

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 587**

51 Int. Cl.:

**A47J 31/40** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.01.2006 PCT/EP2006/050399**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.07.2006 WO06077259**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2006 E 06701684 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 1843685**

54 Título: **Método para la preparación de una composición nutricional**

30 Prioridad:

**24.01.2005 EP 05100430**

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

**17.07.2017**

73 Titular/es:

**NESTEC S.A. (100.0%)  
Avenue Nestlé 55  
1800 Vevey, CH**

72 Inventor/es:

**STALDER, ROLAND y  
MANDRALIS, ZENON, IOANNIS**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 624 587 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

Método para la preparación de una composición nutricional

La presente invención se refiere a un método para disponer de una porción o ración individual de una composición nutricional lista para ser bebida como podría ser la leche maternizada para bebés.

Principio fundamental

5 La leche materna es la recomendada para todos los bebés. Sin embargo, en algunos casos no es adecuado dar el pecho o bien no es aconsejable o es infructuoso por razones médicas o bien la madre elige no hacerlo. Para todas estas situaciones se han desarrollado las leches maternizadas.

10 En general, las leches maternizadas se encuentran disponibles en polvo, en forma líquida concentrada o bien listas en forma líquida. Las leches maternizadas en polvo son las más conocidas; básicamente debido a su precio y a su calidad nutricional. La principal desventaja es su preparación. La leche maternizada en polvo debe añadirse a cucharadas a un biberón esterilizado, luego se añade agua que se ha hervido y dejado enfriar y que sirve para reconstituir la leche. Seguidamente se cierra el biberón y se agita para asegurarse de que el polvo se ha disuelto  
15 totalmente. Para evitar el crecimiento bacteriano, la leche maternizada se debe consumir inmediatamente después de su preparación.

20 Si se prepara y se consume de este modo, las leches maternizadas en polvo constituyen un sustituto seguro y nutricionalmente bueno a la leche materna en las situaciones anteriormente descritas. Sin embargo, debido básicamente a los inconvenientes en su preparación, muchos padres o cuidadores no preparan las leches maternizadas del modo adecuado y exponen con ello al bebé al riesgo de una infección u a otros riesgos. Por ejemplo, el agua no debe hervirse previamente a su uso en cuyo caso los posibles patógenos del agua pasan al bebé. Generalmente los orígenes del agua en los países desarrollados son seguros pero quizás no sea así en todas partes. Alternativamente, se pueden fabricar lotes de leche maternizada y luego ser almacenados hasta que se  
25 necesiten. Desafortunadamente, si existe algún patógeno en la leche maternizada éste tiene tiempo para replicarse.

30 En los hospitales y en otros centros sanitarios donde el bebé no puede recibir atención personalizada, los pragmatismos asociados a la preparación de leches maternizadas para un gran número de bebés junto a las preocupaciones acerca del riesgo de crecimiento de patógenos en leches maternizadas reconstituidas que no son consumidas durante horas, ha conducido a medidas drásticas. Por ejemplo, algunos hospitales no utilizarán productos en polvo e insistirán en el uso de biberones individuales de leche maternizada esterilizada lista para su uso. Otros hospitales prepararán toda la leche maternizada requerida para un periodo de tiempo que podría ser de hasta 48 horas y luego colocarán en un autoclave la leche preparada para esterilizarla o la guardarán en la nevera. Ninguna de estas soluciones es la ideal desde un punto de vista nutricional. El intenso tratamiento térmico necesario  
35 para garantizar la esterilización puede promover tanto reacciones no deseables entre los componentes proteínicos y los carbohidratos de la leche maternizada y degradar los componentes más sensibles como vitaminas y probióticos. Además, la fabricación y distribución de biberones individuales de leche maternizada líquida esterilizada requiere mucho más envasado así como conduce a costes superiores en el transporte.

40 Una vía alternativa para solucionar el problema es la adición de un agente antimicrobiano específico tal como se indica en WO 96/25054. Sin embargo, se debería evitar el consumo de agentes antimicrobianos de forma regular en el caso de bebés, debido al perjuicio potencial del hígado, y además porque los agentes antimicrobianos a menudo presentan efectos secundarios indeseables.

45 Una forma eficaz y segura desde el punto de vista nutricional para inhibir el crecimiento de bacterias en una leche maternizada reconstituida es la acidificación. Diversas leches maternizadas que tienen un pH relativamente bajo son comercializadas, por ejemplo, bajo las marcas comerciales Pelargon®, Bionan® y Bioguigoz®. Sin embargo, el proceso mediante el cual se consigue la acidificación representa tiempo y un coste: los ingredientes básicos de una leche maternizada son fermentados con bacterias de ácido láctico hasta que se alcanza un pH específico, se  
50 interrumpe la fermentación, el líquido se pasteuriza y se forma un polvo. La fermentación debe ser controlada cuidadosamente porque puede por ella misma dar lugar al crecimiento de bacterias patógenas y de bacteriófagos que puedan interferir en el proceso de fermentación. Además, el pH de dichas leches maternizadas se puede ajustar con exactitud o bien estandarizar con fiabilidad a un valor específico. Además, el sabor de los productos no es del todo satisfactorio.

55 Las leches maternizadas en forma líquida concentrada tienen básicamente los mismos inconvenientes que las leches maternizadas en polvo. De ahí que no sean una solución mejor. Las leches maternizadas en un formato listo para su uso deberían aportar una solución al inconveniente de la preparación. Sin embargo, tienen sus propios inconvenientes; especialmente son mucho más caras y abultan más. Además se deben suministrar en un tamaño  
60 que permita múltiples alimentaciones. No obstante, una vez abiertas para una primera alimentación existe el riesgo de contaminación.

Los mismos problemas surgen con otras composiciones nutritivas para niños como leches de crecimiento y cereales para bebés así como en composiciones nutritivas para adultos como la alimentación utilizada en el entorno de la atención sanitaria.

5 Por lo tanto, existe la necesidad de disponer de composiciones nutricionales líquidas de forma segura y conveniente.

De acuerdo con ello, la presente invención proporciona un método para preparar una dosis individual de una composición nutritiva conforme a la reivindicación 1.

10 La invención se extiende además a un método para la preparación segura y adecuada de una composición nutricional líquida conforme a la reivindicación 6.

15 La composición nutricional puede ser cualquier composición cuya naturaleza la haga sensible a la contaminación por gérmenes en particular en el caso en que el consumidor previsto de la composición pueda tener un sistema inmune comprometido o inmaduro. Ejemplos de composiciones nutricionales ideales a utilizar en el método de la presente invención son las leches maternizadas, las leches de crecimiento y las papillas de cereales para bebés. Los ingredientes de la composición no son críticos para el método de la presente invención y se puede usar cualquier concentrado polvo o líquido. Ejemplos de distintos tipos de leche maternizada que se pueden usar en el método de la presente invención incluyen leches a base de proteínas del suero de la leche, leches que contienen una mezcla de suero de leche y caseína, leches basadas en otras proteínas como la soja, leches en las cuales la composición proteínica está parcial o totalmente hidrolizada, etc.

20 La composición nutricional está presente preferiblemente en la cápsula en forma de polvo pero alternativamente puede encontrarse en forma de un líquido concentrado.

25 El uso de una cápsula nueva para la preparación de cada ración de composición junto con las características de suministrar una cápsula con un medio de abertura en la cápsula y verter el líquido directamente de la cápsula al biberón facilita enormemente la preparación segura de porciones individuales de la composición que permitan dosis individuales de leche maternizada ya preparada, reduciendo así o eliminando el riesgo de contaminación de las dosis preparadas con anterioridad o del entorno.

30 El nivel de precauciones tomado para controlar este riesgo dependerá de la naturaleza de la composición que se va a preparar y del recipiente previsto. Por ejemplo, si el método se debe utilizar en la sala para bebés de un hospital donde la leche maternizada debe prepararse no solamente para los bebés sanos sino también para los bebés que padecen trastornos médicos específicos como alergia severa a la leche de vaca, será importante que la leche maternizada preparada para los bebés alérgicos (que normalmente se basará en proteínas de leche de vaca hidrolizada o en aminoácidos libres) no esté contaminada con proteínas de leche de vaca de leche maternizada para bebés sanos.

40 En dichas circunstancias, será necesario garantizar que el medio mediante el cual el agua es introducida en la cápsula no entra en contacto con el contenido de la cápsula. Por ejemplo, la cápsula puede estar dotada de un elemento de punción situado en el exterior accionable para pinchar la cápsula y permitir la introducción de agua en la cápsula. Del mismo modo, la cápsula puede disponer de una boca o surtidor de salida a través de la cual el líquido deje la cápsula sin entrar en contacto con posibles contaminantes en una superficie circundante.

45 En otras aplicaciones, dichas rigurosas precauciones que van más allá del requisito esencial de que el líquido reconstituido es drenado directamente de la cápsula en el recipiente receptor quizás no sean necesarias. Sin embargo, en el caso de que el medio mediante el cual el agua sea introducida en la cápsula entre en contacto con el contenido de la cápsula, siempre es preferible limpiar dicho medio entre aplicaciones, por ejemplo, lavándolo con agua a una temperatura elevada. Esto puede tener lugar o bien inmediatamente después de haber preparado una dosis o justo antes de preparar la siguiente ración o toma o dosis.

50 Se puede disponer de un dispensador que se adapte para recibir las cápsulas y de agua para reconstituir la composición. Cualquier dispensador que sea capaz de recibir las cápsulas de manera que el líquido se descargue directamente de la cápsula sin entrar en contacto con alguna parte del dispensador puede ser útil. Un ejemplo de dispensador apropiado se muestra, por ejemplo, en la solicitud de patente publicada en International Publication Number WO 02/19875.

55 El dispensador puede estar equipado con un medio para tratar el agua que elimine los patógenos, por ejemplo, mediante el precalentamiento del agua, la filtración del agua o bien su irradiación con luz ultravioleta.

60 El dispensador puede estar equipado con un medio para regular la cantidad de agua dispensada de manera que interrumpa el flujo de agua cuando una cantidad preseleccionada de agua haya sido dispensada.

El dispensador puede estar dotado además de un medio para descargar la cápsula con un gas una vez introducida el agua para vaciar la cápsula de líquido y para restringir cualquier flujo de vuelta de la composición nutricional en el dispensador. Un gas adecuado es el aire a presión entre 200 mbar y 2 bar, por ejemplo 300 mbar.

5 La cápsula puede estar configurada para adaptar el dispensador elegido siempre que la configuración sea tal que permita la abertura de la cápsula de manera que permita que el líquido drene directamente de la cápsula en el recipiente receptor y que el medio para abrir la cápsula permita que el líquido drene desde el interior de la cápsula  
10 propiamente y sea operable como respuesta a las condiciones generadas en la cápsula por la introducción del agua en la cápsula. En nuestra solicitud de patente publicada bajo el Número de Publicación Internacional WO 03/059778 se dispone de varias configuraciones de cápsula de este tipo, el contenido de las cuales se ha incorporado aquí a modo de referencia. En un ejemplo de WO 03/059778, la cápsula incluye una lámina delgada que separa el contenido de una abertura en la pared de la cápsula. En la práctica, la presión ejercida por la introducción del agua en la cápsula rompe la lámina y permite que el líquido llegue a la abertura y de ahí salga de la cápsula. En otras palabras, la lámina funciona como un tipo de válvula de craqueo de un solo uso. Alternativamente, el medio de  
15 abertura puede incluir una válvula de craqueo de silicona del tipo habitualmente utilizado para dispensar líquidos pastosos como la leche condensada.

La cápsula puede estar fabricada de cualquier manera y utilizar materiales adecuados para fabricar la configuración y las propiedades deseadas. Por ejemplo, la cápsula puede ser de plástico y haber sido moldeada por inyección o bien térmicamente. Puede tener una estructura de una o varias capas. Si el material del cual está fabricada la cápsula no es hermético al aire, será preciso proteger el contenido de las cápsulas del ambiente o del entorno de alguna forma como la descrita anteriormente, es decir, mediante un sellado externo, o bien mediante envasado al vacío o en una atmósfera inerte en un bote o bolsa de aluminio.

25 Si se va a utilizar un dispensador, será preciso que el tamaño y la configuración externos de la cápsula se hayan seleccionado con respecto a la configuración del dispensador. Dentro de estas limitaciones, la cantidad de espacio que ocupa la composición concentrada en la cápsula se regulará mediante un equilibrio entre las consideraciones ambientales y económicas (la cápsula no debería ser demasiado grande habiendo visto el volumen ocupado por su contenido) y consideraciones de seguridad (posibilidad de contaminación del medio para introducir el agua por el contenido de la cápsula si la cápsula está totalmente llena). En cualquier caso, se puede disponer de una gama de cápsulas que contengan distintas cantidades de composición, por ejemplo, para cumplir los requisitos de grupos de edad diferente en el caso de leches maternizadas.

35 En el caso de la preparación de una leche maternizada, el suministro de agua se dispone de manera que la temperatura del producto final en el recipiente colector se encuentre a una temperatura adecuada para que el bebe lo beba inmediatamente, por ejemplo a unos 40°C. Esto se puede conseguir introduciendo inicialmente un 30 a un 50% de agua en la cápsula a una temperatura entre 70 y 80°C y luego introduciendo la cantidad restante de la cantidad predeterminada a temperatura ambiente. Alternativamente, el agua a temperatura ambiente se puede introducir en primer lugar después del agua caliente. En ambos casos, la mezcla de agua caliente con agua a temperatura ambiente garantiza que la leche maternizada resultante lista para ser bebida se encuentra a una temperatura adecuada para su consumo inmediato.

45 La presión bajo la cual el agua se introduce en la cápsula dependerá del diseño de la cápsula. En general, se prefieren presiones ambientales o ligeramente elevadas.

Preferiblemente el agua se introduce en la cápsula en una posición ligeramente inclinada con respecto al eje longitudinal de la cápsula. La introducción excéntrica del agua estimula la formación de un vórtice en la cápsula que a cambio promueve la disolución y/o dispersión eficiente para reconstituir la composición nutricional.

50 La invención se ilustra además con ayuda de las siguientes figuras:

Figura 1 muestra una visión en perspectiva de una configuración de la cápsula que se va a utilizar en el método de la presente invención; y

55 Figura 2 muestra una presentación esquemática del equipo adecuado para llevar a cabo el método de la presente invención.

La figura 1 muestra una cápsula que comprende un vaso o taza 10 con una membrana 11 sellada a un borde 12 alrededor de la periferia de la taza. La cápsula incluye un medio de abertura en una carcasa 13 que constituye la parte inferior de la cápsula. El medio de abertura consta de una placa perforada 14 cubierta de una lámina de aluminio delgada 15. La placa perforada dispone de unas puntas 16 que se proyectan hacia la lámina 15. La placa incluye además una serie de conductos 17 que conducen a la periferia 18 de la placa. La carcasa está dispuesta en su punto más inferior con una pieza tubular 19 rodeada en su base por un conducto anular 20. Las aberturas 21 en forma de ranuras se pueden ver en la pieza 19. La cápsula contiene leche maternizada en polvo (no mostrada) en la zona de la cápsula delimitada por la membrana 11, las paredes de la copa 10 y la lámina 15. En la práctica, el agua se introduce en la cápsula a través de la membrana 11. La leche maternizada se disuelve en el agua y al mismo

tiempo el agua presiona la lámina 15 contra las puntas 16 rompiendo así la lámina. La leche maternizada disuelta pasa a través de los conductos 17 a la periferia 18, de ahí a la base de la cápsula donde inicialmente es recogida en el conducto anular 20 y luego pasa de la cápsula a través de las aberturas 21 a un receptáculo adecuado como el biberón (no mostrado). Esta configuración permite un flujo de salida controlado y reduce el riesgo de salpicaduras.

5 La figura 2 muestra, de forma esquemática, el equipo adecuado para llevar a cabo el método de la presente invención. El equipo consta de un suministro de agua 22 conectado a un medidor del flujo 23 y a una bomba 24. Se han dispuesto unos medios 25 para el control del flujo entre el medidor del flujo y la bomba. La salida de la bomba está conectada a través de un filtro de agua 26 a un calentador del agua 27. La salida del calentador de agua está conectada a un dispensador 28. Se dispone de unos medios de control de la temperatura 29 entre el calentador de agua y el dispensador. El dispensador 28 se ha dispuesto con un conducto 281 adaptado para acoplarse a un elemento de punción 301 colocado en la superficie superior de la cápsula 30. La cápsula 30 que se muestra solo esquemáticamente y no a escala en la figura 2 es idéntica, en todos los aspectos, a la cápsula de la figura 1 y contiene aproximadamente 10 ml de leche maternizada en polvo. Se va a describir ahora la preparación de una ración individual de 100 ml de leche maternizada conforme al método de la presente invención.

10 En la práctica, la cápsula 30 está situada en el dispensador 28 de manera que el conducto 281 que une el elemento de punción 301 hace que este último puncione la membrana sellando la cápsula (11 en la figura 1). El medio de control del flujo 25 y el medio de control de la temperatura 29 se ajustan de manera que el dispensador 28 descarga las cantidades deseadas de agua a las temperaturas deseadas. Luego el dispensador 28 se conecta. Se extraen 40 ml de agua de la fuente de agua, se calientan a 70°C y se dispensan a través del conducto 281 en la cápsula. Se observará que el elemento de punción 301 está a una distancia del eje vertical de la cápsula 30 y esta situación o posición excéntrica del punto de introducción del agua facilita el desarrollo de un vórtice dentro de la cápsula 30, que, a cambio, permite la disolución eficiente de la leche maternizada. La presión ejercida por el agua en la lámina 15 en la cápsula es tan fuerte que presiona las puntas 16 y la rompe. La leche maternizada disuelta pasa primero a la base de la cápsula y luego de la cápsula al biberón (no mostrado) situado debajo de la cápsula. Entonces el dispensador descarga otros 50 ml de agua de la fuente de suministro de agua a una temperatura de 17°C sobre la cápsula y disuelve el polvo restante en ella, lava la cápsula y todo ello va a parar al biberón. La temperatura de la leche maternizada así producida es de 40°C. De este modo, se puede preparar una dosis o ración de leche maternizada a una temperatura lista para ser ingerida y con un riesgo básicamente reducido de contaminación cruzada de anteriores preparados o del entorno.

35

40

## REIVINDICACIONES

1. Método para preparar una dosis o ración individual de una composición nutricional que consiste en
- 5 introducir agua en una cápsula desechable sellada (30) que contiene una dosis individual de la composición en forma concentrada de manera que se reconstituye la composición concentrada y se acciona el medio de abertura (14, 15, 16) contenido en la cápsula (30) para permitir drenar el líquido resultante, directamente de la cápsula (30) al recipiente colector, y
- 10 además llevar a cabo el control de la temperatura a la cual se introduce el agua en la cápsula (30) de manera que la composición nutricional en el recipiente colector se encuentre a una temperatura entre 30 y 40°C,
- donde el agua se introduce en la cápsula (30) en dos etapas:
- 15 - Una primera cantidad entre un 30 y un 50% del volumen total a una temperatura entre 70 y 80°C y una segunda cantidad del remanente del volumen a temperatura ambiente; o bien
  - Una primera cantidad entre un 70 y un 50% del volumen total a temperatura ambiente y una segunda cantidad del volumen remanente de la dosis a una temperatura entre 70 y 80°C.
- 20 2. Método conforme a la reivindicación 1, en el que la composición nutricional es una leche maternizada.
3. Método conforme a la reivindicación 1 ó 2, en el que el medio de abertura (14, 15, 16) es una válvula de craqueo.
- 25 4. Método conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cápsula (30) se dispone por el exterior con un medio (30) accionable para puncionar la cápsula (30) y permitir la introducción de agua en la cápsula (30).
5. Método conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el agua se introduce en la cápsula (30) por un lugar inclinado respecto al eje longitudinal de la cápsula (30).
- 30 6. Método para el preparado adecuado y seguro de una composición nutricional líquida que consiste en insertar una cápsula desechable sellada (30) que contiene una dosis individual de la composición en forma concentrada en un dispensador (28) que contiene una fuente de agua (22), teniendo la cápsula (30) un medio (14, 15, 16) para abrir la cápsula (30) situado dentro de la cápsula (30) y una salida (21) que se abre en respuesta a la presión dentro de la cápsula (30), y
- 35 colocar un biberón debajo de la salida de la cápsula (21), y activar el dispensador (28) para abrir la cápsula sellada (30) e introducir agua en la cápsula (30) para mezclar con el concentrado y formar la composición nutricional líquida, estando el agua a una presión suficiente para abrir la salida de la cápsula (21) de manera que la composición nutricional fluya directamente al biberón sin entrar en contacto con el dispensador (28),
- 40 Además el método incluye el control de la temperatura a la cual se introduce el agua en la cápsula (30) de manera que la composición nutricional en el biberón se mantenga a una temperatura entre 30 y 40°C, El agua es introducida en la cápsula (30) en dos etapas:
- 45 - Una primera cantidad entre un 30 y un 50% del volumen total a una temperatura entre 70 y 80°C y una segunda cantidad del remanente del volumen a temperatura ambiente; o bien
  - Una primera cantidad entre un 70 y un 50% del volumen total a temperatura ambiente y una segunda cantidad del volumen remanente de la dosis a una temperatura entre 70 y 80°C.
- 50 7. Método conforme a la reivindicación 6, en el que el agua es tratada en el dispensador (28) antes de ser introducida en la cápsula (30) para retirar los gérmenes patógenos del agua.
8. Método conforme a la reivindicación 6 ó 7, en el cual el dispensador (28) descarga la cápsula (30) con un gas tras introducir el agua para vaciar la cápsula (30) de líquido e impide el retroceso del flujo de la composición
- 55 nutricional al dispensador (28).
9. Método conforme a cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en el cual el dispensador finaliza la introducción de agua en la cápsula (30) una vez se ha introducido el volumen de agua establecido.

60

65

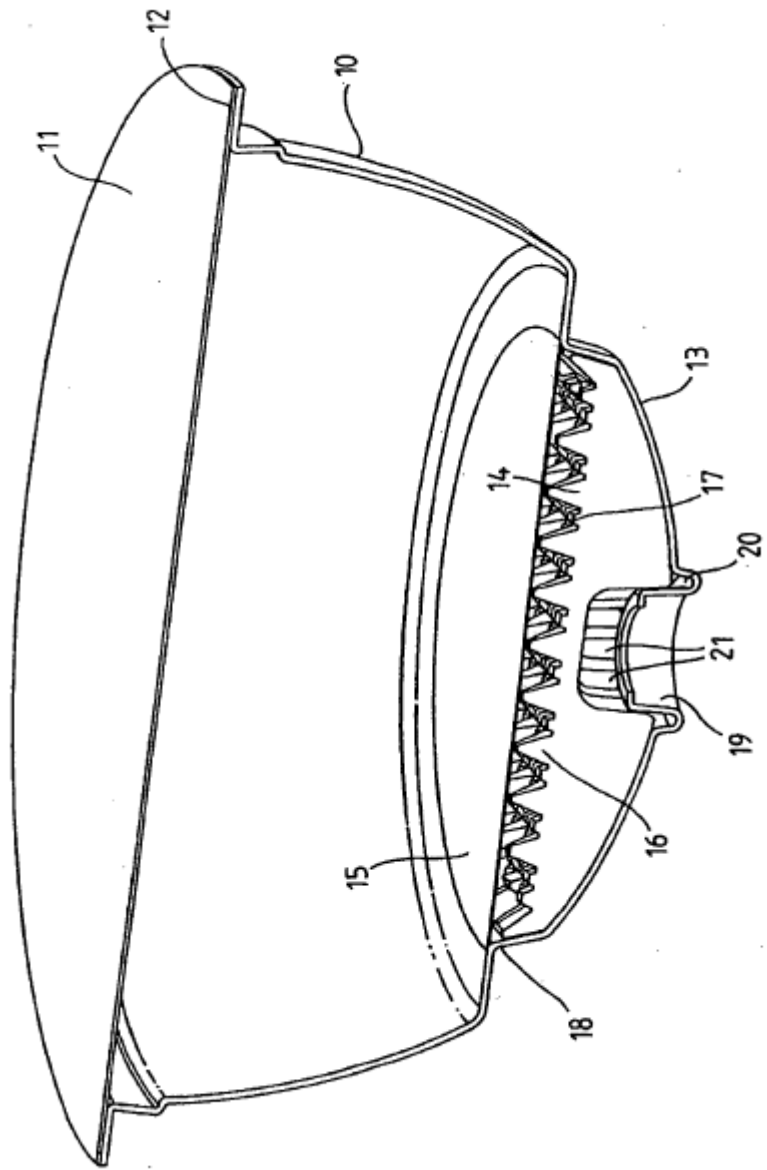


FIG. 1

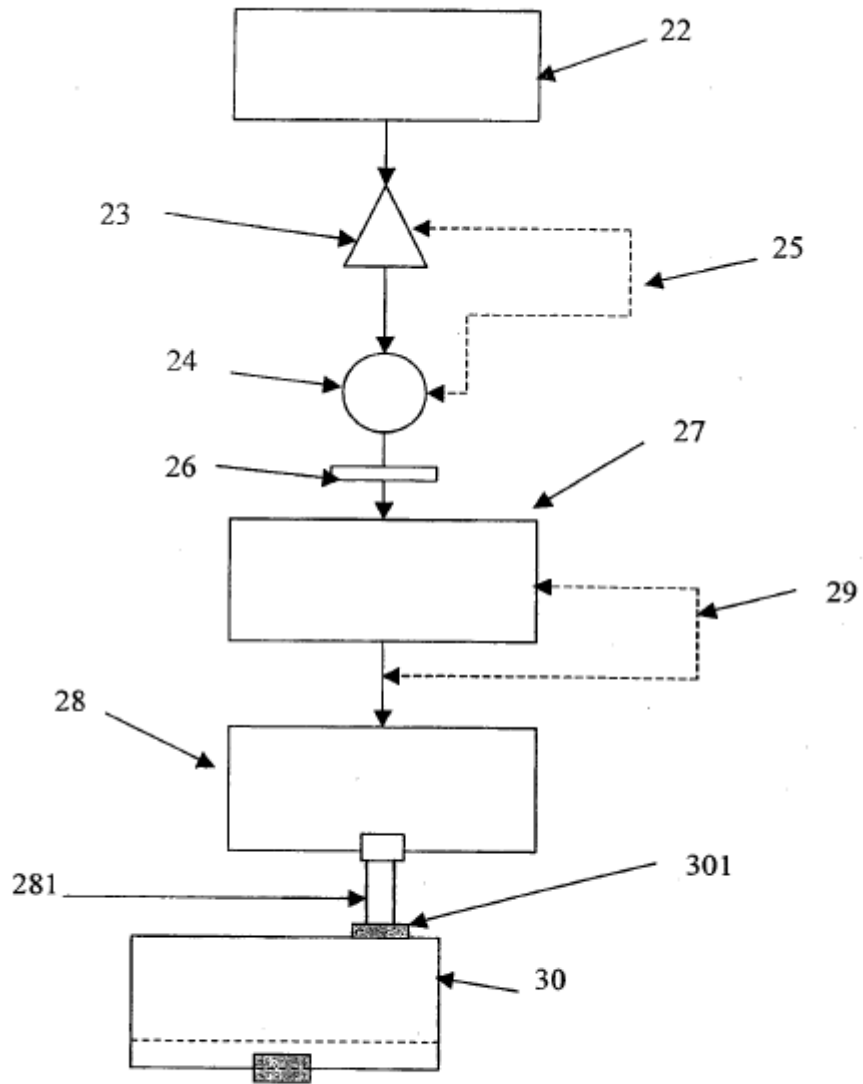


FIG. 2