesis hepática y el control de la insulina, con evidentes efectos sobre el metabolismo de las lipoproteínas.
- 10 Por tanto, el objeto de la presente invención es poner a disposición una mezcla de hidratos de carbono para el tratamiento nutricional o para la prevención de enfermedades asociadas al síndrome metabólico en general y de la diabetes en particular, preferentemente de la diabetes de tipo II y su comorbilidad asociada, que permita atenuar la respuesta glicémica postprandial y que esté exenta de fructosa.
- 15 La mezcla de hidratos de carbono de la presente invención está constituida por almidón resistente de tipo IV o RS IV (maltodextrina modificada), maltodextrina de baja dextrosa equivalente DE = 5-8, preferentemente DE igual a 6, inulina (fructooligosacárido) y celulosa. La proporción de cada uno de estos componentes presente en la mezcla de la invención es la siguiente:
- 20           almidón resistente tipo IV: 50,98%, fibra soluble;
- maltodextrina (5-8 DE):    33,74%;
- inulina:                            11,74%, fibra soluble, hidrato de carbono prebiótico;
- celulosa:                            3,54%, fibra insoluble.
- 25 La proporción total de azúcares presente en la mezcla de hidratos de carbono de la invención es de aproximadamente el 0,91%, donde tales azúcares proceden de la maltodextrina DE 5-8 (67%) y del almidón resistente de tipo IV (33%).



En una forma de realización de la invención, la mezcla de hidratos de carbono de la presente invención contiene además un aditivo edulcorante, preferentemente acesulfame potásico, y/o un estabilizante, preferentemente carragenato I. Preferentemente, la proporción de estos aditivos presente en la mezcla es del  
 5 0,32% para el edulcorante y del 0,22% para el estabilizante, porcentajes con respecto a la cantidad total de mezcla.

La maltodextrina modificada o almidón resistente de tipo IV, que constituye el 50,98% de los hidratos de carbono presentes en la mezcla de la invención, se incorpora a la mezcla de hidratos de carbono de la invención en forma del producto  
 10 comercial Nutriose® FM06, de la firma Roquette.

Descripción de las figuras:

- Figura 1: curva correspondiente al índice glucémico obtenido con la mezcla de hidratos de carbono de la invención en comparación con un patrón de glucosa según un ejemplo de realización.
- 15 Figura 2: curva correspondiente a la respuesta insulínica obtenida con la mezcla de hidratos de carbono de la invención en comparación con un patrón de glucosa según un ejemplo de realización.
- Figura 3: curva correspondiente al péptido C obtenida con la mezcla de hidratos de carbono de la invención en comparación con un patrón de glucosa  
 20 según un ejemplo de realización.
- Figura 4: curva correspondiente al nivel de triglicéridos obtenida con la mezcla de hidratos de carbono de la invención en comparación con un patrón de glucosa según un ejemplo de realización.

En un ejemplo de realización, la mezcla de hidratos de carbono de la invención está  
 25 constituida por los ingredientes y las cantidades de los mismos mostrados en la siguiente Tabla 1:

**Tabla 1**

<b>Ingredientes</b>	<b>Cantidad (g)</b>	<b>Proteínas (g)</b>	<b>HC+ fibra (g)</b>	<b>Azúcares (g)</b>	<b>Lípidos (g)</b>

Nutriose FM06	4,91	0,01473	4,17	0,02455	0,00491
Maltodextrina 5-8 DE	2,90	-	2,76	0,05	-
Inulina	0,99	-	0,96	0,00	-
Celulosa	0,30	-	0,29	-	-
Ace-K	0,03	-	-	-	-
Carragenato I	0,02	-	-	-	-
Total	9,15	0,01473	8,18	0,07455	0,00491

En este ejemplo de realización, las cantidades indicadas corresponden a los porcentajes de ingredientes presentes en la mezcla indicados en la Tabla 2:

**Tabla 2**

<b>Ingredientes</b>	<b>%</b>
Nutriose FM06	53,66
Maltodextrina 5-8 DE	31,70
Inulina	10,81
Celulosa	3,28
Ace-K	0,33
Carragenato I	0,22
Total	100

5

Se llevó a cabo un estudio realizado con voluntarios sanos a los que se suministró vía oral la mezcla de hidratos de carbono según la presente invención. A continuación se muestran los resultados obtenidos (Figuras 1 a 4):

10

	Tiempo (min)	Mezcla de HC según la invención		50 g de glucosa	
		Media	SEM	Media	SEM
Glucosa	0	87,5	2,4	88,1	3,4
	15	104,5	4,2	109,8	5,8
	30	131,5	5,5	140,4	7,6
	45	138,0	7,5	154,0	9,7
	60	125,0	7,9	140,6	11,0
	90	94,1	6,3	107,1	8,2
	120	78,7	2,0	81,9	7,6
	180	75,6	2,0	70,4	1,9
Insulina	0	9,2	1,4	8,2	1,6
	15	20,0	2,8	25,4	4,5
	30	32,4	4,7	55,3	7,7
	45	36,4	6,0	56,4	9,3
	60	29,4	5,2	67,3	13,7
	90	16,3	4,0	46,4	9,6
	120	10,3	2,0	27,1	6,7
	180	7,4	1,3	8,4	1,7
Péptido C	0	2,4	0,4	2,4	0,3
	15	3,4	0,4	3,9	0,5
	30	5,1	0,6	6,5	0,6
	45	5,9	0,7	7,9	0,7
	60	5,7	0,7	9,1	0,9
	90	4,5	0,6	8,2	0,8
	120	3,3	0,5	6,1	0,8
	180	2,4	0,4	2,9	0,4
TAG	0	112,5	19,6	111,6	20,6
	15	101,2	17,1	103,3	18,4
	30	107,4	17,2	104,8	16,4
	45	104,0	16,0	107,5	16,0
	60	98,8	15,9	106,8	17,4
	90	92,9	14,8	102,8	18,3
	120	85,5	13,6	94,0	18,1
	180	83,3	12,9	93,1	18,3

TAG = Triacilglicéridos

Los resultados para el área bajo la curva de la respuesta glicémica obtenidos en los sujetos del estudio se muestran en la Tabla 3 siguiente:

**Tabla 3**

	Mezcla de HC según la invención	50 g de glucosa	
	AUC (Media ± SEM)	AUC (Media ± SEM)	Valor p <sup>1)</sup>
Glucosa 120 min (mmol/l)	53 ± 14	62 ± 17	0,05
Insulina 120 min	1275 ± 323	3917 ± 603	0,001
Péptido C 120 min	263 ± 23	605 ± 44	0,001
Triglicéridos 120 min	-1056 ± 287	-1367 ± 510	0,813

<sup>1)</sup> comparación de medias: test T de Student. Nivel de significación 95%

5 En base a estos resultados, se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- El índice glicémico (GI) de la mezcla de hidratos de carbono según la invención, tomando como patrón 50 g de glucosa, es el siguiente:

$$GI(\%) = \frac{AUC \text{ mezcla de HC de la invención}}{AUC \text{ patrón}} \times 100 = 85,48\%$$

- La carga glicémica (GL) de la mezcla de hidratos de carbono según la invención, tomando como patrón 50 g de glucosa, es **7,7 g/100 ml**.

- El cálculo correspondiente a la respuesta insulínica da como resultado:

$$\mathbf{AUC \text{ Insulina} = 32,50\%}$$

- El área bajo la curva (AUC) correspondiente al péptido C da como resultado

$$\mathbf{AUC \text{ Péptido C} = 43,50\%}$$

15 Como puede derivarse de los datos anteriores, la mezcla de hidratos de carbono de la presente invención consigue la atenuación de la respuesta glicémica postprandial, reduciendo las concentraciones medias de glucosa en sangre y la secreción de insulina. Igualmente, debido a que no contiene fructosa, permite un mayor aclaramiento de lípidos circulantes. Por tanto, la mezcla de hidratos de

carbono según la invención es útil para el tratamiento nutricional o para la prevención de enfermedades asociadas al síndrome metabólico en general y de la diabetes en particular, preferentemente de la diabetes de tipo II. Igualmente, la mezcla de hidratos de carbono de la presente invención aumenta la cantidad de

5 hidratos de carbono que entran al colon e incrementa la fermentación y producción de ácidos grasos de cadena corta (SCFA) absorbibles, permitiendo la potencial regulación de la gliconeogénesis hepática y el control de la insulina, con evidentes efectos sobre el metabolismo de las lipoproteínas.

### Reivindicaciones

1. Mezcla de hidratos de carbono para su utilización en un producto alimenticio destinado a la nutrición enteral u oral caracterizada porque contiene almidón resistente de tipo IV, maltodextrina de baja dextrosa equivalente DE = 5-8, inulina y celulosa.  
5
2. Mezcla de hidratos de carbono según la reivindicación 1, caracterizada porque contiene un 50,98% en peso de almidón resistente tipo IV, un 33,74% en peso de maltodextrina 5-8 DE, un 11,74% en peso de inulina y un 3,54% en peso de celulosa, porcentajes con respecto al peso total de la mezcla.  
10
3. Mezcla de hidratos de carbono según la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque está exenta de fructosa.
4. Mezcla de hidratos de carbono según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque además contiene al menos un aditivo seleccionado de entre edulcorantes y estabilizantes.  
15
5. Mezcla de hidratos de carbono según la reivindicación 4, caracterizada porque la proporción de edulcorante es del 0,32% en peso con respecto al peso total de la mezcla.
6. Mezcla de hidratos de carbono según la reivindicación 4, caracterizada porque la proporción de estabilizante es del 0,22% en peso con respecto al peso total de la mezcla.  
20
7. Mezcla de hidratos de carbono según la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la maltodextrina de baja glucosa equivalente tiene un DE igual a 6.
8. Mezcla de hidratos de carbono según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque presenta un contenido en azúcares del 0,91% en peso con respecto al peso total de la mezcla.  
25

9. Mezcla de hidratos de carbono según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque tiene un índice glicémico del 85,48% mmol/l.
10. Producto alimenticio destinado a la nutrición enteral u oral caracterizado porque incluye una mezcla de hidratos de carbono según cualquiera de las  
5 reivindicaciones anteriores.
11. Producto alimenticio según la reivindicación 10 para su utilización en el tratamiento nutricional o la prevención de enfermedades asociadas al síndrome metabólico en general y de la diabetes en particular, preferentemente de la diabetes de tipo II, y su comorbilidad asociada.

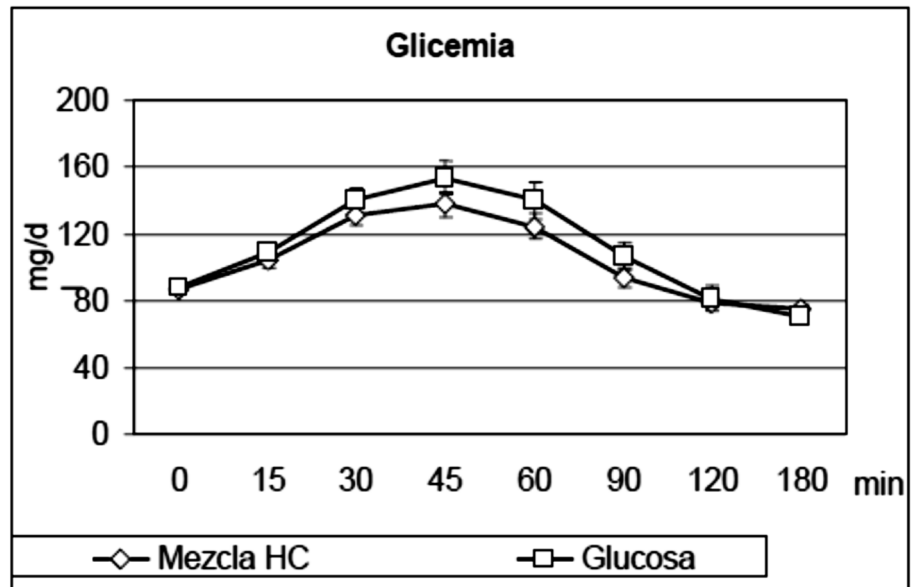


FIG. 1

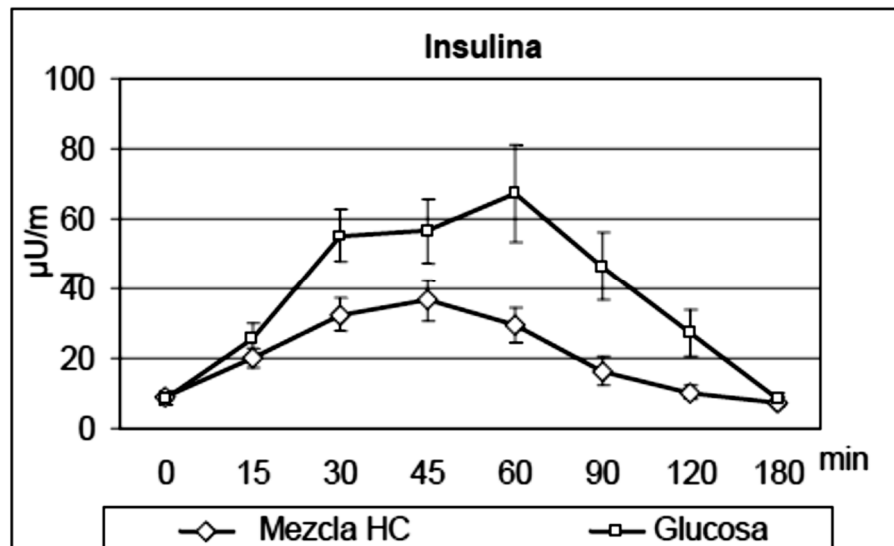


FIG. 2



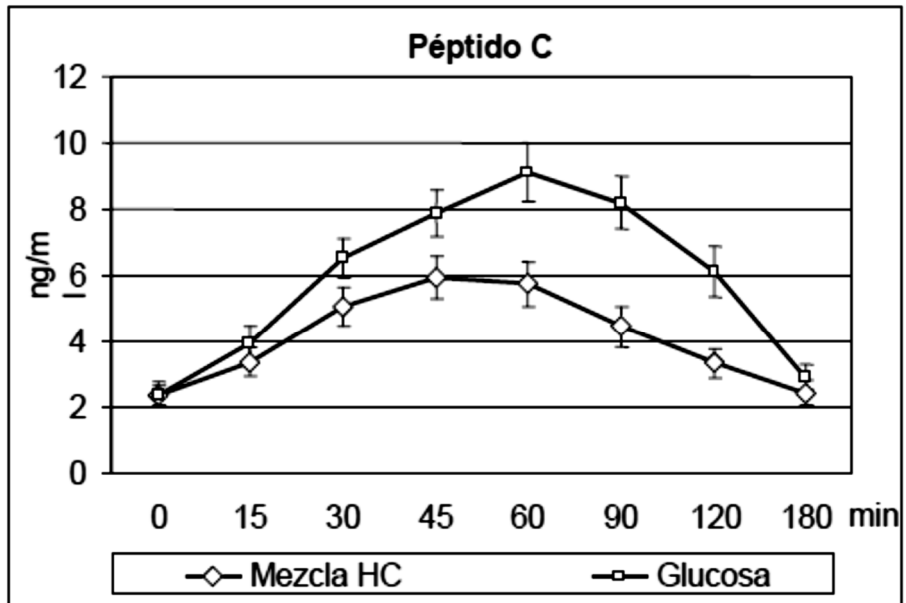


FIG. 3

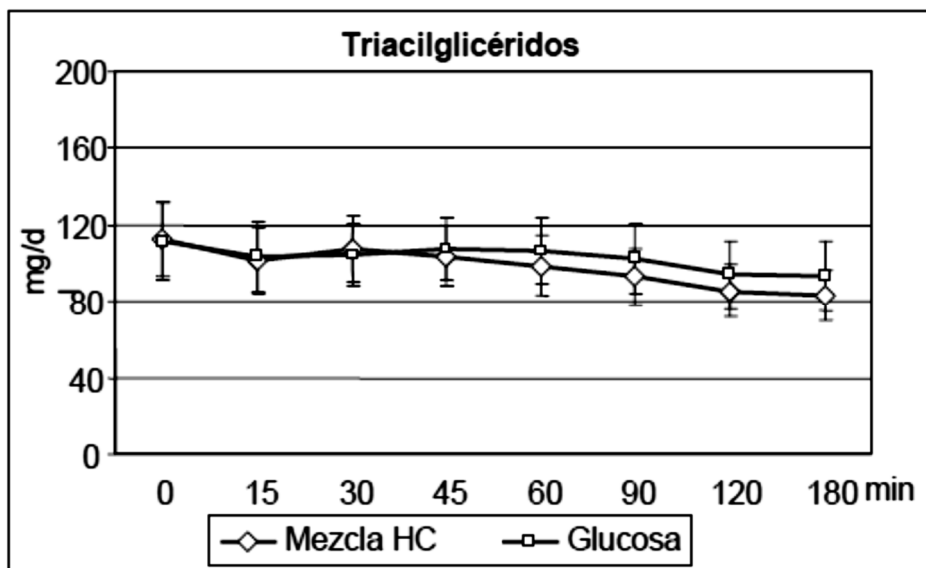


FIG. 4