

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 594 656**

51 Int. Cl.:

**A23L 29/10** (2006.01)

**A23L 29/212** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2007 PCT/EP2007/057098**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.01.2008 WO08006849**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2007 E 07787372 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016 EP 2046143**

54 Título: **Sistema de estabilizador para composiciones nutritivas líquidas**

30 Prioridad:

**13.07.2006 EP 06117085**

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

**21.12.2016**

73 Titular/es:

**NESTEC S.A. (100.0%)**

**Avenue Nestlé 55**

**1800 Vevey, CH**

72 Inventor/es:

**BRAUN, MARCEL;**

**ROBIN, OLIVIER GUY PHILIPPE;**

**FRAUCHIGER, MARC THIERRY;**

**BEHRINGER, REINHARD y**

**NEUMANN, FRED**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 594 656 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

Sistema de estabilizador para composiciones nutritivas líquidas

5 Ámbito de la invención

Esta invención se refiere a un sistema de estabilizante para composiciones nutritivas líquidas, un método para estabilizar productos nutritivos líquidos y a productos nutritivos líquidos estabilizados de este modo.

10 Antecedentes de la invención

Ya son bien conocidos los productos nutritivos, por ejemplo las fórmulas y composiciones infantiles destinadas a proporcionar apoyo nutritivo por vía enteral a pacientes de un hospital, otros establecimientos de asistencia sanitaria y, obviamente, los domésticos. Algunos de estos productos, incluidas las fórmulas infantiles, se han diseñado para proporcionar todos los nutrientes necesarios, mientras que otros pueden emplearse también como suplementos de una dieta normal. De las composiciones nutritivas enterales conocidas, algunas están destinadas a estados patológicos específicos, mientras que otros productos son más genéricos y de base más amplia para que proporcionen un apoyo nutritivo a pacientes, que no pueden obtener los nutrientes necesarios por medios tradicionales de ingestión de alimentos. Sin embargo, en general, dichos productos nutritivos contendrán los tres macronutrientes: proteínas, grasas e hidratos de carbono así como micronutrientes, como son las vitaminas, las sales minerales, los oligoelementos y otros componentes con arreglo al fin perseguido por la composición.

Por ejemplo, ciertas poblaciones pueden requerir niveles más elevados de proteínas. De igual manera, ciertas poblaciones pueden requerir proteínas hidrolizadas o no intactas. Por ejemplo, los bebés que sufren alergia constatada a la leche de vaca solamente deberían alimentarse con fórmulas en las que las proteínas de la leche de vaca se hallen hidrolizadas en su mayor parte (por ejemplo: un grado de hidrólisis del 28 %). Otro ejemplo de población, en la que están indicadas las proteínas hidrolizadas, es la formada por pacientes con un desequilibrio en su tolerancia gastrointestinal, por ejemplo el asociado a estados patológicos tales como la pancreatitis y el síndrome del intestino delgado por ejemplo, así como los pacientes que inician de nuevo la alimentación enteral después de un período de nutrición parenteral total.

Tales productos nutritivos pueden suministrarse en forma de polvos que se reconstituyen con agua inmediatamente antes del consumo. Como alternativa, pueden suministrarse en forma líquida ya lista para el consumo o administración inmediatas. Un problema que puede surgir cuando los productos nutritivos se suministran en forma líquida es la tendencia a la separación de las fases a lo largo del tiempo. Por lo tanto, a pesar de que el proceso de fabricación genera una emulsión homogénea, si el producto se almacena durante un tiempo prolongado antes del uso, entonces puede empezar a separarse en la fase acuosa y la fase no acuosa y presentar un aspecto "cortado" o cuajado (curdled) (un volumen de suero transparente con una fase sobrenadante separada de aspecto "cremoso") al consumidor o asistente responsable de la administración del producto. En general, este fenómeno no afecta negativamente la calidad nutritiva ni la eficacia del producto, pero puede generar una impresión negativa en las opiniones de algunos consumidores que observan la calidad y aceptabilidad del producto.

Este problema de la separación de las fases se exagera con el uso de ciertos ingredientes, por ejemplo proteínas hidrolizadas y fosfolípidos de huevo, así como por los tratamientos térmicos que son necesarios para asegurar la esterilidad de los productos después de la fabricación.

Se han propuesto varios estabilizantes y sistemas de estabilizante para solucionar este problema. Por ejemplo en la patente EP 1225809 se propone el uso de un sistema de estabilizante formado por almidón con contenido elevado de amilosa y goma guar.

En GB 1493317 se propone el uso de un almidón con contenido elevado de amilosa como sistema de estabilizante.

Sin embargo, continúa habiendo demanda de mejora de la estabilidad de composiciones nutritivas líquidas, en particular de las que contienen proteínas parcialmente hidrolizadas y grasas.

55 Resumen de la invención

Los inventores presentes han encontrado de modo sorprendente que una combinación específica de emulsionantes con un almidón de bajo contenido en amilosa forma un sistema de estabilizante especialmente eficaz para composiciones nutritivas líquidas.

Por consiguiente, la presente invención proporciona una composición nutritiva líquida formada por proteínas parcialmente hidrolizadas, grasas y de 0,1 a 10 gramos/litro de un emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de menos de 5, de 0,1 a 10 gramos/litro de un emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de más de 5 y de 0,01 a 20 gramos/litro de un almidón de bajo contenido en amilosa, dicho contenido en amilosa se sitúa por debajo del 50 % en peso.

La invención se refiere a un método para estabilizar una composición nutritiva líquida que incluye proteínas parcialmente hidrolizadas y grasas, que consiste en los pasos de incluir en la composición de 0,1 a 10 gramos/litro de un emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de menos de 5, de 0,1 a 10 gramos/litro de un emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de más de 5 y de 0,01 a 20 gramos/litro de un almidón de bajo contenido en amilosa.

Sin pretender limitarse a ninguna teoría, los inventores creen que es posible que la combinación de un emulsionante hidrófobo con un emulsionante hidrófilo y un material con una capacidad débil para formar un gel interactúa proporcionando un sistema eficaz de estabilizante para composiciones nutritivas líquidas que contengan proteínas parcialmente hidrolizadas y grasas.

#### Descripción detallada de la invención

En esta descripción, los términos siguientes tienen estos significados:

“HLB” en el contexto de un emulsionante indica el equilibrio hidrófilo - lipófilo (hydrophilic lipophilic balance) de dicho emulsionante;

“almidón de bajo contenido en amilosa” significa un almidón que tiene un contenido de amilosa del 50 % o menos, con preferencia del 30 % o menos;

“proteínas parcialmente hidrolizadas” indica proteínas que se han sometido a una hidrólisis para obtener una mezcla de péptidos que posiblemente incluya además a aminoácidos libres;

“sistema de estabilizante para una composición nutritiva líquida” significa una combinación de un emulsionante hidrófobo con un emulsionante hidrófilo y un almidón de bajo contenido en amilosa con independencia de si estos compuestos se añaden o no a la composición nutritiva líquida en forma de combinación o por separado.

Todas las referencias a porcentajes son porcentajes en peso a menos que se indique lo contrario.

Una composición nutritiva líquida según la invención contiene de 0,1 a 10 g/l de un emulsionante con un valor HLB de menos de 5. Los expertos conocen bien que tal emulsionante puede describirse también como emulsionante hidrófobo. El contenido en emulsionante hidrófobo se sitúa con preferencia entre 1 y 3 g/l. Los emulsionantes hidrófobos apropiados incluyen a los mono- y diglicéridos de ácidos grasos. Un emulsionante hidrófobo especialmente preferido es el monoglicérido de ácidos grasos suministrado por Danisco con la marca registrada de DIMODAN<sup>®</sup> P.

Una composición nutritiva líquida de la invención incluye además de 0,1 a 10 g/l de un emulsionante hidrófilo con un valor HLB mayor que 5. Los expertos conocen bien que dicho emulsionante puede describirse también como emulsionante hidrófilo. El contenido en emulsionante hidrófilo se sitúa con preferencia entre 1 y 3 g/l. Los emulsionantes hidrófilos apropiados incluyen a los ésteres del ácido cítrico (citratos) de mono- y/o diglicéridos, los ésteres del ácido diacetil-tartárico de mono- y/o diglicéridos y la lecitina. Son especialmente preferidos como emulsionantes hidrófilos los ésteres de ácido cítrico de monoglicéridos suministrados por Danisco con la marca registrada de CITREM<sup>®</sup> LR-10 y la lecitina suministrada por Cargill, Minneapolis, EE. UU., con la marca registrada de Topcithin<sup>®</sup>.

Una composición nutritiva líquida de la invención incluye además de 0,01 a 20 g/l de un almidón de bajo contenido en amilosa. El contenido en almidón se sitúa con preferencia entre 2 y 10 g/l. Los almidones de bajo contenido en amilosa incluyen a aquellos que se obtienen por ejemplo a partir de sustancias tales como la patata, el maíz, el trigo, la cebada, la tapioca (mandioca) o el arroz. Pueden emplearse también almidones modificados, por ejemplo el almidón - octenilsuccinato sódico, el almidón oxidado, el fosfato de monoalmidón, el fosfato de dialmidón, el fosfato de dialmidón fosfatado, el fosfato de dialmidón acetilado, el almidón acetilado, el adipato de dialmidón acetilado y el almidón oxidado acetilado, con la condición de que cumplan el criterio de tener un contenido de amilosa de menos del 50 %. Los almidones preferidos son el almidón de patata, por ejemplo el suministrado por Roquette, Lestrem, Francia, con la marca registrada Pregeflow<sup>®</sup> P 100 y el almidón de maíz de bajo contenido en amilosa suministrado por Agrana, Austria, con la marca registrada Maisita<sup>®</sup>.

Las proporciones relativas entre los dos emulsionantes y el almidón de bajo contenido en amilosa se sitúan con preferencia entre el 5 y el 75 % en peso del emulsionante con un HLB de menos de 5, entre el 5 y el 75 % del emulsionante con un valor HLB de más del 5 y entre el 10 y el 80 % del almidón de bajo contenido en amilosa. En general, las cantidades de los dos emulsionantes pueden ser similares y con preferencia habrá la misma cantidad de cada emulsionante.

El sistema de estabilizante que contiene los dos emulsionantes y el almidón de bajo contenido en amilosa puede añadirse a la composición nutritiva líquida en una cantidad de 0,21 a 30 gramos por litro de composición, con mayor preferencia de 4 a 16 g/l.

La composición nutritiva líquida contiene proteínas parcialmente hidrolizadas. El tipo de proteína no es crítico y puede ser por ejemplo proteína de trigo hidrolizado, de caseína o de soja. Pueden emplearse también mezclas de diferentes proteínas parcialmente hidrolizadas. Tampoco es crítico el grado de hidrólisis, que podrá variar por ejemplo entre el 15 % y el 28 %. La composición nutritiva líquida puede contener además otros componentes, por ejemplo hidratos de carbono, vitaminas, minerales, oligoelementos y otras sustancias que se emplean de modo convencional en tales composiciones.

La invención se refiere a un método para estabilizar una composición nutritiva líquida que contenga proteínas parcialmente hidrolizadas y grasas, que consiste en los pasos de incluir en la composición de 0,1 a 10 g/l de un emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de menos de 5, de 0,1 a 10 g/l de un emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de más de 5 y de 0,01 a 20 g/l de un almidón de bajo contenido en amilosa.

La composición nutritiva puede prepararse por cualquier método adecuado. Por ejemplo, puede prepararse mezclando entre sí la proteína, el hidrato de carbono y la grasa en proporciones apropiadas. Los emulsionantes pueden añadirse, ambos, a la grasa antes del mezclado. Como alternativa, el emulsionante hidrófobo puede añadirse solo a la grasa. Las vitaminas y minerales pueden añadirse también en este momento, pero normalmente se añaden más tarde para evitar la degradación térmica. Todas las vitaminas lipófilas pueden disolverse en la fuente de las grasas antes del mezclado. Entonces puede mezclarse agua, con preferencia agua que se haya tratado por ósmosis inversa, para formar una mezcla líquida. El emulsionante hidrófilo puede añadirse en este momento así como el almidón de bajo contenido en amilosa. La temperatura del agua se situará de modo conveniente entre aprox. 50°C y 80°C para facilitar la dispersión de los ingredientes. Pueden emplearse licuadores comerciales para formar la mezcla líquida. A continuación se homogeneiza la mezcla líquida; por ejemplo en dos pasos.

La mezcla líquida puede tratarse después por métodos térmicos para reducir la carga bacteriana, para ello se calienta la mezcla líquida rápidamente a una temperatura comprendida aprox. entre 80°C y 150°C durante un tiempo comprendido aprox. entre 5 segundos y 5 minutos, por ejemplo. Esto puede llevarse a cabo por ejemplo por inyección de vapor, en un autoclave o con un intercambiador de calor; por ejemplo un intercambiador de calor de placas.

Después puede enfriarse la mezcla líquida aprox. entre 60°C y 85°C; por ejemplo por enfriamiento rápido. Seguidamente, la mezcla líquida puede homogeneizarse de nuevo; por ejemplo en dos pasos, entre aprox. 10 MPa y 30 MPa en el primer paso y entre aprox. 2 MPa y 10 MPa en el segundo paso. Después puede seguir enfriándose la mezcla homogeneizada para poderle añadir los componentes sensibles al calor; por ejemplo las vitaminas y los minerales. En este momento se ajustan de modo conveniente el pH y el contenido de sólidos de la mezcla homogeneizada.

La mezcla homogeneizada puede envasarse de forma aséptica en los recipientes apropiados calentando previamente dicha mezcla homogeneizada (por ejemplo entre aprox. 75 y 85°C) y después inyectando vapor en dicha mezcla homogeneizada para que la temperatura suba y se sitúe aprox. entre 140 y 160°C; por ejemplo aprox. en 150°C. A continuación puede enfriarse la mezcla homogeneizada, por ejemplo por enfriamiento rápido, a una temperatura situada aprox. entre 75 y 85°C. Seguidamente, la mezcla puede homogeneizarse de nuevo, seguir enfriándose hasta aprox. la temperatura ambiente y envasarse en los recipientes. Los aparatos apropiados para llevar a cabo el envasado aséptico de esta índole son productos comerciales.

Como alternativa, la mezcla homogeneizada puede envasarse en recipientes adecuados y después se pueden someter los recipientes y su contenido a calentamiento en retorta, por ejemplo a una temperatura entre 110 y 130°C durante un período de tiempo de 3 a 15 minutos.

La invención se describe a continuación con mayor detalle con referencia los ejemplos siguientes.

#### Ejemplo 1

En la siguiente tabla 1 se presentan varios ejemplos de sistema de estabilizante que puede emplearse en el método de la invención. Los valores que aparecen en primer lugar son porcentajes en peso del sistema de estabilizante y los valores entre paréntesis son porcentajes en peso de la composición líquida.

Tabla 1

	A	B	C	D	E
Citrem LR10-J	19 % (0,25 %)	19 % (0,25 %)	17,5 % (0,25 %)	27 % (0,25 %)	
Dimodan P PEL/B	19 % (0,25 %)	19 % (0,25 %)	17,5 % (0,25 %)	27 % (0,25 %)	19 % (0,25 %)
Topciithin NGM					19 % (0,25 %)
almidón (patata)	62 % (0,84 %)		58 % (0,84 %)	46 % (0,42 %)	
Maisita		62 % (0,84 %)			62 % (0,84 %)

Ejemplo 2

5 Los sistemas de estabilizantes recogidos en la siguiente tabla 2 se emplean para estabilizar una composición nutritiva líquida que contiene, muy hidrolizados, un aislado de proteínas de trigo, grasas (40 % de triglicéridos de cadena media, 59 % de grasas vegetales, 1 % de aceite de pescado de bajo contenido en EPA) e hidratos de carbono (88 % de maltodextrina, 12 % de almidón de patata). En cada caso se preparan las muestras de la composición envasadas de forma aséptica y sometidas a calentamiento en retorta y se almacenan a 20°C durante 3 meses. Después se evalúa la estabilidad de la emulsión por observación visual. Se determina la formación de suero por estimación visual del volumen de suero transparente y se determina la redispersabilidad de la fase cremosa por 10 agitación intensa durante 3 segundos y observación visual inmediata. Los resultados se recogen en la tabla 2.

Tabla 2

	A	comparativo	B	comparativo	comparativo
Citrem LR10-J	19 % (0,25 %)	19 % (0,25 %)	27 % (0,25 %)		50 % (0,25 %)
Dimodan P PEL/B	19 % (0,25 %)	19 % (0,25 %)	27 % (0,25 %)	19 % (0,25 %)	50 % (0,25 %)
Topcithin NGM				19 % (0,25 %)	
almidón (patata)	62 % (0,84 %)		46 % (0,42 %)		
Eurylon 7		62 % (0,84 %)		62 % (0,84 %)	
calidad de emulsión (aséptica)	+++ sin gotas de aceite	+ sin gotas de aceite	+++ gotas de aceite en la fase cremosa	+	-
calidad de emulsión (retorta)	++ sin gotas de aceite	+ sin gotas de aceite	++ sin gotas de aceite	+	-
+++ indica el mejor resultado --- indica el peor resultado					

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una composición nutritiva líquida que contiene proteínas parcialmente hidrolizadas, grasas y de 0,1 a 10 gramos por litro de un emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de menos de 5, de 0,1 a 10 gramos por litro de un emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de más de 5 y de 0,01 a 20 gramos por litro de un almidón de bajo contenido en amilosa, cuyo contenido de amilosa se sitúa en menos del 50 % en peso.
- 10 2. Una composición reivindicada en la reivindicación 1, en la que el emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de menos de 5 es un monoglicérido de ácidos grasos o un diglicérido de ácidos grasos.
3. Una composición reivindicada en la reivindicación 1 ó 2, en la que el emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de más de 5 es un éster de ácido cítrico de mono- y/o diglicéridos, un éster de ácido diacetiltartárico de mono- y/o diglicéridos o la lecitina.
- 15 4. Una composición reivindicada en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el almidón de bajo contenido en amilosa es el almidón de patata o el almidón de maíz.
5. Una composición reivindicada en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que contiene de 1,0 a 3,0 g/l de un emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de menos de 5.
- 20 6. Una composición reivindicada en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que contiene de 1,0 a 3,0 g/l de un emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de más de 5.
7. Una composición reivindicada en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que contiene de 2,0 a 10,0 g/l de un almidón de bajo contenido en amilosa, cuyo contenido de amilosa se sitúa en menos del 50 % en peso.
- 25 8. Una composición reivindicada en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que contiene cantidades iguales del emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de menos de 5 y del emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de más de 5.
- 30 9. Una composición reivindicada en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es una fórmula infantil.
10. Un método para estabilizar una composición nutritiva líquida que contiene proteínas parcialmente hidrolizadas y grasas, que consiste en añadir a la composición de 0,1 a 10 gramos por litro de un emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de menos de 5, de 0,1 a 10 gramos por litro de un emulsionante con un valor del equilibrio hidrófilo - lipófilo de más de 5 y de 0,01 a 20 gramos por litro de un almidón de bajo contenido en amilosa, cuyo contenido de amilosa se sitúa en menos del 50 % en peso.
- 35