

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 669**

51 Int. Cl.:

A23C 9/154 (2006.01)

A23L 33/00 (2006.01)

A23C 9/133 (2006.01)

A23L 2/02 (2006.01)

A23L 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2011 E 11773917 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.05.2016 EP 2627196**

54 Título: **Batido de frutas con base láctea para estimular el crecimiento en niños**

30 Prioridad:

15.10.2010 WO PCT/NL2010/050686

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

18.10.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GOEDHART, ANNA CHRISTINA;
GARVEY, JOSEPHINE JULIA;
HOEBERICHTS, VIVIANNE ALOYSIA JOANNA y
BAKKER, RUDOLF WILHELMUS MARIA**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 586 669 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

Batido de frutas con base láctea para estimular el crecimiento en niños

5 Campo de la invención

[0001] La invención se refiere a una composición nutricional oral (médica) de alta energía que contiene fruta y preferiblemente de base láctea con adaptabilidad mejorada indicada para niños con falta de crecimiento, o en riesgo de ello debido a la desnutrición.

10

Antecedentes de la invención

[0002] La prevalencia de desnutrición en pacientes pediátricos de la que se informa varía de aproximadamente de 5% a 50%, dependiendo del criterio usado para valorar el estado nutricional, el diagnóstico, y la edad de los pacientes.

15

En un estudio reciente 24.1 % de niños ingresados en un gran hospital infantil en Alemania estaban desnutridos. El mayor riesgo de desnutrición se encontró en bebés y en niños pequeños por debajo de 5 años.

[0003] Grupos de alto riesgo incluyen niños con enfermedades gastrointestinales, enfermedades respiratorias, fibrosis quística, incapacidad neurológica, enfermedades cardíacas, enfermedades infecciosas y cáncer durante el tratamiento, al igual que niños enfermos en estado crítico que requieren de cuidados intensivos.

20

[0004] El estado nutricional de los niños se deteriora frecuentemente durante la hospitalización.

En un estudio prospectivo se observó que 65% de los niños perdió peso durante su estancia en el hospital, lo que contribuyó en gran medida a un riesgo nutricional.

25

Además, se informaba que niños que estaban desnutridos al ingresar, estaban en riesgo de mayor deterioro nutricional durante su estancia en el hospital.

En todos los grupos de niños con un índice de masa corporal (IMC) z -score < -2 al ingresar, el estado nutricional declinó progresivamente.

30

También se informaba que 52% de los niños por debajo de 5 años de edad ingresados en un hospital brasileño perdieron peso, siendo los que más peso perdieron aquellos con estancias hospitalarias prolongadas y neumonía como la enfermedad responsable de su hospitalización.

Niños que estaban desnutridos al ingresar seguían estando desnutridos al alta hospitalaria y 9% de los niños bien alimentados desarrolló desnutrición moderada durante la estancia hospitalaria.

35

[0005] En los niños, el incumplimiento de los requisitos nutricionales puede no sólo suponer daño en la función muscular, la función respiratoria y de miocardio, deficiencia inmunológica, mala cicatrización de heridas, disfunción gastrointestinal y comportamiento apático y retraído, sino que también supondrá falta de crecimiento, puede reducir tolerancia a la terapia, puede aumentar riesgo quirúrgico y retrasar procedimientos quirúrgicos, y puede afectar negativamente al desarrollo de órganos, e incluso al desarrollo mental y psicomotor.

40

[0006] Los efectos beneficiosos de la suplementación nutricional oral (SNO) en niños depende tanto de la composición de los suplementos como de la adaptabilidad al régimen dietético.

La baja adaptabilidad parece ser una razón importante para la falta de efecto de SNO en niños (Poustie et al. BMJ 2006;332:632-6).

45

Muchos factores se conocen por influir en la adaptabilidad, incluyendo factores de paciente/familia, factores de enfermedad y factores relacionados con el tratamiento/producto, tales como sabor y aroma, textura, volumen del SNO, envase y presentación, y (falta de) variedad.

La baja adaptabilidad puede necesitar el uso de la alimentación por sonda, que puede tener efectos negativos en la calidad de vida de los niños.

50

[0007] Muchos suplementos nutricionales orales (médicos) están en el mercado, producidos por proveedores diferentes, pero no hay producto disponible que combine eficazmente la inclusión de todos los nutrientes esenciales con un sabor bueno y adaptabilidad por parte del niño.

Esto forma un problema significativo en el tratamiento nutricional de estos niños.

55

En muchos casos los cuidadores médicos son felices si el niño cumple con la así llamada 'dieta MacDonald's'.

Tal dieta es de hecho mejor que nada, pero lejos del ideal ya que muchos nutrientes esenciales no están presentes en tales dietas.

[0008] Composiciones de yogur con fruta añadida puede ser consumida por bebés saludables.

La EP0622024 describe el uso de tal yogur para alimentar incluso en la infancia temprana.

Muchos otros yogures que contienen fruta son conocidos en el mercado.

Todos ellos sin excepción están destinados al consumo para niños saludables y no son específicamente adecuados para alimentar niños enfermos que pueden padecer intestino permeable, y puede aumentar el riesgo de translocación probiótica en la sangre a través de la mucosa intestinal.

65

Estas medidas de seguridad con el uso de probióticos en niños (riesgo de translocación bacteriana y sepsis) son

más pertinentes en niños que son inmunocomprometidos, que están debilitados de manera crónica, o seriamente enfermos (Tomás et al, Pediatría 2010;126;1217-1231, y Boyle et al, Am J Clin Nutr 2006;83:1256-64).

5 [0009] La US 2008/254012 divulga una composición con LCPUFA y probióticos para estimular el crecimiento compensatorio.

Las composiciones no se fermentan y no tienen un pH bajo.

El documento tampoco hace referencia al problema de cómo mejorar la adaptabilidad/el sabor del producto.

Resumen de la invención

10 [0010] Hay una clara necesidad de mejorar el estado nutricional de los pacientes, en particular de los pacientes pediátricos.

El objeto de la invención es mejorar la adaptabilidad de toma oral de composiciones nutricionales (médicas) por parte de bebés y niños, preferiblemente de la edad de 1 año y mayores, con falta de crecimiento debido a la enfermedad.

15 [0011] Vista la necesidad de mejorar la composición y adaptabilidad de la toma de nutrición médica para niños, los presentes inventores han investigado las preferencias de sabor de niños que necesitan crecimiento compensatorio debido a la falta de crecimiento.

20 [0012] Los presentes inventores han descubierto sorprendentemente que la nutrición ácida es altamente preferida por la mayoría de niños enfermos independientemente de su problema médico y que un producto nutricional ácido mejora la adaptabilidad del consumo del producto nutricional.

Se descubrió que aún era más preferido si la nutrición era con base láctea.

25 Consecuentemente, la investigación subyacente a la presente invención ha llevado al desarrollo de un nuevo producto capaz de mejorar la adaptabilidad de pacientes pediátricos con composiciones nutricionales orales y por lo tanto dando como resultado crecimiento compensatorio y estado nutricional mejorado en los niños.

30 [0013] Los inventores han desarrollado una composición nutricional oral médica en forma de un batido de frutas específicamente diseñado para niños enfermos.

Típico para la nutrición oral médica es que es ácida, sin embargo es una composición que no está fermentada.

En particular, la composición no es un yogur.

La composición nutricional tiene un contenido energético de al menos 0.9 kcal/ml y tiene un alto contenido en proteínas.

35 La composición comprende fruta, preferiblemente, la composición comprende fruta en forma de un zumo o puré.

La composición tiene un bajo pH, en particular un pH por debajo de 5 y preferiblemente sobre 3.

Preferiblemente la composición nutricional es rica en micronutrientes necesarios para un crecimiento óptimo.

40 [0014] La composición preferida comprende entre 8-35 % de proteína basado en el contenido calórico total de la composición, 15- 60 % de grasa basado en el contenido calórico total de la composición, 35- 65 % de carbohidratos basado en el contenido calórico total de la composición y preferiblemente la composición comprende fibra dietética.

Preferiblemente la proteína comprende entre 50-100 % en peso de suero de leche preferiblemente entre 70-100 % en peso o incluso más preferiblemente entre 80 y 100 % en peso de suero de leche, basado en el contenido de proteína total y el producto comprende entre 0.5 y 25 % en peso de fruta basado en el peso total de la composición.

45 [0015] En los ejemplos 2 y 3 una composición de batido de frutas según la invención fue evaluada por el sabor y comparada con productos con aroma de fruta pero sin contenido en fruta.

Sorprendentemente los inventores descubrieron que un producto de batido de frutas fue puntuado mucho mejor en gusto global que el producto que no contenía fruta real.

50 Dentro de la nutrición médica se prevé que esta innovación tenga un gran impacto en la adaptabilidad del producto y así en la eficacia del tratamiento de la desnutrición y la inducción del crecimiento compensatorio en pacientes que padecen falta de crecimiento.

55 [0016] La composición según la presente invención es una nutrición oral preferiblemente enriquecida en multi fibras, lista para el uso, de alta energía, preferiblemente completa nutricionalmente, que contiene fruta, verdura o ambas fruta y verdura y de excelente sabor en los aromas favoritos de los niños, y está destinada al soporte nutricional enteral de aquellos niños con un tracto gastrointestinal funcional o parcialmente funcional que son incapaces o reacios a comer cantidades suficientes de alimentos convencionales para satisfacer sus necesidades nutricionales.

60 [0017] Ha sido diseñado para maximizar adaptabilidad y toma de nutrientes ofreciendo a las actuales composiciones disponibles para este grupo objetivo pediátrico una saludable alternativa de magnífico sabor y apta para niños.

Descripción detallada de la invención

65 [0018] La presente invención concierne una composición líquida con un contenido energético de al menos 0.9 kcal por ml, un pH entre 3.5 y 5, comprendiendo dicha composición grasa, proteína, carbohidratos digeribles y fruta

donde

- a. el contenido de proteína es al menos 8 % basado en el total de calorías de la composición,
- b. el contenido de grasa está entre 25 y 50 % basado en el total de calorías de la composición,
- c. el contenido de carbohidrato digerible está entre 35 y 65%, basado en el total de calorías de la composición
- d. la fruta está presente en una cantidad de al menos 5 % en peso basado en el peso total de la composición.

[0019] Los presentes inventores sorprendentemente descubrieron que los niños tienen una gran preferencia por composiciones con base de fruta ácida.

Hasta ahora, productos médicos para niños enfermos con base de fruta no existen en el mercado.

La presente composición líquida no es un yogur.

[0020] En la presente invención, cuando se declara que la composición comprende un determinado porcentaje de peso en fruta por ejemplo 5 % en peso de fruta, se entiende que se refiere a la cantidad de fruta en forma no diluido, es decir con el valor original de grados Brix como tendría como fruta fresca.

En una forma de realización, la fruta está presente como un preparado de frutas, preferiblemente como un puré de frutas.

Un puré de frutas es un preparado que comprende fruta finamente triturada.

Un puré de frutas puede contener aditivos, en particular conservantes como ácido ascórbico y/o ácido cítrico preferiblemente.

Preferiblemente el preparado de frutas tiene un índice de refracción entre 15 y 70 grados Brix.

Grados Brix de los resultados del preparado de frutas desde la medición por la que el tanto por ciento en peso de sólidos solubles (la mayor parte de los cuales son sólidos de fruta) se determina y se expresa como un contenido de sacarosa en una solución.

Esta medición a 20°C puede llevarse a cabo con un hidrómetro Brix o más comúnmente con un refractómetro calibrado a una escala de Brix.

Purés o extractos de frutas comerciales son concentrados que dan como resultado un valor más alto de grados Brix.

Cuando posteriormente estos preparados de frutas concentradas se añaden a la composición según la presente invención, el preparado de frutas estará diluido.

[0021] Una forma de realización preferida de la presente invención concierne una composición líquida con un contenido energético de al menos 0.9 kcal por ml, un pH entre 3.5 y 5, comprendiendo dicha composición grasa, proteína, carbohidratos digeribles y un preparado de frutas donde

- a. el contenido de proteína es al menos 8 % basado en el total de calorías de la composición,
- b. el contenido de grasa es entre 25 y 50 % basado en el total de calorías de la composición,
- c. el contenido de carbohidrato digerible es entre 35 y 65%, basado en el total de calorías de la composición
- d. el preparado de frutas está presente en una cantidad de al menos 5 % en peso basado en el peso total de la composición y tiene un índice de refracción entre 15 y 70 grados Brix como ingrediente antes de la adición a la composición líquida.

[0022] El contenido de fruta en el preparado de frutas es preferiblemente entre 10 y 30 % en peso, basado en un preparado de frutas con un contenido de azúcar entre 15 y 70 grados Brix, preferiblemente entre 20 y 65 grados Brix, aún más preferiblemente entre 25 y 60 grados Brix, aún más preferiblemente entre 30 y 55 grados Brix, aún más preferiblemente entre 30 y 50 grados Brix, aún más preferiblemente entre 30 y 45 grados Brix, aún más preferiblemente entre 30 y 40 grados Brix.

Preferiblemente el preparado de frutas se añade como un puré, concentrado de frutas, o zumo de frutas.

También en esta forma de realización, la composición líquida no es un yogur.

[0023] Los inventores realizaron una prueba clínica que confirma que el sabor se mejora mucho cuando se utilizan composiciones nutricionales orales con base de fruta ácida en vez de suplementos nutricionales médicos con un sabor a fruta, pero sin comprender la fruta real como puré, zumo de frutas o concentrado de frutas.

Se espera que esta mejora supondrá una toma de energía mejorada y una mejora en el estado nutricional en pacientes con falta de crecimiento, por ejemplo con falta de crecimiento debido a la desnutrición.

Por lo tanto, los productos según esta invención son para el tratamiento y/o prevención de desnutrición en niños que son incapaces de satisfacer sus necesidades nutricionales sólo con alimentos normales.

Preferiblemente la composición según la invención es para la mejora del estado nutricional y estimulación del crecimiento compensatorio en niños que están o han estado enfermos.

Como se ha explicado anteriormente, hay un riesgo del uso de probióticos en niños que están enfermos, incluyendo bebés y niños con falta de crecimiento debido a una enfermedad.

Por lo tanto, preferiblemente la presente composición no contiene bacterias probióticas.

Bacterias probióticas o probióticos es un término conocido en la técnica y se refiere a microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio a la salud del huésped.

Los tipos más comunes de microorganismos usados como probióticos son bacterias de ácido láctico y bifidobacterias.

Así, preferiblemente la presente composición no contiene bacterias de ácido láctico ni bifidobacterias.

Los probióticos son comúnmente consumidos como parte de alimentos fermentados tales como yogur. Tal como se ha mencionado anteriormente, la presente composición no es un yogur, pero también o alternativamente la composición no contiene probióticos.

5 *Fruta*

[0024] En una forma de realización preferida la composición comprende al menos 5 % en peso, preferiblemente al menos 10 % en peso del preparado de frutas basado en el peso total de la composición líquida, pero preferiblemente no más del 30 % en peso, preferiblemente no más del 25 % en peso del preparado de frutas basado en el peso total de la composición líquida.

En una forma de realización, el preparado de frutas está presente en una cantidad entre 10 y 25 % en peso basado en el peso total de la composición.

Preferiblemente la presente composición comprende aproximadamente 15 % en peso, basado en el peso total de la composición líquida, del preparado de frutas con un grado Brix entre 30 y 40, preferiblemente la presente composición comprende aproximadamente 15 % en peso, basado en el peso total de la composición líquida, del preparado de frutas con un grado Brix entre 31 y 38, preferiblemente la presente composición comprende aproximadamente 15 % en peso, basado en el peso total de la composición líquida, del preparado de frutas con un grado Brix entre 32 y 35.

Preferiblemente la composición líquida comprende además un preparado vegetal.

Preferiblemente el preparado vegetal está en forma de puré vegetal o extracto vegetal.

El preparado vegetal ayuda a la aceptación de la composición y así ayuda a la adaptabilidad de su ingestión.

Preferiblemente el preparado vegetal mejora la apariencia de la composición que ayuda a la aceptación y así a la adaptabilidad.

Preferiblemente el preparado vegetal comprende zanahoria, por ejemplo puré de zanahoria o extracto de zanahoria o concentrado de zumo de zanahoria.

Por ejemplo una composición líquida de variedad de frutas de verano según la invención comprende un preparado de frutas que comprende puré de plátano (preferiblemente 23.4 % en peso basado en el total del preparado de frutas), puré de albaricque (preferiblemente 23.4 % en peso basado en el total del preparado de frutas), puré de pera (preferiblemente 23.4 % en peso basado en el total del preparado de frutas), puré de manzana (preferiblemente 23.4 % en peso basado en el total del preparado de frutas), y zumo de limón de concentrado (preferiblemente 6.4 % en peso basado en el total del preparado de frutas).

Preferiblemente la composición líquida de variedad de frutas de verano también contiene aproximadamente 1 g/100 ml de extracto de zanahoria.

Asimismo, una composición líquida de variedad de frutas de bayas según la invención comprende un preparado de frutas que comprende puré de fresa (preferiblemente 23.4 % en peso basado en el total del preparado de frutas), puré de frambuesa (preferiblemente 23.4 % en peso basado en el total del preparado de frutas), puré de pera (preferiblemente 23.4 % en peso basado en el total del preparado de frutas), puré de manzana (preferiblemente 23.4 % en peso basado en el total del preparado de frutas), y zumo de limón de concentrado (preferiblemente 6.4 % en peso basado en el total del preparado de frutas).

Preferiblemente la composición líquida de variedad de frutas de bayas también contiene aproximadamente 1 g/100 ml de extracto de zanahoria.

La variedad de frutas de bayas también contiene preferiblemente aproximadamente 0.6 g/100 ml de zumo de zanahoria roja.

45 *Fibra dietética*

[0025] Muchos niños, particularmente aquéllos con trastornos neurológicos que están frecuentemente en la alimentación a largo plazo, padecen de estreñimiento.

Éste es un problema complejo y es angustiante para ambos el niño y la familia implicados.

Para una alimentación adecuada de pacientes pediátricos es muy importante resolver el problema del estreñimiento para mejorar la adaptabilidad de la dieta.

Por lo tanto la presente composición según la invención preferiblemente la composición comprende fibra dietética añadida y estas fibras dietéticas añadidas se suman a las fibras que vienen con los ingredientes de fruta y/o vegetales.

Preferiblemente las fibras dietéticas de la composición comprenden una mezcla de fibras solubles e insolubles.

[0026] La definición preferida de fibra dietética desde un punto de vista nutricional se basa en la no digestibilidad de carbohidratos, por ejemplo oligosacáridos y polisacáridos, en el intestino delgado.

Así, fibras dietéticas se refieren a carbohidratos no digeribles en el sentido que son resistentes a la digestión y absorción en el intestino delgado humano y entran en el colon intacto.

Así, compuestos como lactosa, maltosa, glucosa, maltodextrina estándar y almidón estándar se consideran como carbohidratos digeribles.

Los carbohidratos no digeribles alcanzan el colon donde serán completa o parcialmente fermentados por la microbiota y/o parcialmente excretados en las heces.

Esta definición incluye polisacáridos no amiláceos, inulina, fructooligosacáridos, almidón resistente, preferiblemente almidón resistente soluble y lignina.

El término "fermentable" como se utiliza en este caso se refiere a la capacidad para padecer descomposición (anaeróbica) por microorganismos en la parte inferior del tracto gastrointestinal (por ejemplo colon) a moléculas menores, en particular ácidos grasos de cadena corta y lactato.

5 La fermentabilidad se puede determinar por el método descrito en Am. J. Clin. Nutr. 53,1418-1424 (1991). El término "soluble" como se utiliza en este caso, cuando hace referencia a un carbohidrato no digerible, significa que la sustancia es soluble en agua según el método por L. Prosky et al., J. Assoc. Off. Anal. Chem. 71,1017-1023 (1988).

[0027] Una mezcla de fibra preferida según la presente invención comprende fibras con una gama de solubilidad y fermentabilidad.

10 Esta mezcla ayuda a conseguir un equilibrio entre producción de ácidos grasos de cadena corta (SCFAs) a lo largo de la longitud del colon y provisión de propiedades de aumento de volumen de la deposición.

Las fuentes fibrosas seleccionadas reflejan cercanamente la gama y el tipo de fibra habitualmente consumida en la dieta normal y preferiblemente incluyen pero no se limitan a la goma arábiga, oligofructosa, inulina, polisacárido de soja, almidón resistente y celulosa.

15 Estas fibras son especialmente adecuadas para el tratamiento del estreñimiento, es decir reduciendo el número de días de estreñimiento y requisitos de laxantes.

[0028] En una forma de realización preferida la composición según la presente invención comprende entre 0.5 y 1.8 g/100 ml, preferiblemente entre 0.6 y 1.2 g e incluso más preferiblemente entre 0.7 y 1.0 g/100 ml, o entre 0.2 y 1.2 g/100 kcal, preferiblemente entre 0.3 y 1.1 g/100 kcal e incluso más preferiblemente entre 0.4 y 1.0 g/100 kcal de la mezcla de fibra dietética preferida que comprende goma arábiga, oligofructosa, inulina, polisacárido de soja, almidón resistente y celulosa.

Grasa

25

[0029] La grasa es una forma concentrada de energía que contribuye poco a la fórmula de la osmolalidad.

Lleva vitaminas solubles de grasa y es una fuente de ácidos grasos esenciales.

Preferiblemente la grasa está presente entre 30 y 50 % de la energía total de la composición líquida.

30 [0030] La fuente de grasa es preferiblemente una mezcla de aceites vegetales (una mezcla de aceite de girasol y colza), además de pequeñas cantidades de grasa láctea y mono y diglicéridos de ácidos grasos que proporcionan porcentajes de ácidos grasos saturados, poliinsaturados y monoinsaturados que están en la línea de las actuales recomendaciones para poblaciones saludables (Dept. of Health, 1991; BNF, 1992).

35 Ambos ácidos grasos esenciales, ácido linoleico (C18:2 (n-6)) y ácido alfa-linolénico (C18:3 (n-3)) están presentes en cantidades que están en la línea de las recomendaciones actuales (3 a 10% y 0.5 a 4.5% de energía total respectivamente) (BNF, 1992).

La proporción de ácidos grasos de n-6 a n-3 preferiblemente varía de 10:1 -2:1, más preferiblemente es aproximadamente 5.0: 1.

40 Carbohidrato digerible

[0031] Preferiblemente el contenido de carbohidrato es entre 15 y 25 g/100 ml o entre 35-65%, preferiblemente entre 40 y 60 e incluso más preferiblemente entre 45 y 55 % basado en el contenido calórico total de la composición.

45 [0032] Las fuentes principales de carbohidratos digeribles en la presente composición líquida son maltodextrina, sacarosa y mono- y disacáridos de frutas y verduras.

El uso de maltodextrina mejora la solubilidad y reduce la aportación a la osmolalidad de la fórmula.

Preferiblemente lactosa está presente en menos del 0.025 g/100 ml.

50 Esta cantidad de lactosa es considerada suficientemente baja para no inducir ningún síntoma clínico en aquellos niños con intolerancia a la lactosa.

[0033] La aportación calórica de todos los diferentes cálculos de calorías de la composición se basan en la aportación calórica de carbohidratos digeribles y proteína de 4 kcal/g, grasa de 9 kcal/g y fibra dietética de 2 kcal/g.

55 Proteína

[0034] La proteína es importante para el crecimiento compensatorio en bebés que padecen falta de crecimiento.

La proteína se requiere para el mantenimiento de la masa celular del cuerpo y para prácticamente todas las funciones corporales principales.

60 La proteína en la dieta sirve como una fuente de aminoácidos esenciales y proporciona nitrógeno para la síntesis de otros aminoácidos y compuestos que contienen nitrógeno de importancia fisiológica.

Preferiblemente el contenido calórico de la proteína de la composición es al menos 8%, más preferiblemente entre 8 y 15 % e incluso más preferiblemente entre 8.5 y 12 %.

65 Alternativamente el contenido de proteína es preferiblemente entre 1 y 5 g/100 ml, más preferiblemente entre 2.0 y 4 g/100 ml.

Las composiciones nutricionales orales preferiblemente están adaptadas para niños porque las fórmulas para

adultos frecuentemente contienen demasiada proteína.

[0035] Preferiblemente la proteína comprende al menos 50 % en peso de proteína de suero de leche basado en el contenido total de proteína, aún más preferiblemente al menos 60 % en peso e incluso más preferiblemente al menos 80 % en peso.

La proteína puede ser enriquecida añadiendo aminoácidos preferiblemente seleccionados del grupo que consiste en leucina, citrulina, arginina, y glicina.

Estos aminoácidos tienen beneficios adicionales para los pacientes pediátricos con necesidad de crecimiento compensatorio.

Al determinar el contenido calórico, también los aminoácidos libres son tomados en cuenta.

Preferiblemente en una forma de realización la proteína comprende entre 50-100 % en peso de suero de leche, basado en el contenido total de proteína.

[0036] En otra forma de realización preferida la proteína comprende aminoácidos libres, glicomacropéptido (GMP) o una combinación de los mismos.

Diferentes enfermedades metabólicas requieren alimentación de manera crónica de preparado de proteína donde al menos un aminoácido se agota.

El ejemplo más conocido es la fenilcetonuria (PKU) donde la toma de fenilalanina (Phe) debería ser tan baja como sea posible.

Ya que la fruta es generalmente baja en proteína, la combinación con aminoácidos libres será nutricionalmente aceptable.

Glicomacropéptido es una proteína de caseína que es muy baja en fenilalanina y por lo tanto adecuado para el uso de pacientes que padecen PKU.

Cuando se usa glicomacropéptido son posibles cantidades inferiores de aminoácidos libres en el producto lo que tiene un impacto positivo en el sabor del producto final.

[0037] Una forma de realización preferida por lo tanto es un batido de frutas según la invención donde la proteína comprende glicomacropéptido (GMP) opcionalmente con aminoácidos libres añadidos, preferiblemente donde la proteína comprende más del 90 % en peso de glicomacropéptido, o aminoácidos libres o una mezcla de aminoácidos libres y glicomacropéptido basado en el contenido total de proteína.

Al determinar el contenido calórico, también los aminoácidos libres se toman en cuenta. Preferiblemente en una forma de realización la proteína comprende entre 90-100 % en peso de aminoácidos libres o glicomacropéptido (GMP) o una mezcla de aminoácidos libres y glicomacropéptido, basado en el contenido total de proteína.

[0038] Glicomacropéptido (GMP) es un péptido de suero de leche derivado de caseína.

Este péptido se libera por cuajo durante la producción de queso o caseína de cuajo.

Este producto a veces también se llama caseinomacropéptido (CMP) y también caseinoglicomacropéptido (CGMP).

[0039] Pacientes con una enfermedad metabólica a diario deben cumplir con una dieta muy rígida.

Esto frecuentemente causa problemas debido al mal sabor de los aminoácidos libres.

Un producto basado en aminoácidos según la invención es así extremadamente importante para que estos pacientes aumenten la adaptabilidad a la dieta.

Osmolalidad

[0040] Frecuentemente se piensa que fórmulas hipertónicas pueden causar o empeorar retención gástrica, distensión abdominal, náusea, vómito, reflujo, y diarrea.

Una osmolalidad correcta es por lo tanto importante.

La osmolalidad preferida de la composición según la invención está en el rango de 600-1200 mOsm/kg de agua, preferiblemente entre 700 y 1100 e incluso más preferiblemente entre 800 y 1000 mOsm/kg de agua.

Viscosidad

[0041] En el contexto de la presente invención composición líquida significa que la composición nutricional puede ser vertida.

La presente composición es un líquido.

Preferiblemente la presente composición es una composición lista para alimentar.

Preferiblemente la composición se administra por vía oral, preferiblemente vía una pajita, o vía un tubo.

Adecuadamente, la composición está en forma en polvo, que puede ser reconstruido con agua para formar un líquido, o en forma de concentrado líquido, que debería ser diluido en agua.

[0042] Preferiblemente la composición líquida se caracteriza por su viscosidad.

Preferiblemente la viscosidad de la presente composición líquida es entre 5-300 mPa.s, más preferiblemente entre 50-200 mPa.s, más preferiblemente entre 70-150 mPa.s, más preferiblemente entre 75-140 mPa.s, más preferiblemente entre 80 - 130 mPa.s, más preferiblemente entre 85 - 120 mPa.s, más preferiblemente entre 90 - 110 mPa.s, medido a velocidad de cizallamiento de 100 s^{-1} a 20°C , por ejemplo usando el AR 2000 EX de TA-

instruments.

Toma recomendada

5 [0043] El contenido energético de la composición es al menos 0.9 kcal por ml, preferiblemente entre 0.9 y 2.2 kcal por ml, e incluso más preferiblemente entre 1.0 y 2.0 kcal por ml y de la forma más preferible entre 1.2 y 1.8 kcal por ml.

10 [0044] El volumen de la composición según la presente invención para ser ingerido por un niño es preferiblemente prescrito por un médico o dietista y puede variar de niño a niño según las necesidades individuales.

[0045] Como una fuente única de nutrición un mínimo de 800 - 1200 ml por día (dependiendo de la edad) cumplirá los requisitos de la mayoría de los niños.

15 Líquidos adecuados deberían ser proporcionados para cumplir con los requisitos de fluido.

[0046] Como suplemento se puede dar 200 - 600 ml al día.

[0047] Es conocido que la adición de aceite de pescado para aumentar el contenido de EPA antiinflamatoria y/o de aminoácidos libres específicos frecuentemente perjudica significativamente el sabor de un producto.

20 Los inventores de la presente invención sorprendentemente han descubierto que estos ingredientes se pueden añadir a una bebida ácida, que preferiblemente es ligeramente espesada, sin tener tal mal efecto en el sabor.

Sin estar ligado por la teoría se considera que el pH bajo cambia la percepción de sabor de ingredientes presentes en la composición.

25 Otra mejora del sabor, o enmascaramiento del mal sabor, parece posible que puede resultar por la presencia de fibras solubles dietéticas que también tienen un efecto espesante que cubre las papilas gustativas en la lengua del consumidor.

Parece ahora que la combinación de pH bajo y la presencia de fibras es específicamente capaz de camuflar el mal sabor asociado al uso de por ejemplo aceite de pescado.

30 *Margen de pH*

[0048] El pH de la presente composición líquida es preferiblemente entre 3.5 y 5.

Una forma de realización preferida según esta invención comprende un sistema de tampón específico para la obtención del margen de pH requerido entre 3.5 y 5.

35 Los sistemas de tampón preferidos comprenden una mezcla de un ácido débil, preferiblemente ácido cítrico, y un ácido fuerte, preferiblemente hidrógeno fosfato disódico.

Esta combinación de un ácido fuerte y uno débil tiene la ventaja sobre un ácido débil solo que menos del ácido débil se necesita para disminuir el pH en el margen de 3.5 a 5, resultando un mejor sabor y menos sal en el producto final.

40 *Micronutrientes*

[0049] Como composiciones nutricionales médicas para adultos pueden contener por ejemplo demasiado sodio, potasio, cloruro y magnesio, y una vitamina inapropiada y perfil de oligoelemento a cumplir, se prefiere que la presente composición líquida comprenda micronutrientes, por ejemplo vitaminas, oligoelementos y minerales, en

45 cantidades que se adaptan a las necesidades de los niños.

Cantidades adecuadas son normalmente prescritas por organismos reguladores y son conocidas por el experto.

Proceso

50 [0050] La invención también concierne un proceso para la preparación de una composición según la invención. Básicamente el proceso comprende emulsionar una solución de proteína y carbohidratos en el agua con grasa. Luego la fruta o un preparado de frutas como se describe en este caso se añade y el pH se ajusta al valor deseado.

55 [0051] Así la invención concierne un método para la preparación de una composición líquida con un contenido energético de al menos 0.9 kcal por ml, un pH entre 3.5 y 5, comprendiendo dicha composición grasa, proteína, carbohidratos digeribles y un preparado de frutas que incluye los pasos de

a añadir al agua los carbohidratos y la proteína

b emulsionar la composición obtenida en a con grasa

c añadir un preparado de frutas que tenga un valor entre 15 y 70 grados Brix, y

60 d ajustar el pH a un valor entre 3.5 y 5.

[0052] También la invención concierne una composición obtenible por el método según la invención.

Aplicación

65 *Soporte nutricional en pacientes pediátricos*

[0053] El soporte nutricional es indicado cuando la energía y los requisitos de nutrientes no se pueden cumplir con toma de alimento regular en un niño con al menos un intestino parcialmente funcional.

Además, el soporte nutricional se puede usar como tratamiento para una enfermedad (por ejemplo enfermedad de Crohn).

Criterios sugeridos para el soporte nutricional en pacientes pediátricos son los siguientes:

A. Toma oral insuficiente

- incapacidad para cumplir $\geq 60\%$ a 80% de los requisitos individuales durante más de 10 días;
- en niños > 1 año, el soporte de nutrición debería ser iniciado dentro de los 5 días, y en un niño < 1 año dentro de los 3 días de la falta anticipada de toma oral;
- tiempo total de alimentación en un niño discapacitado > 4 a 6 horas al día.

B. Emaciación y retraso en el crecimiento

- inadecuado crecimiento o aumento de peso en > 1 mes en un niño < 2 años;
- pérdida de peso o ningún aumento de peso por un periodo > 3 meses en un niño > 2 años;
- cambio en peso/edad sobre 2 canales de crecimiento en las tablas de crecimiento;
- pliegues cutáneos en tríceps consistentemente < 5 percentil para la edad;
- caída en la velocidad del crecimiento > 0.3 SD/año;
- reducción en la velocidad de crecimiento > 2 cm del año precedente durante principios/mediados de la pubertad

[0054] La composición líquida según la presente invención se puede usar para soporte nutricional en pacientes pediátricos, con los objetivos de proporcionar cantidades adecuadas de energía y nutrientes para el óptimo crecimiento y desarrollo; para preservar masa de tejido magro y composición corporal; para minimizar síntomas gastrointestinales; y para apoyar limitado comportamiento de alimentación apropiada, y para aumentar la calidad de vida.

Crecimiento de filtración

[0055] Falta de crecimiento, o retraso en el desarrollo, describe el problema de crecimiento inadecuado en la temprana infancia.

Niños con falta de crecimiento no consiguen un índice normal o previsto de crecimiento.

La falta de crecimiento es un problema pediátrico común con muchos efectos adversos.

Estudios recientes muestran que niños con retraso en el desarrollo durante la infancia son más delgados y bajos en edad escolar con resultados intelectuales adversos.

El tratamiento de falta de crecimiento en el contexto de la invención significa administrar una composición adecuada que supondrá crecimiento compensatorio (aumentado) del bebé.

[0056] El crecimiento compensatorio se define como una aceleración del índice de crecimiento después de un periodo de retraso del crecimiento.

Estimular el crecimiento compensatorio después de un periodo de falta de crecimiento es diferente de sencillamente proporcionar nutrición a un bebé enfermo como se indica en las referencias siguientes.

1. La publicación de Clarke et al. en la comparación aleatoria de una fórmula densa en nutrientes con una fórmula con suplemento energético para bebés con falta de crecimiento en *J Hum Nutr Diet*, (2007) 20, págs. 329-339, muestra que una inducción apropiada de crecimiento compensatorio requiere una composición nutricional específica.

Sencillamente aumentar el contenido energético no es suficiente.

2. Un informe de una consulta conjunta de FAO/WHO/UNU en proteína y requisitos de aminoácido en la nutrición humana (consulta experta conjunta de WHO/FAO/UNU. Proteína y requisitos de aminoácido en la nutrición humana. 2007.

Organización Mundial de la Salud Tech Rep Ser 2007; (935): 1-265).

En este informe también los términos 'crecimiento compensatorio' en bebés (emaciados) se utiliza para distinguir un subgrupo específico que requiere ciertos índices de energía de proteína para la inducción del crecimiento compensatorio.

3. La revisión de King y Davis en Tratamiento nutricional de bebés y niños con falta de crecimiento en *EJCN* (2010) 64, S11-S13, divulga que este subgrupo de bebés tiene requisitos nutricionales específicos para la inducción del crecimiento compensatorio.

4. La edición completa del Diario Europeo de Nutrición Clínica, volumen 64, edición S1 de mayo 2010 que está totalmente dedicada al crecimiento compensatorio en bebés que padecen falta de crecimiento.

[0057] Es también importante aceptar que el crecimiento compensatorio es diferente del crecimiento normal en niños enfermos.

En la infancia, crecimiento es el estado normal, y una ralentización del índice de crecimiento supondrá una caída progresiva del canal de crecimiento normal con el tiempo.

Como el crecimiento es canalizado, un regreso al canal de crecimiento original requiere aceleración en el índice de crecimiento.

5 [0058] Así en conjunto se puede reconocer que la falta de crecimiento es una condición médica en sí misma y que niños que requieren crecimiento compensatorio después de padecer falta de crecimiento debido a una enfermedad son un grupo de pacientes separados que requieren un tratamiento específicamente adaptado tales como las composiciones según la presente invención.

10 [0059] En particular la falta de crecimiento es muy común en pacientes con errores innatos de metabolismo de aminoácido tales como la fenilcetonuria (PKU), enfermedad de orina de jarabe de arce, acidemia glutárica tipo 1. La composición según la invención es adecuada para su uso en la gestión nutricional de fenilcetonuria (PKU), enfermedad de orina de jarabe de arce y acidemia glutárica tipo 1.

15 *Indicaciones para suplementación nutricional oral*

[0060] En una forma de realización la presente invención concierne una composición líquida para uso en el tratamiento de falta de crecimiento en un niño, que comprende administrar una composición según la presente invención a dicho niño.

[0061] La invención puede también ser redactada como el uso de grasa, proteína, carbohidratos digeribles y un preparado de frutas para la producción de una composición líquida según la presente invención, para el tratamiento de falta de crecimiento en un niño.

25 La invención puede también ser redactada como una composición líquida según la presente invención para uso en el tratamiento de falta de crecimiento en un niño.

[0062] Una forma de realización de la presente invención concierne una composición líquida para uso en la mejora del estado nutricional de un niño con necesidad de ello, que comprende administrar una composición según la presente invención a dicho niño.

30 La invención puede también ser redactada como el uso de grasa, proteína, carbohidratos digeribles y un preparado de frutas para la producción de una composición líquida según la presente invención para mejorar el estado nutricional de un niño con necesidad de ello.

35 La invención puede también ser redactada como una composición líquida según la presente invención para uso en la mejora del estado nutricional de un niño con necesidad de ello.

[0063] En una forma de realización la presente invención concierne una composición líquida para uso en la gestión dietética de falta de crecimiento en un niño, que comprende administrar una composición según la presente invención a dicho niño.

40 La invención puede también ser redactada como el uso de grasa, proteína, carbohidratos digeribles y un preparado de frutas para la producción de una composición líquida según la presente invención para la gestión dietética de falta de crecimiento en un niño.

45 La invención puede también ser redactada como una composición líquida según la presente invención para uso en la gestión dietética de falta de crecimiento en un niño.

[0064] La composición líquida según la presente invención es preferiblemente usada para la prevención de, tratamiento de y/o la gestión nutricional de falta de crecimiento en pacientes, preferiblemente pacientes pediátricos que padecen

- fenilcetonuria (PKU), enfermedad de orina de jarabe de arce y/o acidemia glutárica tipo 1
- enfermedad crónica, por ejemplo caquexia cardíaca y/o pulmonar, enfermedad hepática, VIH/SIDA, caquexia cancerosa y efectos de terapia contra el cáncer
- insuficiencia respiratoria (dificultades para respirar) asociada a trastornos respiratorios y cardíacos
- poco apetito debido a estrés metabólico, por ejemplo traumatismo, quemaduras menores
- enfermedad neurológica o lesión
- 55 • incapacidad mental/física, por ejemplo parálisis cerebral
- trastornos psicosociales
- enfermedad hepática
- fibrosis cística
- cardiopatía congénita
- 60 • traumatismo
- quemaduras
- malformaciones orofaciales
- lesiones faciales/mandíbula
- dentición y trastornos de deglución
- 65 • obstrucción parcial del tracto gastrointestinal superior, por ejemplo estenosis esofágica

- obstrucción gastrointestinal incompleta o crónica
- insuficiencia pancreática/enzimática, por ejemplo fibrosis quística
- enfermedad inflamatoria intestinal
- enteritis por radiación y quimioterapia
- síndrome de intestino corto
- fallo no orgánico para desarrollarse

[0065] En otra forma de realización según la invención la composición líquida según la presente invención es preferiblemente usada para alimentación de preoperatorio de pacientes desnutridos.

Ejemplos

Ejemplo 1: proceso para la preparación de una composición líquida en forma de batido de frutas

[0066] Un batido de frutas se preparó añadiendo a agua fresca: azúcar, pectina y minerales, se añadió proteína y se añadió fibras dietéticas (mezcla de fibra de MF6®), maltodextrina y vitaminas. La mezcla fue emulsionada con aceite, se añadió concentrado de zanahoria y aromas. Se añadió el preparado de frutas como una mezcla de purés de fruta, se añadió concentrado de zumo de limón y se añadió agua al volumen deseado y el pH era.

[0067] Luego la composición fue esterilizada UHT y el producto acabado fue rellenado en botellas de 200ml. Ejemplo 2: composición líquida en forma de un batido de frutas

[0068] Se preparó un batido de frutas de verano que contenía 15 % en peso de fruta, basado en fruta fresca que contenía plátano, albaricoque, manzana y pera y concentrado de zumo de limón y 1 % en peso de extracto de zanahoria. La viscosidad de este batido de frutas estaba entre 70 y 150, mPa/S medido a 20 grados Celsius con una velocidad de rotor 1/100 por segundo.

[0069] Se preparó de la misma manera un batido de frutas de bayas que contenía 15 % en peso de fruta, basado en fruta fresca que contenía fresa, frambuesa, manzana y pera y concentrado de zumo de limón y 1 % en peso de extracto de zanahoria, y 0.6 % en peso de concentrado de zumo de zanahoria roja. La viscosidad de este batido de frutas estaba entre 70 y 150, mPa/S medido a 20 grados Celsius con una velocidad de rotor 1/100 por segundo.

Macronutrientes

Nutriente	Unidad	Por 100 kcal	Por 100 ml
Energía	Kcal	100	150
Proteína	g En%	2.3 9.1	3.4 9.1
Carbohidrato	g En%	12.6 50.7	19.0 50.7
Grasa	g En%	4.3 38.4	6.4 38.4
Fibra	g	0.93	1.4
Batido de frutas de verano con osmolalidad	mOsmol/kg	930	930
Batido de frutas de bayas con osmolalidad	mOsmol/kg	900	900

En% corresponde al porcentaje de energía y representa la aportación en calorías basada en el total de calorías de la composición.

Micronutrientes

Nutriente	Unidad	por/100 kcal	por /100 ml
Na	mg	47	70
K	mg	97	145
Cl	mg	67	100
Ca	mg	56	84
P	mg	50	75
Mg	mg	10	15
Fe	mg	0.66	1.0
Zn	mg	0.66	1.0
Cu	ug	75	113

Mn	mg	0.13	0.19
F	mg	0.07	0.10
Mo	ug	4.0	6.0
Se	ug	3.0	4.5
Cr	ug	2.7	4.0
I	ug	10	15
Vitamina A	ug RE	41	61
Carotenoides	mg	0.10	0.15
Vitamina D	ug	1.0	1.5
Vitamina E	mgαTE	1.0	1.5
Vitamina K	Ug	4.0	6.0
Tiamina	mg	0.15	0.23
Riboflavina	mg	0.16	0.24
Niacina	mgNE	1.1	1.65
Ácido pantoténico	mg	0.33	0.50
Vitamina B6	mg	0.12	0.18
Ácido fólico	ug	15	23
Vitamina B12	ug	0.17	0.26
Biotina	ug	4.0	6.0
Vitamina C	mg	10	15
Colina	mg	20	30
Carnitina	mg	2.0	3.0
Taurina	mg	7.6	11.4

Ejemplo 2: prueba de sabor del producto en la escala Likert de 7 puntos en 77 niños de edades entre 3-7 y 8-12 años

5 [0070] Se realizó una prueba de sabor y tuvo una puntuación de 7 puntos en la escala Likert.

[0071] Los resultados en la escala Likert de 7 puntos fueron:

	Puntuación Likert
Edad 3-7	5.4 ± 0.15
Edad 8-12	5.2 ± 0.15

10 [0072] El sabor de todos los batidos de frutas fue muy apreciado por los niños en ambos grupos de edad (puntuación media entre un 5.0 y un 5.5 en una escala Likert de 7 puntos.

[0073] La caja Top-3-box era extremadamente alta en comparación con la nutrición médica actual que está normalmente por debajo de 5.

15 La caja Bottom-3-box estaba entre 13%-20%, que significa que a muy pocos niños les desagradó los batidos de frutas.

Los resultados muestran que los batidos que contienen frutas ácidas son productos muy buenos para mejorar la adaptabilidad y por lo tanto para el tratamiento nutricional de falta de crecimiento y la inducción al crecimiento compensatorio en niños que padecen falta de crecimiento.

20 Ejemplo 3. Comparación de sabor del batido que contiene fruta ácida con productos médicos enterales aromatizados con fruta no ácida similar (fresa).

[0074] En un ensayo fueron evaluados 192 niños de edades entre 5-12 años.

25 La mitad de estos niños recibieron productos con sabor a fruta y la otra mitad recibieron productos aromatizados con vainilla.

Los bebés saborearon los productos y un cuestionario fue rellenado respecto al

- agrado de la apariencia
- agrado del aroma
- 30 • agrado del sabor (en general) AQUÍ
- agrado de la sensación en boca

[0075] El gusto en general fue puntuado entre 1 y 7: 1. Realmente malo, 2. Malo, 3. Sólo un poco malo, 4. Quizá

ES 2 586 669 T3

bueno/quizá malo, 5. Sólo un poco bueno, 6. Bueno, 7. Realmente bueno.

En la tabla de abajo se muestra el porcentaje de niños que dio una puntuación general en la caja Top-3-box (puntuación 5-7) y la caja Bottom-3-box (puntuación 1-3).

Producto	Sabor	contenido energético (kcal/100ml)	proteínas	grasas	carbohidratos	fibras
Minnie MF	Fresa	100	2,4	4,5	11,8	1,5
Bebida Fortini 1,5 kcal MF	Fresa	150	3,4	6,8	18,8	1,5
Frebini 1.5	Fresa	150	3,8	6,7	18,7	0
PediaSure 1.0 kcal	Fresa	101	2,8	5	11,2	0
Batido de frutas (producto de prueba)	Fruta roja	150	3,4	6,4	19	1,4

5

	Minnie MF	Bebida Fortini 1.5 Kcal	Frebini 1.5	Paediasure 1.0 kcal	Batido de frutas (producto de prueba)
Top-3-box	4,2%	37,5%	44,8%	13,5%	60,4%
Bottom-3-box	82,3%	57,3%	50,0%	67,7%	28,1%

[0076] Como se puede ver claramente de estos resultados el producto de prueba batido de frutas tiene las mejores puntuaciones en el agrado general en los niños evaluados.

Este resultado sorprendentemente positivo indica que el producto de prueba que contiene fruta ácida gustó mucho más que los productos comparativos comerciales.

10

REIVINDICACIONES

1. Composición líquida con un contenido energético de al menos 0.9 kcal por ml, un pH entre 3.5 y 5, comprendiendo dicha composición grasa, proteína, carbohidratos digeribles y fruta donde
 5 a. el contenido de proteína es al menos 8 % basado en el total de calorías de la composición,
 b. el contenido de grasa es entre 25 y 50 % basado en el total de calorías de la composición,
 c. el contenido de carbohidrato es entre 35 y 65 % basado en el total de calorías de la composición,
 d. la fruta está presente en una cantidad de al menos 5 % en peso basado en el peso total de la composición,
 10 y donde la composición no es un yogur.
2. Composición líquida con un contenido energético de al menos 0.9 kcal por ml, un pH entre 3.5 y 5, comprendiendo dicha composición grasa, proteína, carbohidratos digeribles y un preparado de frutas donde
 15 a. el contenido de proteína es al menos 8 % basado en el total de calorías de la composición,
 b. el contenido de grasa es entre 25 y 50 % basado en el total de calorías de la composición,
 c. el contenido de carbohidrato digerible es entre 35 y 65%, basado en el total de calorías de la composición
 d. el preparado de frutas está presente en una cantidad de al menos 5 % en peso basado en el peso total de la composición y tiene un índice de refracción entre 15 y 70 grados Brix, medido a 20°C utilizando un refractómetro calibrado a una escala de Brix, como un ingrediente antes de añadir la composición líquida
 20 y donde la composición no es un yogur.
3. Composición según la reivindicación 1 o 2, donde la fruta o el preparado de frutas está presente en una cantidad entre 10 y 25 % en peso basado en el peso total de la composición.
- 25 4. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes donde el contenido energético es entre 1 y 2 kcal por ml.
5. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la composición comprende además fibra dietética.
 30
6. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende entre 8-15 % de proteína basado en el contenido calórico total de la composición, 30- 50 % de grasa basado en el contenido calórico total de la composición, 35- 65 % de carbohidratos digeribles basado en el contenido calórico total de la composición.
- 35 7. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes donde la proteína comprende entre 50-100 % en peso de suero de leche basado en el contenido total de proteína.
8. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 donde la proteína comprende aminoácidos libres, o glicomacropéptido, o una mezcla de aminoácidos libres y glicomacropéptido.
 40
9. Composición según la reivindicación 8 donde la proteína comprende entre 90-100 % en peso de aminoácidos libres o glicomacropéptido, o una mezcla de aminoácidos libres y glicomacropéptido, basado en el contenido total de proteína.
- 45 10. Composición según cualquiera de las reivindicaciones precedentes para uso en el tratamiento de falta de crecimiento en niños.
11. Uso de grasa, proteína, carbohidratos digeribles y fruta o un preparado de frutas para la producción de una composición líquida (a) para mejorar el estado nutricional de un niño con necesidad de ello y/o (b) para la gestión dietética de falta de crecimiento en un niño, donde dicha composición líquida tiene un contenido energético de al menos 0.9 kcal por ml, un pH entre 3.5 y 5, y donde la composición no es un yogur, y donde
 50 a. el contenido de proteína es al menos 8 % basado en el total de calorías de la composición,
 b. el contenido de grasa es entre 25 y 50 % basado en el total de calorías de la composición,
 c. el contenido de carbohidrato es entre 35 y 65 % basado en el total de calorías de la composición,
 55 d. i) la fruta está presente en una cantidad de al menos 5 % en peso basado en el peso total de la composición o ii) el preparado de frutas está presente en una cantidad de al menos 0.5 % en peso basado en el peso total de la composición y tiene un índice de refracción entre 15 y 70 grados Brix, medido a 20°C utilizando un refractómetro calibrado a una escala de Brix, como un ingrediente antes de añadir a la composición líquida.
 60
12. Método para la preparación de una composición líquida según la reivindicación 2 que incluye los pasos de
 a. añadir a agua los carbohidratos y la proteína
 b. emulsionar la composición obtenida en a con grasa
 c. añadir un preparado de frutas que tenga un valor entre 15 y 70 grados Brix, y
 65 d. ajustar el pH a un valor entre 3.5 y 5.

13. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-10 o el uso según la reivindicación 11 o 12, donde el contenido de proteína es entre 8.5 y 12 % basado en el total de calorías de la composición.

5 14. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-10 o 13, o el uso según la reivindicación 11 o 12, donde el contenido de carbohidrato es entre 45 y 55 % basado en el total de calorías de la composición.