

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 792**

51 Int. Cl.:

A23L 29/256 (2006.01)

A61K 35/20 (2006.01)

A61P 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2011 PCT/NL2011/050390**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2011 WO11152726**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2011 E 11725215 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017 EP 2575830**

54 Título: **Composición nutricional líquida compacta pre-espesada para pacientes con disfagia**

30 Prioridad:

04.06.2010 WO PCT/NL2010/050342

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

07.12.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SLIWINSKI, EDWARD LUCIAN;
DE KORT, ESTHER JACQUELINE PETRA;
VAN RAVESTEIJN, CHRISTIAAN THEDOOR y
LE FUR, AUDREY CLAIRE LILIE**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 645 792 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

Composición nutricional líquida compacta pre-espesada para pacientes con disfagia

5 Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a una composición líquida vertible que comprende de forma compacta una fuente de proteína, grasa, carbohidratos digeribles, fibras dietéticas y micronutrientes.

10 Antecedentes de la invención

[0002] Los pacientes con disfagia tienen un problema de deglución. Estos pacientes frecuentemente beben un líquido con una viscosidad aumentada que puede variar dependiendo de la causa de su problema de deglución. Las causas más importantes de disfagia son derrame cerebral, Parkinson, Alzheimer, daño cerebral y esclerosis múltiple. Estos grupos de pacientes necesitan bebidas espesadas para poder tragar su alimento. Los pacientes con disfagia tienen una pérdida de sentido en la cavidad bucal y carecen de reflejo de deglución apropiado lo que hace que un alimento líquido de baja viscosidad se filtre hacia los bronquios. Las composiciones nutricionales espesadas pueden prevenir esta filtración en la tráquea.

20 [0003] Frecuentemente, los pacientes con disfagia están desnutridos o malnutridos. El motivo, principalmente, son los malos hábitos de alimentación debido al miedo de asfixiarse durante la deglución. Hay por lo tanto una necesidad de un alimento médico bueno que pueda proporcionar en un volumen pequeño todos los ingredientes necesarios en un formato fácil de tragar. El alimento médico preferiblemente sería una composición densa con nutrientes que proporcionaría todos los ingredientes nutricionales necesarios en un volumen pequeño. Los
25 pacientes hospitalizados necesitan cantidades significativas de proteína y micronutrientes para mejorar su estado de salud. Existen dificultades técnicas en la producción de una composición líquida estable en particular nutricional con una viscosidad fiable constante, con un alto contenido en proteínas.

30 [0004] Por lo tanto, el problema subyacente de la presente invención es proporcionar una composición enteral líquida de larga conservación para suministrar nutrición, bien como un suplemento, bien como una nutrición completa, que comprende un alto contenido de una proteína intacta, como fuente de proteína principal, en el menor volumen de líquido, y que respalda la nutrición y el bienestar de los diferentes grupos de pacientes con disfagia mencionados anteriormente.

35 [0005] Sin embargo, la concentración de líquidos también aumenta la posibilidad de interacciones no deseadas entre los ingredientes, reduciendo así la estabilidad, especialmente durante el calentamiento y el almacenamiento a largo plazo. En el contexto de la invención, "de larga conservación" se define como una estabilidad superior a 6 meses (en almacén) bajo condiciones de almacenamiento normales, es decir, a una temperatura ambiente de entre 18 y 25 °C, y a una presión atmosférica estándar. Es importante particularmente
40 para el paciente con disfagia ya que necesita poder confiar en las propiedades de viscosidad estables constantes del producto. Los productos líquidos estables en almacenamiento comerciales que están disponibles actualmente tienen niveles de proteína intacta de 6g de proteína y 150 kcal en 100ml o 10g de proteína y 150 kcal en 100ml.

45 [0006] En la técnica, una solución para aumentar tanto la proteína como el contenido calórico sin perjudicar la estabilidad del producto final se encuentra en reemplazar parte de la proteína total por péptidos o aminoácidos libres. Sin embargo, esto reduce seriamente la apreciación gustativa y por lo tanto la ingesta voluntaria de la composición nutricional por el grupo de pacientes. Por otro lado, muchos concentrados tales como leches condensadas tienen un perfil de nutrientes incompleto, niveles de lactosa demasiado altos, sensación en boca pegajosa, alta viscosidad, dulzor extremo y un alto valor osmótico, que no son apreciados por el consumidor y aumentan rápidamente la sensación de plenitud y saciedad después del consumo. Esto reduce el cumplimiento del producto y también puede dar como resultado desnutrición o infranutrición.

55 [0007] La WO2009072885 divulga unas composiciones enterales de nutrición líquida altas en proteína y altas en energía que contienen caseína micelar y caseinato. El objetivo de la invención es proporcionar productos de viscosidad baja con una viscosidad inferior a 120mPa.s. Debido a la baja viscosidad, los productos descritos no son adecuados para pacientes con disfagia.

60 [0008] La WO2009150183 divulga métodos para la preparación de caseína micelar. El nivel de calcio puede ser de 32 a 40mg/g de proteína. Secuestrantes de calcio adecuados para el mantenimiento de los niveles de calcio en el rango preferido incluyen mezclas de citrato tri-, di-, y monosódico con ácido cítrico; las sales de potasio de ácido cítrico; las sales de sodio y de potasio de ácidos orgánicos de calidad alimenticia incluyendo, ácidos lácticos, acéticos y oxálicos; y las sales de sodio o de potasio de fosfatos, citrato de trisodio y ácido cítrico.

[0009] La WO 02/098242 A1 (Nestle) divulga un suplemento oral líquido calóricamente denso (2,25 kcal/ml) basado en una mezcla de aislado de proteína de soja/caseinato (60:40) con un nivel de proteína de 9 g/100 ml (16%en), 12,25 g/100 ml de grasa (49%en) y 19,7 g/100 ml de carbohidratos digeribles (35%en).

5 [0010] La US 5.683.984 (Nestec S.A.) y la correspondiente patente EP 0 686 396 B1 enseñan a reemplazar todo el caseinato de una formulación nutricional de energía media (1 kcal/ml) por caseína micelar nativa para obtener una formulación que contiene esencialmente caseína micelar nativa con una viscosidad baja y una termostabilidad para resistir la esterilización. Divulga una composición termotratada que contiene un máximo de 7 vol% de caseína micelar nativa.

10 [0011] La WO03/055334 se refiere a un método para preparar alimentos adaptados donde la composición permite facilitar los actos comer o beber para pacientes con disfagia.

15 [0012] La WO 2009/072886 se refiere a fórmulas densas en energía de baja viscosidad que se diseñan para el tratamiento de la pequeña población de pacientes con disfagia que pueden en realidad usar estos productos de viscosidad baja. Sin embargo, hay un grupo grande de pacientes con disfagia que no puede tomar estos productos. Hay también una necesidad de un producto que no proporcione una sensación en boca pegajosa, sea estable en tiempos de almacenamiento extendidos y resuelva la resistencia a la amilasa y una textura corta. Hay así una necesidad para agentes espesantes diferente del almidón, que podría proporcionar textura corta y 20 sensación en la boca excelente al producto.

25 [0013] Spagnuolo et al. "Kappa-carrageenan interactions in systems containing casein micelles and polysaccharide stabilizers", FOOD HYDROCOLLOIDS, ELSEVIER, vol. 19, no. 3,1 May 2005 (2005-05-01), pages 371-377, XP004719663, indaga cómo el carragenano puede ser eficaz para evitar la separación de fase macroscópica de micela de caseína de los polisacáridos.

[0014] S. Thaidom et al. "Effect of [kappaj-carrageenan on milk protein, polysaccharides mixtures". International Dairy Journal, vol. 13, no. 9,1, enero de 2003 (2003-01-01), páginas 763-771; XP055191377 estudia el efecto de carragenano en la separación de fase entre polisacáridos y proteínas de leche en la solución.

30 Resumen de la invención

[0015] Los inventores sorprendentemente descubrieron que es posible preparar una composición líquida densa en nutrientes que tiene una viscosidad estable y un tiempo de conservación largo para convertirla en un producto 35 adecuado para pacientes con disfagia. En un aspecto, la invención se basa en el uso de fibras dietéticas aniónicas o acídicas en combinación con caseína micelar.

[0016] Los inventores han observado que el uso de fibras dietéticas en la composición tiene tres beneficios: añadir valor nutricional, aumentar la viscosidad, y lo más importante; enlazar calcio limitando así la necesidad de citrato. Para ser poder producir un producto con un tiempo de conservación largo es necesario tomar medidas para prevenir la formación de cristales de citrato de calcio. Debido a que la cantidad de calcio es establecida frecuentemente por la composición nutricional, es la cantidad de citrato la que tiene que ser restringida. Sorprendentemente se descubrió que determinadas fibras dietéticas pueden servir para ese fin.

40 [0017] Las composiciones según la presente invención tienen una textura específicamente adecuada para pacientes con disfagia. Esto incluye: la viscosidad adecuada y también la dependencia adecuada de la viscosidad de la velocidad de cizalladura, la sensación en boca adecuada (no pegajosa), la textura adecuada (relativamente corta) y resistencia a la amilasa (reducción limitada de viscosidad una vez en contacto con la saliva humana), y un tiempo de conservación extendido (sin formación de cristales de citrato de calcio).

50 [0018] Una forma de realización preferida es una composición líquida adecuada para pacientes con disfagia que comprende al menos 50% en peso de caseína micelar basada en el contenido de proteína total, carbohidratos digeribles, grasa y fibras solubles aniónicas, donde la caseína micelar proporciona al menos 8%en de la energía total de la composición, y el carragenano está presente entre 0,015 y 0,25% en peso de la composición total, y la viscosidad de la composición está entre 150 y 1800 mPas a 50/segundo a 20°C, preferiblemente entre 250 y 55 1800 mPas, más preferiblemente al menos 300 mPas, e incluso más preferiblemente al menos 400 mPas.

[0019] Composiciones según la invención se usan preferiblemente para el tratamiento de pacientes con disfagia. La composición según la invención es particularmente adecuada para la alimentación oral de pacientes con disfagia y para el tratamiento y la prevención de la desnutrición o la subalimentación asociada a la disfagia ("asociado a" significa que la persona es un paciente con disfagia). Las composiciones se califican así como "composiciones enterales líquidas". El aspecto de prevención incluye reducir el riesgo o la ocurrencia de desnutrición o subalimentación en un paciente con disfagia.

65 Formas de realización de la presente invención

[0020] En una primera forma de realización [forma de realización 1], la invención se refiere a una composición nutricional enteral líquida con una densidad energética entre 1,0 y 4,0 kcal/ml, una viscosidad entre 150 y 1800 mPas medida a una velocidad de cizalladura de 50/segundos a 20°C, que comprende carbohidratos digeribles y grasa, donde la composición además comprende;

5

al menos uno de:

a1. entre 8-20 g de proteína por 100 ml de la composición, donde la caseína micelar comprende al menos 50% en peso del contenido de proteína total de la composición,

10

a2. entre 16-45% en de proteína, donde la caseína micelar comprende al menos 50% del contenido calórico de la proteína;

y dicha composición comprende además:

b. fibras aniónicas hidrosolubles capaces de secuestrar calcio, y

15

c. carragenano entre 0,015 y 0,25 g por 100 ml de la composición,

para su uso en el tratamiento/prevención de la desnutrición o la subalimentación asociada a la disfagia, y/o tratamiento/prevención de la disfagia.

[0021] En una segunda forma de realización [forma de realización 2], la invención se refiere a una composición nutricional líquida con una densidad energética entre 1,0 y 4,0 kcal/ml, una viscosidad entre 150 y 1800 mPas medida a una velocidad de cizalladura de 50/segundos a 20°C, que comprende carbohidratos digeribles y grasa, donde la composición además comprende;

20

al menos uno de:

25

a1. entre 9 - 18 g de proteína por 100 ml de la composición, donde la caseína micelar comprende al menos 50% en peso del contenido de proteína total de la composición,

a2. entre 16 - 45% en de proteína, donde la caseína micelar comprende al menos 50% del contenido calórico de la proteína;

30

y dicha composición comprende además:

b. fibras aniónicas hidrosolubles capaces de secuestrar calcio, y

c. carragenano entre 0,015 y 0,25 g por 100 ml de la composición.

[0022] La invención también se refiere a la forma de realización 1 o 2, donde el contenido de agua es inferior a 60% en peso, preferiblemente entre 50 y 60% en peso de la composición.

35

[0023] La invención también se refiere en cualquiera de las formas de realización precedentes, donde la cantidad combinada de caseína micelar y caseinato en la composición es al menos 95% en peso de la proteína total.

40

[0024] La invención también se refiere a cualquiera de las formas de realización precedentes, donde dichas fibras aniónicas son seleccionadas del grupo que consiste en goma arábica, oligosacáridos de goma xantana, oligosacáridos de goma gellan, oligosacáridos de pectina, goma tragacanto, oligosacáridos de goma karaia, polisacáridos de soja, oligosacáridos de alginato, oligosacáridos de goma konjac, donde parte de los grupos aniónicos pueden opcionalmente ser esterificados.

45

[0025] La invención también se refiere en cualquiera de las formas de realización precedentes, donde dicha composición comprende entre 8-20 g de proteína por 100 ml de la composición, donde la caseína micelar comprende al menos 50% en peso del contenido de proteína total de la composición.

50

[0026] La invención también se refiere a cualquiera de las formas de realización precedentes, donde la composición es en forma de una dosis unitaria con un volumen entre 10 ml y 250 ml, preferiblemente entre 50 y 150 ml.

55

[0027] La invención también se refiere a cualquiera de las formas de realización precedentes, donde la composición contiene menos del 1% en peso de almidón.

Descripción detallada de la invención

60

[0028] Existe una necesidad de productos nutricionales compactos para pacientes con disfagia con una viscosidad estable. Los pacientes con disfagia tienen problemas con la deglución de alimentos. En particular, la nutrición líquida es un problema dado que la mala deglución puede provocar la entrada de alimento en los pulmones. Por lo tanto, los inventores creen que la nutrición líquida compacta con una alta densidad energética entre 180 - 400 kcal/100ml, y que comprende todos los ingredientes nutricionales esenciales es beneficiosa dado que menos líquido tiene que ser tragado, y así menos errores de deglución se pueden hacer, dando como resultado un mejor estado nutricional del paciente.

65

[0029] Además del tema de la estabilidad y la deglución, la composición según la presente invención también se dirige a la sensación en boca, textura y resistencia a la amilasa, todo ello relacionado con la apreciación del producto por el paciente con disfagia:

5 Sensación en la boca:

[0030] Para los consumidores "normales", la pegajosidad no es importante. Puede ser deseable o no dependiendo del tipo producto. Para los pacientes con disfagia, sin embargo, es crucial que el producto no sea demasiado pegajoso. Debido a que un producto con una viscosidad relativamente alta y que es bastante pegajoso se pegará al paladar y permanecerá durante más tiempo en la cavidad bucal, siendo más difícil de eliminar. Un producto pegajoso también llevará a la formación de más residuos, que serán más difíciles de eliminar. Es por lo tanto de vital importancia que los espesantes seleccionados para crear textura no contribuyan a la pegajosidad del producto.

15 Textura:

[0031] Para los consumidores normales, la textura (textura corta o larga) no es relevante realmente. Una textura específica se puede desear dependiendo del tipo de producto. Para los pacientes con disfagia, sin embargo, es crucial que el producto aunque vertible y potable tenga una textura relativamente corta. Esta es una propiedad importante para evitar que se formen hilos largos haciendo difícil que el producto pare de fluir/recorrer. Este es un prerrequisito importante para los pacientes con disfagia porque para ellos resulta preferente tragar bolos con pausas en vez de hilos largos. Tener un producto muy líquido que forme hilos bastante estables no es beneficioso para los pacientes con disfagia, porque puede estimular que el producto acabe en los pulmones.

25 Resistencia a la amilasa:

[0032] Para los consumidores normales, sensibilidad de un producto a la amilasa no es un problema. Incluso se puede apreciar cuando un producto se derrite en la boca. Para los pacientes con disfagia es esencial que un bolo mantenga su viscosidad durante la fase oral y el acto de deglución. Un bolo que se funde, por otro lado, tendrá una viscosidad que se reduce en la boca, lo que lleva a situaciones potencialmente inseguras. Esto significa que la composición enteral debería espesarse de manera que durante el consumo y la manipulación oral la viscosidad no se reduzca significativamente. Este hace que algunos espesantes deban ser excluidos, de los cuales el principal es el almidón.

[0033] Los inventores han descubierto que tal producto nutricional líquido de alta energía se puede hacer preferiblemente cuando el producto tiene un contenido de agua inferior al 60% en peso. El bajo contenido en agua es ventajoso para las composiciones según la invención ya que proporciona la estabilidad requerida de viscosidad y mantiene el volumen de dosificación bajo, ambos de gran importancia para los pacientes con disfagia. En una forma de realización preferida según las invenciones la composición tiene un contenido en agua entre 50 y 60% en peso, un alto contenido en proteína, tal y como se define en las reivindicaciones, donde la proteína proporciona preferiblemente al menos 16% en, la composición además contiene carbohidratos digeribles, fibras dietéticas de viscosidad baja (tales como oligosacáridos solubles e insolubles), incluyendo al menos 0,02% en peso de carragenano. El carragenano ayuda a ajustar la viscosidad (y la textura) de la composición a niveles aceptables para el paciente con disfagia.

[0034] La disfagia puede perjudicar la alimentación oral, causando desnutrición, deshidratación y/o aspiración. Los fluidos finos requieren un control muscular excelente y una coordinación y sincronización precisa entre la deglución y el sistema respiratorio. Los fluidos espesados ralentizan el acto de deglución y al hacerlo mejoran la deglución segura. La provisión de fluidos espesados es una prescripción para los individuos con disfagia. Por determinar la causa y la gravedad de la disfagia, los profesionales de la salud pueden determinar el espesor del fluido más seguro para que un individuo lo trague. Si no se sigue la prescripción, el individuo puede enfrentarse a serias consecuencias para la salud. La fase 1 se define también como levemente espeso. Esta consistencia se puede describir de la siguiente manera: flujo constante rápido; se vierte rápidamente desde una taza pero más lento que los fluidos normales no modificados; se requiere esfuerzo para tomar este espesor a través de una pajita de orificio estándar; una viscosidad que varía de aproximadamente 150 a aproximadamente 850 mPa.s medida a 50/s a 20°C. La fase 2 se define también como moderadamente espesa. Esta consistencia se puede describir de la siguiente manera: flujo lento; compacto y se vierte lentamente; es posible beber desde una taza, aunque el fluido fluye muy lentamente; es difícil beber utilizando una pajita, aunque que se utilice una pajita de orificio grande; una viscosidad que varía de aproximadamente 800 a aproximadamente 1800 mPa.s medida a 50/s a 20°C. Las composiciones según la presente invención son adecuadas para ambas etapas. Por lo tanto, en una forma de realización, los niveles de carragenano se ajustan para dar como resultado una composición que tiene una viscosidad entre 150 y 850 mPas (a 50 s⁻¹, 20 °C); en otra forma de realización, la composición que contiene carragenano tiene una viscosidad entre 800 - 1800 mPas (a 50 s⁻¹, 20 °C).

65 Proteína

[0035] En particular, se proporciona una composición nutricional enteral líquida donde toda o una gran parte de la proteína comprende caseína micelar nativa.

[0036] La caseína micelar, también denominada caseína micelar nativa, se refiere a caseína en forma de micelas. Es una proteína de la leche de alta calidad y que se produce de forma natural en la leche en una concentración de aproximadamente 2,6 g/100 ml (Dairy Science and Technology, Walstra et al., CRC Press, 2006, página 3). Se concentra por un proceso que no, o sustancialmente no, desnaturaliza las proteínas de la caseína y es comercializada como Aislado de Caseína Micelar (MCI, por sus siglas en inglés). Se somete leche desnatada fresca a un proceso de micro filtración, en casi el mismo proceso usado para concentrar proteína de suero, para producir una proteína de leche pura, sustancialmente no degradada. El material resultante contiene entre 90% y 95%, preferiblemente más del 95% en peso de caseína micelar, el resto principalmente es proteína de suero de leche y otro nitrógeno no proteínico y otros constituyentes, tales como lactosa y sales inorgánicas, en particular fosfato cálcico. Las micelas de caseína generalmente tienen un radio hidrodinámico de 40 a 400 nm, un peso molecular de 106 a 109 Dalton y una proporción en peso de calcio:fósforo de 1,4 a 2,4. Esto es mucho menor que la caseína normal u otras proteínas de un peso molecular similar. Esta característica hace posible preparar composiciones líquidas con un alto contenido de proteína que se requiere en las composiciones según la presente invención.

[0037] Las micelas de caseína tienen una viscosidad intrínseca baja y las composiciones líquidas como se describe en el estado de la técnica comprenden dicha MCI tienen una viscosidad baja haciéndolas fáciles de beber para los pacientes que no tienen problemas con la deglución o para la alimentación por sonda. Sin embargo, como se ha abordado antes, esta viscosidad baja a la que se suele aspirar para la técnica haría que esta fuente de proteína fuera inapropiada para el tratamiento de pacientes con disfagia. En el contexto de la invención, es necesario tomar medidas adicionales. Cabe señalar que más aumentando el contenido de MCI de la mezcla de MCI con otras proteínas pueden producir niveles de viscosidad aumentada, pero simultáneamente tendría un efecto perjudicial para la necesidad de estabilidad en almacenamiento. Las acciones realizadas por los inventores para aumentar la viscosidad pero mantener la estabilidad en almacenamiento de la composición (termotratada) se tratan más adelante.

[0038] En el contexto de esta invención, se entiende que la caseína micelar también se puede proporcionar por otras fuentes de proteína de la leche, tales como, por ejemplo, fuentes que esencialmente preservan la proporción natural 80:20 de caseína a suero de leche, tal como el concentrado de proteína de la leche (MPC), que es un producto en polvo normalmente preparado por ultrafiltración con un contenido de proteína medio de aproximadamente 80% en peso, o aislado de proteína de la leche (MPI), un producto en polvo normalmente preparado por precipitación con un contenido en proteína medio superior al 85% en peso, y leche concentrada desnatada.

[0039] Según una forma de realización de la presente invención, se proporciona una composición nutricional enteral líquida que comprende una cantidad de proteína por 100 ml de la composición tal y como se define en las reivindicaciones, preferiblemente de 9 a 18 g/100 ml, más preferiblemente de 10 a 16 g/100 ml; al menos 50% en peso, más preferiblemente al menos 60% en peso, de la forma más preferible al menos 70% en peso de dicha proteína comprende caseína micelar.

[0040] En una forma de realización, se prefiere que la caseína micelar y el caseinato proporcionen al menos 90% en peso, más preferiblemente al menos 95% del contenido de proteína.

[0041] En una forma de realización, se prefiere mantener los niveles de proteína de suero de leche relativamente bajos, preferiblemente inferiores al 30% en peso, más preferiblemente inferiores al 15% en peso, de la forma más preferible hasta 5% del contenido de proteína de suero de leche.

[0042] Según una forma de realización de la presente invención, se proporciona una composición nutricional enteral líquida que comprende al menos 16% en de proteína basado en el contenido energético total de la composición. Preferiblemente la energía proporcionada por la proteína está entre 16 y 45% en, donde al menos 50%, más preferiblemente al menos 60%, de la forma más preferible al menos 70% del contenido energético de proteína es proporcionado por la caseína micelar. Según otra forma de realización de la presente invención, la composición tiene una densidad energética de al menos 0,50 kcal/ml, más preferiblemente al menos 1,0 kcal/ml, particularmente al menos 1,5 kcal/ml de composición. Se prefiere que la composición tenga una densidad energética inferior a 4,0 kcal/ml. Según una forma de realización de la presente invención, la composición tiene un contenido energético entre 1,0 y 4,0 kcal/ml, aún más preferiblemente entre 1,4 y 3,5 kcal/ml, lo más preferido entre 1,5 y 3,0 kcal/ml. En el contexto de esta aplicación, el% de energía total se abrevia como %en; %en es la abreviación de porcentaje de energía y representa la cantidad relativa que un constituyente contribuye al valor calórico total de la composición. Las constantes de Atwater 9 y 4 kcal / g de peso seco se usan para el cálculo del contenido de energía de lípidos y proteína o carbohidratos digeribles respectivamente. Para fibra nutricional, la densidad energética de 2 kcal por g de peso en seco se aplica.

[0043] La composición según la invención está diseñada bien para suplementar una dieta o para aportar soporte nutricional completo. Por lo tanto, la composición según la invención puede comprender además al menos grasa y/o carbohidrato y/o una fuente de vitaminas y minerales y/o una fuente de carbohidratos indigeribles. Preferiblemente, la composición según la invención es una composición nutricionalmente completa.

5

[0044] La composición está preferiblemente termotratada, es decir, se esteriliza y/o pasteuriza, preferiblemente se esteriliza, usando condiciones convencionales para esas tecnologías.

Grasa

10

[0045] En una forma de realización, la presente composición nutricional enteral líquida comprende además grasa. La cantidad de grasa puede variar entre 5 y 95%, preferiblemente entre 10 - 70%, más preferiblemente entre 20 a 40%, con respecto al contenido energético total de la composición.

15

[0046] Con respecto al tipo de grasa, es posible una amplia elección, siempre y cuando la grasa sea de calidad alimenticia. La grasa puede ser bien una grasa animal o una grasa vegetal o ambas. Aunque las grasas animales tales como la manteca de cerdo o la mantequilla tienen valores calóricos y nutricionales esencialmente iguales y se pueden usar de forma intercambiable, los aceites vegetales son altamente preferidos en la práctica de la presente invención debido a su fácil disponibilidad, facilidad de formulación, ausencia de colesterol y concentraciones inferiores de ácidos grasos saturados. En una forma de realización, la presente composición comprende así aceite de semilla de colza, aceite de maíz y/o aceite de girasol.

20

25

[0047] La grasa puede incluir una fuente de ácidos grasos de cadena media, tales como triglicéridos de cadena media (MCT; longitud de cadena de ácido graso en el rango de 6 a 12 átomos de carbono, preferiblemente 8 a 10 átomos de carbono), una fuente de ácidos grasos de cadena larga, tales como triglicéridos de cadena larga (LCT; longitud de cadena de ácido graso superior a 12 átomos de carbono) y ácidos grasos ligados a fosfolípidos tales como EPA o DHA ligados a fosfolípidos, o cualquier combinación de los dos tipos de fuentes. Los MCTs son beneficiosos porque son fácilmente absorbidos y metabolizados en un paciente metabólicamente estresado. Además, el uso de MCTs reducirá el riesgo de malabsorción de nutrientes. Fuentes de LCT, tales como el aceite de canola, aceite de semilla de colza, aceite de girasol, aceite de soja, aceite de oliva, aceite de coco, aceite de palma, aceite de linaza, aceite marino o aceite de maíz son beneficiosos porque los LCT pueden modular la respuesta inmune en el cuerpo humano. En una forma de realización específica, la grasa comprende de 30 a 60% en peso de grasa animal, algal o fúngica, de 40 a 70% en peso de grasa vegetal y opcionalmente de 0 a 20% en peso de MCTs basados en la grasa total de la composición. La grasa animal preferiblemente comprende una cantidad baja de grasa láctea, es decir inferior a 6% en peso, inferior a especialmente 3% en peso basado en la grasa total. En particular, se usa una mezcla de aceite de maíz, aceite de huevo y/o aceite de canola y cantidades específicas de aceite marino. Los aceites de huevo, aceites de pescado y aceites algales son una fuente preferida de grasas no vegetales. Especialmente para composiciones que se deben consumir por vía oral, para prevenir la formación de sabores extraños y para reducir un regusto a pescado, se recomienda seleccionar ingredientes que sean relativamente bajos en ácido docosahexanoico (DHA), es decir menos del 6% en peso, preferiblemente menos del 4% en peso basado en la grasa total. Los aceites marinos que contienen DHA están preferiblemente presentes en la composición según la invención en una cantidad inferior al 25% en peso, preferiblemente inferior al 15% en peso basado en la grasa total. Por otro lado, la inclusión de ácido eicosapentanoico (EPA) es altamente deseable para obtener el efecto de salud máximo. Por lo tanto, en otra forma de realización, la cantidad de EPA puede variar entre 4% en peso y 15% en peso, más preferiblemente entre 8% en peso y 13% en peso basado en la grasa total. La proporción en peso EPA:DHA es ventajosamente de al menos 6:4, por ejemplo entre 2:1 y 10:1. En otra forma de realización, la cantidad de EPA es muy baja, tal como 0,1 a 1% en peso, preferiblemente 0,3% en peso o 0,6% en peso, basado en la grasa total.

30

35

40

45

50

[0048] También, la composición nutricional líquida según la invención puede comprender beneficiosamente uno o más emulsionante(s). Los emulsionantes conocidos comúnmente se pueden utilizar y generalmente el/los emulsionante(s) contribuye(n) al contenido energético de la grasa de dicha composición.

Secuestrantes de calcio

55

60

65

[0049] Los inventores ha tratado también el problema del diseño de unos productos de proteína alta que muestran estabilidad a lo largo del tiempo. La separación de fase, es decir, la formación de capas y cambios en la viscosidad durante el almacenamiento del producto no son deseados. Un problema asociado al uso de la caseína micelar en la producción de composiciones nutricionales enterales líquidas con alto contenido en proteína es la formación de complejos calcio-ácido, tales como el citrato de calcio, dan como resultado precipitados de sal. A esto, secuestrantes de calcio, particularmente ácido cítrico o una sal derivada, se añaden a la composición para ajustar el pH y también para ajustar la actividad Ca-ión. Una actividad determinada de Ca-ión es beneficiosa para mantener una viscosidad deseada de la composición durante el procesamiento de la composición, por ejemplo durante la pasteurización y/o la esterilización. El calcio, proveniente de la caseína micelar, tiende a reaccionar con ácido, en particular el ácido cítrico, formando así cristales de citrato de calcio, que se precipita cuando el pH de la composición se reduce con el tiempo, dando lugar a una estabilidad en

almacenamiento corta inaceptable. Ya a un pH de 6,9, la formación de cristales de Ca-citrato está en progreso. Por otro lado, una actividad de Ca-ión determinada es beneficiosa para mantener una viscosidad deseada de la composición durante el procesamiento de la composición, por ejemplo durante la pasteurización y/o la esterilización. En particular una actividad de Ca-ión determinada es beneficiosa para prevenir un aumento de la viscosidad durante el calentamiento.

[0050] Preferiblemente la actividad de calcio ión es entre 10 y 100 ppm, más preferiblemente entre 20 y 80 ppm. Para prevenir la formación y la precipitación de sales de calcio insolubles con el tiempo, se deberían dosificar sin embargo secuestrantes de calcio con cuidado. Se prefiere que la cantidad de secuestrantes de calcio, preferiblemente citrato, sea inferior a 0,4% en peso de citrato/ácido cítrico, para producir un tiempo de conservación de 6 meses, preferiblemente por debajo de 0,35% en peso de citrato/ácido cítrico, para producir un tiempo de conservación de 9 meses, y preferiblemente debajo de 0,3% en peso, para producir un tiempo de conservación de 12 meses.

[0051] Sorprendentemente se ha observado que además o en vez de los secuestrantes anteriores de calcio conocidos en la técnica como citrato y fosfato también las fibras (hidro-)solubles aniónicas pueden usarse. Las ventajas de las fibras solubles aniónicas son sin embargo dos: (i) unir el calcio y a partir de ahí optimizar el pH y asegurar un tiempo de conservación largo, y (ii) aumentar la viscosidad de la composición. Además, su uso no viene acompañado de ninguna precipitación de calcio que afecte a la vida útil.

[0052] Las fibras solubles aniónicas que se tienen que tener en cuenta generalmente comprenden grupos ácidos del grupo que consiste en ácido glucurónico, incluyendo ácido glucurónico de 4-O-metilo, ácido galacturónico y ácido manurónico. Estas fibras pueden por ejemplo ser seleccionadas del grupo no exhaustivo que consiste en: goma arábica (contiene ácido glucurónico, y ácido glucurónico de 4-O-metilo), oligosacáridos de goma xantana (ácido glucurónico), oligosacáridos de goma gellan (ácido glucurónico), oligosacáridos de pectina (ácido galacturónico), goma tragacanto (ácido galacturónico), oligosacáridos de goma karaia (ácido galacturónico, ácido glucurónico), ácido galacturónico de polisacáridos de soja), oligosacáridos de alginato (ácido manurónico, ácido gulurónico), oligosacáridos de goma konjac (sustitutos de O-acetato). Parte de los grupos aniónicos pueden ser esterificados. Los oligosacáridos tienen un grado de polimerización DP entre 2 y 250, preferiblemente 3 - 100.

[0053] Adicionalmente, para aumentar más la viscosidad también fibras dietéticas diferentes de las fibras dietéticas solubles aniónicas se pueden usar, siempre que no afecten negativamente a la estabilidad del producto. Se denominan fibras dietéticas "inertes", lo que significa que aumentan la viscosidad sin causar inestabilidades. Ejemplos útiles son celulósicos (incluyendo celulosa microcristalina o MCC), almidón (menos preferido sin embargo porque es digerible y así sensible a la amilasa), almidón resistente, oligosacáridos de goma guar, oligosacáridos de goma tara, oligosacáridos de goma garrofín, oligosacáridos de xiloglucano, oligosacáridos de curdlano, (oligosacáridos de) β -glucanos, fructo-oligosacáridos, galacto-oligosacáridos.

[0054] La cantidad de almidón es preferiblemente inferior a 5% en peso, más preferiblemente menos del 1% en peso, de la forma más preferible menos del 0,5% en peso.

Carragenano

[0055] Para los presentes productos según la invención, el equilibrio adecuado entre capacidad de vertido y viscosidad es necesario. Para una deglución segura de una bebida de fase 1 se proporciona una composición que tiene una viscosidad de alrededor de 450 mPas a 50/segundos a 20°C, preferiblemente entre 150 y 850, más preferiblemente entre 250 y 700, de la forma más preferible entre 350 y 600 mPas a 50/segundos a 20°C.

[0056] Sin embargo, en la práctica muy a menudo la consistencia de productos espesados para pacientes con disfagia no se determina en un laboratorio, sino mediante un juicio empírico a ojo. El producto se agita por ejemplo a mano suavemente, y la bebida se deja escurrir por un tenedor o cuchara. Esto implica análisis de viscosidad a velocidades de cizalladura relativamente bajas. Este comportamiento a bajas velocidades de cizalladura se corresponde bien con el comportamiento a velocidades de cizalladura más altas para permitir que la gente pruebe la consistencia en casa. Es supone que en la garganta del paciente, el producto no debería seguir fluyendo, sino que debería ser capaz de para de fluir para evitar que el producto fluya dentro del tubo de aire. Por lo tanto, se desea que el producto tenga una textura bastante corta, lo que significa que cuando se vierte una bebida el flujo debería no continuar como un hilo, sino que debería parar de forma discreta. Adicionalmente es necesario que el producto no tenga una sensación en boca pegajosa. Debido a que la pegajosidad del producto al paladar induce degluciones repetidas después del primer trago del bolo lo que es potencialmente peligroso para pacientes con disfagia.

[0057] Como se ha explicado por encima, el deseo para una alta densidad de ingredientes hace necesario el uso de caseína como fuente de proteína. Se descubrió sorprendentemente que cuando se usa la caseína en combinación con fibras solubles (viscosas), la composición puede hacerse pegajosa y se pueden formar hilos. Estos hilos dificultan la deglución y son por lo tanto peligrosos para los pacientes con disfagia. Aunque no se

desean quedar atados a ninguna teoría, estos hilos están principalmente compuestos por proteína, y se cree que las fibras inducen la formación de estos hilos.

5 [0058] Los inventores sorprendentemente descubrieron que la combinación de una alta densidad de caseína micelar y una o más fibras solubles viscosas seleccionadas del grupo que consiste en agar, gelatina y carragenano, preferiblemente fibras de carragenano, entre 0,015 y 0,25% en peso, más preferiblemente entre 0,02 y 0,1% en peso, aún más preferiblemente entre 0,025 y 0,075% en peso, dan una red viscosa estable que no muestra propiedades pegajosas, y tiene una viscosidad estable a lo largo del tiempo. Se descubrió que el carragenano da la estabilidad en almacenamiento más prolongada del producto, incluso en ausencia de almidón.
10 Estas observaciones se resumen en la tabla 1. Muestra que un número de gomas solubles viscosas inducen la separación de fase en el producto, y así el tiempo límite de conservación. En la mayoría de los casos, la inestabilidad se produce dentro de dos semanas. En combinación con almidón, gelatina, agar y carragenano proporcionó un producto estable, mientras que sin almidón solo el carragenano podría dar un producto estable. Aquí, "estable" así significa que en el tiempo de conservación, el producto no muestra separación de fase (agregación, sinéresis o precipitación).
15

[0059] Por lo tanto, en una forma de realización, la composición de la presente invención no contiene o contiene cantidades pequeñas de almidón digerible, preferiblemente menos del 5% en peso, más preferiblemente menos del 1% en peso, de la forma más preferible menos del 0,5% en peso del mismo, y la composición además contiene carragenano en las cantidades específicas en el párrafo precedente. La estabilidad sin la presencia de almidón es una característica importante dado que el almidón hace que un producto sea de forma desfavorable sensible a la descomposición por la amilasa de la saliva de los pacientes con disfagia, disminuyendo así la estabilidad (de la viscosidad) del producto. Aunque todos los tipos de carragenano se pueden usar (lambda, kappa, iota) solos o en combinación, la mejor opción adecuada se demostró que era el carragenano de iota o una combinación de carragenano de iota y kappa.
20
25

Tabla 1. Efecto de las fibras solubles viscosas en la estabilidad de las composiciones nutricionales según la invención

FIBRA SOLUBLE VISCOSA	Combinación con almidón*	No estable	Estable
Goma carobe	Sí	Separación de fase	
Goma guar	Sí	Separación de fase	
Goma tara	Sí	Separación de fase	
Goma xantana	Sí	Separación de fase	
Xiloglucano	Sí	Separación de fase	
Agar	Sí		Estable
Gelatina	Sí		Estable
Carragenano	Sí		Estable
Carragenano	No		Estable
* Almidón de tapioca o patata, ceroso medio o altamente reticulado			

30 Viscosidad y osmolaridad

[0060] En el contexto de esta invención, la viscosidad a la que se hace referencia se puede medir en un reómetro rotatorio utilizando una geometría cono-plato a 20 °C a una velocidad de cizalladura de 50/s.
35

[0061] En una forma de realización de la presente invención, la viscosidad de la composición nutricional enteral líquida es al menos aproximadamente 400 mPa.s, preferiblemente aproximadamente 450 mPa.s para un producto de fase 1. Para un producto de fase 2 la viscosidad es preferiblemente al menos 850 mPa.s, preferiblemente al menos 1000mPa.s, preferiblemente alrededor de entre 1000 y 1500mPa.s, aún más preferiblemente aproximadamente 1200mPa.s.
40

[0062] En una forma de realización de la presente invención, la osmolaridad de la composición es preferiblemente inferior a 900 mOsm/l, más preferiblemente inferior a 800 mOsm/l, de la forma más preferible inferior a 700 mOsm/l.
45

[0063] En una forma de realización de la presente invención, la densidad de la composición varía entre 1,05 g/ml y 1,20 g/ml, especialmente entre 1,10 g/ml y 1,18 g/ml.

Unidad de dosificación

5 [0064] La composición nutricional enteral líquida según la invención puede tener la forma de un alimento completo, es decir puede cumplir con todas las necesidades nutricionales del usuario. Como tal, contiene preferiblemente de 1200 a 2500 kcal por dosificación diaria. Las cantidades de dosificación diaria se dan con respecto a un suministro de energía diaria de 2000 kcal para un adulto sano con un peso corporal de 70 kg. Para personas de diferente condición y peso corporal diferente, los niveles deberían ser adaptados por consiguiente. Se entiende que la ingesta de energía media diaria es preferiblemente de aproximadamente 2000 kcal. El alimento completo puede ser en forma de unidades de dosificación múltiples, por ejemplo de 4 (250 ml/unidad) a 10 (50 ml/unidad) al día para un suministro de energía de 2000 kcal/día utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2,0 kcal/ml.

15 [0065] La composición nutricional enteral líquida puede también ser un suplemento alimenticio, por ejemplo para su uso además de un alimento no médico. Preferiblemente como un suplemento, la composición nutricional enteral líquida contiene por dosificación diaria menos de 1500 kcal, en particular como un suplemento, la composición nutricional enteral líquida contiene de 400 a 1000 kcal por dosis diaria. El suplemento alimenticio puede ser en forma de unidades de dosificación múltiple, por ejemplo de 2 (250 ml/unidad) a 10 (50 ml/unidad) al día para un suministro de energía de 1000 kcal/día utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2,0 kcal/ml. Las unidades de dosificación se definen como unidades separadas identificables físicamente, normalmente en forma empaquetada. Una alimentación por tubo no está incluida en el término "unidad de dosificación" en el contexto de la invención, dado su régimen de administración continuo.

25 [0066] En una forma de realización de la presente invención, la composición según la invención está empaquetada. El embalaje puede tener cualquier forma adecuada, por ejemplo un cartón en forma de bloque, por ejemplo para su vaciado con una pajita; una caja de cartón o vaso de plástico con tapa extraíble; una botella o taza de tamaño pequeño por ejemplo en el rango de 80 ml a 200 ml, y tazas pequeñas por ejemplo en el rango de 10 ml a 30 ml.

30 [0067] En una forma de realización de la presente invención, una dosis unitaria comprende cualquier cantidad de la composición nutricional enteral líquida según la invención entre 10 ml y 250 ml, los valores extremos de este rango incluidos, preferiblemente cualquier cantidad entre 25 ml y 200 ml, los valores extremo de este rango incluidos, más preferiblemente cualquier cantidad entre 50 ml y 150 ml, los valores extremos de este rango incluidos, de la forma más preferible aproximadamente 125 ml.

35 [0068] Por ejemplo, a una persona que recibe dosificaciones unitarias de 50 ml se le pueden dar 10 dosificaciones unitarias al día para aportarle el apoyo nutricional utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2,0 kcal/ml. Alternativamente a una persona que recibe 125 ml de dosificaciones unitarias se le pueden dar 4 o 5 o 6 o 7 o 8 dosificaciones unitarias al día para aportar el apoyo nutricional utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2,0 kcal/ml. Tales pequeñas unidades de dosificación se prefieren debido a una mejor adaptabilidad.

45 [0069] La invención también se refiere a la composición según las formas de realización anteriores para su uso en el tratamiento/prevención de la disfagia, y/o el tratamiento/prevención de la desnutrición o la subalimentación asociada a la disfagia. La composición se administra por vía oral al paciente con disfagia o una persona altamente susceptible de disfagia, tal como personas que sufren derrame cerebral, enfermedad de Parkinson, de Alzheimer, daño cerebral y esclerosis múltiple.

50 **Ejemplos**

[0070] Los ejemplos 1 - 6 son composiciones adecuadas para la disfagia de fase 1, y se enumeran como columnas en la tabla 2. Los ejemplos 7 - 12 de la tabla 3 enumeran los ingredientes de la composiciones de fase 2.

55 Tabla 2: composiciones de fase 1

	EJEMPLO 1	EJEMPLO 2	EJEMPLO 3	EJEMPLO 4	EJEMPLO 5	EJEMPLO 6
Componente	Cantidad por 100 ml de producto					
Energía	245 kcal	245 kcal	245 kcal	245 kcal	160 kcal	240 kcal
Proteína	16,0%en	16,0%en	16,0%en	16,0%en	40,0%en	25,0%en

ES 2 645 792 T3

	EJEMPLO 1	EJEMPLO 2	EJEMPLO 3	EJEMPLO 4	EJEMPLO 5	EJEMPLO 6
Componente	Cantidad por 100 ml de producto					
Proteína	10 g	10 g	10 g	10 g	16 g	15 g
Leche concentrada desnatada	-	4,07 g	3,49 g	3,49 g	-	-
Caseinato de potasio	-	2,71 g	2,11 g	2,11 g	-	-
Caseinato de calcio	-	1,66 g	-	-	-	-
Caseinato de sodio	3,3 g	-	-	-	3,2 g	1,0 g
Aislado de proteína de leche	-	1,25 g	4,11 g	-	-	-
Aislado de caseína micelar	6,3 g	-	-	4,11 g	12,8 g	14,0 g
Caseína micelar nativa	6,0	4,26	6,08	6,70	12,0	13,3,0
Caseinato	3,3	4,37	2,11	2,11	3,2	1,0
Lactosuero	0,3	1,06	1,52	0,90	0,60	0,70
Grasa	35%en	35%en	35%en	35%en	30%en	30%en
Grasa que comprende principalmente aceite de canola	9,3 g	9,3 g	9,3 g	9,3 g	5,3 g	9,3 g
Carbohidratos	49%en	49%en	49%en	49%en	30%en	40%en
Maltodextrina (DE19)	29,4 g	29,4 g	29,4 g	29,4 g	12 g	24 g
Minerales	16% de RDI					
Vitaminas	16% de RDI					
Fibra dietética	3,2 g*					
carragenano	0,0325 mg					
Viscosidad (mPa.s a 20°C a 100 s ⁻¹)	450 mPa.s	450 mPa.s	450 mPa.s	450 mPa.s	550 mPa.s	450 mPa.s
Densidad	1,15 g/ml	1,15 g/ml	1,15 g/ml	1,15 g/ml	1,12 g/ml	1,15 g/ml
Dosificación unitaria	125 ml					

ES 2 645 792 T3

Tabla 3: composiciones de fase 2

	EJEMPLO 7	EJEMPLO 8	EJEMPLO 9	EJEMPLO 10	EJEMPLO 11	EJEMPLO 12
Componente	Cantidad por 100 ml de producto					
Energía	245 kcal	245 kcal	245 kcal	245 kcal	160 kcal	240 kcal
Proteína	16,0%en	16,0%en	16,0%en	16,0%en	40,0%en	25,0%en
Proteína	9,6g g	9,6 g	9,6 g	9,6 g	16 g	15 g
Leche concentrada desnatada	-	4,07 g	3,49 g	3,49 g	-	-
Caseinato de potasio	-	2,71 g	2,11 g	2,11 g	-	-
Caseinato de calcio	-	1,66 g	-	-	-	-
Caseinato de sodio	3,3 g	-	-	-	3,2 g	1,0 g
Aislado de proteína de leche	-	1,25 g	4,11 g	-	-	-
Aislado de caseína micelar	6,3 g	-	-	4,11 g	12,8 g	14,0 g
Caseína micelar nativa	6,0	4,26	6,08	6,70	12,0	13,3,0
Caseinato	3,3	4,37	2,11	2,11	3,2	1,0
Lactosuero	0,3	1,06	1,52	0,90	0,60	0,70
Grasa	35%en	35%en	35%en	35%en	30%en	30%en
Grasa que comprende principalmente aceite de canola	9,3 g	9,3 g	9,3 g	9,3 g	5,3 g	9,3 g
Carbohidratos	49%en	49%en	49%en	49%en	30%en	40%en
Maltodextrina (DE19)	29,4 g	29,4 g	29,4 g	29,4 g	12 g	24 g
Minerales	16% de RDI					
Vitaminas	16% de RDI					
Fibra dietética	4,0 g*	3,2 g**	4,0 g*	3,2 g**	3,6 g*	3,2 g**

ES 2 645 792 T3

	EJEMPLO 7		EJEMPLO 8		EJEMPLO 9		EJEMPLO 10		EJEMPLO 11		EJEMPLO 12	
Componente	Cantidad por 100 ml de producto											
carragenano	0,0325 mg											
Viscosidad (mPa.s a 20°C a 100 s ⁻¹)	1200 mPa.s											
Densidad	1,15 g/ml		1,15 g/ml		1,15 g/ml		1,15 g/ml		1,12 g/ml		1,15 g/ml	
Dosificación unitaria	125 ml											

*mezcla de fibras A

	1000 gramos de mezcla	fibra	% de mezcla	% de fibra	Tipo	Tipo
Oligosacáridos de soja	144,55	108,4	14,46	12,4	Insoluble	Ácido galacturónico
Celulósicos	70,05	65,7	7,01	7,5	Insoluble	Neutra
Fructo-oligosacáridos 1	230,34	209,1	23,03	24,0	Soluble	Neutra
Fructo-oligosacáridos 2	385,28	351,8	38,53	40,3	Soluble	Neutra
Almidón resistente	15,73	6,8	1,57	0,8	Soluble	Neutra
Goma arábiga	154,05	130,9	15,41	15,0	Soluble	ácido glucurónico y 4-O-metil ácido glucurónico
	1000,00		872,8	100,0	100,0	

**mezcla de fibras B

	1000 gramos de mezcla	fibra	% de mezcla	% de fibra	Tipo	Tipo
Oligosacáridos de soja	248,16	186,1	24,82	23,6	Insoluble	Ácido galacturónico
Celulósicos	71,25	66,8	7,13	8,5	Insoluble	Neutra
Fructo-oligosacáridos 1	159,71	145,0	15,97	18,4	Soluble	Neutra
Fructo-oligosacáridos 2	223,59	204,2	22,36	25,9	Soluble	Neutra
Almidón resistente	157,25	68,0	15,73	8,6	Soluble	Neutra
Goma arábiga	140,05	119,0	14,01	15,1	Soluble	ácido glucurónico y 4-O-metil ácido glucurónico
	1000,00	789,1	100,0	100,0		

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición nutricional enteral líquida con una densidad energética entre 1,0 y 4,0 kcal/ml, una viscosidad entre 150 y 1800 mPas medida a una velocidad de cizalladura de 50/segundo a 20°C, que comprende carbohidratos digeribles y grasa, donde la composición además comprende;
- 10 al menos uno de:
- a1. entre 8-20 g de proteína por 100 ml de la composición, donde la caseína micelar comprende al menos 50% en peso del contenido de proteína total de la composición,
 - 10 a2. entre 16 - 45%en de proteína, donde la caseína micelar comprende al menos 50% del contenido calórico de la proteína;
- y dicha composición comprende además:
- 15 b. fibras aniónicas hidrosolubles capaces de secuestrar calcio, y
 - 15 c. carragenano entre 0,015 y 0,25 g por 100 ml de la composición,
- para su uso en la prevención/tratamiento de la desnutrición o la subalimentación asociada a la disfagia, y/o la prevención/tratamiento de la disfagia.
- 20 2. Composición para su uso según la reivindicación 1, donde dichas fibras aniónicas se seleccionan del grupo que consiste en goma arábica, oligosacáridos de goma xantana, oligosacáridos de goma gellan, oligosacáridos de pectina, goma tragacanto, oligosacáridos de goma karaia, polisacáridos de soja, oligosacáridos de alginato, oligosacáridos de goma konjac, donde parte de los grupos aniónicos puede opcionalmente ser esterificada.
- 25 3. Composición para su uso según la reivindicación 1 o 2, donde el sujeto con riesgo de disfagia sufre un derrame cerebral, enfermedad de Parkinson, de Alzheimer, daño cerebral o esclerosis múltiple.
- 30 4. Composición nutricional líquida con una densidad energética entre 1,0 y 4,0 kcal/ml, una viscosidad entre 150 y 1800 mPas medida a una velocidad de cizalladura de 50/segundo a 20°C, que comprende carbohidratos digeribles y grasa, donde la composición comprende además:
- al menos uno de:
- 35 a1. entre 9 a 18 g de proteína por 100 ml de la composición, donde la caseína micelar comprende al menos 50% en peso del contenido de proteína total de la composición,
 - 35 a2. entre 16 - 45%en de proteína, donde la caseína micelar comprende al menos 50% del contenido calórico de la proteína;
- y dicha composición comprende además:
- 40 b. fibras aniónicas capaces de secuestrar calcio, y
 - 40 c. carragenano entre 0,015 y 0,25 g por 100 ml de la composición.
5. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el contenido en agua es inferior al 60% en peso, preferiblemente entre 50 y 60% en peso de la composición.
- 45 6. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cantidad combinada de caseína micelar y caseinato es al menos 95% en peso de la proteína total.
- 50 7. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la composición contiene menos del 5% en peso de almidón.
8. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la dosis unitaria es entre 10 ml y 250 ml, preferiblemente entre 50 y 150 ml.
- 55 9. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene una viscosidad entre 250 y 1800 mPas medida a una velocidad de cizalladura de 50/segundo a 20°C.
- 60 10. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha composición comprende entre 9 a 18 g de proteína por 100 ml de la composición, donde la caseína micelar comprende al menos 50% en peso del contenido de proteína total de la composición.
- 60 11. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde al menos 70% en peso de dicha proteína es caseína micelar.
- 65 12. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los niveles de proteína de lactosuero son inferiores al 15% en peso del contenido de proteína.