

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 954**

51 Int. Cl.:

**A23L 2/66** (2006.01)

**A23L 33/17** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2013** **E 13382497 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017** **EP 2880996**

54 Título: **Composiciones nutricionales que contienen proteína de arroz integral**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.07.2017**

73 Titular/es:

**ABBOTT LABORATORIES (100.0%)**  
**100 Abbott Park Road**  
**Abbott Park, IL 60064-3500, US**

72 Inventor/es:

**LÓPEZ PEDROSA, JOSÉ MARÍA y**  
**MARTÍN MARTÍN, MARÍA JESÚS**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 625 954 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

Composiciones nutricionales que contienen proteína de arroz integral

5 **Antecedentes de la invención**

Los batidos nutritivos, es decir, es decir, las composiciones nutricionales líquidas no carbonatadas que están destinadas al consumo oral y, por lo tanto, tienen la consistencia, el sabor y las características sensoriales deseables generales de los batidos de leche habituales de todos los días, son productos de consumo ampliamente disponibles.

10 Entre los ejemplos se incluyen los batidos de la línea de nutrición Ensure®, Glucerna®, Myoplex® y Pediasure® disponibles en Abbott Nutrition of Columbus, Ohio, os batidos de la línea de nutrición Muscle Milk® disponibles en CytoSport, Inc. de Benicia, California y la línea de batidos saludables Resource® disponible en Nestle, S.A. de Vevey, Suiza. En general, contienen cantidades equilibradas de macronutrientes (proteínas, grasas e hidratos de carbono), así como micronutrientes y aromas, y están hechos en forma de emulsiones de aceite en agua que tienen la consistencia de los batidos de leche habituales de todos los días.

Para reducir los costes, pueden usarse proteínas vegetales como parte del componente proteico de tales composiciones. La proteína de soja es especialmente preferida, debido a su coste relativamente bajo, textura agradable y sabor débil. Sin embargo, la experiencia ha demostrado que la cantidad de proteína vegetal en tales composiciones, como un porcentaje de la proteína total, debe limitarse a un máximo de aproximadamente 30 % en peso, incluso si se usa proteína de soja. Esto se debe a que tanto el sabor como la estabilidad, tanto a corto como a largo plazo, comienzan a sufrir a concentraciones mayores.

Para reducir aún más los costes, el documento WO 2010/126362 A1 de Hofman et al., publicado recientemente, recomienda usar la proteína de guisante intacta, que es aún menos cara que la proteína de soja, para reemplazar una parte de la proteína en dichas composiciones. La proteína de guisante se ha usado durante años como fuente parcial de proteínas en composición nutricionales líquidas. Sin embargo, se sabe que la proteína de guisante afecta de forma negativa a las propiedades deseables que debe tener un batido nutricional para que tenga éxito comercial, tal como la estabilidad, el sabor, la textura, el sabor en boca, el olor, el gusto en general etc. Por consiguiente, el reto en el uso de la proteína de guisante intacta para reducir los costes de realizar dichas composiciones no está en simplemente reemplazar una porción de su proteína existente por la proteína de guisante intacta, sino hacerlo de tal modo que no afecte de forma negativa a sus otras propiedades deseables.

La solicitud '362 publicada no aborda estas cuestiones, ya que si enfoque claro está en las composiciones nutricionales para alimentación con sonda. Además, su divulgación específica indica que la proteína animal de sus composiciones debe estar compuesta por un gran exceso de proteína del suero de la leche, es decir, aproximadamente un 35 % en peso de proteína del suero de la leche y un 25 % en peso de caseína, basado en la proteína total. Esto significa que se tienen que añadir cantidades significativas de proteína del suero de la leche adicional, normalmente en forma de concentrado de la proteína del suero de la leche (WPC) o de aislado de la proteína del suero de la leche (WPI), para alcanzar este requisito, ya que la distribución natural de las proteínas de la leche en la leche es de aproximadamente un 20 % en peso de proteína del suero de la leche y un 80 % en peso de caseína. La proteína del suero de la leche es más cara que otros tipos de proteínas de la leche y mucho más cara que las proteínas del guisante y otros vegetales. Por lo tanto, usando cantidades grandes de proteína del suero de la leche, tal como enseña este documento, derrota el propósito subyacente del uso de proteína de guisante para reducir costes.

La solicitud internacional de cesión común S.N. PCT/US 13/33883, describe otro abordaje para aumentar la concentración de proteína vegetal en un batido nutricional sin afectar de forma negativa a sus propiedades deseables. Tal como se describe en ella, la cantidad de proteína vegetal en dichas composiciones se puede aumentar a niveles tan elevados como del 55 % o más, basado en la proteína total, sin requerir la adición de cantidades adicionales de proteína del suero de la leche, usando tanto proteína de guisante intacta como proteína de soja intacta como la fuente de proteína vegetal, pero solo si (a) la cantidad combinada de proteína de guisante intacta y proteína de soja intacta representa de aproximadamente el 32 al 55 % en peso de la proteína total, (b) la cantidad de proteína de guisante intacta representa de aproximadamente 14 a 90 % en peso de la cantidad combinada de proteína de soja intacta y proteína de guisante intacta, (c) la cantidad de proteínas de la leche representa aproximadamente 40 al 68 % de la proteína total y (d) al menos el 80 % en peso de la proteína de la leche se suministra en forma de un concentrado de la proteínas de la leche (MPC) natural, es decir, un concentrado de proteína de la leche que contiene de aproximadamente 70 a 90 % en peso de proteínas de la leche y una distribución natural de proteína del suero de la leche y caseína (es decir, una relación proteína del suero de la leche/caseína entre aproximadamente 10:90 y 30:70).

En el documento WO 2013/148688 A1 se divulga una composición nutricional donde el componente proteico comprende de aproximadamente 1 % a aproximadamente 50 % en peso de proteína de guisante intacta.

## Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se ha descubierto que la cantidad de proteína vegetal en dichas composiciones nutricionales se puede aumentar a niveles tan elevados como del 65% o más, basado en la proteína total, sin que afecte de forma negativa a las propiedades deseables, tales como el valor nutricional, la estabilidad, el sabor y la sensación en boca, y, también sin requerir la adición de cantidades adicionales de proteína del suero de la leche, seleccionando como proteínas vegetales para usar para este fin la combinación de proteína de soja, proteína de arroz integral intacta y proteína de guisante intacta.

Por lo tanto, la presente invención proporciona un batido nutricional que comprende un componente proteico en una cantidad de 1,0 % a 20 % en peso, un componente de hidrato de carbono en una cantidad de 5,0 % a 65 % en peso y un componente de grasa en una cantidad de 1,0 % a 20 % en peso, basándose los porcentajes en el peso del batido nutricional como un todo, donde el componente proteico comprende (i) de 10 a 60 % en peso de proteína de la leche, (ii) al menos 5 % en peso de proteína de arroz integral intacta, (iii) de 10 a 25 % (preferentemente, de 10 a 15 % en peso) de proteína de guisante intacta y (iv) un resto de proteína compuesto principalmente de proteína de soja, basándose estos porcentajes en la proteína total, donde las cantidades combinadas de proteína de arroz integral intacta y el resto de proteína comprende de 40 a 80 % de la proteína total.

## Descripción detallada

### Definiciones y convenciones

Para los fines de la presente divulgación, los siguientes términos tienen los siguientes significados, a menos que el contexto indique lo contrario:

"Envase aséptico" se refiere a la fabricación de un producto envasado sin depender de una etapa de envasado de retorta como se describe más adelante, donde la composición nutricional líquida y el envase se esterilizan por separado antes de la carga y, después, se combinan en condiciones de procesamiento esterilizadas o asépticas para formar un producto nutricional líquido envasado asépticamente.

"Grasa" y "aceite", como se usa en el presente documento, se usan de forma intercambiable para hacer referencia a materiales lipídicos derivados o procesados a partir de vegetales o animales. Estos términos también incluyen materiales lipídicos sintéticos, siempre y cuando tales materiales sintéticos sean adecuados para la administración oral a seres humanos. Como es bien conocido, tales materiales están normalmente compuestos por mezclas de triglicéridos de ácidos grasos, cuyas mezclas también pueden contener diglicéridos y monoglicéridos de ácidos grasos e incluso algunos ácidos grasos libres.

"Proteína intacta" o "fuente de proteína intacta" se refiere a una proteína o fuente de proteína que no está hidrolizada.

"Fuente proteica intacta" o "fuente de proteína intacta" se refiere a una fuente de proteína que no se ha sometido a un tratamiento específico cuya finalidad principal es hidrolizar las proteínas no hidrolizadas.

"Composición nutricional" o "producto nutricional" se refiere a líquidos nutricionales, polvos nutricionales que pueden reconstituirse para formar un líquido nutricional, pudines nutricionales, geles nutricionales, barras nutricionales y otros productos nutricionales, todos los cuales comprenden uno o más de grasa, proteína e hidratos de carbono y son adecuados para el consumo oral por un ser humano.

La expresión "batido nutricional" se refiere a una composición nutricional líquida destinada al consumo oral por el consumidor ordinario y, por lo tanto, se formula, fabrica, empaqueta y vende en forma de un líquido viscoso que tiene el sabor agradable y la consistencia de un batido de leche convencional.

"Envasado de retorta" y "esterilización de retorta" se usan indistintamente en el presente documento y se refieren a la práctica común de llenar un recipiente, más típicamente una lata de plástico o de metal u otro envase similar, con una composición nutricional líquida y sometiendo luego el envase lleno de líquido a la etapa de esterilización térmica necesaria para formar un producto nutricional líquido, estéril, envasado en retorta asépticamente.

"Estable durante el almacenamiento" se refiere a una composición nutricional líquida que permanece comercialmente estable después de envasarse y, después, almacenarse a 18-24 °C durante al menos 3 meses.

"Proteína total" en relación con la cantidad de proteína en una composición particular significa toda la proteína en esa composición.

Todos los porcentajes, partes y relaciones, según se usan en el presente documento, son en peso de la composición total, a menos que se especifique otra cosa. Todos los pesos a los que se refieren los ingredientes enumerados se basan en el nivel activo y, por tanto, no incluyen disolventes o subproductos que pueden estar incluidos en

materiales comercialmente disponibles, a menos que se especifique otra cosa.

Todas las referencias a características o limitaciones en singular de la presente divulgación incluirán la correspondiente característica o limitación plural, y viceversa, a menos que se especifique lo contrario o se implique claramente lo contrario por el contexto donde se hace la referencia.

Todas las combinaciones de etapas del método o proceso, tal como se usan en el presente documento, se pueden realizar en cualquier orden, a menos que se especifique lo contrario o se implique claramente lo contrario por el contexto donde se hace la combinación referida.

Las composiciones de la presente divulgación también pueden estar sustancialmente libres de cualquier ingrediente o característica opcional o seleccionada descrita en el presente documento. En este contexto, "sustancialmente libre" significa que la composición nutricional seleccionada contiene menos que una cantidad funcional del ingrediente opcional, típicamente menos del 1 %, incluyendo menos del 0,5 %, incluyendo menos del 0,1 %, e incluyendo también cero por ciento, en peso de tal ingrediente opcional o seleccionado.

Además, las composiciones de la presente divulgación pueden comprender, consistir en, o consistir esencialmente en los elementos mencionados, como se describe en el presente documento.

## **Forma del producto**

Las composiciones nutricionales de la presente invención incluyen líquidos listos para alimentar, líquidos concentrados, líquidos derivados de polvos nutricionales (líquidos reconstituidos), polvos y otros sólidos, tales como barras de nutrición. Estas composiciones líquidas pueden incluir soluciones (incluidas soluciones claras), suspensiones y emulsiones. Los polvos que se reconstituyen para producir un líquido pueden incluir cualquier sólido en forma de partículas fluidas o granuladas que se pueda diluir con agua u otro líquido acuoso para formar un líquido nutricional antes de su uso.

Las composiciones nutricionales pueden formularse con clases y cantidades suficientes de nutrientes para proporcionar una fuente única, primaria o suplementaria de nutrición, o para proporcionar un producto nutricional especializado para su uso en individuos afectados con enfermedades o afecciones específicas o con un beneficio nutricional dirigido.

## **Polvos nutricionales**

El usuario al que están destinados puede reconstituir los polvos nutricionales con un líquido acuoso adecuado, típicamente agua u otro líquido acuoso, en una cantidad o volumen suficiente para formar un líquido nutricional para su uso oral inmediato. En este contexto, uso "inmediato" significa, generalmente, en un plazo de aproximadamente 48 horas, más típicamente en un plazo de aproximadamente 24 horas, los más típicamente justo después o en un plazo de 20 minutos desde la reconstitución. Además, cuando se reconstituyen, los polvos nutricionales proporcionan las concentraciones de ingrediente deseadas como se describe a continuación en el presente documento para las realizaciones de líquido nutricional.

Los polvos nutricionales pueden incluir polvos secados por pulverización, polvos mezclados secos, polvos aglomerados, combinaciones de los mismos o polvos preparados por otros métodos adecuados.

## **Líquidos nutricionales**

Los líquidos nutricionales pueden formularse de diversas maneras, incluyendo emulsiones tales como aceite en agua, agua en aceite o emulsiones acuosas complejas, aunque dichas emulsiones son, más típicamente, en forma de emulsiones de aceite en agua que tienen una fase acuosa continua y una fase oleosa discontinua, suspensiones o líquidos sustancialmente claros.

Los líquidos nutricionales pueden ser, y típicamente son, estables durante el almacenamiento. Los líquidos nutricionales típicamente contienen hasta 95 % en peso de agua, incluyendo de aproximadamente 50 % a 95 %, incluyendo también de aproximadamente 60 % a aproximadamente 90 % y también incluyendo de aproximadamente 70 % a aproximadamente 85 %, de agua en peso del líquido nutricional.

## **Equilibrio de macronutrientes**

Las composiciones nutricionales de la invención contienen proteínas, grasas e hidratos de carbono en proporciones que son adecuadas para satisfacer las necesidades nutricionales del consumidor o paciente al que están destinadas. Tales proporciones son bien conocidas en la materia y puede usarse cualquier proporción convencional.

La presente invención es especialmente útil en relación con la formulación de batidos nutricionales, es decir, composiciones nutricionales líquidas que están destinadas para consumo oral por el consumidor habitual y, por lo

5 tanto, se formulan de modo que tengan un sabor agradable y la consistencia de un batido de leche convencional, así como polvos y concentrados que se pueden combinar con agua para formar dichos batidos nutricionales. Diversos batidos nutricionales son productos comerciales bien conocidos, incluyendo aquellos especialmente formulados para estimular el crecimiento muscular, los especialmente formulados para proporcionar suplementos nutricionales equilibrados para adultos normales, especialmente los formulados para adultos diabéticos y los formulados especialmente para niños (*por ejemplo*, edades de 1 a 6 años) tanto como suplementos, así como alimentos de origen único. En términos generales, estos batidos nutricionales, cuando están en estado de listo para alimentar, contienen proteína en una cantidad de 0,5 % a 20 % en peso, hidrato de carbono en una cantidad de 0,5 % a 35 % en peso y grasa en una cantidad de 0,1 % a 25 % en peso, dependiendo el equilibrio concreto de estos macronutrientes del propósito específico para el cual se formula un batido concreto.

15 Por lo tanto, tales composiciones, cuando están en condiciones de listas para usar, contienen, típicamente, concentraciones de estos macronutrientes como se expone en las siguientes tablas 1 a 4, estando los porcentajes mostrados basados en el peso entero de cada composición:

Tabla 1

Batidos nutricionales - Desglose de los macronutrientes de las formulaciones para la generación de músculo	% en peso, basado en la composición completa			% de calorías		
	Operativo	Proteína 3-20	Hidratos de carbono 0,5-15	Grasas 1-10	Proteína 35-75	Hidratos de carbono 5-40
Deseable	5-15	1-10	0,3-5	45-70	10-35	10-35
Más deseable	6-10	2-6	0,5-2	40-65	15-30	15-30
Especialmente deseable	6-10	3-5	0,7-1,5	54-58	21-25	19-23

Tabla 2

Batidos nutricionales - Desglose de los macronutrientes de suplemento para adultos equilibrado						
	% en peso, basado en la composición completa			% de calorías		
	Proteína	Hidratos de carbono	Grasas	Proteína	Hidratos de carbono	Grasas
Operativo	0,5-15	10-30	0,5-10	2-30	30-90	6-45
Deseable	1,4-8,5	11-25	1-7	6-25	40-80	10-40
Más deseable	2-7	13-24	1,5-6	10-20	45-75	15-35
Especialmente deseable	2,9-5,8	14-20	2-5	12-17	50-70	20-31

20

Tabla 3

Desglose de macronutrientes para suplemento para diabéticos, % en peso						
	% en peso, basado en la composición completa			% de calorías		
	Proteína	Hidratos de carbono	Grasas	Proteína	Hidratos de carbono	Grasas
Operativo	0,5-15	5-35	0,5-20	10-40	20-70	15-55
Deseable	1-10	7-20	0,7-15	12-35	30-60	20-45
Más deseable	2-7	8-15	1-10	15-30	35-55	25-40
Especialmente deseable	3-5	9-12	1,5-5	18-25	40-50	30-35

Tabla 4

Batidos nutricionales - Desglose de los macronutrientes de bebida para niños						
	% en peso, basado en la composición completa			% de calorías		
	Proteína	Hidratos de carbono	Grasas	Proteína	Hidratos de carbono	Grasas
Operativo	0,5-10	4-40	1-25	2-40	30-80	15-55
Deseable	0,7-7	6-30	1,2-20	4-30	40-70	20-45
Más deseable	1-6	8-20	1,5-15	7-20	45-65	25-40
Especialmente deseable	2-4	10-15	2-7	10-15	50-60	30-35

**Hidratos de carbono**

5 Cualquier hidrato de carbono o fuente del mismo que sea adecuado para su uso en productos nutricionales orales y que sea compatible con los otros ingredientes de las composiciones de la invención se puede usar como el hidrato de carbono de las composiciones nutricionales de la invención. Entre los ejemplos específicos se incluyen maltodextrina (y, específicamente, maltodextrina con poco DE, tal como maltodextrina DE10), maltodextrina de maíz, sucromalt, maltitol, polvo de maltitol, glicerina, polímeros de glucosa, jarabe de maíz, sólidos de jarabe de maíz, hidratos de carbono derivados de arroz (*por ejemplo*, dextrina de tapioca), isomaltulosa, sacarosa, azúcar blanco extrafino, glucosa, fructosa, lactosa, jarabe de maíz rico en fructosa, miel, alcoholes de azúcar (*por ejemplo*, maltitol, eritritol, sorbitol), edulcorantes artificiales (*por ejemplo*, sucralosa, acesulfamo de potasio), edulcorantes naturales (*por ejemplo*, estevia, fruto monje), potenciadores de alta potencia, fructooligosacáridos, fibra de soja, fibra de maíz, goma de guar, harina de konjac, povidexrosa, Fibersol y combinaciones de los mismos.

15 Normalmente, el componente de hidrato de carbono de las composiciones nutricionales de la invención contendrá almidones y azúcares. Si es así, la cantidad de azúcar en las composiciones nutricionales especialmente formuladas para estimular el crecimiento muscular en adultos puede representar, deseablemente, de aproximadamente 1 % a aproximadamente 20 %, de aproximadamente 3 % a aproximadamente 10 % o incluso de aproximadamente 4 % a aproximadamente 8 %, en peso, de la cantidad total de hidratos de carbono en la composición. De un modo similar, la cantidad de azúcar en las composiciones nutricionales especialmente formuladas para proporcionar suplementos nutricionales equilibrados para adultos normales, así como para adultos diabéticos, puede representar, deseablemente, de aproximadamente 10 % a aproximadamente 35 %, de aproximadamente 15% a aproximadamente 30% o incluso de aproximadamente 20% a aproximadamente 25%, en peso, de la cantidad total de hidratos de carbono en la composición. Además, la cantidad de azúcar en las composiciones nutricionales especialmente formuladas para niños (por ejemplo, edades de 1 a 16 años), tanto como suplementos, así como alimentos de origen único, puede representar, deseablemente de aproximadamente 30 % a aproximadamente 70%, de aproximadamente 40% a aproximadamente 65% o incluso de aproximadamente 50% a aproximadamente 60%, en peso, de la cantidad total de hidratos de carbono en la composición.

**Grasas**

35 Cualquier grasa o fuente de la misma que sea adecuado para su uso en productos nutricionales orales y que sea compatible con los otros ingredientes de las composiciones de la invención se puede usar como la grasa de las composiciones nutricionales de la invención. Deseablemente, una fuente de grasa proporcionará al menos un ácido poliinsaturado de cadena larga (LC-PUFA), tal como DHA, ARA y/o EPA, aunque estos LC-PUFA se pueden añadir opcionalmente a las composiciones nutricionales fuera de, o además de, la fuente de grasa.

40 Entre los ejemplos no limitantes de grasas adecuadas o fuentes de las mismas para su uso en las composiciones nutricionales de la presente invención se incluyen aceite de coco, aceite de coco fraccionado, aceite de soja, aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de cártamo rico en oleico, aceite de MCT (triglicéridos de cadena media), aceite de girasol, aceite de girasol rico en oleico, aceites de palma y palmiste, oleína de palma, aceite de canola, aceites marinos, aceites de semillas de algodón y combinaciones de los mismos.

**Proteína**

45 Además de las grasas, los hidratos de carbono y los ingredientes opcionales como se trata más detalladamente a continuación, las composiciones nutricionales de la invención contienen proteínas. Tradicionalmente, las proteínas de la leche han sido las proteínas de elección para hacer una amplia variedad de composiciones nutricionales diferentes. Por diversas razones, sin embargo, incluyendo los costes, se han realizado esfuerzos para reemplazar algunas o todas estas proteínas de la leche con proteínas vegetales. El problema, sin embargo, es que las proteínas vegetales normalmente exhiben un efecto negativo sobre las propiedades deseables que presentan las

composiciones nutricionales incluyendo el sabor, el olor, la viscosidad (en el caso de líquidos), la textura, la estabilidad a corto plazo, la estabilidad a largo plazo (almacenamiento) y el valor nutricional. De acuerdo con la presente invención, se ha descubierto que pueden usarse combinaciones particulares de proteínas vegetales particulares para reducir la cantidad total de proteínas lácteas necesarias en tales composiciones de proteínas sin afectar negativamente su sabor, valor nutricional y otras propiedades hedónicas incluyendo apariencia y sensación en la boca (cremosidad, viscosidad). Las proteínas específicas que pueden usarse para preparar las composiciones nutricionales de la presente invención se tratan más detalladamente a continuación:

### **Proteínas de la leche**

Las composiciones nutricionales de la invención contienen una cantidad sustancial de leche o proteína láctea.

Las proteínas lácteas que son útiles en la presente invención se pueden obtener a partir de la leche de muchos mamíferos diferentes incluyendo vacas, ovejas, cabras, caballos, búfalos, camellos, etc. Se prefieren las proteínas lácteas derivadas de la leche de vaca debido a su disponibilidad y coste.

Existen dos tipos principales de proteínas de la leche, la caseína y el suero. Se producen naturalmente en una proporción en peso de aproximadamente 20 % en peso de suero de leche y 80 % en peso de caseína en la leche de la mayoría de los mamíferos, incluida la leche de vaca.

Las proteínas de la leche están comercialmente disponibles en diversas formas diferentes. Entre los ejemplos se incluyen aislados de proteína de la leche, concentrados, caseinatos, aislados o concentrados del suero de la leche, leche, leche desecada sin grasa y leche desnatada condensada, proteínas micelares, tales como caseínas micelares y concentrado de la proteína de la leche micelar, todas ellas útiles en la presente invención. En algunas formas, se conserva la distribución natural del suero de la leche y la caseína. En otras formas, el suero de la leche o la caseína se concentran uno con respecto del otro.

La proteína del suero de la leche está disponible comercialmente como suero de la leche líquido o en forma de polvo como aislado de proteína del suero de la leche (WPI) o concentrado de la proteína del suero de la leche (WPC). Todos tienen una proporción elevada de proteína de suero de la leche/caseína en relación con la leche entera. El WPC se produce normalmente mediante filtración por membrana. Es rico en proteínas del suero de la leche, pero también contiene otros componentes, tales como grasa, lactosa y, en el caso de la proteína del suero de la leche producida a partir de queso, glicomacroproteína (GMP), una proteína no globular relacionada con la caseína. Por el contrario, el WPI consiste principalmente en proteínas del suero de la leche con cantidades mínimas de grasa y lactosa. El WPI normalmente requiere un proceso de separación más riguroso, tal como una combinación de microfiltración y ultrafiltración o cromatografía de intercambio iónico. Se entiende generalmente que el WPI se refiere a una mezcla donde al menos el 90 % en peso de los sólidos son proteínas del suero de la leche. Se entiende que un WPC tiene un porcentaje de proteínas del suero de la leche entre la cantidad inicial en el subproducto (aproximadamente 12 % en peso) y un WPI. En particular, el suero de leche dulce, obtenido como subproducto en la fabricación de queso, suero de la leche ácido obtenido como subproducto en la fabricación de caseína ácida, suero de la leche nativo, obtenido por microfiltración de la leche o el suero del cuajo, obtenido como subproducto en la fabricación de la caseína de cuajo, puede usarse solo o en combinación como una fuente de proteínas globulares del suero de la leche.

La caseína se separa de la leche cuando se cuaja la leche, un proceso que habitualmente se lleva a cabo en la fabricación de queso y normalmente se llama caseinato, habiendo perdido su estructura micelar típica. La caseína normalmente está unida a calcio ( $\text{Ca}^{2+}$ ) y sodio ( $\text{Na}^+$ ), ya que todos estos iones se encuentran de forma natural en la leche, o incluso el potasio ( $\text{K}^+$ ) o magnesio ( $\text{Mg}^{2+}$ ), y tienden a pegarse a la caseína durante el proceso de extracción. Nutricionalmente, estos compuestos son básicamente intercambiables, ya que todas las formas de caseína son fuentes de proteínas eficaces. La caseína micelar se refiere a la caseína en forma de micelas nativas. Es una proteína láctea de alta calidad y se produce naturalmente en la leche en una concentración de aproximadamente 2,6 g/100 ml. Se concentra mediante un proceso que no desnaturaliza, o no lo hace sustancialmente, las proteínas de caseína y se comercializa como aislado de caseína micelar (MCI). La leche desnatada fresca se somete a un proceso de microfiltración, en gran parte del mismo proceso utilizado para concentrar la proteína del suero de la leche, para producir una proteína de leche pura sustancialmente no desnaturalizada con su estructura nativa. El material resultante contiene entre 90 % y 95 %, preferiblemente más del 95 % en peso de caseína micelar, siendo el resto principalmente proteínas de suero de la leche y otros de nitrógeno no proteico y otros constituyentes, tales como lactosa y sales inorgánicas, en particular fosfato de calcio.

Dos fuentes de proteína de la leche donde la distribución natural del suero de la leche y la caseína se conserva esencialmente son el concentrado de la proteína de la leche (MPC) y el aislado de la proteína de la leche (MPI). El MPC y el MPI son productos donde se ha eliminado una cantidad sustancial de agua y grasa en la leche entera. Los MPI se caracterizan además por que se ha eliminado también una parte significativa de la lactosa. Como resultado, la concentración de proteínas de la leche en un MPI es, normalmente, mayor que la que se encuentra en un MPC típico, aunque esto no es siempre el caso.

Para los fines de la presente divulgación, por tanto, se entenderá que MPC que es un término genérico, que incluye MPI como una especie del mismo. Por lo tanto, se entenderá que MPC se refiere a un producto de proteína de la leche donde más del 55 % de los sólidos no grasos en el producto son proteínas de leche, siendo la proporción entre las proteínas del suero de la leche y la caseína en el producto entre 2:98 y 50:50. Más habitualmente, más del 75 % en peso de los sólidos no grasos en el producto son proteínas de la leche, siendo la proporción entre las proteínas del suero de la leche y la caseína entre 10:90 y 30:70, incluso más típicamente entre 10:90 y 20:80.

Se entenderá que los aislados de la proteína de la leche (MPI) significan un tipo de MPC donde al menos el 85 % en peso de los sólidos no grasos en el producto son proteínas de la leche, el contenido de lactosa es de 5 % en peso o menos, el contenido de grasas es inferior al 3 % en peso, el contenido en cenizas es 8 % en peso o menos y el contenido en agua es inferior a 6 % en peso. Los MPI comercialmente disponibles contienen, típicamente, aproximadamente 85-90 % en peso (o más) de proteína, aproximadamente 2-5 % en peso de lactosa, grasas mínimas (*es decir*, 1-3 % en peso) y aproximadamente 5-6 % en peso de agua.

En algunas realizaciones de la presente invención, un concentrado de proteína de la leche convencional (MPC), *es decir*, un concentrado de proteína de la leche que contiene de aproximadamente 70 a 90 % en peso de proteínas de la leche y una distribución natural de proteína del suero de la leche y caseína (*es decir*, una relación proteína del suero de la leche/caseína entre aproximadamente 10:90 y 30:70), se utiliza para suministrar la mayoría, o incluso todas, las proteínas de la leche en las composiciones nutricionales de la invención. Preferentemente, el concentrado de proteína de la leche natural contiene de aproximadamente 75 a 85 % en peso de proteína y tiene una proporción proteína del suero de la leche/caseína de entre aproximadamente 10:90 y 20:80. Estas fuentes de la proteína de la leche son preferidas, por que son relativamente baratas, están fácilmente disponibles, tienen un perfil de sabor preferido y exhiben un efecto beneficioso sobre la estabilidad del producto. Además, ya exhiben una distribución natural de proteína del suero de la leche y caseína, *por ejemplo*, de aproximadamente 20/80 en base al peso.

#### **Producto de proteína de soja concentrado**

En algunas realizaciones de la presente invención, las composiciones nutricionales de la invención también contienen proteína de soja. Se pueden usar tanto proteínas de soja intactas como fuentes de proteína de soja hidrolizada. En este contexto, "intacto" en relación con una proteína significa que la proteína no está hidrolizada. Por el contrario, "intacto" en relación con una fuente de proteína significa que la fuente de proteína no ha sido sometida a un tratamiento cuyo objetivo principal es hidrolizar proteínas no hidrolizadas, aunque puedan contener una cantidad significativa de proteínas hidrolizadas. A este respecto, es convencional en esta industria hacer referencia a una fuente de proteína que ha sido sometida a un tratamiento cuyo propósito principal es hidrolizar proteínas no hidrolizadas como una fuente de proteínas hidrolizadas, *por ejemplo*, "concentrado de proteína de guisante hidrolizada". Por el contrario, cuando una fuente de proteína no ha sido sometida a tal tratamiento, es una práctica convencional hacer referencia a este producto como una fuente de proteínas no hidrolizadas o intactas, o, más habitualmente, para decir nada sobre la hidrólisis de sus proteínas, aunque una cantidad significativa de las proteínas en la misma puede estar en forma hidrolizada. Por ejemplo, al hacer referencia a un "concentrado de proteína de soja", sin más, se indica que esta fuente no ha sido sometida a un tratamiento cuyo objetivo primario es hidrolizar sus proteínas no hidrolizadas, aunque es bien sabido que hasta el 50 % de las proteínas en esta fuente pueden estar en forma hidrolizada.

Esta práctica convencional se sigue en la presente divulgación. Por lo tanto, por ejemplo, la referencia a un concentrado de proteína de la leche (MPC), concentrado de proteína de guisante (PPC) o aislado de proteína de soja (SPI) en la presente divulgación implica que esta fuente de proteína no ha sido sometida a un tratamiento cuyo objetivo principal es hidrolizar las proteínas no hidrolizadas en la misma, aunque puede contener una cantidad significativa de proteínas hidrolizadas debido a fenómenos naturales. Por el contrario, la referencia a una proteína (en oposición a una fuente de proteína) que está intacta significa que la proteína misma no está hidrolizada.

La proteína de soja es una proteína vegetal que contiene la mayoría de los aminoácidos esenciales en una proporción relativamente alta. La proteína de soja se puede dividir en diferentes categorías según su método de producción. Para los fines de la presente divulgación, se entenderá que "concentrado de proteína de soja" (SPC) es una expresión genérica que se refiere a productos que son, básicamente, soja sin los hidratos de carbono solubles en agua y que contienen aproximadamente del 60 al 90 % en peso o más de proteína de soja. Más habitualmente, estos productos contienen del 60 al 85 % en peso de proteína de soja, e incluso más típicamente del 70 al 80 % en peso de proteína de soja. Mientras tanto, se entenderá por "aislado de proteína de soja" (SPI) un tipo de SPC que contiene aproximadamente del 85 al 90 % en peso de proteína. SPI es la forma más refinada de proteína de soja y se utiliza, principalmente, en productos cárnicos para mejorar la textura y la calidad de la comida. La proteína de soja texturizada (TSP) se hace a partir del concentrado de proteína de soja, dándole una cierta textura. El TSP está disponible en forma de escamas o trozos secos. Mantendrá su estructura cuando esté hidratada. Los trozos de proteína de soja texturizados hidratados tienen una textura similar a la de la carne picada. Se puede utilizar como un reemplazo de carne o se puede agregar a la carne. La proteína de soja texturizada contiene aproximadamente 70 % en peso de proteína.

Cualquiera de estas fuentes concentradas de proteína de soja puede usarse para proporcionar la proteína de soja

intacta de los batidos nutricionales de este primer aspecto de la invención. Se prefieren concentrados de proteína de soja y aislados que contienen aproximadamente 70 a 87 % en peso de proteína.

5 Varias fuentes de proteína de soja están fácilmente disponibles para el experto en la materia, por ejemplo, de The Solae Company of St. Louis, Mo., EE.UU., y la Arthur Daniels Midland Company de Decatur, Illinois), Estados Unidos.

### **Proteína de guisante**

10 En algunas realizaciones, Las composiciones nutricionales de la invención contienen proteína de guisante. Se pueden usar tanto fuentes de proteínas de guisante intactas como hidrolizadas. Entre las proteínas de guisantes particularmente adecuadas para su uso en las composiciones nutricionales de la invención se incluyen proteínas de guisante derivadas de *Pisum sativum*. También se pueden usar proteínas de guisante derivadas de otras especies de guisantes, incluyendo guisantes verdes y guisantes salvajes.

15 La proteína de guisante está comercialmente disponible en forma de concentrados de proteína de guisante (PPC) y aislados de proteína de guisante (PPI). Para los fines de la presente divulgación, se entenderá que PPC se entenderá se refiere a fuentes de proteína concentrada de guisantes que contienen del 60 al 90 % en peso de proteína de guisante. Mientras tanto, se entenderá que PPI se refiere a un PPC que contiene 80 a 90 % en peso de  
20 proteína de guisante. Estos PPC y PPI típicamente exhiben uno o más de los siguientes atributos: (1) densidad aparente en vertido, medida por gravimetría, de aproximadamente 0,4 kg/l; (2) un pH en una solución al 10 % de agua de aproximadamente 7; (3) un residuo en un tamiz de malla 70 medido por tamizado de un máximo de 10 % en peso; (4) una concentración de hidratos de carbono de aproximadamente 3 gramos por 100 gramos de proteína de guisante intacta; (5) una concentración de grasas de aproximadamente 6 gramos por 100 gramos de proteína de  
25 guisante intacta; y/o (6) una concentración de cenizas de aproximadamente 4 gramos por 100 gramos de proteína de guisante intacta.

Un concentrado de proteína de guisante intacta disponible comercialmente disponible que puede usarse para preparar las composiciones nutricionales de la presente divulgación y que se basa en *pisum sativum* es el aislado de  
30 proteína de guisante NUTRALYS® F85F (aproximadamente 83 % en peso de proteína de guisante intacta), disponible en Roquette Freres, Lestrem Francia. Otra fuente de proteína de guisante intacta basada en *pisum sativum* es Cosucra Groupe Warcoing of Warcoing, Bélgica.

### **Proteína de arroz**

35 En algunas realizaciones de la presente invención, las composiciones nutricionales de la invención también contienen proteína de arroz. Se pueden usar proteínas de arroz derivadas de arroz asiático (*Oryza sativa*) y arroz africano (*Oryza glaberrima*). Estas proteínas pueden estar en forma de arroz blanco o de arroz integral. Es decir, tanto las proteínas de arroz blanco como las proteínas de arroz integral pueden usarse para fabricar las  
40 composiciones nutricionales de la invención.

Como es bien conocido, el arroz integral, que a veces se denomina arroz descascarillado o no molido, es el arroz de grano entero, es decir, es decir, el arroz donde se ha eliminado el casco, pero el salvado y el germen no. Por el contrario, Por el contrario, el arroz blanco es el arroz donde se han eliminado la cáscara, el salvado y el germen.

45 La proteína de arroz integral está comercialmente disponible en forma de concentrados y aislados de proteína de arroz integral. Estas fuentes están disponibles en una amplia variedad de diferentes fabricantes incluyendo Nutribiotic, Jarrow Formulas, Vitacost, Sunwarrior y Axiom Foods y AIDP (brotes de arroz integral). Todos pueden usarse para preparar las composiciones nutricionales de la presente invención.

50 Una fuente particularmente interesante para la proteína de arroz integral intacta para su uso en la presente invención es la línea ORYZATEIN™ de polvos de proteína de arroz integral vendida por Axiom Foods, Inc. de Los Angeles, California y distribuida por Prinova, USA of Carol Stream, Illinois. Estos polvos proteicos, que contienen 70 %, 80 % y 90 % de proteína, son especialmente útiles en la fabricación de suspensiones líquidas estables.

55 Al igual que la proteína de arroz integral, la proteína de arroz blanco también está disponible comercialmente en forma de concentrados y aislados de proteína de arroz blanco. Estos productos están disponibles en una amplia variedad de diferentes fuentes comerciales, incluyendo Shanghai Freeman Chemicals Company, LLC. de Shanghai, China. Todos pueden usarse para preparar las composiciones nutricionales de la presente invención.

60 Una fuente particularmente interesante para la proteína de arroz blanco para su uso en la presente invención es la línea Gabioten de productos de proteína de arroz blanco vendidos por Shanghai Freeman. Estos productos, que están disponibles en forma de polvo que contiene 70 %, 80 % y 90 % de proteína, son especialmente adecuados para uso en la presente invención, especialmente el polvo que contiene 90 % de proteína.

65 Ambas proteínas de arroz, es decir, tanto las proteínas de arroz integral como las proteínas de arroz blanco, pueden

usarse tanto en forma hidrolizada como en forma intacta. Si se usan en forma hidrolizada, la hidrólisis de estas proteínas del arroz puede llevarse a cabo mediante cualquier técnica conocida hasta un grado de hidrólisis que normalmente será de aproximadamente 1 a 50 %, más deseablemente de aproximadamente 2 a 20% o incluso de aproximadamente 5 a 15 %.

5 Las proteínas de arroz hidrolizadas están comercialmente disponibles en forma de concentrados y aislados que contienen 70 %, 80 % y 90 % de proteína y que tienen grados de hidrolización que varían en cualquier punto entre 1 y 50 %. Por ejemplo, tales productos están disponibles a partir de una amplia variedad de diferentes fuentes comerciales, incluyendo Axiom y Suan Pharma. Todos pueden usarse para preparar las composiciones nutricionales de la presente invención.

**Proteína de patata**

15 En algunas realizaciones de la presente invención, las composiciones nutricionales de la invención contienen proteína de patata.

Pueden usarse versiones tanto intactas como hidrolizadas de estas proteínas de patata, con el grado de hidrólisis de las versiones hidrolizadas que varían de aproximadamente 1 a 20 %, más deseablemente de aproximadamente 5 a 15 %, o incluso de aproximadamente 5 a 10 %.

20 Las proteínas de patata están comercialmente disponibles en forma de concentrados y aislados que contienen de 80 % a 95 % de proteína. Están disponibles, por ejemplo, de Solanic, que es una filial de AVEBE de Veendam, Países Bajos).

**Aminoácidos libres**

25 Además de las proteínas, grasas e hidratos de carbono anteriores, las composiciones nutricionales de la invención también pueden contener aminoácidos libres, si se desea. Los ejemplos incluyen L-arginina, L-cisteína, L-glutamina, L-leucina, L-prolina, valina, isoleucina y L-triptófano. Los aminoácidos libres particularmente adecuados incluyen L-arginina y L-glutamina. Los aminoácidos de cadena ramificada deseables incluyen leucina, isoleucina y valina.

30 Estos aminoácidos libres también pueden estar presentes en forma de sal (por ejemplo, clorhidrato de L-arginina), forma unida a un péptido (por ejemplo, L-alanil-L-glutamina) y forma unida a proteína (por ejemplo, beta-lactoglobulina bovina, que Incluye 2,85 % en peso de arginina, 7,18 % en peso de glutamina y 15,76 % en peso de leucina). Aunque todas estas formas son adecuadas y dentro del alcance de la presente invención, la forma libre es particularmente adecuada, ya que es la más concentrada y la velocidad de adición de los ácidos libres en la composición nutricional puede controlarse fácilmente.

35 Las cantidades totales de estos aminoácidos libres en las composiciones nutricionales de la invención no deben exceder de 5 gramos/100 ml. Más deseablemente, la cantidad de aminoácidos libres en las composiciones nutricionales de la invención es  $\leq 2$  gramos/100 ml, más deseablemente  $\leq 1$  gramo/100 ml. o igual a  $\leq 0,5$  gramos/100 ml.

**Ingredientes opcionales**

45 Las composiciones nutricionales de la invención pueden comprender además otros ingredientes opcionales que pueden modificar sus características físicas, químicas, hedónicas o de procesamiento o servir como componentes farmacéuticos o nutricionales adicionales cuando se usan en la población diana. Muchos de estos ingredientes opcionales son conocidos o, de otro modo, adecuados para su uso en otras composiciones nutricionales y también pueden usarse en las composiciones nutricionales descritas en el presente documento, siempre que dichos ingredientes opcionales sean seguros y eficaces para administración oral y sean compatibles con los ingredientes esenciales y otros en la forma de producto seleccionada.

50 Por ejemplo, además de las proteínas mencionadas anteriormente, las composiciones nutricionales de la invención pueden contener otras proteínas que son útiles en la formulación de composiciones nutricionales.

55 En algunas realizaciones de la presente invención, las composiciones nutricionales de la presente invención comprenden, adicionalmente, beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) y, preferiblemente, HMB de calcio, lo que significa que las composiciones nutricionales se formulan con la adición de HMB de calcio, más típicamente como monohidrato, o se preparan, de otro modo, de forma que contengan HMB en la composición acabada. Cualquier fuente de HMB es adecuada para su uso en la presente invención, siempre que el producto acabado contenga HMB, aunque tal fuente es, preferentemente, HMB de calcio y, más típicamente, se añade como tal a las composiciones nutricionales durante la formulación.

65 Aunque el HMB de calcio monohidrato es la fuente generalmente preferida de HMB para su uso en las composiciones nutricionales divulgadas en el presente documento, otras fuentes adecuadas pueden incluir HMB

como el ácido libre, una sal, una sal anhidra, un éster, una lactona u otra forma de producto que, de otro modo, proporcionan una forma biodisponible de HMB a partir de las composiciones nutricionales. Ejemplos no limitantes de sales adecuadas de HMB para su uso en el presente documento incluyen sales de HMB, hidratadas o anhidras, de sodio, de potasio, de magnesio, de cromo, de calcio u otra forma de sal no tóxica. Se prefiere el monohidrato de HMB de calcio y está disponible comercialmente en Technical Sourcing International (TSI) de Salt Lake City, Utah.

La concentración de HMB en las composiciones nutricionales puede variar hasta 10 %, incluyendo desde aproximadamente 0,01 % hasta aproximadamente 10 %, incluyendo de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 8 % y, también, incluyendo de aproximadamente 0,08 % a aproximadamente 5,0 %, incluyendo de aproximadamente 0,08 % a aproximadamente 3 %, incluyendo de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 2,5 %, en peso de la composición nutricional. En algunas realizaciones específicas, las composiciones nutricionales incluyen aproximadamente 0,38 % o aproximadamente 0,71 %, en peso de HMB.

Las composiciones nutricionales de la presente descripción deseablemente incluyen suficiente HMB para proporcionar a un individuo de aproximadamente 0,1 gramos a aproximadamente 10 gramos, incluyendo de aproximadamente 0,5 gramos a aproximadamente 10 gramos, incluyendo de aproximadamente 1 gramo a aproximadamente 8 gramos, incluyendo de aproximadamente 2 gramos a aproximadamente 7 gramos y, también, incluyendo de aproximadamente 3 gramos a aproximadamente 6 gramos, al día de HMB. En una realización específica, la ingesta diaria de HMB por el individuo es de aproximadamente 3 gramos. El HMB total diario puede estar contenido en una, dos, tres o más porciones de la composición nutricional.

Otros ejemplos no limitantes de ingredientes opcionales incluyen conservantes, antioxidantes, agentes emulsionantes, tampones, principios activos farmacéuticos, nutrientes adicionales como se describe en el presente documento, colorantes, aromas, espesantes (*por ejemplo*, fibras de viscosidad inducida), estabilizantes adicionales, beta-glucanos de cereales (beta-glucano de cebada), probióticos (*por ejemplo*, *Lactobacillus rhamnosus* HN001 (DR20)), prebióticos (fructooligosacáridos, galactooligosacáridos, inulina, oligofruktosa), extracto de Salacia, y así sucesivamente.

Las composiciones nutricionales de la invención pueden comprender, además, vitaminas o nutrientes relacionados, ejemplos no limitantes de los cuales incluyen vitamina A, vitamina D, vitamina E, vitamina K, tiamina, riboflavina, piridoxina, vitamina B12, carotenoides, niacina, ácido fólico, ácido pantoténico, biotina, vitamina C, colina, inositol, sales y derivados de los mismos, y combinaciones de los mismos.

Las composiciones nutricionales de la invención pueden comprender además minerales, ejemplos no limitantes de los cuales incluyen fósforo, magnesio, calcio, hierro, cinc, manganeso, cobre, sodio, de potasio, de molibdeno, de cromo, selenio, cloruro y combinaciones de los mismos.

Las composiciones nutricionales de la invención también pueden incluir uno o más agentes aromatizantes o enmascarantes. Entre los agentes aromatizantes o enmascarantes adecuados incluyen edulcorantes naturales y artificiales, fuentes de sodio tales como cloruro sódico e hidrocoloides, y combinaciones de los mismos. Se prefieren especialmente las composiciones nutricionales que se preparan con agentes aromatizantes de vainilla, chocolate o fresa son especialmente preferidos.

Las composiciones nutricionales de la invención también pueden incluir agentes enmascarantes para enmascarar las notas de sabores/aromas de tipo "de pescado" que habitualmente se producen con la presencia de aceite de pescado/marino. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las composiciones nutricionales de la invención pueden incluir el complejo lípido-amilosa descrito anteriormente. Específicamente, la combinación de monoglicéridos y polímeros con contenido bajo en DE glucosa, tales como DE-1 maltodextrina, forman un complejo lípido-amilosa que puede unirse a productos de oxidación tales como la cadena de ácidos grasos de aldehídos o cetonas formada durante la oxidación de aceites marinos.

### **Métodos de fabricación**

Las composiciones nutricionales de la invención pueden fabricarse mediante cualquier método conocido o adecuado de otro modo. Las composiciones nutricionales de la invención en forma líquida pueden esterilizarse adecuadamente ya sea mediante esterilización aséptica o por esterilización en retorta.

En las realizaciones de la invención donde las composiciones nutricionales de la invención están en forma de un batido nutricional, pueden prepararse mediante cualquiera de los métodos bien conocidos de formulación de tales composiciones por medio de métodos de retorta, envasado aséptico o de procesamiento de carga en caliente.

Por ejemplo, en un proceso de fabricación adecuado para formular un batido nutricional, se preparan al menos tres suspensiones separadas, que incluyen una suspensión de proteína en grasa (PIF), una suspensión de hidratos de carbono-minerales (CHO-MIN) y una suspensión de proteínas en agua (PIW). La suspensión de PIF se forma calentando y mezclando el aceite (por ejemplo, aceite de canola, aceite de maíz) y, después, añadiendo un emulsionante (por ejemplo, lecitina), vitaminas liposolubles y una porción de la proteína total (por ejemplo,

concentrado de proteína de guisante intacta, concentrado de proteína de la leche) con calor y agitación continuo. La suspensión de CHO-MIN se forma añadiendo con agitación calentada al agua: minerales (por ejemplo, citrato de potasio, fosfato dipotásico, citrato de sodio, trazas y ultratrazas de minerales (premezcla de TM/UTM), agente espesante o de suspensión. La suspensión de CHO-MIN resultante se mantiene durante 10 minutos con calor y agitación continuas antes de añadir minerales adicionales (*por ejemplo*, cloruro de potasio, carbonato de magnesio, yoduro de potasio), y/o hidratos de carbono (por ejemplo, HMO, fructooligosacárido, sacarosa, jarabe de maíz). La suspensión de PIW se forma después mezclando con calor y agitando la proteína restante, si es que la hay.

Las suspensiones resultantes se mezclan a continuación con agitación en caliente y el pH se ajusta a 6,6-7,0, después de lo cual la composición se somete a procesamiento de alta temperatura a corto plazo (HTST) durante el cual la composición se trata térmicamente, se emulsiona y se homogeneiza y, después, se deja enfriar. Se añaden vitaminas solubles en agua y ácido ascórbico, el pH se ajusta al intervalo deseado si es necesario, se añaden aromas y se añade agua para conseguir el nivel de sólidos total deseado. A continuación, la composición se envasa asépticamente para formar una emulsión nutricional empaquetada asépticamente. Esta emulsión se puede diluir posteriormente, tratar térmicamente y envasar para formar un líquido listo para alimentar o concentrado.

### **Batidos nutricionales con proteína de arroz integral**

La presente invención se refiere, principalmente, a la formulación de batidos nutricionales. Como se ha indicado anteriormente, un batido nutricional es una composición nutricional líquida destinada al consumo oral por el consumidor ordinario y, por lo tanto, se formula, fabrica, empaqueta y vende en forma de un líquido viscoso que tiene el sabor agradable y la consistencia de un batido de leche convencional.

De acuerdo con la presente invención, una parte significativa de la soja u otra proteína vegetal encontrada en los batidos nutricionales existentes que ya exhiben una combinación favorable de propiedades hedónicas y de otro tipo se reemplaza por la combinación de proteína de arroz integral intacta y proteína de guisante intacta de una manera que (1) conserve estas propiedades deseables, (2) permita aumentar la cantidad total de proteínas vegetales en la composición hasta un 40 % en peso o más, un 65 % en peso o más y (3) se logre sin que aumente de forma significativa el contenido de proteína del suero de la leche de las composiciones que se están modificando. En particular, de acuerdo con la presente invención, una parte sustancial de la proteína existente en estos batidos nutricionales existentes se reemplaza con proteína de arroz integral intacta y proteína de guisante intacta de una manera que reduzca su coste total de fabricación, preferentemente, en tanto como 1,5 ¢ por porción de 8 onzas (1,5 céntimos de dólar americano por 236,6 ml), manteniendo simultáneamente una viscosidad de < 80 cps a 20 °C, un factor de granulación < 2 y una tolerabilidad general de > 6, sin que aumente de forma significativa el contenido de proteína del suero de la leche de las composiciones que se estén modificando. El resultado neto es que el coste de fabricación de estos productos puede reducirse significativamente sin comprometer su atractivo comercial y sin aumentar su contenido de proteína del suero de la leche.

La viscosidad es una propiedad bien conocida de las composiciones líquidas. Las viscosidades de los batidos nutricionales de la presente invención se pueden determinar fácilmente utilizando un viscosímetro Brookfield, con husillo n.º 1. De acuerdo con esta realización de la invención, los batidos nutricionales de la invención se formulan de modo que tengan esencialmente las mismas viscosidades que los batidos comerciales que están siendo modificados mediante la tecnología de la presente invención. Algunos de estos batidos nutricionales comerciales tienen viscosidades tan altas como de 80 cps a 20 °C. Sin embargo, la mayoría tiene viscosidades < 50 cps, a 20 °C. Por consiguiente, los batidos de la invención se formulan normalmente de tal manera que exhiben viscosidades de < 80 cps a 20 °C, más habitualmente < 50 cps, < 40 cps o incluso < 30 cps, a 20 °C.

Cuando se incluyen proteínas de diferentes fuentes en la misma composición nutricional, tienden a aglomerarse con el tiempo. Cuando se usa un batido nutricional, esta aglomeración se manifiesta como pequeños granos o partículas distintos que se depositan a los lados de un vaso o recipiente del que se vierte el batido nutricional. Para medir el grado o extensión en que se produce este fenómeno, se ha desarrollado una prueba analítica donde un alambre sólido de 1/16 de pulgada de diámetro se forma en un bucle que mide 1 pulgada de diámetro. El bucle se sumerge a continuación en la muestra que se va a analizar para formar una película plana de producto a través del bucle. A continuación, se sostiene el bucle en una fuente de luz y se clasifica visualmente según cantidad de partículas de proteína presentes en la película, usando una escala de clasificación de 1 (mejor) a 6 (peor). De acuerdo con la presente invención, los batidos nutricionales de este primer aspecto de la presente invención se formulan de tal manera que exhiben un factor de granulación cuando se mide mediante esta prueba analítica de < 2. Preferentemente, los batidos nutricionales de la invención presentan un factor de granulación de < 1,5, o incluso de ≤ 1.

La prueba hedónica es un método bien conocido de evaluar composiciones nutricionales para una deseabilidad general. En una prueba hedónica típica, se pide a un grupo de sujetos que evalúen de forma independiente diferentes muestras de aroma, color, sabor, dulzor, grosor, sensación en boca, sabor residual y capacidad de gustar general. A cada sujeto se le pide que evalúe cada una de estas propiedades en la siguiente escala hedónica de 9 puntos: 1 = les disgusta extremadamente; 5 = ni les gusta ni les disgusta; 6 = les gusta ligeramente; 7 = les gusta de ligera a moderadamente; 8 = les gusta moderadamente; 9 = les gusta extremadamente. Después, se determina la

puntuación media de cada propiedad, lo que puede proporcionar una evaluación precisa de la propiedad concreta que se está evaluando. Dependiendo del número de sujetos utilizados en la prueba, la propiedad evaluada, aunque de naturaleza subjetiva, puede determinarse objetivamente con un nivel razonable de confianza. Por ejemplo, en una evaluación hedónica realizada con un grupo de 100 sujetos, las propiedades subjetivas mencionadas anteriormente se pueden determinar con un nivel de confianza del 95 %.

De acuerdo con la presente invención, se cree que los batidos nutricionales de la presente invención exhibirán un índice general de gustar > 5, a un nivel de confianza de al menos 95 %. En el contexto de la presente invención, Esto sugiere que, la gran mayoría del público que los consuma deben considerar que estos batidos nutricionales exhiben una deseabilidad global neutra. Preferentemente, estos batidos nutricionales se formularán para que exhiban una puntuación general de gustar > 6, a un nivel de confianza de al menos 95 %. En el contexto de la presente invención, esto significa que la gran mayoría del público que los consuma deben considerar que estos batidos nutricionales son más deseables que no deseables.

Respecto a las cuestiones de costes, la sustitución de algunas de las proteínas existentes en un batido nutricional comercialmente atractivo con una combinación de proteína de arroz integral intacta y proteína de guisante intacta de acuerdo con la presente invención conduce a una reducción significativa en los costes de fabricación totales. En algunos casos, dependiendo del batido nutricional comercial en concreto que se esté modificando, esta reducción en el coste puede ser > 0,2¢, > 0,4¢, > 0,6¢, > 0,8¢, > 1¢, > 1,2¢, e incluso > 1,4¢ o más, por porción de 8 onzas. Esta reducción en el coste se debe en parte al hecho de que el arroz integral y las proteínas de guisante han sido menos costosas que la proteína de soja. Además, este resultado se debe además al hecho de que, debido a la forma particular en que se formulan los batidos nutricionales de este aspecto de la invención, la cantidad total de proteínas vegetales menos costosas (de arroz integral más de guisante más de soja) en estos batidos puede aumentarse a niveles tan altos como del 65 % en peso o más de la proteína total sin afectar de forma negativa a sus propiedades hedónicas deseables y sin usar cantidades excesivas de proteína del suero de la leche. Este nivel de proteína vegetal es considerablemente más alto que el encontrado en los batidos nutricionales comerciales actuales, cuyo nivel está generalmente limitado a un máximo de aproximadamente 30 % en peso de la proteína total.

En cualquier caso, la idea de que una reducción de los costes generales de fabricación de hasta 1,5¢ por 8 onzas puede lograrse mediante la presente invención se basa en la suposición de que la diferencia de costes entre las fuentes de proteína de arroz integral y guisante, por una parte, y la fuente de proteína de la leche usada para formular estas composiciones, por otro lado, es de aproximadamente 1,40 dólares americanos por libra de proteína, mientras que la diferencia en costes entre las fuentes de proteína de arroz integral y de guisante, por un lado, y la fuente de proteína de soja utilizada para formular estas composiciones, por otro lado, es de aproximadamente 15 ¢ por libra de proteína.

De acuerdo con la presente invención, una parte significativa de las proteínas existentes en los batidos nutricionales basados en proteínas de leche comercialmente atractivos que ya contienen proteína de soja se sustituye por la combinación de proteína de arroz integral intacta y proteína de guisante intacta de una manera que reduce su coste total de fabricación en tanto como 1,4 ¢ por porción de 8 onzas (1,4 céntimos de dólar americano por 236,6 ml) o más sin afectar negativamente a la estabilidad, el sabor o la sensación en la boca. Deseablemente, la viscosidad de estos batidos nutricionales se mantiene a < 80 cps a 20 °C, su factor de granulación se retiene a < 2 y su capacidad de gustar general se mantiene a > 5, preferiblemente > 6. Además, estos resultados también se consiguen sin aumentar la cantidad de proteína del suero de la leche en estos batidos nutricionales en ningún grado significativo, lo que es necesario de acuerdo con la tecnología del documento WO 2010/126362 A1 de Hofman et al.

Ya es conocido el uso de combinaciones de proteínas de soja, de arroz y de guisante en batidos nutricionales. Véanse, por ejemplo, los documentos U.S. 2008/0206430, U.S. 2009/0221502 y U.S. 2012/0128832. Además, en estas divulgaciones hay incluso alguna sugerencia de que el sabor se mejora como resultado del uso de tales combinaciones. Sin embargo, los batidos nutricionales descritos son composiciones veganas que están completamente libres de proteínas animales. Además, las reivindicaciones de sabor mejorado que se hacen en comparación con los batidos nutricionales donde el 100 % del contenido de proteína es proteína de soja.

Los batidos nutricionales veganos representan una clase diferente de composición nutricional a partir de los batidos nutricionales de la presente invención en que los batidos nutricionales de la invención de estos dos primeros aspectos todavía contienen una cantidad significativa de proteína de la leche. A este respecto, es bien conocido en la industria que el sabor de las composiciones nutricionales donde el 100 % del contenido proteico es vegetal en relación con el sabor de las composiciones nutricionales que contienen una cantidad significativa de proteínas de la leche. Además, también es bien conocido en la industria que hay un límite natural a la cantidad (proporción) de proteínas de leche que pueden ser reemplazadas por proteínas vegetales en las composiciones nutricionales basadas en proteínas de la leche sin comprometer sus características comercialmente deseables, tales como la estabilidad, el sabor y la sensación en boca. De acuerdo con la presente invención en sus dos primeros aspectos, se ha descubierto que es posible aumentar la cantidad total de proteínas vegetales que pueden introducirse en tales batidos nutricionales basados en proteínas de la leche, sin afectar de forma negativa a su estabilidad, sabor o sensación en la boca, mediante la selección adecuada de los tipos y cantidades de proteínas vegetales utilizadas para este fin.

De acuerdo con la presente invención, este resultado ventajoso se consigue formulando el contenido de proteína de los batidos nutricionales de la invención de modo que contengan (a) de 10 a 40 % en peso de proteína de la leche, (b) al menos 5 % en peso de la proteína de arroz integral intacta, (c) de 10 a 25 % en peso (preferentemente de 10 a 15 % en peso) de proteína de guisante intacta, y (d) un resto de proteína compuesto, principalmente, por proteína de soja intacta, basándose estos porcentajes en la proteína total, donde las cantidades combinadas de proteína de arroz integral intacta y el resto de proteína comprende de 40 a 80 % de la proteína total. Normalmente, al menos el 70 % en peso del resto de la proteína, basado en el peso de la solución, estará compuesto por proteína de soja intacta. Más típicamente, al menos un 80 %, al menos aproximadamente el 90 % e incluso al menos aproximadamente el 95 % del resto de proteína estará compuesto por proteína de soja intacta. Más habitualmente, todo el resto de proteína estará compuesto por proteína de soja intacta.

Una característica importante de los batidos nutricionales de la presente invención es que una parte no insignificante de su contenido de proteína está compuesta por proteína de arroz integral intacta. Se contemplan concentraciones de proteína de arroz integral intacta tan baja como de aproximadamente el 5 % en peso y de hasta el 80 % en peso, estando estos porcentajes basados en la proteína total. Más típicamente, los batidos nutricionales de la invención contendrán de 10 a 70 % en peso de proteína de arroz integral intacta, basado en la proteína total. Incluso más habitualmente, los batidos nutricionales de la invención contendrán de 10 a 60 % en peso, de 15 a 50 % en peso o incluso de 20 a 40 % en peso de proteína de arroz integral intacta basados en la proteína total. También se contemplan batidos nutricionales que contienen de 5 a 25 % en peso, de 10 a 25 % en peso, de 10 a 15 % en peso y de 5 a 10 % en peso de proteína de guisante intacta en función de la proteína total.

Deseablemente, las fuentes de proteína de la leche utilizadas para formular los batidos nutricionales de este primer aspecto de la invención se seleccionarán de manera que la proporción entre la proteína del suero de la leche y la caseína en estos batidos nutricionales sea de 0,375:1 o inferior. Por ejemplo, al menos el 80 % en peso de la proteína de la leche en los batidos nutricionales de la invención se puede suministrar en forma de un concentrado de proteína de leche natural (MPC) que contiene de 70 a 90 % en peso de proteínas de la leche y una proporción proteína del suero de la leche/caseína de entre 10:90 y 30:70. En realizaciones particulares del primer aspecto de la presente invención, la proporción entre la proteína del suero de la leche y la caseína en los batidos nutricionales de la invención será de 0,35:1 o menor, de 0,30:1 o menor, o incluso de 0,25:1 o menor.

En los ejemplos de batidos nutricionales fabricados de acuerdo con la presente invención, al menos el 90 % en peso de la proteína de la leche en el batido nutricional de la invención se suministrará en forma de un concentrado de proteína de la leche natural que contiene de 75 a 83 % en peso de proteína del suero de la leche/caseína entre 10:90 y 20:80.

En todavía otras realizaciones de la presente invención, el contenido de proteína de los batidos nutricionales de la invención se formulará de modo que contengan (a) de 15 a 30 % en peso de proteína de la leche, (b) de 5 a 70 % en peso de proteína de arroz integral intacta, (c) de 10 a 15 % en peso de proteína de guisante intacta y (d) de 40 a 63 % en peso de proteína de soja intacta.

En todavía otras realizaciones de la presente invención, el contenido de proteína de los batidos nutricionales de la invención se formulará de modo que contengan (a) de 20 a 30 % en peso de proteína de la leche, (b) de 5 a 20 % en peso o de 10 a 20 % en peso de proteína de arroz integral intacta, (c) de 10 a 15 % en peso de proteína de guisante intacta y (d) de 40 a 58 % en peso de proteína de soja intacta.

Como se ha indicado anteriormente, la fuente primaria de proteínas de la leche en los batidos nutricionales de la presente invención es, deseablemente, concentrado de proteína de la leche (MPC), es decir, un producto que tiene un contenido de proteína promedio de 70 a 90 % en peso y que tiene una proteína del suero de la leche natural/caseína entre 10:90 y 30:70. Normalmente, estos productos están disponibles en forma de un polvo preparado por ultrafiltración. Los concentrados de proteína de la leche preferidos tienen un contenido de proteína promedio de 75 a 85 % en peso y una relación entre la proteína del suero de la leche natural/caseína entre 10:90 y 20:80. El MPC es una fuente preferida de proteína de la leche porque es relativamente barato, está fácilmente disponible, tiene un perfil de sabor preferido y exhibe un efecto beneficioso sobre la estabilidad del producto. Además, ya exhibe una distribución natural de proteína del suero de la leche y caseína, *por ejemplo*, de 20/80 según el peso.

Aunque también se pueden usar otras fuentes de proteínas de la leche en estos batidos nutricionales, la cantidad total de estas otras fuentes de proteína de la leche es, deseablemente,  $\leq 20$  % en peso, más preferiblemente  $\leq 10$  % en peso o incluso  $\leq 5$  % en peso de la cantidad total de MPC en la composición. En algunas realizaciones, no se usa fuente adicional de proteína de la leche. En cualquier caso, independientemente del tipo y la cantidad de las fuentes de proteínas de la leche adicionales utilizadas, en su caso, deben tomarse precauciones para asegurar que la proporción entre la proteína del suero de la leche y la caseína en los batidos nutricionales de la invención obtenidos en última instancia no exceda de 0,375:1, como se ha indicado anteriormente.

Normalmente, las proteínas vegetales en los batidos nutricionales de la presente invención estarán compuestas por proteína de arroz integral intacta, proteína de guisante intacta y proteína de soja intacta. Sin embargo, como se ha

indicado anteriormente, también pueden usarse otras proteínas vegetales (tanto intactas como hidrolizadas). Si es así, la cantidad total de estas otras proteínas vegetales es, deseablemente,  $\leq 20\%$  en peso, más preferiblemente  $\leq 10\%$  en peso, o incluso  $\leq 5\%$  en peso, de las cantidades combinadas de proteína de soja intacta más estas otras proteínas vegetales en los batidos nutricionales de la invención. En algunas realizaciones, no se usan proteínas vegetales intactas adicionales y, en todavía otras realizaciones, no se usan proteínas vegetales adicionales, ya sean intactas o hidrolizadas.

Más convenientemente, la proteína de guisante usada para preparar los batidos nutricionales de la invención se suministrará en forma de un concentrado de proteína de guisante (PPC) que contiene de 78 a 90 % en peso de proteína de guisante, la proteína de soja se suministrará en forma de soja concentrada (CSPP) que contiene de 70 a 90 % en peso de proteínas de soja, la proteína de arroz integral se suministrará en forma de producto de proteína de arroz integral concentrado (CBRPP) que contiene de 70 a 90 % en peso de proteína de arroz integral y la proteína de leche se suministrará en forma de un concentrado de proteína de la leche (MPC) que tiene un contenido de proteína promedio de 75 a 85 % en peso y una proporción proteína del suero de la leche/caseína de entre 10:90 y 20:80.

En un ejemplo particular de un batido nutricional preparado de acuerdo con la presente invención, el contenido en proteínas del batido nutricional de la invención comprende 26 % en peso de proteína de soja intacta, 14 % en peso de proteína de guisante intacta, 10 % en peso de proteína de arroz integral intacta y 50 % en peso de proteína de la leche. En otro ejemplo particular, el contenido en proteínas del batido nutricional comprende 26 % en peso de proteína de soja intacta, 14 % en peso de proteína de guisante intacta y 60 % en peso de proteína de arroz integral intacta.

A partir de lo anterior, se puede ver que los batidos nutricionales al menos tan deseables como, y en muchos casos más deseables que, sus homólogos comerciales pueden obtenerse de acuerdo con la presente invención, aunque contengan una cantidad sustancial de la combinación de proteína de arroz integral intacto y proteína de guisante intacta, así como una cantidad reducida de proteína de la leche en relación con la práctica comercial actual, y aunque toda su proteína de leche sea suministrada por concentrados de proteína de leche comercialmente disponibles que tienen una relación proteína de suero de la leche/caseína esencialmente igual que la leche entera, 0,2/0,8 (0,25:1). Esto es especialmente sorprendente a la luz del documento WO 2010/126362 A1, que no aborda totalmente a las propiedades hedónicas, que expresa una clara preferencia por suministrar sus componentes de proteína del suero de la leche y caseína en forma de polvos separados y que enseña que se necesitan proporciones de proteína del suero de la leche/caseína sustancialmente elevadas de 1,0 y más para acomodar las concentraciones de la proteína vegetal superiores al 30 % de la proteína total.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una composición nutricional que comprende un componente de hidrato de carbono en una cantidad de 5,0 % a 65 % en peso, un componente de grasa en una cantidad de 1,0 % a 20 % en peso y un componente de proteína en una cantidad de 1,0 % a 20 % en peso, basándose estos porcentajes en el peso de la composición nutricional como un todo, donde el componente proteico comprende
- 10 (i) de 10 a 60 % en peso de proteína de la leche,  
(ii) al menos 5 % en peso de proteína de arroz integral intacta,  
(iii) de 10 a 25 % en peso de proteína de guisante intacta, y  
(iv) un resto de proteína que comprende proteína de soja intacta, basándose estos porcentajes en la proteína total, donde las cantidades combinadas de proteína de arroz integral intacta (ii) más el resto de proteína (iv) comprende de 40 a 80 % de la proteína total.
- 15 2. La composición nutricional de la reivindicación 1, donde al menos el 55 % en peso del resto de la proteína, está compuesto por proteína de soja intacta.
- 20 3. La composición nutricional de la reivindicación 2, donde al menos el 70 % en peso del resto de la proteína, está compuesto por proteína de soja intacta.
- 25 4. La composición nutricional de una cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, donde el componente proteico comprende de 10 % en peso a 75 % en peso de proteína de arroz integral intacta y de 10 a 15 % en peso de proteína de guisante intacta.
- 30 5. La composición nutricional de la reivindicación 2, donde la proporción entre la proteína del suero de la leche y la caseína en la composición nutricional es de 0,375:1 o menos.
- 35 6. La composición nutricional de la reivindicación 5, donde al menos el 80 % en peso de la proteína de la leche en la composición nutricional se suministra en forma de un concentrado de proteína de la leche natural (MPC) que contiene de 70 a 90% en peso de proteínas de leche y una relación proteína del suero de la leche/caseína de entre 10:90 y 30:70.
- 40 7. La composición nutricional de una cualquiera de las reivindicaciones 2, 3, 5 o 6, donde, el contenido proteico de la composición nutricional comprende (a) de 15 a 30 % en peso de proteína de la leche, (b) de 10 a 70 % en peso de proteína de arroz integral intacta, (c) de 12 a 20 % en peso de proteína de guisante intacta y (d) de 40 a 63 % de proteína de soja intacta.
- 45 8. La composición nutricional de la reivindicación 7, donde el contenido de proteína de la composición nutricional comprende (a) de 20 a 30 % en peso de proteína de la leche, (b) de 10 a 20 % en peso de proteína de arroz integral intacta, (c) de 12 a 20 % en peso de proteína de guisante intacta y (d) de 40 a 58 % de proteína de soja intacta.
9. La composición nutricional de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 8, donde la composición nutricional exhibe un factor de grano de < 2.
10. La composición nutricional de una cualquiera de las reivindicaciones 2, 3, 5, 6 o 9, donde la proteína de guisante en la composición nutricional se suministra en forma de un concentrado de proteína de guisante (PPC) que contiene de 78 a 90 % en peso de proteína de guisante, la proteína de soja en la composición nutricional se suministra en forma de un producto de proteína de guisante (PPC) que contiene de 60 a 90 % en peso de proteína de guisante.