

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 667 033**

51 Int. Cl.:

A23L 29/206	(2006.01)	A61K 35/744	(2015.01)
A61K 36/815	(2006.01)	A61K 35/747	(2015.01)
A61K 47/36	(2006.01)	A61K 35/00	(2006.01)
A61K 47/46	(2006.01)	A23L 33/00	(2006.01)
A61K 31/07	(2006.01)	A23L 29/238	(2006.01)
A61K 31/122	(2006.01)	A23L 29/25	(2006.01)
A61K 31/375	(2006.01)		
A61K 31/7048	(2006.01)		
A61K 33/00	(2006.01)		
A61K 35/741	(2015.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.03.2012 PCT/EP2012/053533**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **07.09.2012 WO12117065**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.03.2012 E 12707286 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018 EP 2680711**

54 Título: **Viscosidad extensional para favorecer una deglución segura de los bolos de alimentos**

30 Prioridad:

01.03.2011 US 201161447745 P
31.03.2011 US 201161469852 P
15.12.2011 US 201161570879 P
15.12.2011 EP 11193803

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.05.2018

73 Titular/es:

NESTEC S.A. (100.0%)
CT-IAM, Avenue Nestlé 55
1800 Vevey, CH

72 Inventor/es:

BURBIDGE, ADAM STEWART;
ENGMANN, JAN y
POPA NITA, SIMINA

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 667 033 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

Viscosidad extensional para favorecer una deglución segura de los bolos de alimentos

5 ANTECEDENTES

La presente invención, se refiere a productos nutritivos y a procedimientos para la administración de los mismos. De una forma más específica, la presente invención, se refiere a productos nutritivos para el favorecimiento o estimulación de la deglución de bolos de alimentos, para los pacientes los cuales sufran de afecciones o problemas de la deglución, o los cuales tengan dificultades de deglución, o que se encuentren incapacitados para efectuarla.

Disfagia, es el término médico para los síntomas de la dificultad para tragar o deglutir. Estudios epidemiológicos llevados a cabo, estiman una tasa de prevalencia correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes que van desde un 16 % a un 22 %, entre los individuos mayores a una edad de 50 años.

La disfagia esofágica, afecta a un gran número de individuos de todas las edades, pero, de una forma general, éste es susceptible de poderse tratar mediante medicamentos, y se considera como siendo una forma menos de menor gravedad de la disfagia. La disfagia esofágica es, a menudo, una consecuencia de enfermedades de la mucosa, de enfermedades mediastínicas, o de enfermedades neuromusculares. Las enfermedades (intrínsecas) de la mucosa, estrechan la cavidad, mediante la inflamación, la fibrosis, o a la neoplasia, asociadas con varios problemas o afecciones (tales como, por ejemplo, las consistentes en una estenosis péptica secundaria a una enfermedad de reflujo gastrointestinal, anillos esofágicos y membranas esofágicas [tal como, por ejemplo, la consistente en la disfagia sideropénica o síndrome de Plummer – Vinson], tumores esofágicos, lesiones o heridas químicas (tales como, por ejemplo, las consistentes en un ingestión cáustica, en una esofagitis provocadas por píldoras, en una escleroterapia para varices), en una lesión provocada por radiación, en una esofagitis infecciosa, y en una esofagitis eosinofílica). Las enfermedades mediastínicas (extrínsecas), obstruyen el esófago mediante una invasión directa o mediante un agrandamiento de los nódulos o ganglios linfáticos, asociada con varias enfermedades o afecciones (tumores [tales como los consistente en el cáncer de pulmón, en un linfoma], las infecciones [tales como, por ejemplo, las consistentes en las tuberculosis, en la histoplasmosis], y las enfermedades cardiovasculares [tales como las consistentes en un aurícula dilatada y una compresión vascular]). Las enfermedades neuromusculares, pueden afectar al músculo liso esofágico y a su inervación, interrumpiendo la peristalsis, o enlentecer la relajación del esfínter esofágico, o ambos, usualmente asociados con varias enfermedades o afecciones (acalasia) [ambas, la idiopática, y la asociada con la enfermedad de Chagas], la esclerodermia, otros trastornos o desórdenes de la motilidad, y una consecuencia de una cirugía [es decir, después de una funduplicatura o fonduplicación e intervenciones anti-reflujo. Es también común, para los individuos con cuerpos intraluminales extraños, el que éstos experimenten un disfagia esofágica aguda.

La disfagia oral-faríngea, por otro lado, se trata de una enfermedad o condición muy seria y, generalmente, ésta no es susceptible de poderse tratar con medicamentos. La disfagia oral-faríngea, afecta así mismo, también, a individuos de todas las edades, pero ésta es más prevalente, en individuos mayores o de edad avanzada. A nivel mundial, la disfagia oral-faríngea, afecta a aprox. 22 millones de personas de una edad superior a los 50 años. La disfagia oral-faríngea, es a menudo una consecuencia de un evento agudo, tal como el consistente en un accidente cerebrovascular o apoplejía, en una lesión cerebral, o en una cirugía para el cáncer de boca o para el cáncer de garganta. De una forma adicional, la radioterapia y la quimioterapia, pueden debilitar los músculos y degradar los nervios asociados con la fisiología y la inervación nerviosa del reflejo de deglución. Es también usual, para los individuos los cuales se encuentran afectados de enfermedades neuromusculares progresivas, tales como las consistentes en la enfermedad de Parkinson, el hecho de experimentar una dificultad incrementante en el inicio de la deglución. Las causas representativas de la disfagia oral-faríngea u orofaríngea, incluyen a aquéllas las cuales se encuentran asociadas con las enfermedades neurológicas (tales como las consistentes en tumores del tronco encefálico o cerebral, en un trauma en la cabeza, en una parálisis cerebral, en el síndrome de Guillain-Barre, en la enfermedad de Huntigton, en la esclerosis múltiple, en la polio o poliomielitis, en el síndrome post-poliomielitis, en la discinesia o disquinesia tardía, en las encefalopatías metabólicas, en la esclerosis lateral amiotrófica, en la enfermedad de Parkinson, en la demencia), en las enfermedades infecciosas (tales como las consistentes en la difteria, en el botulismo, en la enfermedad de Lyme, en la sífilis, en la mucositis [tales como las de la clase herpética, de la clase provocada por citomegalovirus, o de la clase provocada por candida, etc.]), en las enfermedades infecciosas (tales como el lupus, el escleroderma, el síndrome de Sjogren), en las enfermedades metabólicas (tales como la amiloidosis, el síndrome de Cushing, la tirotoxicosis, la enfermedad de Wilson), en las enfermedades miopáticas (tales como las consistentes en una enfermedad del tejido conectivo, en la dermatomiositis, en la miastenia gravis, en la distrofia miotónica, en la distrofia orofaríngea, en la polimiositis, en la sarcoidosis, en lo síndromes paraneoplásicos, en la miopatía inflamatoria), en las enfermedades iatrogénicas (efectos laterales de una medicación [tales como, por ejemplo, de una quimioterapia, del tipo neuroléptico, etc.], musculares o neurogénicos postquirúrgicos, de una terapia de radiación, o del tipo corrosivo (lesión causada por píldoras, de una forma intencionada), y en enfermedades estructurales (barra cricofaríngea, divertículo de Zenker, membranas cervicales, tumores orofaríngeos, osteofitos y anomalías del esqueleto, y en las anomalías congénitas [paladar hendido o labio leporino, divertículos, bolsas, etc.]).

De una forma general, la disfagia, no se diagnostica, si bien, esta enfermedad, tiene unas consecuencias mayores en la salud del paciente y en los costes médicos o sanitarios. Los individuos los cuales se encuentran afectados de una disfagia grave, experimentan, generalmente, una sensación de un deficiente paso de los alimentos, desde la boca al estómago, lo cual ocurre inmediatamente después de la deglución. Entre los pacientes que residen en una población o comunidad, aquéllos que perciban síntomas, pueden ser objeto de la visita a un doctor. Entre los individuos residentes en instituciones, los profesionales médicos de la atención médica o sanitaria, pueden observar síntomas, o bien, éstos pueden escuchar comentarios de un paciente, o de los miembros de su familia, los cuales sean sugestivos de una deficiencia o dificultad en la deglución, y recomendar el hecho de que, el paciente, sea evaluado por parte de un especialista. Puesto que, la concienciación general sobre la deficiencia o dificultad de la deglución, es baja, entre los profesionales médicos de la atención médica o sanitaria, los cuales se encuentran en primera línea, la disfagia, se encuentra a menudo no diagnosticada y no tratada. Sin embargo, no obstante, mediante la derivación a un especialista de la deglución (tal como, por ejemplo, el consistente en un patólogo del habla y del lenguaje), un paciente, puede ser evaluado clínicamente, y determinarse así, de este modo, una diagnosis de disfagia.

La concienciación general sobre las deficiencias o dificultades de la deglución, es baja, entre los profesionales médicos de la atención médica o sanitaria, los cuales se encuentran en primera línea. Una razón para ello, es la consistente en que, los profesionales médicos de la atención médica o sanitaria de una población o comunidad (tal como, por ejemplo, los profesionales médicos de la atención médica o sanitaria general, o los profesionales médicos de la atención médica o sanitaria especializados en geriatría, los enfermeros o cuidadores, los terapeutas físicos, etc.), de una forma típica, no efectúan ningún tipo de examen discriminatorio para determinar o descartar la afección en cuestión. De una forma adicional, raramente se lleva a cabo la evaluación de una disfagia, en el despacho.

La gravedad de la disfagia, puede variar entre los siguientes grados: (i) una dificultad mínima (percibida) en la deglución segura de alimentos y de líquidos, (ii) una incapacidad para la deglución, sin que haya un riesgo significativo para la aspiración o un atragantamiento o asfixia, y (iii) una incapacidad completa para deglutir o tragar. De una forma usual, la incapacidad para deglutir o tragar alimentos y líquidos de una forma apropiada, puede ser debida a que los bolos de alimentos, se rompen, convirtiéndose en fragmentos de menor tamaño, los cuales pueden penetrar en la vías respiratorias o dejar residuos no deseados en el tracto orofaríngeo y / o esofágico, durante el proceso de deglución (por ejemplo, mediante aspiración). En el caso en el que penetre material en los pulmones, entonces, es posible que, el paciente, se pueda ahogar en el alimento / líquido que se haya acumulado en los pulmones. Incluso pequeñas cantidades de alimentos las cuales se hayan aspirado, pueden conducir a una infección por bronconeumonía, y la aspiración crónica, puede conducir a una bronquiectasia y puede provocar algunos casos de asma.

“Aspiración silenciosa”, una condición o trastorno común, entre las personas mayores, se refiere a la aspiración de contenidos orofaríngeos, durante el sueño (mientras se duerme). Las personas, pueden compensar las deficiencias o dificultades de la deglución, de gravedad menor, mediante una autolimitación de la dieta. El proceso de envejecimiento, en sí mismo, acompañado de enfermedades crónicas, tales como las consistentes en la hipertensión o en la osteoartritis, predisponen a las personas mayores a una disfagia (subclínica), la cual puede continuar de una forma no diagnosticada y no tratada, hasta que acontezca a una complicación clínica, tal como la consistente en una neumonía, en una deshidratación, en una malnutrición, (y las complicaciones relacionadas con ésta). Sin embargo, no obstante, la diagnosis diferencial de una “neumonía por aspiración”, no resulta necesariamente indicada, como resultado de los cuidados asistenciales,

Los costes económicos de la disfagia, se encuentran asociados con las hospitalización, con la rehospitalización, la pérdida de reembolso debido al pago por rendimiento (“P4P”), con las infecciones, con la rehabilitación, con la pérdida de trabajo, con las visitas clínicas, con el uso de los productos farmacéuticos, con el trabajo, con el tiempo de la atención sanitaria, con los costes de cuidado de los niños, con la calidad de vida, con una necesidad incrementada para un cuidado especializado. La disfagia y la aspiración, impactan sobre la calidad de vida, la morbilidad y la mortalidad. Una tasa de mortalidad correspondiente a un valor de doce casos al mes (es decir, de un porcentaje del 45 %), entre individuos los cuales están siguiendo cuidados en instituciones, los cuales estén afectados de disfagia y aspiración, se considera como siendo alta. Las cargas económicas de las consecuencias clínicas, las cuales se generan por la falta de una diagnosis y de un seguimiento de control o gestión de la disfagia, son significantes.

La neumonía, es una consecuencia clínica usual de la disfagia. La condición o trastorno en cuestión, requiere, a menudo, una hospitalización urgente y visitas en salas de emergencia. Entre aquéllas personas las cuales desarrollan una pulmonía, debido a la aspiración, la diagnosis diferencial de “neumonía por aspiración”, no necesariamente resulta indicada o diagnosticada, como resultado de las prácticas de atención sanitaria. En base a las investigaciones y sondeos realizados sobre la utilización de la atención o asistencia sanitaria, en los Estados Unidos de América, en años recientes, la neumonía, suponía más de un millón de ingresos hospitalarios, y un número adicional de 392.000 casos, eran atribuibles a una neumonía por aspiración. Los individuos los cuales estaban afectados de una neumonía general, como la diagnosis general, requirieron una hospitalización de una

duración media de 6 días, y los costos correspondientes de la asistencia hospitalaria, para su atención, ascendían a un valor de más de 18.000 \$. Se espera que, la neumonía por aspiración, podría acarrear unos costos más altos para los cuidados de asistencia hospitalaria, en base a una media de estancia hospitalaria de 8 días de duración. La neumonía, es una enfermedad amenazante para la vida, entre las personas las cuales se encuentran afectadas de disfagia, teniendo, las personas afectadas de ésta, una probabilidad de muerte, correspondiente a un porcentaje de un 50 %, en 3 meses (véase, a dicho efecto, el trabajo de Steen et al. 2002). De una forma adicional, un agravio grave, tal como el consistente en una neumonía, indica, a menudo, una espiral de vida descendente, entre las personas mayores. Un agravio, se encuentra asociado con reducidas ingestas de alimentos, y con la inactividad, dando ello como resultado una malnutrición, un decaimiento natural, y una flaqueza o debilidad. Las intervenciones específicas (tal como, por ejemplo, para fomentar la salud oral, ayudan a restaurar la deglución normal, o a reforzar un bolo de deglución segura), beneficiarían a las personas las cuales se encuentren en riesgo de sufrir de una neumonía recurrente, o que la estén experimentando (debido a la aspiración de contenidos orofaríngeos, incluyendo una aspiración silenciosa).

De una forma similar a la neumonía, la deshidratación, es una complicación clínica de la disfagia, la cual expone al paciente a un riesgo para su vida. La deshidratación, se trata de una comorbilidad común, entre los individuos hospitalizados los cuales se encuentran afectados de enfermedades neurodegenerativas (y que así, de este modo, probablemente tenga una deficiencia o dificultad de deglución). Las condiciones o trastornos consistente consistentes en la enfermedad de Alzheimer, en la enfermedad de Parkinson, y en la esclerosis múltiple, significan uno ingresos hospitalarios de aprox. 400.000 pacientes, anualmente, y un porcentaje de aprox. un 15 % de estos pacientes, sufren de deshidratación. El hecho de encontrarse afectado de deshidratación, como diagnóstico principal, se encuentra asociado con una estancia hospitalaria media de 4 días de duración, y con un coste superior a los 11.000 \$, para la atención medica individual. Sin embargo, no obstante, la deshidratación, es un complicación química de la disfagia, la cual es susceptible de poderse evitar o prevenir.

La malnutrición y las complicaciones relacionadas con ésta (tal como, por ejemplo, las infecciones [del tracto urinario], las úlceras provocadas por presión, una gravedad incrementada de la disfagia [en las cuales son necesarias unas opciones de alimentos más restringidas, una alimentación por sonda y / un emplazamiento de una PEG {gastrostomía endoscópica percutánea – [de sus siglas en idioma inglés, correspondientes a percutaneous endoscopic gastrostomy] -}, y una reducida calidad de vida], la deshidratación, un decaimiento funcional y las consecuencias relacionadas con ésta [las caídas, la demencia, la fragilidad, la pérdida de movilidad y la pérdida de autonomía), pueden aparecer, cuando la deficiencia o la dificultad de deglución, conduce a una preocupación o miedo al atragantamiento o ahogo, al ingerir los alimentos y a los líquidos, a una disminución de la tasa de consumo, y a unas elecciones de alimentos autolimitadas. Si se produce una ingesta nutritiva incorrecta e inadecuada, entonces, se exagera la disfagia, ya que, los músculos los cuales ayudan a facilitar una deglución normal, se debilitan, a medida que las reservas fisiológicas se agotan. La malnutrición, se encuentra asociada con tener un riesgo de infección mayor al triple de lo normal. Las infecciones, son usuales en los individuos los cuales se encuentran afectados de enfermedades neurodegenerativas (y así, de este modo, con la probabilidad de tener una deficiencia o dificultad crónica de la deglución, la cual comprometa una adecuación dietética). Las condiciones o trastornos consistentes en la enfermedad de Alzheimer, en la enfermedad de Parkinson, y en la esclerosis múltiple, ascienden a un número de 40.000 ingresos hospitalarios, anuales, en los Estados Unidos de América, y un porcentaje de aprox. un 32 % de dichos pacientes, sufren de una infección en el tracto urinario.

La malnutrición, tiene series implicaciones para la recuperación de los pacientes. Los pacientes malnutridos, permanecen en el hospital, durante un transcurso de tiempo más largo y, de una forma más probable, éstos deben rehospitalizarse, teniendo así, de este modo, unos costos hospitalarios más altos para la atención hospitalaria. El sufrir de una malnutrición, como la diagnosis principal, se encuentra asociado con una estancia media hospitalaria de 8 días de duración, con un coste medio cercano a los 22.000 \$, correspondiente a la asistencia hospitalaria. De una forma adicional, la malnutrición, conduce a una pérdida involuntaria de peso, así como a una predominante pérdida muscular y de fuerza, dificultando, en última instancia y a largo plazo, la capacidad de cuidarse por sí mismo. Mediante la pérdida de funcionalidad, las responsabilidades y cargas para los cuidadores o responsables de la atención, de una forma general, se convierten en más severos, necesitando entonces la ayuda de cuidadores informales, más tarde, de cuidadores formales, y más tarde, el ingreso en una institución. Sin embargo, no obstante, la malnutrición, es un complicación clínica de la disfagia, la cual es susceptible de poderse evitar.

Entre las personas las cuales se encuentran afectadas de enfermedades o trastornos neurodegenerativos (tal como, por ejemplo, la consistente en la enfermedad de Alzheimer), se produce una pérdida de peso involuntaria (un indicador de malnutrición), la cual precede a una disminución cognitiva. De una forma adicional, la actividad física, puede ayudar a estabilizar la salud cognitiva. Así, de este modo, es importante el hecho de asegurar una nutrición apropiada, entre las peonas las cuales se encuentran afectadas de enfermedades o trastornos neurodegenerativos, con objeto de ayudarles a que tengan la fuerza y la entereza o perseverancia para poder participar en ejercicios terapéuticos regulares, y a protegerlos contra la pérdida involuntaria de peso, contra el desgaste o pérdida muscular, contra la pérdida de funcionalidad física y cognitiva, contra la debilidad, contra la demencia, y frenar un incremento progresivo en las cargas de los cuidadores.

La caídas y las lesiones relacionadas con éstas, representan una preocupación especial, en cuanto a lo referente a las personas mayores las cuales se encuentran afectadas de enfermedades o trastornos neurovegetativos, que se encuentran asociadas con una pérdida de la funcionalidad. Las caídas, son las causas principales de las muertes por lesiones, entre las personas adultas mayores. De una forma adicional, las lesiones relacionadas con las caídas, representan más de 1,8 M de visitas a salas de emergencia, en un año reciente. Los costes médicos directos, 5
totales, asciende a un valor de 179 M de \$, para las lesiones fatales relacionadas con las caídas, y a 19,3 B de \$ para las lesiones no fatales relacionadas con las caídas, en un período de una año (B = billones americanos = 1.000 millones europeos). Como un efecto de un ambicioso proyecto de no pago para la realización actuaciones, se introdujo una iniciativa en los hospitales estadounidenses, en octubre del 2008, según la cual, el programa federal de seguro médico "Medicare" (seguro para personas de más de 65 años, y para jóvenes discapacitados y personas con una enfermedad renal en fase terminal), ya no pagará a los hospitales, para los costes de tratamiento por caídas y las lesiones relacionadas con éstas, las cuales acontecen durante la estancia en el hospital. Así, de este modo, los hospitales deben hacer frente a unas pérdidas de aprox. 50.000 \$, para cada paciente mayor, el cual se caiga y que sufra de fracturas en la cadera, mientras se encuentra ingresado en el hospital. Esta nueva iniciativa de calidad, se basa en la premisa de que, las caídas, son un error médico susceptible de poderse evitar. En otras palabras, las caídas, son susceptibles de poderse evitar o prevenir, dentro de los límites de lo razonable, mediante la aplicación de prácticas basadas en la evidencia, las cuales incluyen una terapia de nutrición, médica, puesto que, las intervenciones nutricionales, son eficientes en la prevención de las caídas, y las lesiones relacionadas con éstas (tal como, por ejemplo, las fracturas), entre las personas mayores.

Las dificultades de la masticación y de la deglución, se reconocen así mismo, también, como siendo factores de riesgo para el desarrollo de la úlcera por presión. Las úlceras por presión, se consideran como siendo un error médico susceptible de poderse evitar, susceptible de poderse prevenir, dentro de los límites razonables, mediante la aplicación de prácticas basadas en la evidencia (incluyendo al cuidado nutricional, ya que las úlceras por presión, son más probables, cuando la nutrición es inadecuada). Las úlceras por presión, representan una sobrecarga significativa para el sistema de asistencia sanitaria. En los Estados Unidos de América, hubo, en el año 2006, 322.946 casos de errores médicos, los cuales se encontraban relacionados con el desarrollo de las úlceras por presión.

El coste medio de los costes sanitarios para la curación de las úlceras por presión, depende del estado, siendo éste, el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde los aprox. 1.100 \$ (para las úlceras por presión en la etapa II), hasta los aprox. 10.000 \$, para las úlceras por presión en las etapas III y IV). Así, de este modo, el coste estimado para la curación de los casos correspondientes a los errores médicos los cuales se encuentran relacionados con las úlceras por presión, en una año, asciende a un valor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde los 323 M de \$ hasta los 3,2 B de \$. Como un efecto de la ambiciosa iniciativa de no pago para las actuaciones, de entada en vigor en octubre del 2008, según la cual, el programa federal de seguro médico "Medicare" ya no pagará a los hospitales, por los costes de tratamiento de las úlceras por presión, las cuales se desarrollen durante la estancia en el hospital de hasta 3,2 B de \$, anualmente). Las úlceras por presión, son susceptibles de poderse prevenir, dentro de unos límites razonables, en parte, asegurando el que, las ingestas nutritivas, sean las apropiadas. De una forma adicional, las intervenciones específicas, incluyendo el uso de suplementos nutricionales especificados, ayudan a reducir el tiempo previsto para curar las úlceras por presión, una vez que éstas se han desarrollado.

En los Estados Unidos de América, las instituciones o centros de asistencia prolongada durante prolongados períodos de tiempo, la calidad de los estándares o patrones de asistencia, se encuentran reforzados, vía frecuentes inspecciones o estudios legislativos regulatorios. Los inspectores, considerarán los centros o instituciones, como encontrándose fuera de conformidad, cuando éstos no cubren la evidencia de los resultados perjudiciales / negativos reales o potenciales. La gama de sanciones, incluye a las multas, a un cierre forzado, así como a las denuncias o acciones judiciales, y a las tasa de pago. La inspección correspondiente a la marca (etiqueta) de identificación F 325 (nutrición), considera un cambio de peso no planificado, una ingesta inadecuada de alimentos / fluido, una deficiencia para una curación de heridas anticipada, un incumplimiento para proporcionar una dieta terapéutica, según lo ordenado, un deterioro funcional, y un desequilibrio en los fluidos / electrolitos, como una evidencia para proporcionar una asistencia (Nutrición) sub-estándares. La marca de identificación F 314 (úlceras por presión), investiga el cumplimiento de que, el centro o institución, debe asegurar el hecho de que, un residente, el cual se admite, sin úlceras de presión, no debe desarrollar úlceras por presión, a menos que ello se considere como siendo inevitable. De una forma adicional, el hecho de que un residente el cual se encuentre afectado de úlceras por presión, reciba el tratamiento y los servicios necesarios para fomentar la curación, prevenir o evitar la infección, y prevenir o evitar el hecho de que se desarrollen nuevas úlceras por presión.

Considerando la prevalencia de la disfagia, las posibles complicaciones relacionadas con ésta, y también los costes asociados con ello, sería beneficioso el poder proporcionar productos nutritivos los cuales fomenten una deglución segura de los bolos de alimentos, en pacientes los cuales estén sufriendo de tales tipos de desórdenes o trastornos de deglución. Tales tipos de productos de nutritivos, mejorarían las vidas de un extenso y creciente número de personas las cuales estén afectadas de una deficiencia o dificultad de deglución. Las intervenciones específicas (tal como, por ejemplo, para fomentar la salud oral, ayudar a restaurar la deglución normal, o reforzar un bolo de

- deglución segura), pueden capacitar a las personas afectadas, a comer oralmente (como alternativa a alimentarse mediante tubo, y / o requerir un emplazamiento de PEG - gastrostomía endoscópica percutánea -), y experimentar los aspectos psicosociales de la alimentación, los cuales se encuentran asociados con un bienestar general, al mismo tiempo que protegerlas contra las consecuencias potencialmente negativas las cuales resultan de la ausencia de una capacidad apropiadas para la deglución. La mejoras en la ingesta de la nutrición y de la disfagia, pueden también capacitar a los citados pacientes, a deglutir o tragar una gran variedad de productos alimenticios y de bebidas, de una forma segura y confortable, lo cual podría conducir a una condiciones más sanas en su totalidad del paciente en cuestión, y prevenir o evitar otras deficiencias o dificultades relacionadas con la salud.
- 5
- 10 Diversos documentos correspondientes al arte anterior de la técnica especializada, dan a conocer composiciones para su uso en los tratamientos de la disfagia, en donde, sin embargo, no obstante, ninguno de ellos proporciona una propiedades las cuales sean los suficientemente viscosas, para fomentar, de una forma eficiente, una deglución segura de los bolos de alimentos.
- 15 Chan et al. (véase el trabajo en Food Hydrocolloids - [(Hidrocoloides alimenticios) -, 21, p. 716 - 725 (2007)), por ejemplo, presentan un estudio sobre el tundido y la reología extensional de la caseína, del almidón de maíz ceroso, y de sus mezclas, para los biopolímeros industriales. En el artículo en cuestión, Chan et al., mencionan el hecho de que, se procedió a medir el comportamiento del tundido y del flujo de extensión uniaxial de la caseína líquida y de los sistemas de almidón de maíz ceroso fosfatado, como una función de la tasa de deformación, de la concentración del biopolímero y de la temperatura. Sin embargo, no obstante, Chan et al., no proporcionan ningunas aplicaciones adicionales, tales como las consistentes en el tratamiento de la disfagia, o detalles tales como los consistentes en 20 en cuales propiedades debe tener una composición apropiada, para fomentar de una forma efectiva una deglución más segura.
- 25 El documento de patente estadounidense U S 2011 / 217 442 (registrada en fecha 8.03.2010, por parte de la firma CP Kelco US), menciona composiciones y procedimientos para producir productos de consumo desinados a los pacientes afectados de disfagia. En este contexto, el documento de patente estadounidense U S 2011 / 217 442 en cuestión, menciona composiciones las cuales incluyen una goma de xantano modificada, en una cantidad apropiada como para proporcionar un solución viscosa, de flujo libre, la cual tiene unas propiedades semejantes a las de un 30 gel. El mencionado documento de patente estadounidense U S 2011 / 217 442, no proporciona, sin embargo, no obstante, componentes o información adicional, referentes a las viscosidades específicas las cuales sean apropiadas para fomentar una deglución más segura.
- 35 El documento de patente internacional WO 2011 / 056 487 (registrado en fecha 25.10.2010, por parte de la firma Nestec S.A.), aborda el tema de formulaciones espesantes, estables, y de composiciones nutritivas, las cuales comprenden tal tipo de formulación espesante, tal como, por ejemplo, una formulación espesante, estable, la cual comprende un porcentaje de carragenano, comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde aprox. un 0,015 por ciento, en peso, hasta aprox. un 0,05 por ciento, en peso, y un porcentaje de almidón, comprendido dentro de unos márgenes los cuales van desde aprox. un 1,2 %, en peso, hasta aprox. un 4,0 por ciento, en peso. La 40 formulación espesante, estable, en cuestión, puede utilizarse en composiciones nutritivas, las cuales se utilizan para tratar una gran variedad de condiciones o trastornos fisiológicos. El mencionado documento de patente internacional WO 2011 / 056 487, no proporciona ningunos otros componentes adicionales o requerimientos reológicos los cuales sean apropiados para fomentar una deglución más segura.
- 45 El documento de patente estadounidense U S 7. 115. 297 B 2, revela, entre otras cosas, una composición de consistencia parecida a la del agua, para seres humanos / animales; como un complemento a fibra – agua, y / o a agua potable segura, la cual se consume directamente, mediante tubos de alimentación, o en las preparaciones, o en la preparación / reconstitución de alimento(s) y bebida(s). Tales revelaciones, dan también a conocer, así mismo, agua fortificada con fibra, la cual se trata de agua con fibra, con sistemas de suministro añadidos: Encapsulaciones / 50 partículas, de diferente(s) tamaño(s) y forma(s), material(es), colores, no visibles, que sirven para una o para más funciones: un sabor mejorado, un enmascarado de los olores, aplicaciones de liberación controlada, biodisponibilidad de activos, evitar la higroscopicidad, minimizar la interacciones, un prolongado tiempo de vida frente a las condiciones térmicas, y oxidantes, así como de conservación; características decorativas. Elementos de cambio de la viscosidad (mediante uno o más aditivos de cambio de viscosidad, con una o más encapsulaciones o sin ellas, y con partículas o sin ellas), para mejorar el suministro de medicamentos / ingredientes de las siguientes categorías: productos farmacéuticos, productos nutraceuticos, suplementos dietéticos, productos terapéuticos, de diagnóstico, etc. La composición la cual se encuentra descrita en el citado documento de patente estadounidense U S 7. 115. 297 B 2, según se dice, aseguran la hidratación, proporcionando, de una forma simultánea, fibra soluble (agua con fibra), con aditivos, los cuales se encuentran contenidos en los sistemas de suministro, que tienen la 60 capacidad objetivizar, como diana, dianas / necesidades específicas de la salud: pérdida de peso, diabetes, trastornos relacionados con el colesterol / problemas cardíacos, trastornos / mejoras del tracto gastrointestinal, osteoporosis, cáncer, dolor, estrés, relajantes, estimulantes, etc. En la sección relativa a los antecedentes y trasfondo del documento de patente estadounidense U S 7. 115. 297 B 2, se menciona el hecho de que, el mercado, proporciona ya productos los cuales se encuentran orientados a una dinámica evolutiva, tales como los consistentes en aguas saborizadas o aromatizadas, y menciona así mismo, también, la tendencia a crear también nuevas 65

bebidas funcionales semejantes al agua, las cuales contienen ingredientes tales como, por ejemplo, los consistentes en las fibras y por el estilo. El documento de patente estadounidense U S 7. 115. 297 B 2 en cuestión, silencia los temas de la disfagia y de los problemas relacionados con ésta, o de composiciones las cuales sean apropiadas para tratar la disfagia, mediante la estimulación de una deglución segura de bolos de alimentos.

En vistas a lo expuesto en el arte anterior de la técnica especializada, existe una necesidad, en cuanto al hecho de poder proporcionar productos nutritivos, los cuales fomenten o estimulen una deglución más segura de bolos de alimentos, y procedimientos para la administración de los mismos, a los pacientes los cuales se encuentren afectados de enfermedades o trastornos de la deglución, o que se encuentre discapacitadas para ello.

RESUMEN

La presente invención, se refiere a productos nutritivos y a procedimientos para la administración de los mismos. De una forma más específica, la presente invención, se refiere a productos nutritivos, en concordancia con las reivindicaciones anexas, para fomentar una deglución más segura de los bolos de alimentos. En una forma general de presentación de la presente invención, ésta se refiere a un producto nutritivo, el cual incluye una composición nutritiva y polímero de grado alimenticio, el cual es capaz de incrementar una viscosidad extensional de la composición en cuestión, de la forma que, el producto nutritivo, tenga un factor de relación o cociente de Trouton, correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van de 6 a 15. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el factor de relación o cociente de Trouton, es el correspondiente a un valor de aprox. 10. El producto nutricional de la invención, tiene, de una forma adicional, una viscosidad extensional, la cual es mayor de 100 miliPascal-segundo ("mPas").

De una forma adicional, el polímero de grado alimenticio, se selecciona de entre el grupo consistente en las gomas extraídas de plantas, en los mucílago derivados de plantas, y en combinaciones de entre éstos. Las gomas extraídas de plantas, se seleccionan, de una forma adicional, de entre el grupo consistente en la goma de okra, en el konjac mannan (Konjac manano), en la goma de tara, en la goma de algarrobo, en la goma de guar, en la goma de fenogreco, en la goma de tamarindo, en la goma de casia, en la goma de acacia, en la goma ghati (goma indú), en la pectinas, en las celulósicas, en la goma de tragacanto, en la goma karaya, y en cualquier combinación de entre éstas. En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, la goma extraída de plantas, se trata de la goma de okra. De una forma adicional, los mucílago derivados de plantas, se seleccionan de entre el grupo consistente en el mucílago de cactus (*Ficus indica*), en el mucílago de psilio (*Plantago ovata*), mucílago de malva (*Malva sylvestris*), en el mucílago de semilla de lino (*Linum usitatissimum*), en el mucílago de malvaisco (*Althaea officinalis*), en el mucílago de ribwort (*Plantago lanceolata*), en el mucílago de gordolobo o barbasco (*Verbascum*), en el mucílago cetraria (*Lichen islandicus*), o en cualquier combinación de entre éstos. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el mucílago derivado de plantas, es el mucílago de cactus (*ficus indica*). Se prefiere, de una forma particular, el hecho consistente en que, el polímero de grado alimenticio, se seleccione de entre la goma de okra y / o del mucílago de cactus (*Ficus indica*), o una combinación de entre éstos. En una forma adicional de presentación, en concordancia con la presente invención, las gomas extraídas de plantas y / o el producto nutritivo inventivo, no contienen almidón, tal como el consistente en el almidón de maíz ceroso, en la goma de xantano, o la goma de xantano modificada, tal como la goma de xantano no piruvilada, o en la goma de xantano reducidamente piruvilada, en el carragenano, o en una combinación de entre éstas. De una forma preferible, éste no contiene ninguna combinación de caseína y de almidón de maíz ceroso.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el producto nutritivo, incluyen prebióticos. El prebiótico en cuestión, de selecciona de entre el grupo consistente en los fructooligosacáridos, en la inulina, en la lactulosa, en los galactooligosacáridos, en la goma de acacia, en soyoooligosacáridos, en los xilooligosacáridos, en los isomalooligosacáridos, en los gentiooligosacáridos, en la lactosacarosa, en los glucooligosacáridos, en los pectiooligosacáridos, en los almidones resistentes, en los alcoholes de azúcares, o en combinaciones de entre éstos.

En una forma de presentación, los productos nutritivos de la presente invención, incluyen un probiótico. El probiótico en cuestión, se selecciona de entre el grupo consistente en los *Saccharomyces*, *Debaromyces*, *Candida*, *Pichia*, *Torulopsis*, *Aspergillus*, *Rhizopus*, *Mucor*, *Penicillium*, *Torulopsis*, *Bifidobacterium*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Fusobacterium*, *Melissococcus*, *Propionibacterium*, *Streptococcus*, *Enterococcus*, *Lactococcus*, *Staphylococcus*, *Peptostreptococcus*, *Bacillus*, *Pediococcus*, *Micrococcus*, *Leuconostoc*, *Weissella*, *Aerococcus*, *Oenococcus*, *Lactobacillus*, o las combinaciones de entre éstos.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el producto nutritivo de la invención, incluye un aminoácido. El aminoácido en cuestión, se selecciona de entre el grupo consistente en la Isoleucina, la Leucina, la Asparagina, la Lisina, el Aspartato, la Metionina, la Cisteína, la Fenilalanina, el Glutamato, la Treonina, la Glutamina, el Triptófano, la Citrulina, la Glicina, la Valina, la Prolina, la Serina, la Tirosina, la Arginina, la Histidina, o combinaciones de entre éstos.

En una forma de presentación, el producto nutritivo de la presente invención, incluye un componente de ácido graso de un aceite de pescado, seleccionado de entre el grupo consistente en el ácido docohexaenoico ("DHA"), en el

ácido eicosapentaenoico ("EPA"), o combinaciones de entre éstos. El DHA el EPA, pueden también derivarse del krill o camarón antártico, de la algas, de plantas modificadas, de las semillas de lino, de las nueces, etc. Determinados ácidos grasos (tal como, por ejemplo, los ácidos grasos 18 : 4), pueden convertirse fácilmente en DHA y / o EPA. El producto nutritivo en cuestión, pueden incluir, de una forma adicional, ácido α -linoleico.

5 En una forma de presentación, los productos nutritivos de la presente invención, incluyen un fitonutriente. El fitonutriente, se selecciona de entre el grupo consistente en la queratina, en la curcumina, en la limonina, o en combinaciones de entre éstos.

10 En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, los productos nutritivos de la presente invención, incluyen un antioxidante. El antioxidante en cuestión, se selecciona de entre el grupo consistente en la vitamina A, en los carotenoides, en la vitamina C, en la vitamina E, en el selenio, en los flavonoides, en la Lactowolfberry (lacto-[baya de licio] -), en la wolfberry (baya licio), en los polifenoles, en el licopeno, en la luteína, el lignano, en la coenzima Q10, en el glutatión, o en combinaciones de entre éstos.

15 En una forma de presentación, el producto nutritivo de la presente invención, se encuentra en una forma administrable, seleccionada de entre el grupo consistente en las formulaciones farmacéuticas, en las formulaciones nutritivas, en los suplementos dietéticos, en los productos alimenticios funcionales, y en las combinaciones de entre éstos. El producto nutritivo de la presente invención, presentarse en un estado líquido, en un estado semilíquido, o en un estado semisólido. De una forma alternativa, el producto nutritivo de la presente invención, de la forma la cual se define aquí, en este documento de solicitud de patente, puede proporcionarse en forma seca, tal como el consistente en una materia en polvo, en donde, después de haberse procedido a la adición de agua, o de un líquido, de la forma la cual se define aquí, el producto nutritivo en cuestión, tal y como se define aquí, puede reconstituirse para que éste presente un factor de relación o cociente de Trouton, el cual corresponda a un valor de por lo menos 20 6, y de una forma preferible, que sea el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes, que van dese aprox. 6 hasta aprox. 15. (Nota, en este documento de solicitud de patente, se utilizarán, de una forma indistinta, los términos nutritivo y nutricional, y sus formas en femenino (nutritiva [o nutricional] -), y en plural (nutritivos - [o nutricionales] -).

25 En todavía otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, se proporcionan procedimientos para la elaboración de un producto nutritivo. Los procedimientos en cuestión, incluyen el proporcionar una composición nutritiva y añadir un polímero de grado alimenticio, a la composición nutritiva en cuestión, para formar un producto nutritivo, el cual tenga un factor de relación o cociente de Trouton, el cual corresponda a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van de 6 a 15. En una forma presentación, en concordancia con la 30 presente invención, el factor de relación o cociente de Trouton, puede ser el correspondiente a un valor de 10. El producto nutritivo, tiene una viscosidad extensional, el cual es mayor de 100 mili-Pascal segundo ("mPas"). De una forma preferible, el producto nutritivo, es tal y como éste se define aquí, en este documento de solicitud de patente.

35 En aún todavía otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, se proporcionan procedimientos para mejorar la cohesión de un producto nutritivo. Los procedimientos en cuestión, incluyen el proceder a añadir, a una composición nutritiva, un polímero de grado alimenticio, para formar un producto nutritivo, de una forma preferible, de la forma la cual se define aquí, en este documento de solicitud de patente, tendiendo la capacidad, el polímero de grado alimenticio en cuestión, de mejorar una cohesión de la composición nutritiva, de tal 40 forma que, el producto nutritivo, no se rompa durante el consumo del producto nutritivo en cuestión. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, tiene un factor de relación o cociente de Trouton, el cual corresponde a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van de 6 a 15. En una forma presentación, en concordancia con la presente invención, el factor de relación o cociente de Trouton, puede ser el correspondiente a un valor de 10. En otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el producto nutritivo, 45 puede tener una viscosidad extensional, el cual es mayor de un valor de 100 mili-Pascal segundo ("mPas").

50 En aún todavía otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, se proporcionan procedimientos para fomentar una deglución segura de bolos de alimentos. Los procedimientos en cuestión, incluyen el proceder a añadir, a una composición nutritiva, un polímero de grado alimenticio, para formar un producto nutritivo, de una forma preferible, de la forma la cual se define aquí, en este documento de solicitud de patente, tendiendo la capacidad, el polímero de grado alimenticio en cuestión, de mejorar una cohesión de la composición nutritiva, de tal forma que, el producto nutritivo, no se rompa durante el consumo del producto nutritivo en cuestión, y 55 administrar el producto nutritivo, a un paciente el cual se encuentre en necesidad de éste. El factor de relación o cociente de Trouton, es el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van de 6 a 15. En una forma presentación particularmente preferida de la presente invención, el factor de relación o cociente de Trouton, puede ser el correspondiente a un valor de 10. El producto nutritivo, tiene una viscosidad extensional, la cual es mayor de un valor de 100 mili-Pascal segundo ("mPas"). La viscosidad, puede determinarse mediante la utilización de procedimientos conocidos por parte de aquellas personas expertas en el arte especializado de la 60 técnica.

65

En otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, se proporcionan procedimientos tratar a un paciente, el cual tenga una deficiencia o dificultad de deglución. Los procedimientos en cuestión, incluyen la administración, a un paciente, el cual se encuentre en necesidad de ello, de un producto nutritivo, de una forma preferible, de la forma la cual se define aquí, en este documento de solicitud de patente, el cual comprenda una composición nutritiva y un polímero de grado alimenticio, teniendo, el producto alimenticio, un factor de relación o cociente de Trouton, correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes que van de 6 a 15. El factor de relación o cociente de Trouton, puede ser el correspondiente a un valor de 10. En otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el producto nutritivo, puede tener una viscosidad extensional, la cual sea mayor de un valor de 100 mili-Pascal segundo ("mPas").

El polímero de grado alimenticio, se selecciona aquí, de entre el grupo consistente en las gomas extraídas de plantas, en los mucílago derivados de plantas, y en las combinaciones de entre éstos. Las gomas extraídas de plantas, se seleccionan, de entre el grupo consistente en la goma de okra, en el konjac mannan (Konjac manano), en la goma de tara, en la goma de algarrobo, en la goma de guar, en la goma de fenogreco, en la goma de tamarindo, en la goma de casia, en la goma de acacia, en la goma ghati (goma indú), en la pectinas, en las celulósicas, en la goma de tragacanto, en la goma karaya, y en cualquier combinación de entre éstas. En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, la goma extraída de plantas, se trata de la goma de okra. De una forma adicional, los mucílago derivados de plantas, se seleccionan de entre el grupo consistente en el mucílago de cactus (*Ficus indica*), en el mucílago de psilio (*Plantago ovata*), en el mucílago de malva (*Malva sylvestris*), en el mucílago de semilla de lino (*Linum usitatissimum*), en el mucílago de malvavisco (*Althaea officinalis*), en el mucílago de ribwort (*Plantago lanceolata*), en el mucílago de gordolobo o barbasco (*Verbascum*), en el mucílago cetraria (*Lichen islandicus*), o en cualquier combinación de entre éstos. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el mucílago derivado de plantas, es el mucílago de cactus (*ficus indica*). Se prefiere, de una forma particular, el hecho consistente en que, el polímero de grado alimenticio, se seleccione de entre la goma de okra y / o del mucílago de cactus (*Ficus indica*), o una combinación de entre éstos. En una forma adicional de presentación, en concordancia con la presente invención, las gomas extraídas de cactus y / o el producto nutritivo inventivo, no contienen almidón, tal como el consistente en el almidón de maíz ceroso, en la goma de xantano, o la goma de xantano modificada, tal como la goma de xantano no piruvilada, o en la goma de xantano reducidamente piruvilada, en el carragenano, o en una combinación de entre éstas. De una forma preferible, éste no contiene ninguna combinación de caseína y de almidón de maíz ceroso.

Una ventaja de la invención, según la presente revelación, es la de proporcionar productos nutritivos mejorados.

Otra ventaja de la invención, según la presente revelación, es la de proporcionar productos nutritivos los cuales tienen una cohesión mejorada.

Todavía otra ventaja de la invención, según la presente revelación, es la de proporcionar productos nutritivos mejorados, para pacientes los cuales se encuentran afectados de disfagia.

Aún todavía otra ventaja de la invención, según la presente revelación, es la de proporcionar procedimientos para tratar pacientes, los cuales se encuentran afectados de disfagia.

Otra ventaja de la invención, según la presente revelación, es la de proporcionar procedimientos para mejorar la cohesión de una composición.

Aún todavía otra ventaja de la invención, según la presente revelación, es la de proporcionar procedimientos para fomentar una deglución segura de los bolos de alimentos.

Aquí, en este documento de solicitud de patente, se describen los rasgos característicos y características, así como las ventajas de la presente invención, los cuales resultarán evidentes, a raíz de la descripción detallada la cual se facilita a continuación.

DESCRIPCION DETALLADA

Tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, el término "aproximadamente", se entenderá como haciendo referencia a los números, dentro de un rango de numerales. De una forma adicional, la totalidad de los rangos numéricos, aquí, deben entenderse como incluyendo a la totalidad de números enteros, en su integridad, o fracciones de éstos, incluidos dentro del rango.

Tal y como éste se solicita aquí, en este documento de solicitud de patente, el término "aminoácido", se entenderá como incluyendo uno o más aminoácidos. El aminoácido, puede por ejemplo, el consistente en la alanina, la arginina, la asparagina, el aspartato, la citrulina, la cisteína, el glutamato, la glutamina, la glicina, la histidina, la hidroxiprolina, la hidroxiserina, la hidroxitirosina, la hidroxilisina, la isoleucina, la leucina, la lisina, la metionina, la

fenilalanina, la prolina, la serina, la taurina, la treonina, el triptófano, la tirosina, la valina, o combinaciones de entre éstos.

5 Tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, el término "animal", incluye, si bien no de una forma limitativo en cuanto a éstos, a los mamíferos, los cuales incluyen, a su vez, se bien no de una forma limitativa en cuanto a éstos, a los roedores, a los mamíferos acuáticos, a los animales domésticos o de compañía, tales como los consistentes en los perros y en los gatos, a los animales de granja, tales como los consistentes en las ovejas, en los cerdos, en las vacas, y en los caballos, y a los humanos. Allí en donde se utilicen los términos "animal" o "mamífero", o sus respectivas formas en plural, se contempla el hecho de que, éstos, se aplican así mismo, también, a cualquier animal que sea susceptible del efecto expuesto, o que se pretenda exponer, en el contexto del fragmento.

15 Tal como se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, mediante el término "antioxidante", se pretende da a entender el hecho de que éste incluye a una cualquiera o más de varias substancias antioxidantes, tales como las consistentes en el beta caroteno (un precursor de la vitamina A), en la vitamina C, en la vitamina E, y en el selenio), las cuales inhiben la oxidación o la reacciones favorecidas o estimuladas mediante las especies reactivas de oxígeno "ROS" (ROS, de sus siglas en idioma inglés, correspondientes a Reactive Oxygen Species), y otras especies de radicales y no radicales. De una forma adicional, los antioxidantes, son moléculas, las cuales son capaces de enlentecer o de prevenir la oxidación de otras moléculas. Los ejemplos no limitativos de antioxidantes, incluyen a los antioxidantes consistentes en los carotenoides, en la coenzima Q10 ("CoQ10"), en los flavonoides, en el glutatió n o glutatión, en el Goji (licio), en la hesperidina, en el lactowolfberry (lacto-licio), en el lignano, en la luteína, en el licopeno, en los polifenoles, en el selenio, en la vitamina A, en la vitamina B₁, en la vitamina B₆, en la vitamina B₁₂, en la vitamina C, en la vitamina E, en la zeaxantina, o combinaciones de entre éstos.

25 Tal y como se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, mediante la frase "cantidad efectiva", se pretende dar a entender una cantidad, mediante la cual se previene una deficiencia, o se trata una condición o trastorno médico, de la forma la cual se menciona aquí, en este documento de solicitud de patente, en un individuo, o, de una forma más general, se reducen los síntomas de las enfermedades mencionadas aquí, se controla la progresión de éstas, o se proporciona un beneficio nutritivo, fisiológico o médico, al individuo que se esté tratando con ella. Un tratamiento, puede encontrarse relacionado con el paciente o con el doctor.

35 Mientras que, los términos "individuo" y "paciente", se utilizan a menudo, aquí, en este documento de solicitud de patente como haciendo referencia a un ser humano, la presente invención, sin embargo, no obstante, no se encuentra limitada. De una forma correspondientemente en concordancia, los términos "individuo y paciente", se refieren a cualquier animal, mamífero, o ser humano, el cual se encuentre afectado de una condición o trastorno médico, o que se encuentre en riesgo de sufrirla, y que pueda beneficiarse del tratamiento en cuestión. De una forma más preferible, el término "paciente", tal y como éste se define aquí, en este documento de solicitud de patente, se utiliza para un animal, mamífero o humano, el cual, de una forma típica, está sufriendo de una enfermedad, de la forma la cual se define aquí.

40 Tal y éstos se utilizan aquí, en este documento de solicitud de patente, la frase ejemplos no limitativos de fuentes de ácidos grasos ω -3, tales como los consistentes en el ácido α -linolénico ("ALA"), en el ácido decahexaenoico ("DHA") y en el ácido eicosapentaenoico ("EPA"), incluyen al aceite de pesado, al krill ó camarón antártico, a las aves (de corral), a los huevos, y otras fuentes de plantas o de nueces o frutos secos, tales como los consistentes en la semilla de lino o linaza, en las nueces, en las almendras, en las algas, en las plantas modificadas, etc.

50 Tal y como ésta se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, el término "microorganismos de grado alimenticio", significa microorganismos, los cuales se utilizan en los productos alimenticios, y que se consideran como siendo seguros para su uso alimenticio.

55 Tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, el término "mamífero", incluye, si bien no de una forma limitativa en cuanto a éstos, a los roedores, a los mamíferos acuáticos, a los animales domésticos o de compañía, tales como los perros y los gatos, a los animales de granja, tales como las ovejas, los cerdos, las vacas y los caballos, y a los seres humanos. Allí en donde se utiliza el término "mamífero", se contempla el hecho de que, el término en cuestión, se aplique, así mismo, también, a otros animales, los cuales sean capaces del efecto exhibido o que se pretende exhibir, por parte del mamífero en cuestión.

60 El término "microorganismo", tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, pretende incluir a las bacterias, levaduras o fermentos y / u hongos, a un medio de crecimiento celular con los microorganismos, o un medio de crecimiento celular, en el cual se han cultivado microorganismos.

65 Tal y como se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, el término "minerales", pretende incluir al boro, al calcio, al cromo, al cobre, al yodo, al hierro, al magnesio, al manganeso, al molibdeno, al níquel, al fósforo, al potasio, al selenio, al silicio, al estaño, al vanadio, al zinc, o a combinaciones de entre éstos.

Tal y como se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, un microorganismo “no replicante”, significa el hecho de que no pueden detectarse células viables y / o unidades de formación de colonias, mediante procedimientos clásicos de cultivo en placas. Tales tipos de procedimientos clásicos de cultivo en placas, se encuentran resumidos en el libro de microbiología: Modern food microbiology, - Microbiología moderna de los alimentos -, 7ª Edición, Springer Science, New York, N. Y. p. 790 (2005). De una forma típica, la ausencia de células viables, puede verse de la siguiente forma: ninguna colonia visible sobre las placas de agar, o ninguna turbidez incrementante visible en el medio líquido de crecimiento, después de la inoculación, con diferentes concentraciones de preparaciones bacterianas (muestras “no replicantes”), e incubación, en las condiciones apropiadas (atmósfera aeróbica y / o atmósfera anaeróbica, durante un transcurso de tiempo de por lo menos 24 horas). Así, por ejemplo, las bifidobacterias, tales como las consistentes en las *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium lactis* y *Bifidobacterium breve* ó los lactobacilos, tales como los consistentes en los *Lactobacillus paracasei* ó *Lactobacillus rhamnosus*, pueden convertirse en no replicantes, mediante un tratamiento de calor, de una forma particular mediante un tratamiento de baja temperatura / prolongado transcurso de tiempo.

Tal y como se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, un “nucleótido”, se entenderá como siendo una subunidad del ácido desoxirribonucleico (“DNA”), o del ácido ribonucleico (“RNA”). Éste, se trata de un compuesto orgánico, el cual se encuentra formado por una base de nitrógeno, una molécula de fosfato, y una molécula de azúcar (desoxirribosa, en el DNA, y ribosa, en el RNA). Los monómeros nucleotídicos individuales (unidades individuales), se encuentran enlazados conjuntamente, para formar polímeros, o cadenas largas. Los nucleótidos exógenos, se proporcionan, de una forma específica, mediante suplementación dietética. El nucleótido exógeno, puede encontrarse en una forma monomérica, tal como, por ejemplo, la consistente en la 5'-Adenosina Monofosfato (“5'-AMP”), en la 5'-Guanosina Monofosfato (“5'-GMP”), en la 5'-Citosina Monofosfato (“5'-CMP”), en la 5'-Uracil Monofosfato (“5'-UMP”), en la 5'-Inosina Monofosfato (“5'-IMP”), en la 5'-Timina Monofosfato (“5'-TMP”), o en combinaciones de entre éstas. El nucleótido exógeno, puede también encontrarse, así mismo, en una forma polimérica, tal como, por ejemplo, la consistente en un RNA intacto. Pueden haber múltiples fuentes de la forma polimérica, tal como, por ejemplo, la consistente en un RNA de un fermento o levadura.

Tal y como éste se utilizan aquí, en este documento de solicitud de patente, el término “composiciones nutritivas”, se entenderá como incluyendo cualquier número de ingredientes adicionales opcionales, incluyendo a los aditivos alimenticios convencionales, tales como, por ejemplo, los consistentes en uno o más acidulantes, en espesantes adicionales, en los tampones o agentes para el ajuste del valor pH, en los agentes quelantes, en los colorantes, en los emulsionantes, en los excipientes, en los agentes saborizantes o aromatizantes, en los minerales, en los agentes osmóticos, en un portador o soporte farmacéuticamente aceptable, en los conservantes, en los estabilizantes, en los azúcares, en los edulcorantes, en los agentes texturizantes, y / o en las vitaminas. Los ingredientes opcionales, pueden añadirse en cualquier cantidad la cual sea apropiada.

Tal y como se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, mediante el término “paciente”, se entenderá que éste incluye a un animal, de una forma especial, a un mamífero y, de una forma más especial, a un ser humano, el cual esté recibiendo tratamiento, o el cual pretenda recibir tratamiento, de la forma la cual se define aquí, en este documento de solicitud de patente. Un paciente, puede ser, de una forma general, un paciente de cualquier edad, tal como, por ejemplo, el consistente en un paciente joven, (tal como, por ejemplo, de una edad comprendida entre aprox. 0 y aprox. 30 años), en un paciente de mediana edad (tal como, por ejemplo, de una edad comprendida entre aprox. 30 y aprox.50 años), o en un paciente mayor o de avanzada edad. De una forma preferible, el paciente, se trata de un paciente mayor o de avanzada edad, tratándose, de una forma preferente, de un mamífero mayor o de avanzada edad, o de un paciente humano, mayor o de avanzada edad, de una forma preferible, de un ser humano, de una edad de más de 50 años, o incluso de una forma más preferible, de un humano de más de 60 años de edad, o de la forma mayormente preferible, de un humano de más de 70 años de edad, el cual esté recibiendo o pretenda recibir un tratamiento, de una forma preferible, un tratamiento contra la enfermedad de la forma la cual se define aquí, en este documento de solicitud de patente.

Tal y como éstos se utilizan aquí, en este documento de solicitud de patente, los términos “fitoquímicos” o “fitonutrientes”, son compuestos no nutritivos, los cuales se encuentran en muchos productos alimenticios. Los fitoquímicos, son productos alimenticios funcionales, los cuales tienen beneficios para la salud, más allá de la nutrición básica, los cuales son compuestos que fomentan y estimulan la salud, que proceden de fuentes de plantas o vegetales. Los “fitoquímicos” y “fitonutrientes”, se refieren a cualquier tipo de producto químico, producido por una planta o vegetal, el cual imparte uno o más beneficios para la salud, en el usuario. Los ejemplos no limitativos de fitoquímicos y fitonutrientes, incluyen:

i) a los compuestos fenólicos, los cuales incluyen a los monofenoles (tales como, por ejemplo, los consistentes en el apiole, el carnosol, el carvacrol, el dilapiol, el rosmarinol), a los flavonoides (polifenoles), incluyendo a los flavonoles (tales como, por ejemplo, la quercetina, el ingerol, el kaempferol, la miricetina, la rutina, la isorhamnetina), a las flavanonas (tales como, por ejemplo, las consistentes en la fesperidina, la naringenina, la silibina, el eriodictiol), a las flavonas (tales como, por ejemplo, las consistentes en la apigenina, la tangeritina, la luteolina), en los flavan-3-oles (tales como, por ejemplo, los consistentes en las catequinas, la (+)-catequina, la (+)-galocatequina, la (-)-epicatequina, la (-)-epigallocatequina, la (-)-epigallocatequina galato (EGCG), la (-)-epicatequina 3-galato, la

5 teaflavina, la teaflavina-3-galato, la teaflavina-3'-galato, la teaflavina-3,3'-digalato, las tearubiginas), a las antocianinas (flavonoles) y las antocianidinas (tales como, por ejemplo, las consistentes en la pelargornidina, la peonidina, la cianidina, la delfinidina, la malvindina, la petunidina), y a las isoflavonas (fitoestrógenos) (tal como, por ejemplo, la daidzeína (formononetina), la genisteína (biocanina A), la glicisteína), a las dihidroflavonas, a las calonas, a los coumestanos (fitoestrógenos), y al cournestrol; a los ácidos fenólicos (tales como: el ácido elágico, el ácido gálico, el ácido tánico, la vanilina, la curcumina); a los ácidos hidroxicinámicos (tales como, por ejemplo, los consistentes en el ácido cafeico, en el ácido clorogénico, en el ácido cinámico, en el ácido ferúlico, y en la cumarina); a los lignanos (fitoestrógenos), a la silimarina, al secoisolariciresinol, al pinosresinol y al lariciresinol); a los ésteres de tirosol (tales como, por ejemplo, los consistentes en el tirosol, en el hidroxitirosol, en el oleocantal, en la oleuropeína); a los estilbenoides (tales como, por ejemplo, los consistentes en el resveratrol, en el pterostilbeno, en el piceatanol) y a las punicalaginas;

15 (ii) a los terpenos (isoprenoides), los cuales incluyen a los carotenoides (tetraterpenoides), incluyendo a los carotenos (tales como, por ejemplo, los consistentes en el α -caroteno, en el β -caroteno, en el γ -caroteno, en el δ -caroteno, en el licopeno, en el neurosporeno, en el fitoflueno, en el fitoeno), y a las xantofilas o xantófilos (tales como, por ejemplo, los consistentes en la cantaxantina, en la criptoxantina, en la zeaxantina, en la astaxantina, en la luteína, en la rubixantina); a los monoterpenos (tales como, por ejemplo, los consistentes en el limoneno, en el alcohol de perillilo); a las saponinas; a los lípidos, incluyendo: a los fitoesteres (tales como, por ejemplo, los consistentes en el campesterol, en el beta sitosterol, en el gamma sitosterol, en el stigmasterol), a los tocoferoles (vitamina E), y los ácidos grasos ω -3, 6, y 9 (tales como, por ejemplo, los consistentes en el ácido gamma-linolénico); a los triterpenoides (tales como, por ejemplo, los consistentes en el ácido oleanólico, en el ácido oleico, en el ácido ursólico, en el ácido betunílico, y en el ácido morónico);

25 (iii) a las betalainas, las cuales incluyen, por ejemplo, a las betacianinas (tales como, por ejemplo, las consistentes en la betanina, en la isobetanina, en la probantina, en la neobetantina); y a las betaxantinas (versiones no glicosídicas) (tales como, por ejemplo, las consistentes en la indicaxantina y en la vulgaxantina);

30 (iv) a los organosulfuros, los cuales incluyen, por ejemplo, a las ditioltionas (isotiocianatos) (tales como, por ejemplo, el consistente en el sulfurafano); y a los tiosulfonatos (compuestos alílicos) (tales como, por ejemplo, los consistentes en el trisulfuro de alil metilo, y en el sulfuro de dialilo), a los indoles, a los glucosinolatos, los cuales incluyen, por ejemplo, al indol-3-carbinol; al sulfurano, al 3,3'-diindolilmetano; a la sinigrina; a la alicina; a la alilina; al isotiocianato de alilo; a la piperina; y al syn-propanotial-S-óxido.

35 (v) a los inhibidores de proteínas, los cuales incluyen, por ejemplo, a los inhibidores de proteasa,

(vi) a otros ácidos orgánicos, los cuales incluyen al ácido oxálico, al ácido fítico (inositol hexafosfato), al ácido tartárico; y al ácido anacárdico; o

40 (vii) a las combinaciones de entre éstos.

45 Tal y como se utiliza aquí, en la revelación de esta solicitud de patente, y en las reivindicaciones anexas, las formas singulares "un" y "una", y "el" o "la", incluyen así mismo, también, a su referentes plurales, a menos de que, en el contexto en donde se hace referencia a éstas, se dicte de otro modo. Así, por ejemplo, la referencia a "un polipéptido" incluye una mezcla de dos o de más polipéptidos, y por estilo.

50 Tal y como se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, un "prebiótico", es un substancia alimenticia, la cual fomenta, de una forma selectiva, el crecimiento de bacterias beneficiosas, o que inhibe el crecimiento de la adherencia de la mucosa, de bacterias patogénicas, en los intestinos. Éstas no se inactivan en el estómago y / o en el intestino superior, ni tampoco se absorben, en el tracto gastrointestinal de la persona la cual las ingiere, sino que, éstas, se fermentan mediante la microflora intestinal y / o mediante probióticos. Los probióticos se definen, por ejemplo, por parte de Glenn R. Gibson y Marcel B. Roberfroid, en Dietary Modulation of the Human Colonic Microbiota: Introducing the Concept of Prebiotics, - Modulación dietética de la microbiota colónica humana: Introducción al concepto de prebióticos -, J. Nutr. 1995, 125: 1401 - 1412. Los ejemplos no limitativos de los probióticos, incluyen a la goma de acacia, al alfa glucano, a los arabinogalactanos, al beta glucano, a los dextranos, a los fructooligosacáridos, a la fucosil-lactosa, a los galactooligosacáridos, a los galactomananos, a los gentiooligosacáridos, a los glucooligosacáridos, a la goma de guar, a la inulina, a los isomaltoligosacáridos, a la lactoneotetraosa, a la lactosacarosa, a la lactulosa, al levano, a las maltodextrinas, a los oligosacáridos lácteos, a la goma de guar, parcialmente hidrolizada, a los pecticoligosacáridos, a los almidones resistentes, al almidón retrogradado, a los sialo-oligosacáridos, a la sialil-lactosa, a los oligosacáridos de la soja, a los alcoholes de azúcares, a los xilo-oligosacáridos, o sus hidrolizados, o combinaciones de entre éstos.

60 Tal como se utilizan aquí, en este documento de solicitud de patente, los microorganismos probióticos (a los cuales se les hará referencia, en la parte que sigue de este documento de solicitud de patente, como "probióticos"), son microorganismos de grado alimenticio (vivos, incluyendo a los microorganismo de grado alimenticio semi-viables o debilitados, y / o no replicantes), metabolitos, preparaciones de células microbianas o componentes de células

microbianas, las cuales podrían conferir beneficios para la salud en el huésped, cuando se administran en las cantidades apropiadas, de una forma más específica, los cuales afectan de una forma beneficiosa a un huésped, mediante la mejora de su equilibrio microbiano intestinal, conduciendo a efectos en la salud o el bienestar del huésped. Véase, a dicho efecto, el trabajo de Salminen S, Ouwehand A, Benno Y. et al., en Probiotics: how should they be defined?, - Probióticos: ¿Cómo deben definirse éstos? -, Trends Food Sci. Technol. 1999: 10, 107 - 10. De una forma general, se cree que, estos microorganismos, inhiben el crecimiento y / o en el metabolismo de las bacterias patógenicas en el tracto intestinal, o influyen en éstas. Los probióticos, pueden también activar, así mismo, la función inmune del huésped. Por esta razón, ha habido diversas propuestas de procedimientos, para incluir probióticos en los productos alimenticios. Los ejemplos no limitativos, incluyen a los *Aerococcus*, *Aspergillus*, *Bacteroides*, *Bifidobacterium*, *Candida*, *Clostridium*, *Debaromyces*, *Enterococcus*, *Fusobacterium*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Leuconostoc*, *Melissococcus*, *Micrococcus*, *Mucor*, *Oenococcus*, *Pediococcus*, *Penicillium*, *Peptostreptococcus*, *Pichia*, *Propionibacterium*, *Pseudocatenulatum*, *Rhizopus*, *Saccharomyces*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Torulopsis*, *Weissella*, o combinaciones de entre éstos.

Los términos "proteína", "péptido", "oligopéptido", o "polipéptido", tal y como éstos se utilizan aquí, en este documento de solicitud de patente, se refieren a cualquier tipo de composición, la cual incluya a un aminoácido individual (monómero), a dos o más aminoácidos, unidos, conjuntamente, mediante un enlace polipeptídico (dipéptido, tripéptido o polipéptido), a un colágeno, a un precursor, a un homólogo, a un análogo, a un mimético, a una sal, a un profármaco, a un metabolito, o a un fragmento de éstos, o a combinaciones de entre éstos. A efectos de claridad, el uso de uno cualquiera de los términos anteriormente mencionados, arriba, es intercambiable, a menos de que, se especifique de otro modo. Se apreciará el hecho de que, los polipéptidos (o péptidos o proteínas u oligopéptidos), contienen, a menudo, aminoácidos distintos a los 20 aminoácidos a los cual se les hace referencia, de una forma usual, como aminoácidos de origen natural, y de que, muchos aminoácidos, incluyendo a los aminoácidos terminales, pueden modificarse, en un determinado polipéptido, bien ya sea mediante procesos naturales, tales como los consistentes en la glicosilación, u otras modificaciones post-traduccionales, o mediante técnicas de modificación química, las cuales son bien conocidas en el arte especializado de la técnica. Entre las modificaciones conocidas las cuales pueden encontrarse presentes en los polipéptidos de la presente invención, se incluyen, si bien no de una forma limitativa en cuanto a éstas, a la acetilación, a la acilación, a la ADP-robosilación, a la amidación, a la unión covalente de un flavonoide o un grupo hemo, a la unión covalente de un polinucleótido o de un derivado de polinucleótido, a la unión covalente de un lípido o de un derivado de lípido, a la unión covalente del fosfatidilinositol a la reticulación, a la ciclación, a la formación del enlace disulfuro, a la desmetilización, a la formación de enlaces cruzados covalentes, a la formación de cisteína, a la formación del piroglutamato, a la formilación, a la gamma-carboxilación, a la glicación, a la glicosilación, a la formación de anclajes de glicolilfosfatidil inositol ("GPI"), a la hidroxilación, a la yodación, a la metilación, a la miristoilación, a la oxidación, al procesado proteolítico, a la fosforilación, a la penilación, a la racemización, a la selenoilación, a la adición de aminoácidos a los polipéptidos, mediatizada por RNA de transferencia, tal como la consistente en la arginilación, y a la ubiquitinación. El término "proteína", incluye así mismo, también, a las "proteínas artificiales, las cuales se refieren a los polipéptidos lineales y no lineales, consistentes en repeticiones alternantes de un péptido.

Los ejemplos no limitativos de las proteínas, incluyen a las proteínas de base láctea, a las proteínas de base vegetal o de plantas, a las proteínas de base animal, y a las proteínas artificiales. Las proteínas de base láctea, pueden seleccionarse de entre el grupo consistente en la caseína, en los caseinatos (incluyendo a todas las formas, tales como, por ejemplo, los consistentes en los caseinatos de sodio, de calcio, de potasio), en los hidrolizados de caseína, en el suero lácteo, (incluyendo a todas las formas, tales como, por ejemplo, los concentrados, los aislamientos, y las formas desmineralizadas), en los hidrolizados de suero lácteo, en los concentrados de proteínas lácteas, en los aislamientos de suero lácteo. Las proteínas de base vegetal o de plantas, incluyen, por ejemplo, a la proteína de soja (tal como, por ejemplo, todas las formas de ésta, incluyendo al concentrado y al aislamiento), a la proteína de guisantes (tal como, por ejemplo, todas las formas de ésta, incluyendo al concentrado y al aislamiento), a otras proteínas vegetales o de plantas, las cuales, comercialmente, son las consistentes en el trigo y en las proteínas de trigo fraccionadas, al maíz y sus fracciones, incluyendo a la zeína, al arroz, a la avena, a la patata, a los cacahuetes, a los guisantes verdes en polvo, y a las judías verdes en polvo, y a cualesquiera proteínas derivadas de las judías, de las lentejas y de las legumbres. Las proteínas de base animal, pueden seleccionarse de entre el grupo consistente en las proteínas de res, en las proteínas de aves, en las proteínas de pescado, en las proteínas de cordero, en las proteínas de mariscos, o en combinaciones de entre éstos.

Todos los rangos de dosificación contenidos en este documento de solicitud de patente, pretenden incluir a la totalidad de los valores, bien ya sea enteros, o fracciones, contenidos en el ámbito de dicho rango.

Tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, un "simbiótico", es un suplemento, el cual contiene ambos, prebióticos o probióticos, los cuales trabajan conjuntamente, para mejorar la microflora del intestino.

Tal y como éstos se utilizan aquí, en este documento de solicitud de patente, los términos "tratamiento", "tratar", y "aliviar", incluyen a ambos, el tratamiento profiláctico o el tratamiento preventivo (los cuales previenen o evitan y / o enlentecen el desarrollo de una condición o, desorden o trastorno, patológicos, objetivizados como diana), y o un

tratamiento curativo, terapéutico, o que modifica la enfermedad, incluyendo a la medidas terapéuticas, las cuales curan, enlentecen, reducen, los síntomas y / o paran la progresión de una condición, o de un desorden o trastorno, patológico diagnosticado; y el tratamiento de los pacientes los cuales se encuentran en riesgo de contraer una enfermedad, o que se sospecha que hayan contraído una enfermedad, así como de los pacientes los cuales se encuentran enfermos, o que han sido diagnosticados como sufriendo de una enfermedad, o de una condición médica. El término, no implica necesariamente el hecho de que, el sujeto, se trate hasta la recuperación total. Los términos "tratamiento" y "tratar", se refieren así mismo, también, al mantenimiento y / o al fomento de la salud, en un individuo, el cual no esté sufriendo una enfermedad, pero que sea susceptible al desarrollo de una condición insana, tal como la consistente en una desequilibrio de nitrógeno, o en una pérdida de musculatura. Los términos "tratamiento", "tratar" y "aliviar"; pretenden así mismo, también, incluir la potenciación o, de otro modo, la mejora de una o más medidas primarias, profilácticas o terapéuticas. Los términos "tratamiento", "tratar" y "aliviar"; pretenden así mismo, también, incluir, de una forma adicional, el control y gestión dietética de un enfermedad, o condición, o el control y gestión dietética para la profilaxis o la prevención de una enfermedad o de una condición. De una forma más preferible, el término "tratamiento", en el contexto de la presente invención, se refiere a la prevención y / o al tratamiento de los desórdenes o trastornos de la deglución, de una forma preferible, a la prevención y / o al tratamiento de la disfagia, pero el término "tratamiento" en cuestión, se refiere así mismo, también a la prevención y / o al tratamiento de la malnutrición o la subnutrición o infranutrición las cuales se encuentran asociadas con la disfagia, de una forma preferible, de la forma la cual se ha mencionado anteriormente, arriba, en este documento de solicitud de patente, tal como, por ejemplo, la consistente en una aspiración silenciosa, en una neumonía, en una neumonía por aspiración, en una deshidratación, en las úlceras por presión, etc. El tratamiento en cuestión, puede también llevarse a cabo, con respecto a los pacientes afectados de disfagia, o los pacientes altamente susceptibles de sufrir de disfagia, o que se encuentren en riesgo de desarrollar disfagia, tales como los pacientes los cuales estén sufriendo de un accidente cerebrovascular o apoplejía, de una enfermedad de Alzheimer, de un daño cerebral, o de una esclerosis múltiple.

Tal como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, el término "vitamina", se entenderá que incluye a cualesquiera de entre varias sustancias orgánicas, solubles en grasas o solubles en agua, (incluyendo, los ejemplos no limitativos de éstos, a la Vitamina A, a la vitamina B 1 (tiamina), a la Vitamina B 2 (riboflavina), a la Vitamina B 3 (niacina o niacina), a la Vitamina B 5 (ácido pantoténico), a la Vitamina B 6 (piridoxina, piridoxal, ó piridoxamina, o clorhidrato de piridoxina), a la Vitamina B 7 (biotina), a la Vitamina B 9 (ácido fólico), y a la Vitamina B 12 (varias cobalaminas; usualmente, cianocobalamina, en los suplementos vitamínico), a la Vitamina C, a la Vitamina D, a la vitamina E, a la vitamina K, al ácido fólico, y la biotina), los cuales son esenciales, en pequeñas cantidades, para el crecimiento normal y la actividad del cuerpo, y las cuales se obtienen, de una forma natural, a partir de plantas o vegetales, y alimentos de origen animal, o elaborados de una forma sintética, incluyendo así mismo, también, a las pro-vitaminas, a los derivados, y a los análogos.

La presente revelación de la invención, se refiere a productos nutritivos, para fomentar o estimular una deglución segura de bolos de alimentos, para pacientes los cuales están sufriendo de desórdenes o trastornos de la deglución, incluyendo, por ejemplo, a la disfagia. La presente revelación de la invención, se refiere así mismo, también, a procedimientos para proporcionar un tratamiento para un paciente el cual se encuentre afectado de desórdenes o trastornos de la deglución.

La deglución normal de un ser humano (o de un mamífero), involucra tres distintas fases, las cuales son independientes, y se encuentran bien coordinadas: (i) la fase oral, (ii) la fase faríngea, y (iii) la fase esofágica. En la fase oral, la cual se encuentra bajo un control voluntario, el alimento el cual se ha masticado y mezclado con la saliva, se conforma en un bolo, para su suministro, mediante los movimientos voluntarios de la lengua hacia la parte posterior de la boca, al interior de la faringe. La fase faríngea, es involuntaria y, ésta, se desencadena mediante el paso del bolo de alimento / líquido, a través de los pilares fauciales, al interior de la faringe. La contracción de los tres constrictores de la faringe, propulsan el bolo hacia la parte superior del esfínter esofágico. De una forma simultánea, el paladar blando, cierra la nasofaringe. La laringe, se mueve en movimiento ascendente, para prevenir o evitar el hecho de que pasen alimentos o líquidos al interior de las vías respiratorias, lo cual viene ayudado por la inclinación hacia atrás de la epiglotis, y el cierre de los pliegues vocales. La fase esofágica, es también voluntaria, y ésta se inicia mediante la relajación del esfínter esofágico superior, seguido por la peristalsis, la cual empuja al bolo, hacia abajo, hacia el estómago.

La disfagia, se refiere al síntoma consistente en la dificultad en la deglución. Se han identificado las siguientes causas generales de la disfagia:

- (a) Una capacidad disminuida para la deglución
- (b) La lengua no ejerce una presión suficiente sobre el paladar blando
 - (i) De tipo iatrogénico
 - (1) Extirpación quirúrgica de una parte de la lengua o del paladar blando
 - (a) Tratamiento para los ronquidos o la apnea del sueño
 - (b) Resección debida a un tumor (maligno o benigno)
 - (ii) De tipo genético

- (1) Hipoplasia de la lengua y / o del paladar blando
- (2) Hipointervención o falta de una intervención en la lengua y / o el paladar blando
- (iii) De tipo traumático
 - (1) Daño en tejido
 - (2) Denervación / hipoinervación
- (iv) De tipo neurológico
 - (1) Denervación / hipoinervación local
 - (2) CNS
 - (a) Post-accidente cardiovascular o post-apoplejía
 - (b) Desmielinización
- (c) Un comportamiento anormal de la epiglotis
 - (i) No cierre y no apertura en los tiempos apropiados
 - (1) Una apertura demasiado temprana
 - (2) No cerrar a tiempo
 - (a) Un cierre retardado
 - (ii) No cerrar de una forma completa (insuficiente flexibilidad – atrofia)

Las consecuencias de una disfagia orofaríngea no tratada, o escasamente o mediocramente tratada, pueden ser graves, incluyendo, la deshidratación, la malnutrición que conduzca a una respuesta inmune disfuncional, y a una funcionalidad reducida, la obstrucción de las vías respiratorias, mediante productos alimenticios sólidos (asfixia por atragantamiento u obstrucción), y la aspiración de líquidos o de productos semisólidos, a las vías respiratorias, fomentando así, de este modo, la neumonía y / o la neumonitis. Una disfagia orofaríngea, puede requerir el hecho de que, la nutrición, se efectúa mediante alimentación por sonda.

La disfagia orofaríngea suave o moderada, puede requerir el hecho de que deba modificarse la textura de los alimentos, con objeto de minimizar la probabilidad de asfixia por atragantamiento. Esto puede incluir el proceder a espesar los líquidos, y / o a la conversión en puré de los alimentos sólidos, habiendo mostrado, ambos procesos, el ser los medios más efectivos para prevenir o evitar la asfixia por atragantamiento y la aspiración, durante el proceso de ingestión de la comida. Los líquidos espesados, se encuentran diseñados para que éstos tengan tres propiedades: (i) un bolo más cohesivo o consistente, el cual puede mantenerse durante la totalidad de proceso o acción de deglución, (ii) un suministro más lento a la garganta, compensando, con ello, el período incrementado durante el cual, los reflejos de la deglución, se preparan para el líquido espesado, y (iii) proporcionar una mayor densidad para incrementar la concienciación de la presencia de bolos de alimentos o de líquidos, en la boca.

El mejorar la capacidad y la eficiencia de un individuo, para deglutir, mejora la seguridad del individuo, mediante un riesgo reducido de la aspiración pulmonar. Una deglución eficiente, puede permitir una mayor independencia con respecto a la asistencia o ayuda en la acción de comer, y / o un menor transcurso de tiempo utilizado para las asistencia o ayuda en la acción de comer, durante el consumo o ingesta de la comida. Una deglución eficiente, reduce así mismo, también, la viscosidad de los líquidos la cual se requiere, a efectos de seguridad (tal como, por ejemplo, de un flan o "pudding", de la miel, de los néctares, y de productos espesos), y pueden también limitar, así mismo, el uso de alimentos con textura modificada. Todos estos factores, los cuales se han descrito anteriormente, están previstos para mejorar la calidad de vida de un individuo.

En una forma general de presentación, la presente revelación de la invención, proporciona productos nutritivos para fomentar una deglución más sana de bolos de alimentos, en pacientes afectados de desórdenes o trastornos de la deglución (tales como, por ejemplo, pacientes afectados de disfagia), procediendo a prevenir o evitar la penetración de bolos, y su aspiración, mediante la modificación de las propiedades reológicas de los productos alimenticios y bebidas. La reología, es el estudio del flujo de materia, principalmente, en un estado líquido, pero, así mismo, también, como sólidos bandos o solidos los cuales se encuentran en unas condiciones, bajo las cuales, éstos responden a un flujo plástico, en lugar de deformarse elásticamente, como respuesta a una fuerza aplicada. El flujo de substancias, no puede caracterizarse, de una forma generalizada, por un valor individual de la viscosidad, si bien, las mediciones de la viscosidad, a temperaturas específicas, pueden proporcionar una información valiosa acerca de las propiedades del material. Los estudios reológicos, se llevan a cabo, de una forma generalizada, mediante la utilización de reómetros, los cuales, de una forma general, imponen un campo de esfuerzo o estrés o de deformación, específico, al fluido, y controlan la deformación o estrés resultante. Los instrumentos en cuestión, pueden operar en estado de flujo constante o continuo, y es estado de flujo oscilatorio, así en ambos, la deformación de cizalla y la extensión.

Una propiedad reológica usualmente medida, de un material, es la consistente en la viscosidad de cizalla. A la viscosidad de cizalla, se le hace referencia, a menudo, como viscosidad simple, y ésta describe la reacción de un material, a un estrés o esfuerzo de cizalla aplicado. En otras palabras, el esfuerzo o estrés de cizalla, es el factor de relación o cociente entre el esfuerzo o estrés (fuerza por unidad de área), que se ejerce sobre la superficie de un fluido, en la dirección lateral o en la dirección horizontal, con respecto al cambio de velocidad del fluido en cuestión, a medida que se procede a mover el fluido, en sentido descendente (un "gradiente de velocidad"). La viscosidad volumétrica o viscosidad aparente, describe la reacción a la compresión, y ésta es esencial para la caracterización

de los acústicos, en los fluidos. La viscosidad, se mide, de una forma preferible, mediante la utilización de procedimientos los cuales son conocidos por parte de aquellas personas expertas en el arte especializado de la técnica.

5 Otra propiedad reológica de un material, es su viscosidad extensional. La viscosidad extensional, es el factor de relación entre el esfuerzo o estrés que se requiere para extender un líquido, en su dirección de flujo, con respecto a la tasa de extensión. Los coeficientes de viscosidad extensional, se utilizan de una forma muy extensa, para la caracterización de los polímeros, en donde, éstos, no pueden calcularse o estimarse de una forma simple, a partir de su viscosidad de cizalla.

10 Durante el procesado en la boca, y mediante la deglución, la viscosidad de un producto alimenticio, cambia, debido a sus fuerzas de cizalla. Se conoce, de una forma general, el hecho de que, la viscosidad, en un producto alimenticio, decrece, cuando las fuerzas de cizalla, y la tasa que actúa sobre el producto alimenticio (tal como, por ejemplo, las fuerzas del masticado), se incrementan. Un conocido tratamiento para las bebidas y los alimentos líquidos, es el consistente en proceder a incrementar la viscosidad del alimento / bebida, mediante la adición de almidón o espesantes consistentes en gomas. Tal tipo de espesamiento, según se cree, mejora el control del bolo, y el ritmo o sincronización de la deglución. Sin embargo, no obstante, éste produce la disconformidad o aversión, por parte de los pacientes, debido al hecho de que se debe efectuar un esfuerzo adicional, para la deglución, y éste puede también dejar residuos, a altos niveles de viscosidad. Para los alimentos sólidos, las dietas en forma de purés, se prescriben, a menudo, cuando acontecen problemas con la masticación y la deglución, de los pedazos sólidos, en los pacientes. Sin embargo, no obstante, estas dietas en forma de purés, pueden carecer de cohesión o consistencia natural, la cual proporciona la saliva, a los bolos de alimentos "reales".

25 La viscosidad extensional, de una forma general, es únicamente relevante en flujos en donde, un fluido, se alarga o extiende (tal como, por ejemplo, cuando éste fluye a través de una constricción, tal como la consistente en un esfínter esofágico), o cuando éste se comprime (tal como, por ejemplo, entre la lengua y el paladar o entre la lengua y el faringe). Sin embargo, no obstante, cualquier tipo de fuerza compresiva, implica así mismo, también, una extensión (tal como, por ejemplo, en otra dirección). Únicamente en una así llamada "cizalladura simple", tal como en una tubería recta, la viscosidad de cizalla, determinaría, por sí sola, el flujo del fluido. En un proceso tal como el consistente en una deglución, la mayoría de las etapas del transporte del bolo, tendrán así mismo, también, cierto grado de extensión. La diferencia entre la viscosidad de cizalla y la viscosidad extensional, se expresa, de una forma usual, en términos de un factor de relación o cociente de "Trouton", el cual es el factor de relación o cociente entre la viscosidad extensional y la viscosidad de cizalla, a la misma tasa de deformación y tal como se expresa en segundas porciones mutuas. Debido a la presencia de ambas fuerzas, a saber, la fuerza de cizallamiento y la fuerza extensional, los solicitantes de la patente, han encontrado el hecho consistente en que es importante el considerar la viscosidad extensional y el factor de relación o cociente de Trouton de los productos nutritivos, para los pacientes los cuales tienen una dificultad de deglución.

40 Como tales, y de una forma opuesta a los efectos de la viscosidad de cizalla, los productos nutritivos de la presente revelación de la invención, aspiran a mejorar la cohesión de los bolos de alimentos, para prevenir o evitar el que un bolo de alimentos, se rompa, fragmentándose en pequeños fragmentos, los cuales pueden penetrar en la vías respiratorias o dejar residuos no deseados en el tracto orofaríngeo y / o esofaríngeo, durante los procesos de la deglución. Las proteínas salivales, parecen tener, de una forma natural, esta función de incrementar la cohesión de los bolos de alimentos. Los presentes solicitantes, han encontrado, de una forma sorprendente, el hecho de que, mediante la incorporación de polímeros de grado alimentario, en productos nutritivos, se consigue un efecto similar o idéntico, posiblemente, incluso mejorado, del incremento de la cohesión de los bolos alimenticios (tal como, por ejemplo, para pacientes los cuales tienen una secreción de la saliva comprometida). Este principio, puede ser susceptible de poderse aplicar a ambas, las bebidas, en las cuales pueden encontrarse disueltos tales tipos de polímeros, y a las materias alimenticia semisólidas (tales como, por ejemplo, las consistentes en los purés), las cuales necesitan mantener un suficiente integridad, para que éstas puedan deglutirse de una forma segura, y en donde, las partículas sólidas y semisólidas, se sujeten conjuntamente, mediante un fase acuosa "cohesiva", la cual contenga tales tipos de polímeros.

55 Los solicitantes, han encontrado así mismo, también, el hecho de que, al proporcionar los productos nutritivos de la invención, a pacientes afectados de disfagia, en donde, los productos nutritivos en cuestión, tengan una cohesión incrementada de los bolos, debido a su viscosidad extensional, sin modificar de una forma substancial otras propiedades físicas del material, tales como, por ejemplo, su viscosidad de cizalla, se reduce, de una forma considerable, la proporción del esfuerzo de deglución, para el paciente, así como también el riesgo de formación de residuos en los tractos orofaríngeo y / o esofágico. Como tales, los productos los cuales tienen una cohesión incrementada, proporcionan una ingesta nutritiva mejorada a los pacientes afectados de disfagia, facilitando, a éstos, el poder deglutir una mayor variedad de productos alimentos y de productos consisten en bebidas, de una forma más segura y confortable. Esto, se consigue mediante la mejora de la integridad de los bolos ("cohesión"), y así, de este modo, confirmando confianza, a los pacientes, en cuanto al hecho de ser capaces de consumir diferentes productos. La mejora nutritiva la cual se logra mediante la ingesta de un producto mejorado, y de agua, puede

conducir a una condición o estado general de salud de los pacientes, y evitar o prevenir, así, de este modo, una deficiencia o deterioro adicional.

Los polímeros incluidos en los productos nutricionales de la presente invención, pueden incluir polímeros de alto peso molecular, solubles en agua, los cuales sean capaces de mejorar la viscosidad extensional y, así, de este modo, la cohesión (tal como, por ejemplo, la resistencia a la fragmentación por rotura) de los productos nutricionales en cuestión. Tales tipos de polímeros, incluyen, por ejemplo, a las gomas extraídas de plantas, a las gomas producidas por bacterias, a las proteínas de alto peso molecular, a los polímeros sintéticos, a los mucílagos derivados de plantas, y a los polímeros químicamente modificados. Las gomas extraídas de plantas y / o los mucílagos derivados de plantas, se encuentran incluidos en el presente producto nutritivo, y éstos son tal y como se definen aquí, en este documento de solicitud de patente.

Así, de este modo, las gomas las cuales pueden utilizarse en los presentes productos nutricionales, incluyen a la goma de xantano, a los glucomananos (konjac manan - [konjac manano]-), a los galactomananos, (tales como los consistentes en la goma de tara, en la goma de algarrobo, en la goma de guar, en la goma de fenogreco), a la goma de tamarindo, en la goma de casia, a la goma de acacia, a la goma ghati (goma indú), a la pectina, a las celulósicas, al agar, al carragenano, al alginato, a la goma de tragacanto, a la goma karaya, a la goma curdlan, a la goma de okra, o a las combinaciones de entre éstas. El polímero de grado alimenticio, se selecciona de entre el grupo consistente en las gomas extraídas de plantas, en los mucílagos derivados de plantas, y en combinaciones de entre éstos. Las gomas extraídas de plantas, se seleccionan de entre el grupo consistente en la goma de okra, en el konjac mannan (Konjac manano), en la goma de tara, en la goma de algarrobo, en la goma de guar, en la goma de fenogreco, en la goma de tamarindo, en la goma de casia, en la goma de acacia, en la goma ghati (goma indú), en las pectinas, en las celulósicas, en la goma de tragacanto, en la goma karaya, y en cualquiera combinaciones de entre éstas. En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, la goma extraída de plantas, se trata de la goma de okra. Los mucílagos derivados de plantas, se seleccionan de entre el grupo consistente en el mucílago de cactus (*Ficus indica*), en el mucílago de psillio (*Plantago ovata*), en el mucílago de malva (*Malva sylvestris*), en el mucílago de semilla de lino (*Linum usitatissimum*), en el mucílago de malvavisco (*Althaea officinalis*), en el mucílago de ribwort (*Plantago lanceolata*), en el mucílago de gordolobo o barbasco (*Verbascum*), en el mucílago cetraria (*Lichen islandicus*), o en cualquier combinación de entre éstos. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el mucílago derivado de plantas, es el mucílago de cactus (*ficus indica*). Se prefiere, de una forma particular, el hecho consistente en que, el polímero de grado alimenticio, se seleccione de entre la goma de okra y / o del mucílago de cactus (*Ficus indica*), o una combinación de entre éstos. En una forma adicionalmente preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, las gomas extraídas de plantas y / o el producto nutritivo inventivo, no contienen almidón, tal como el consistente en el almidón de maíz ceroso, en la goma de xantano, o la goma de xantano modificada, tal como la goma de xantano no piruvilada, o en la goma de xantano reducidamente piruvilada, en el carragenano, o en una combinación de entre éstas. De una forma preferible, éste no contiene ninguna combinación de caseína y de almidón de maíz ceroso.

En el contexto de la presente invención, la goma de xantano, se trata de una clase de goma de xantano, la cual es de grado alimenticio, y ésta puede comercialmente obtenerse, en el mercado, de procedencia de numerosos proveedores. La goma de xantano en cuestión, se trata de un polisacárido de cadena larga, de alto peso molecular, el cual se encuentra compuesto de los azúcares glucosa, manosa, y ácido glucurónico. La cadena, es similar a la de la celulosa, con cadenas laterales de trisacáridos añadidas. Los galactomananos, son polisacáridos los cuales están formados por una cadena de manosa con cadenas laterales (individuales) de galactosa. El factor de relación o cociente de la galactosa con respecto a la manosa, difiere diferentes calactomananos, siendo, la mayoría de ellos, de una forma usual, los consistentes en manosa. Los glucomananos, son polisacáridos, principalmente, no ramificados, con una cadena, la cual se encuentra compuesta por residuos de D-glucosa y de D-manosa. De una forma usual, aproximadamente un 60 % del polisacárido, se encuentra formado por D-manosa, y aproximadamente un 40 %, se encuentra formado por D-glucosa. En el contexto de la presente revelación de la invención, los galactomananos y los glucomananos, son de grado alimenticio, y pueden obtenerse comercialmente en el mercado, de procedencia de numerosos proveedores.

Las proteínas de alto peso molecular, pueden incluir, por ejemplo, a las proteínas derivadas del colágeno, tales como las consistentes en la gelatina, en las proteínas de plantas, tales como las consistentes en la patata, en el guisante, en el altramuz, etc., u otras proteínas de un peso molecular lo suficientemente alto (MW = 100 kDa y superior).

Los polímeros sintéticos, deben ser capaces de usarse como aditivos para los alimentos, y éstos pueden incluir, por ejemplo, al óxido de polietileno ("PEO" – [de sus iniciales, en idioma inglés, correspondientes a polyethylenoxid] -), o a la polivinilpirrolidona ("PVP"). El PEO, es un polímero sintético, particularmente útil, debido a hecho de que, éste, es aceptable como un aditivo de grado alimenticio, y éste únicamente incrementa de una forma ligera, la viscosidad de cizalla de una composición, cuando se encuentra presente a bajas concentraciones, al mismo tiempo que mejora la viscosidad extensional y la cohesión de un material, tal como, por ejemplo, el agua. El PEO, tiene así mismo, también, un factor de relación o cociente de Trouton, el cual es relativamente alto. El PVP, es así mismo, un polímero sintético, el cual puede utilizarse en los alimentos. Existen efectos sinérgicos conocidos de un tensioactivo

o surfactante aniónico, con PVP, si bien, no obstante, el tensioactivo o surfactante específico, para el cual se ha demostrado el citado efecto, el sulfato de lauril-sodio "SDS"), no se puede utilizar con alimentos.

5 Los polímeros químicamente modificados, incluyen a los biopolímeros químicamente modificados, tales como las carboximetilcelulosas, si bien, no de una forma limitativa en cuanto a ésta.

10 Las composiciones las cuales tienen un alto factor de relación o cociente de Trouton, producen, generalmente, una viscosidad extensional mejorada y, así, de este modo, una cohesión mejorada de los productos. Hablando de una forma general, los líquidos más simples, tales como los consistentes en los aceites y en otros fluidos Newtonianos, tienen un factor de relación o cociente de Trouton de aprox. 3. Para una gran mayoría de fundentes no Newtonianos, el factor de relación o cociente de Trouton, es mayor de 3. Los productos nutricionales de la presente invención, tienen un factor de relación o cociente de Trouton, correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van de 6 a 15. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el factor de relación o cociente de Trouton, es de aprox. 10. La viscosidad extensional del producto nutritivo en
15 cuestión, es mayor de aprox. 100 mPa s.

20 En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, los productos nutritivos de la invención, comprenden una fuente de proteínas. La fuente de proteínas, puede ser una proteína dietética, incluyendo, si bien no de una forma limitativa en cuanto a éstas, a las proteínas animales (tales como la proteína de carne, o la proteína de huevo), a las proteínas lácteas (tales como la caseína y los caseinatos (incluyendo a todas las formas, tales como, por ejemplo, los consistentes en los caseinatos de sodio, de calcio, de potasio), a los hidrolizados de caseína, al suero lácteo, (incluyendo a todas las formas, tales como, por ejemplo, los concentrados, los aislamientos, y las formas desmineralizadas), a los hidrolizados de suero lácteo, a los concentrados de proteínas lácteas, y a los aislamientos de suero lácteo)), a las proteínas de vegetales (tales como la proteína de soja, a la proteína de trigo, a la proteína de arroz, y la proteínas de guisante), o a las combinaciones de entre éstas. En una forma de
25 presentación, en concordancia con la presente invención, la fuente de proteínas, se selecciona de entre el grupo consistente en el suero lácteo, en el pollo, en el maíz, en el caseinato, en el lino o linaza, en el algarrobo, en el guisante, o en combinaciones de entre éstos.

30 En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, los productos nutricionales inventivos, comprenden una fuente de hidratos de carbono. En los presentes productos nutritivos, pueden utilizarse cualesquiera hidratos de carbono los cuales sean apropiados, incluyendo, si bien no de una forma limitativa en cuanto a éstos, a la sacarosa, a la glucosa, a la fructosa, a los sólidos de jarabe de maíz, a la maltodextrina, al almidón modificado, el almidón de amilosa, el almidón de tapioca, el almidón de maíz, o combinaciones de entre éstos.
35

40 En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, los productos nutricionales inventivos, incluyen una fuente de grasa. La fuente de grasa, puede incluir cualquier tipo de grasa, la cual sea apropiada, o una mezcla de grasas, la cual sea apropiada. Así, por ejemplo, la fuente de grasa, puede incluir, si bien no de una forma limitativa en cuanto a éstas, a un grasa vegetal (tal como el aceite de oliva, el aceite de maíz, el aceite de girasol, el aceite de colza, el aceite de avellana, el aceite de soja, el aceite de palma, el aceite de coco, el aceite de cáñola, las lecitinas, y por el estilo), a las grasas animales (tal como la grasa láctea), o combinaciones de entre éstos.

45 En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, los productos nutricionales inventivos, incluyen, de una forma adicional, uno o más prebióticos. Los ejemplos no limitativos de los prebióticos, incluyen a la goma de acacia, al alfa glucano, a los arabinogalactanos, al beta glucano, a los dextranos, a los fructooligosacáridos, a la fucosil-lactosa, a los galactooligosacáridos, a los galactomananos, a los gentiooligosacáridos, a los glucooligosacáridos, a la goma de guar, a la inulina, a los isomaltooligosacáridos, a la lactoneotetraosa, a la lactosacarosa, a la lactulosa, al levano, a las maltodextrinas, a los oligosacáridos lácteos, a la goma de guar, parcialmente hidrolizada, a los pecticoligosacáridos, a los almidones resistentes, al almidón retrogradado, a los sialo-oligosacáridos, a la sialil-lactosa, a los oligosacáridos de la soja, a los alcoholes de azúcares, a los xilo-oligosacáridos, o sus hidrolizados, o combinaciones de entre éstos.
50

55 En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, los productos nutricionales inventivos, incluyen, de una forma adicional, uno o más probióticos. Los ejemplos no limitativos de probióticos, incluyen a los *Aerococcus*, *Aspergillus*, *Bacteroides*, *Bifidobacterium*, *Candida*, *Clostridium*, *Debaromyces*, *Enterococcus*, *Fusobacterium*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Leuconostoc*, *Melissococcus*, *Micrococcus*, *Mucor*, *Oenococcus*, *Pediococcus*, *Penicillium*, *Peptostreptococcus*, *Pichia*, *Propionibacterium*, *Pseudocatenulatum*, *Rhizopus*, *Saccharomyces*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Torulopsis*, *Weissella*, o combinaciones de entre éstos.
60

65 En los productos nutritivos de la presente invención, pueden encontrarse también presentes uno o más aminoácidos. Los ejemplos no limitativos de aminoácidos, incluyen a la alanina, la arginina, la asparagina, el aspartato, la citrulina, la cisteína, el glutamato, la glutamina, la glicina, la histidina, la hidroxiprolina, la hidroxiserina, la hidroxitirosina, la hidroxilisina, la isoleucina, la leucina, la lisina, la metionina, la fenilalanina, la prolina, la serina, la taurina, la treonina, el triptófano, la tirosina, la valina, o combinaciones de entre éstos.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, los productos nutritivos inventivos, incluyen, de una forma adicional, uno o más sinbióticos, fuentes de ácidos grasos ω -3, y / o fitonutrientes. Tal y como se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, un simbiótico, es un suplemento, el cual contiene ambos, un prebiótico y un probiótico, los cuales trabajan conjuntamente, para mejorar la microflora del intestino. Los ejemplos no limitativos de las fuentes de ácidos grasos ω -3, tales como los consistentes en el ácido α -linolénico ("ALA"), en el ácido decahexaenoico ("DHA") y en el ácido eicosapentaenoico ("EPA"), incluyen al aceite de pescado, al krill ó camarón antártico, a las aves (de corral), a los huevos, y otras fuentes de plantas o de nueces o frutos secos, tales como los consistentes en la semilla de lino o linaza, en las nueces, en las almendras, en las algas, en las plantas modificadas, etc. Los ejemplos no limitativos de fitonutrientes, incluyen a la quercetina, a la curcumina y a la limonina.

En los productos nutritivos de la presente invención, pueden también encontrarse presentes uno o más antioxidantes. Los ejemplos no limitativos de antioxidantes, incluyen a los antioxidantes consistentes en los carotenoides, en la coenzima Q10 ("CoQ10"), en los flavonoides, en el glutatión o glutatona, en el Goji (licio), en la hesperidina, en el lactowolfberry (lacto-licio), en el lignano, en la luteína, en el licopeno, en los polifenoles, en el selenio, en la vitamina A, en la vitamina B₁, en la vitamina B₆, en la vitamina B₁₂, en la vitamina C, en la vitamina E, en la zeaxantina, o combinaciones de entre éstos.

Los productos nutritivos de la presente invención, pueden también incluir fibra, o una mezcla de diferentes tipos de fibras. La mezcla de fibras, puede contener una mezcla de fibras solubles y de fibras insolubles. Las fibras solubles, pueden incluir, por ejemplo, a los fructooligosacáridos, a la goma de acacia, etc. Las fibras insolubles, pueden incluir, por ejemplo, a fibra externa de guisante.

Los productos nutritivos de la presente invención, pueden también incluir, así mismo, otros ingredientes naturales, incluyendo a los quitosanos y los agregados de proteínas. Los quitosanos, son polisacáridos, los cuales se encuentran compuestos por β -(1-4)-D-glucosamina (unidad deacetilada y N-acetil-D-glucosamina (unidad acetilada), aleatoriamente distribuidas. Entre otros beneficios potenciales, los quitosanos, tienen unas propiedades antibacterianas naturales, y ayudan en el suministro de fármacos, y según se conoce, coagulan rápidamente la sangre. Los agregados de proteínas, son coalescencias de proteínas mal plegadas, motivadas por las interacciones entre superficies hidrofóbicas expuestas a disolventes, las cuales, normalmente, se encuentran escondidas en el interior de la proteína.

En todavía otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, se proporcionan procedimientos para elaborar un producto nutritivo, en donde, el producto nutritivo en cuestión, se trata, de una forma preferible, de un producto nutritivo tal y como éste se ha definido anteriormente, arriba, en este documento de solicitud de patente. Los procedimientos, incluyen proporcionar una composición nutritiva, y añadir un polímero de grado alimenticio a la composición nutritiva en cuestión, para formar un producto nutritivo, de una forma preferible, de la forma la cual se encuentra definida aquí, en este documento de solicitud de patente, y que tiene un factor de relación o cociente el cual es el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde 6 hasta 15. Una viscosidad extensional de tal tipo de producto, es la correspondiente a un valor superior a los 100 mPa s. En todavía otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, se proporcionan procedimientos para mejorar la cohesión de un producto nutritivo. Los procedimientos, incluyen el proceder a la adición de un polímero de grado alimenticio, a la composición nutritiva en cuestión, los cuales sean capaces de mejorar la cohesión de una composición nutritiva, de tal forma que, el producto nutritivo, no se rompa, desintegrándose o descomponiéndose, durante el consumo del producto nutritivo en cuestión. La viscosidad extensional del producto, es la correspondiente a un valor mayor a los 100 mPa s. El factor de relación o cociente de Trouton del producto nutritivo, es el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes los cuales van desde 6 hasta 15, siendo éste, de una forma más preferible, el correspondiente a un valor de aprox. 10.

En todavía otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, se proporcionan procedimientos para fomentar una deglución segura de los bolos de alimentos. Los procedimientos, incluye la adición de un polímero de grado alimenticio a una composición nutritiva, para formar un producto nutritivo, de una forma preferible, de la forma la cual se encuentra definida aquí, en este documento de solicitud de patente, siendo capaz, el polímero de grado alimenticio en cuestión, capaz de mejorar de mejorar la cohesión de una composición nutritiva, de tal forma que, el producto nutritivo, no se rompa, desintegrándose o descomponiéndose, durante el consumo del producto nutritivo en cuestión, y administrar el producto nutritivo, a un paciente el cual se encuentre en necesidad de éste. La viscosidad extensional del producto, es la correspondiente a un valor mayor a los 100 mPa s. El factor de relación o cociente de Trouton del producto nutritivo, es el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes los cuales van desde 6 hasta 15, siendo éste, de una forma más preferible, el correspondiente a un valor de aprox. 10.

En todavía otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, se proporcionan procedimientos para prevenir o evitar y / o tratar a un paciente, el cual tenga una enfermedad de la clase la cual se encuentra definida aquí, en este documento de solicitud de patente. Los procedimientos, incluyen la administración, a un

paciente el cual se encuentre en necesidad de ello, de un producto nutritivo, de una forma preferible, de la forma la cual se ha definido aquí, en este documento de solicitud de patente, de una forma más preferible, de una cantidad efectiva de dicho producto nutritivo, el cual comprende una composición nutritiva y un polímero de grado alimenticio, teniendo el producto nutritivo en cuestión, un factor de relación o cociente de Trouton, el cual es el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes los cuales van desde 6 hasta 15, y siendo éste, de una forma más preferible, el correspondiente a un valor de aprox. 10. Una viscosidad extensional de tal tipo de producto, es la correspondiente a un valor superior a los 100 mPa s. Así, de este modo, el producto nutritivo inventivo, puede utilizarse para prevenir y / o tratar a un paciente, el cual tenga un desorden o trastorno de la deglución, de una forma preferible, para la prevención y / o tratamiento de la disfagia, pero también, para la prevención y / o tratamiento de la malnutrición, o infranutrición o subnutrición las cuales se encuentran relacionadas con las disfagia, de una forma preferible, de la forma la cual se ha mencionado anteriormente, en un paciente el cual se encuentre afectado, por ejemplo, de una aspiración silenciosa, de un neumonía, de una neumonía por aspiración, de una deshidratación, de úlceras por presión, etc. El tratamiento, puede también llevarse a cabo, así mismo, con relación a los pacientes los cuales se encuentran afectados de disfagia, o los cuales son altamente susceptibles de padecer de una disfagia, o los cuales se encuentren en riesgo de desarrollar una disfagia, tales como los pacientes los cuales estén sufriendo de un accidente cardiovascular o apoplejía, de la enfermedad de Parkinson, de la enfermedad de Alzheimer, de un daño cerebral, y de esclerosis múltiple.

Cuando se procede a tratar un paciente el cual se encuentre en la necesidad de un tratamiento de este tipo, puede procederse a la administración de una cantidad efectiva, de una forma preferible, de una o más unidades de dosificación, del producto nutritivo inventivo, las cuales sean apropiadas para el paciente a ser tratado, en dependencia de las necesidades específicas del tratamiento en cuestión. Una unidad de dosificación de este tipo, puede tener la forma de una alimentación completa, a saber, éste puede satisfacer la totalidad de las necesidades (diarias) del paciente, o éste puede ser el consistente en un suplemento alimenticio, o en un alimento incompleto. Cuando se proporcionan como un suplemento alimenticio o como un alimento incompleto, varias unidades de dosificación, forman, de una forma preferible, un alimento completo, tal como, por ejemplo, las consisten en 2, 3, 4 ó incluso 5, o más. El producto nutricional inventivo, puede administrarse, así, de este modo, bien ya sea en una unidad de dosificación individual, por día, o bien ya sea en múltiples unidades de dosificación, por día. Pueden administrarse múltiples unidades de dosificación, bien ya sea durante varias comidas separadas, o bien ya sea en la misma comida. Como un alimento completo, el producto nutritivo de la invención, puede contener, de una forma preferible, desde aprox. 200 kcal hasta aprox. 3000 kcal por dosificación diaria / unidad de dosificación, conteniendo, de una forma más preferible, desde aprox. 250 kcal hasta aprox. 3000 kcal por dosificación diaria / unidad de dosificación, conteniendo, de una forma todavía más preferible, desde aprox. 500 kcal hasta aprox. 2500 kcal por dosificación diaria / unidad de dosificación, y conteniendo, de una forma aún todavía más preferible, desde aprox. 100 kcal hasta aprox. 2500 kcal por dosificación diaria / unidad de dosificación. Como un alimento incompleto, el producto nutricional inventivo, puede contener, de una forma preferible, desde aprox. 200 kcal hasta aprox. 1500 kcal por unidad de dosificación, conteniendo, de una forma más preferible, desde aprox. 200 kcal hasta aprox. 1000 kcal por unidad de dosificación, y conteniendo, de una forma incluso más preferible, desde aprox. 200 kcal hasta aprox. 500 kcal por unidad de dosificación. Las unidades de dosificación, se calculan, de una forma preferible, con respecto a una energía diaria media suministrada de 2000 kcal, a un adulto sano, el cual tenga un peso corporal de 70 kg. Para las personas con una condición o trastorno diferente y con un peso corporal diferente, el nivel, se adapta, preferiblemente, de una forma correspondientemente en concordancia. Tales tipos de unidades de dosificación, se definen, de una forma preferible, como unidades separadas físicamente identificables, usualmente, en una forma envasada.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el polímero de grado alimenticio, se selecciona de entre el grupo consistente en las gomas extraídas de plantas, en los mucílagos derivados de plantas, y en combinaciones de entre éstos. Las gomas extraídas de plantas, se seleccionan, de una forma adicional, de entre el grupo consistente en la goma de okra, en el konjac mannan (Konjac manano), en la goma de tara, en la goma de algarrobo, en la goma de guar, en la goma de fenogreco, en la goma de tamarindo, en la goma de casia, en la goma de acacia, en la goma ghati (goma indú), en la pectinas, en las celulósicas, en la goma de tragacanto, en la goma karaya, y en cualquier combinación de entre éstas. En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, la goma extraída de plantas, se trata de la goma de okra. Los mucílagos derivados de plantas, se seleccionan de entre el grupo consistente en el mucílago de cactus (*Ficus indica*), en el mucílago de psillio (*Plantago ovata*), mucílago de malva (*Malva sylvestris*), en el mucílago de semilla de lino (*Linum usitatissimum*), en el mucílago de malvavisco (*Althaea officinalis*), en el mucílago de ribwort (*Plantago lanceolata*), en el mucílago de gordolobo o barbasco (*Verbascum*), en el mucílago cetraria (*Lichen islandicus*), o en cualquier combinación de entre éstos. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el mucílago derivado de plantas, es el mucílago de cactus (*Ficus indica*). Se prefiere, de una forma particular, el hecho consistente en que, el polímero de grado alimenticio, se seleccione de entre la goma de okra y / o del mucílago de cactus (*Ficus indica*), o una combinación de entre éstos. En una forma adicional de presentación, en concordancia con la presente invención, las gomas extraídas de plantas y / o el producto nutritivo inventivo, no contienen almidón, tal como el consistente en el almidón de maíz ceroso, en la goma de xantano, o la goma de xantano modificada, tal como la goma de xantano no piruvilada, o en la goma de xantano reducidamente piruvilada, en el carragenano, o en

una combinación de entre éstas. De una forma preferible, éste no contiene ninguna combinación de caseína y de almidón de maíz ceroso.

5 Mediante la utilización de los productos nutritivos mejorados de la presente invención, de la forma la cual se definen aquí, en este documento de solicitud de patente, y los procedimientos de elaboración y de administración de los mismos, la ingesta nutricional de los pacientes afectados de disfagia, puede mejorarse, posibilitando a éstos el poder
10 deglutir una amplia variedad de productos alimenticios y de productos consistentes en bebidas, de una forma segura y confortable. Tales tipos de ventajas, pueden conseguirse procediendo a mejorar la cohesión de un bolo de alimentos, mediante lo cual se confiera una confianza y seguridad al paciente, en cuanto a lo referente a ser capaz de consumir una variedad de productos, sin que se rompa el bolo de alimento, y sin que exista una posibilidad de ser aspirado, por parte del paciente en cuestión. Tales tipos de mejoras nutricionales, pueden conducir a unas condiciones más sanas del paciente, en su totalidad, y evitar una discapacidad o deterioro relacionado con la edad.

REIVINDICACIONES

1.- Un producto nutritivo, el cual comprende:

5 Una composición nutritiva y un polímero de grado alimenticio, capaz de incrementar una viscosidad extensional de la composición nutritiva, en donde, el producto nutritivo, comprende un factor de relación de Trouton, el cual es de un valor comprendido dentro de unos márgenes que van de 6 a 15, en donde, el polímero de grado alimenticio, se selecciona de entre en el grupo consistente en gomas extraídas de plantas, en mucílagos derivados de plantas, y en combinaciones de entre éstos;

10 en donde, la viscosidad extensional del producto nutritivo, es mayor de 100 mPa s;
en donde, las gomas extraídas de plantas, se seleccionan de entre el grupo consistente en la goma de okra, en el konjac mannano, en la goma de tara, en la goma de algarrobo, en la goma de guar, en la goma de fenogreco, en la goma de tamarindo, en la goma de casia, en la goma de acacia, en la goma ghati, en la pectinas, en las celulósicas, en la goma de tragacanto, en la goma karaya, y en cualquier combinación de entre éstas;

15 en donde, los mucílagos derivados de plantas, se seleccionan de entre el grupo consistente en el mucílago de cactus, en el mucílago de psilio, en el mucílago de malva, en el mucílago de semilla de lino, en el mucílago de malvavisco, en el mucílago de ribwort, en el mucílago de gordolobo o barbasco, en el mucílago cetraria, o en una combinación de entre éstos.

20 2.- El producto nutritivo, según la reivindicación 1, en donde, el factor de relación de Trouton, es de aprox. 10.

3.- El producto nutritivo, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en donde, el polímero de grado alimenticio, se selecciona de entre la goma de okra / o el mucílago de cactus, o una combinación de entre éstos.

25 4.- Un producto nutritivo, según las reivindicaciones 1 – 3, para su uso en la estimulación de una deglución segura de los bolos de alimentos.

5.- Un producto nutritivo, según las reivindicaciones 1 – 4, para su uso en el tratamiento de un trastorno de la deglución.

30 6.- El producto alimenticio, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende, de una forma adicional, un prebiótico, el cual se selecciona de entre el grupo consistente en la goma de acacia, el alfa glucano, los arabinogalactanos, el beta glucano, los dextranos, los fructooligosacáridos, la fucosil-lactosa, los galactooligosacáridos, los galactomananos, los gentiooligosacáridos, los glucooligosacáridos, la goma de guar, la inulina, los isomaltooligosacáridos, la lactoneotetraosa, la lactosacarosa, la lactulosa, el levano, las maltodextrinas, los oligosacáridos lácteos, la goma de guar, parcialmente hidrolizada, los pecticoligosacáridos, los almidones resistentes, el almidón retrogradado, los sialo-oligosacáridos, la sialil-lactosa, los oligosacáridos de la soja, los alcoholes de azúcares, los xilo-oligosacáridos, o sus hidrolizados, o combinaciones de entre éstos.

40 7.- El producto alimenticio, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende, de una forma adicional, un probiótico, el cual se selecciona de entre el grupo consistente en los probióticos, que incluyen a los Aerococcus, Aspergillus, Bacteroides, Bifidobacterium, Candida, Clostridium, Debaromyces, Enterococcus, Fusobacterium, Lactobacillus, Lactococcus, Leuconostoc, Melissococcus, Micrococcus, Mucor, Oenococcus, Pediococcus, Penicillium, Peptostreptococcus, Pichia, Propionibacterium, Pseudocatenulatum, Rhizopus, Saccharomyces, Staphylococcus, Streptococcus, Torulopsis, Weissella, y combinaciones de entre éstos.

50 8.- El producto alimenticio, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende, de una forma adicional, un aminoácido, el cual se selecciona de entre el grupo consistente en la alanina, la arginina, la asparagina, el aspartato, la citrulina, la cisteína, el glutamato, la glutamina, la glicina, la histidina, la hidroxiprolina, la hidroxiserina, la hidroxitirosina, la hidroxilisina, la isoleucina, la leucina, la lisina, la metionina, la fenilalanina, la prolina, la serina, la taurina, la treonina, el triptófano, la tirosina, la valina, y combinaciones de entre éstos.

9.- El producto alimenticio, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende, de una forma adicional, un ácido graso, el cual se encuentra seleccionado de entre el grupo consistente en el ácido docosahexaenoico, el ácido eicosapentaenoico, y combinaciones de entre éstos.

60 10.- El producto alimenticio, según la reivindicación 9, en donde, el ácido graso, se deriva de una fuente seleccionada de entre el grupo consistente en el aceite de pescado, en el krill o camarón antártico, en las fuentes de plantas que contienen ácidos grasos co-3, en las semillas de lino, en las nueces, en las algas, y en combinaciones de entre éstos.

65 11.- El producto alimenticio, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende, de una forma adicional, un fitonutriente, el cual se encuentra seleccionado de entre el grupo consistente en los flavonoides, en los compuestos fenólicos relacionados, en los compuestos polifenólicos, en los terpenoides, en los alcaloides, en los compuestos los cuales contienen azufre, y en combinaciones de entre éstos.

12.- El compuesto nutritivo, según la reivindicación 11, en donde, el fitonutriente, se selecciona de entre el grupo consistente en los carotenoides, en los esteroides de plantas, en la quercetina, en la curcumina, en la limonina, y en las combinaciones de entre éstos.

5 13.- El producto alimenticio, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el cual comprende, de una forma adicional, un antioxidante, el cual se selecciona de entre el grupo consistente en la astaxantina, en los carotenoides, en la coenzima Q10 ("CoQ10"), en los flavonoides, en el glutatión, en el Goji (licio), en la hesperidina, en el lactowolfberry (lacto-licio), en el lignano, en la luteína, en el licopeno, en los polifenoles, en el selenio, en la
10 vitamina A, en la vitamina C, en la vitamina E, en la zeaxantina, y combinaciones de entre éstos.

14.- El producto alimenticio, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, el producto nutritivo, se encuentra en una forma administrable, seleccionada de entre el grupo consistente en las formulaciones farmacéuticas, en las formulaciones nutritivas, en los suplementos dietéticos, en los productos alimenticios y bebidas
15 funcionales, y en las combinaciones de entre éstos.

15.- Un producto alimenticio, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, para su uso en el tratamiento de un paciente, el cual se encuentra afectado de una secreción de saliva comprometida.

20 16.- Un producto alimenticio, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, para incrementar la cohesión de un bolo de alimentos, en un paciente, el cual se encuentra afectado de una secreción de saliva comprometida.