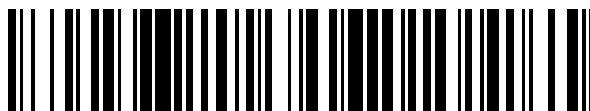


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 469**

51 Int. Cl.:

A61K 31/718 (2006.01)

A23L 33/21 (2006.01)

A23L 29/219 (2006.01)

A61P 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.11.2013 PCT/FR2013/052724**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2014 WO14076415**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2013 E 13803137 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018 EP 2919592**

54 Título: **Utilización de maltodextrinas ramificadas en el bienestar intestinal del lactante**

30 Prioridad:

14.11.2012 FR 1260837

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

30.05.2018

73 Titular/es:

**ROQUETTE FRÈRES (100.0%)
1 rue de la Haute Loge
62136 Lestrem, FR**

72 Inventor/es:

**GUERIN-DEREMAU, LAËTITIA;
TEICHMAN-DUBOIS, VIRGINIE y
WILS, DANIEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 670 469 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

Utilización de maltodextrinas ramificadas en el bienestar intestinal del lactante

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a la utilización de maltodextrinas ramificadas para mejorar la flora del colon del lactante y/o del niño de corta edad, y así tratar o prevenir los cólicos, las enterocolitis y por lo tanto mejorar y/o favorecer de manera general el bienestar intestinal de los lactantes y/o de los niños de corta edad.

La presente invención se refiere también a una composición alimenticia destinada a la alimentación del lactante y/o del niño de corta edad que comprende al menos un polisacárido para tratar o prevenir los cólicos, las enterocolitis y mejorar y/o favorecer el bienestar intestinal en el lactante y/o el niño de corta edad.

10 Técnica anterior

La flora intestinal representa en el organismo hospedante un ecosistema real, que establece unas conexiones estrechas con los epitelios digestivos y el sistema inmunitario que le está asociado. Las interacciones entre las diferentes bacterias, así como entre las bacterias y su hospedante, son unos factores de control del equilibrio de la flora microbiana y del desarrollo de algunos estados patológicos agudos o crónicos. La flora digestiva participa además en un cierto número de actividades funcionales e interfiere con la digestión y la absorción de algunos nutrimentos. El papel significativo de la flora intestinal en la salud humana se reconoció a principios del siglo XX por la consideración de que un cierto número de enfermedades podría ser la consecuencia de una ruptura del equilibrio de la flora intestinal, y por que la restauración de este equilibrio fue beneficiosa en términos de salud. Sin embargo, la idea de incorporar unos microorganismos en la alimentación humana, o por lo menos utilizar los efectos beneficiosos potenciales de la presencia de estos microorganismos, parece remontarse a la más remota antigüedad.

El establecimiento del ecosistema intestinal tiene lugar durante los primeros meses de vida. En efecto, los lactantes están desprovistos de flora intestinal al nacer. En el útero, el intestino es estéril.

25 En el recién nacido, la colonización de tracto digestivo está relativamente estereotipada durante los primeros días, dependiendo en parte de la composición de la flora vaginal y fecal materna; se retrasa en los niños nacidos por cesárea. A partir del tercer día aparecen las bifidobacterias y los lactobacilos, y en menor medida *Bacteroides* y *Clostridia*. La implantación de esta flora depende directamente del tipo de alimentación recibida, de las condiciones del entorno y de la prescripción eventual de antibióticos.

30 Al final del primer mes, existen en la composición de la flora intestinal diferencias muy claras según el tipo de alimentación recibida por el recién nacido. Así, la flora intestinal de los niños amamantados está compuesta casi exclusivamente de bifidobacterias. Los factores bifidógenos de la leche materna son numerosos y no se limitan únicamente a los galacto-oligo-sacáridos.

35 En cambio, la flora de los bebés alimentados con leches infantiles es rica en enterobacterias y en bacterias Gram-negativas. Tan pronto como la alimentación empieza a diversificarse, la diferencia entre la flora de los niños amamantados y la de los niños alimentados artificialmente se desvanece, con el aumento de la concentración de *Escherichia coli*, *Enterococcaceae* y *Clostridiaceae*. Entre la edad de 1 año y de 2 años, el niño adquiere una flora intestinal casi idéntica a la del adulto. Esta microflora permanece relativamente estable durante la vida, salvo en caso de cambios drásticos de la alimentación, de antibioterapia, o de modulación por la ingestión de prebióticos o probióticos.

40 El término cólico del lactante (CL) hace referencia habitualmente a una entidad clínica caracterizada por la aparición paroxística en un lactante de menos de tres meses de llantos prolongados y de fases de agitación cuya causa se presume que es de origen intestinal. Los CL se deben frecuentemente al hecho que, alimentado hasta ahora directamente a través del cordón umbilical y su circulación sanguínea, el lactante ha hecho muy poco uso de su tracto digestivo y aún menos de su estómago. Los primeros meses, la adaptación del sistema digestivo, inducida por la digestión, produce dolores digestivos en el bebé denominados cólicos. La ingestión de aire durante el amamantado agrava el fenómeno, ya que produce gases. Se habla de cólicos únicamente si el lactante tiene, por otro lado, buena salud y su peso normal. Aparecen generalmente al final de la tarde, después de una comida. El niño se agita, repliega las piernas contra su vientre, llora y se muestra inconsolable hasta que emite finalmente un gas. Los CL no tienen obligatoriamente incidencia sobre las heces, que permanecen generalmente normales.

50 El término enterocolitis, y más precisamente el término enterocolitis ulcero-necrosante (ECUN) designa una patología más grave, incluso mortal en los casos más severos. Es el resultado de agresiones diversas frecuentemente intrincadas. El ECUN es una inflamación del intestino delgado o del colon que provoca heces frecuentes y poco consistentes, que pueden ser dolorosas. Se trata de una patología adquirida del recién nacido que se define por la aparición de una necrosis multifocal de la pared intestinal, caracterizada por la aparición de intervalos de necrosis isquémica y hemorrágica que pueden provocar ulceraciones susceptibles de evolucionar hacia una perforación digestiva. El ECUN aparece habitualmente en el recién nacido prematuro, entre el 3º y el 10º día de vida, es excepcional en el recién nacido a término. Es el resultado de una agresión multifactorial de la mucosa. La

- fisiopatología de ECUN es multifactorial. La prematurez es el principal factor. Finalmente, la estasis digestiva, la alimentación enteral y la inmadurez inmunológica del recién nacido favorecerían la aparición de ECUN. Se han aislado unos gérmenes peligrosos y patógenos en los hemocultivos y el líquido peritoneal de los recién nacidos que padecen ECUN: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, así como las bacterias anaeróbicas responsables de formas severas con neumatosis. Una alteración del estado general es constante, pero el marco clínico es variable y puede ir desde la existencia de síntomas digestivos aislados (abdomen hinchado y doloroso, vómitos biliosos, parada del tránsito) hasta la de síntomas sépticos (tez grisácea, hipotermia, apneas, estado de shock oligoanúrico) en las formas severas.
- Así, en los primeros meses de vida, la colonización del tracto digestivo es una etapa primordial. Además, a lo largo de la vida, se debe asegurar un cierto equilibrio bacteriano a fin de mantener un bienestar digestivo constante en el niño y después en la fase adulta.
- El tracto digestivo está colonizado por una microflora muy importante, implantada esencialmente a nivel cólico, con una gran diversidad ya que se compone de más de 400 especies diferentes.
- El papel de una flora intestinal equilibrada es muy importante. La flora interviene en la degradación de los políosidos, la fermentación de las osas, la transformación de xenobióticos, la proteólisis de los aminoácidos, la producción de hidrógeno fermentativo y su reutilización, la producción de gases intestinales, el metabolismo de los ácidos biliares, la producción de mutagénesis, pero también, y sobre todo, a nivel del desarrollo del sistema inmunitario intestinal (gut associated lymphoid tissue).
- Así, el equilibrio de la flora intestinal participa en regular el tránsito intestinal, en impedir la penetración de antígenos hostiles y evitar la proliferación de gérmenes patógenos. Los mecanismos evocados para explicar la inhibición de la flora patógena son múltiples y frecuentemente concomitantes:
- producción de sustancias inhibitoras tales como los ácidos orgánicos, en particular de ácido láctico, de peróxido de hidrógeno (H₂O₂),
 - ocupación de los sitios de adhesión sobre la mucosa intestinal o sobre la mucosa que lo recubre, obstaculizando así la posibilidad de que otros microorganismos se adhieran allí,
 - degradación de sitios receptores de toxinas,
 - simulación de las funciones inmunitarias tales como la producción de inmunoglobulinas A (IgA). Las IgA son un isotopo de anticuerpos mayoritariamente producido a nivel de las mucosas, donde constituyen una primera línea de defensa inmunitaria contra las toxinas y los agentes infecciosos presentes en el entorno. En el intestino, la producción de IgA es fuertemente inducida durante la colonización de los recién nacidos por la flora intestinal, adquirida durante el parto y en las horas siguientes,
 - competencia frente a nutrimientos.
- Ha surgido un interés creciente por el control ecológico de la flora intestinal en el ser humano, y más particularmente la del lactante y del niño de corta edad, mediante la administración de ingredientes que pueden ser clasificados en tres tipos:
- los prebióticos se definen como una sustancia no digerible que induce un efecto fisiológico beneficioso en el hospedante estimulando de manera específica el crecimiento y/o la actividad de un número limitado de poblaciones bacterianas ya establecidas en el colon. Esta definición no se centra en una población bacteriana en particular. Se admite de manera habitual que un prebiótico aumenta el número de bifidobacterias y de bacterias productoras de ácido láctico, ya que estos grupos de bacteria son beneficiosos para el hospedante. Así, los prebióticos están presentes en el lumen intestinal y estimulan el crecimiento selectivo de una flora considerada como beneficiosa en términos de salud. La clave de su eficacia es que se pueden fermentar por una microflora intestinal específica cuyo desarrollo así generado será beneficioso. Este modo de acción implica por lo tanto una ingesta regular del ingrediente en cuestión. Así, un cierto número de estudios han intentado identificar los factores potencialmente bifidogénicos y en el primer rango de candidatos se inscribieron algunos oligosacáridos. Los oligosacáridos no digeribles resisten a la hidrólisis de las enzimas del borde en cepillo y se comportan como sustancias energéticas para algunos elementos de la flora del colon, tales como los lactobacilos y las bifidobacterias. El efecto bifidogénico de los prebióticos, así como su acción inmunitaria y metabólica potencial, hacen pensar que pueden tener un efecto beneficioso, en particular en el ámbito de la prevención de las infecciones intestinales.
 - los probióticos son unos microorganismos que, una vez ingeridos, son susceptibles de seguir vivos durante el tránsito intestinal y modificar la flora intestinal teniendo un efecto beneficioso demostrado sobre la salud, este es el factor principal que determina su eficacia. Los probióticos utilizados son unas cepas microorgánicas vivas, productoras de ácido láctico tales como los lactobacilos, algunos estreptococos y bifidobacterias. Algunas cepas son, por otro lado, capaces de tener un papel inmunoregulador, en particular estimulando la producción de IgA y el poder fagocitario.

- los simbióticos se definen como un producto que contiene al mismo tiempo un(os) probiótico(s) y un(os) prebiótico(s). La presencia de prebiótico(s) ejerce un efecto beneficioso sobre la estabilidad del o de los probióticos en el producto así como su supervivencia y su implantación en el tracto gastrointestinal, mientras dura la presencia del prebiótico.

5 Entre los numerosos candidatos prebióticos, los más conocidos y estudiados son los fructanos (FOS: fructo-oligosacáridos, oligofructosa e inulina) y otros oligósidos de galactosa y transgalactosa (GOS y TOS). La lactosa, que escapa a la digestión en el intestino delgado, es también un prebiótico, y varios trabajos han mostrado que la lactosa podía llegar al colon en el lactante. Otros numerosos glucósidos podrían reivindicar la denominación de prebióticos (xilo-oligosacáridos, ismalto-oligosacáridos, gluco-oligosacáridos, etc.). Algunos almidones resistentes y
10 unos azúcares alcoholes podrían también tener unas propiedades prebióticas. La lactulosa es también un prebiótico.

El ingrediente prebiótico debe estar perfectamente caracterizado. Los productos u organismos de origen del ingrediente deben conocerse y caracterizarse, ya se trate de un ingrediente aislado de un producto vegetal, animal o microbiano, o de un ingrediente producido por síntesis química o microbiana.

15 El mercado de los productos alimenticios destinados al lactante y a los niños de edad de menos de tres años, con buena salud, ha estado siempre, desde hace varios siglos, bajo el impulso constante de las sociedades que diseñan y/o comercializan estos alimentos, en constante evolución. En la actualidad, la normativa europea, transcrita en derecho nacional, define de manera más elaborada la composición de los dos tipos de preparaciones lácteas autorizadas para ser comercializadas, es decir las preparaciones para lactantes (para los niños nacidos a término, desde el parto hasta 4 a 6 meses), y las preparaciones siguientes (para los lactantes de entre 4-6 meses a 12
20 meses). La evolución de la composición de estas preparaciones lácteas ha constituido así un progreso considerable en el plano de la nutrición infantil. La mejor adaptación a las necesidades nutricionales y a las capacidades digestivas del niño pequeño de la fórmula proteica, lipídica y glucídica, de los contenidos en sales minerales, oligoelementos y vitaminas, ha hecho que, cuando la madre no puede o no quiere amamantar, o cuando el amamantado después de los 6 meses de edad no era ya suficiente, estas preparaciones permitan obtener un
25 crecimiento somático normal, un desarrollo psicomotor satisfactorio, sin riesgo patológico mayor.

Apoyándose en esta conclusión, y después de numerosos trabajos de investigación, la compañía solicitante ha tenido el mérito de superar todas las exigencias requeridas en nutrición infantil proponiendo una nueva composición para la alimentación de los lactantes y/o de los niños de corta edad. Más precisamente, la presente invención se refiere al campo de los prebióticos en la nutrición infantil.

30 En el documento US 2012/0172319 se componen unas composiciones de nutrición infantil para tratar patologías digestivas inflamatorias mediante oligosacáridos. Por otro lado, el documento US 2008/0182821 propone la utilización de maltodextrinas ramificadas para obtener un efecto antiinflamatorio y/o analgésico a nivel del colon.

Resumen de la invención

35 La presente invención se define mediante las reivindicaciones y se refiere a la utilización de una maltodextrina ramificada definida más adelante para mejorar la flora del colon del recién nacido, y así tratar o prevenir los cólicos, las enterocolitis y eventualmente también mejorar y/o favorecer de manera general el bienestar intestinal del lactante.

40 La presente invención se refiere también a una composición alimenticia destinada a la alimentación del lactante que comprende al menos una maltodextrina ramificada definida más adelante para tratar o prevenir los cólicos, las enterocolitis y eventualmente también mejorar y/o favorecer el bienestar intestinal en el lactante.

Descripción detallada de los modos de realización

La presente invención se define mediante las reivindicaciones y se refiere a la utilización de maltodextrinas ramificadas definidas más adelante para mejorar la flora del colon del recién nacido y así tratar o prevenir los cólicos, las enterocolitis y mejorar y/o favorecer de manera general el bienestar intestinal del lactante.

45 En la presente invención, los términos o expresiones siguientes se dan con sus definiciones tales como aparecen en la Directiva 2006/141/CE de la Comisión europea del 22 de diciembre de 2006, publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea el 30 de diciembre de 2006, que deben por lo tanto tenerse en cuenta durante la lectura y la interpretación de la presente descripción, de los ejemplos y de las reivindicaciones.

50 Así, de acuerdo con la directiva 2006/141/CE, artículo 2(a), el término "lactante" designa los niños de menos de doce meses de edad. El término "niño de corta edad" designa, según el artículo 2(b), los niños de uno a tres años de edad. La expresión "preparaciones para lactantes" designa, según el artículo 2(c), los productos alimenticios destinados a la alimentación particular de los lactantes durante los primeros meses de su vida y que responden por sí mismos a las necesidades nutricionales de estos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada. Se debe entender aquí que los lactantes pueden, por lo tanto, ser alimentados
55 únicamente con preparaciones para lactantes, o bien de manera mixta con dichas preparaciones para lactantes utilizadas en complemento de la lactancia materna. La expresión "preparación de continuación" designa, según el

artículo 2(d), los productos alimenticios destinados a la alimentación particular de los lactantes cuando se introduce una alimentación complementaria adecuada y que constituye el principal elemento líquido de una alimentación progresivamente diversificada de estos lactantes.

5 La invención se refiere a la utilización de maltodextrinas ramificadas para mejorar la flora del colon del recién nacido. En el sentido de la presente invención, la mejora de la flora del colon significa una modulación de la microflora intestinal hacia poblaciones bacterianas denominadas beneficiosas más importantes en detrimento de las especies bacterianas reconocidas por tener un papel en los trastornos digestivos descritos anteriormente.

10 La presente invención se refiere también a una composición o preparación alimenticia destinada a la alimentación del lactante que comprende maltodextrinas ramificadas para tratar o prevenir los cólicos, las enterocolitis y mejorar y/o favorecer el bienestar intestinal en el lactante.

En la presente solicitud, la expresión "composición para la nutrición infantil" se emplea y se refiere tanto a composiciones y preparaciones alimenticias destinadas a la alimentación de lactantes como a las destinadas a los niños de corta edad, hasta la edad de tres años aproximadamente.

15 En la presente invención, se entiende por maltodextrinas ramificadas (MDB), las maltodextrinas específicas idénticas a las descritas en la patente EP 1.006.128-B1, de la cual la solicitante es el titular. Esta patente describe la obtención de una maltodextrina ramificada que se distingue de las maltodextrinas estándar, en particular por su riqueza en enlaces glucosídicos 1-6. Estas MDB tienen la ventaja de representar una fuente de fibras indigeribles beneficiosas para el metabolismo y para el equilibrio intestinal.

Según la presente invención, dichas maltodextrinas ramificadas se caracterizan por que presentan:

20 - entre el 15 y el 50% de enlaces glucosídicos 1-6, preferiblemente entre el 22% y el 45%, más preferiblemente entre el 20% y el 40% y aún más preferiblemente entre el 25% y el 35%,

- una cantidad de azúcares reductores inferior al 20%, preferiblemente comprendida entre el 2% y el 20%, más preferiblemente entre el 2,5% y el 15%, y aún más preferiblemente entre el 3,5% y el 10%,

25 - un índice de polimolecularidad inferior a 5, preferiblemente comprendido entre 1 y 4, más preferiblemente entre 1,5 y 3, y

- una masa molecular media en número Mn inferior a 4500 g/mol, preferentemente comprendida entre 400 y 4500 g/mol, más preferiblemente entre 500 y 3000 g/mol, aún más preferiblemente entre 700 y 2800 g/mol, y aún más preferiblemente comprendida entre 1000 y 2600 g/mol.

30 La presente invención se refiere por lo tanto a la utilización de estas maltodextrinas ramificadas para mejorar la flora del colon del recién nacido y/o del niño de corta edad, y así tratar o prevenir los cólicos, las enterocolitis y mejorar y/o favorecer de manera general el bienestar intestinal del lactante y/o del niño de corta edad, caracterizada por que las maltodextrinas ramificadas presentan todas las características enunciadas anteriormente.

35 En particular, se podrán utilizar unas MDB que presenten entre el 15 y el 35% de enlaces glucosídicos 1-6, un contenido de azúcares reductores inferior al 20%, una masa molecular media en número Mn comprendida entre 250 y 4500 g/mol y una masa molecular media en peso Mw comprendida entre 4000 y 6000 g/mol.

Según una variante, dicho polisacárido presenta un peso molecular Mw comprendido entre 1000 y 6000 g/mol, preferiblemente comprendido entre 1500 y 5000 g/mol, y más preferiblemente comprendido entre 3000 y 5000 g/mol.

40 Algunas sub-familias de MDB descritas en dicha solicitud pueden utilizarse también conforme a la invención. Se trata por ejemplo de MDB de alto peso molecular que presentan un contenido de azúcares como máximo igual a 5 y un Mn comprendido entre 2000 y 4500 g/mol. Las MDB de bajo peso molecular que presentan un contenido en azúcares reductores comprendido entre el 5 y el 20% y una masa molecular Mn inferior a 2000 g/mol también se pueden emplear.

45 En otro modo de realización ventajoso de la presente invención, se podrán también utilizar, conforme a la invención, las maltodextrinas hiperramificadas hipo-glicémicas descritas en la solicitud FR 1251810 de la que solicitante es el titular.

Las maltodextrinas ramificadas utilizadas conforme a la invención son solubles en agua.

50 En el sentido de la presente invención, se entiende por lo tanto por MDB unas maltodextrinas cuyo contenido en enlaces glucosídicos 1-6 es superior al de las maltodextrinas estándar. Así, las maltodextrinas estándar se definen como mezclas purificadas y concentradas de glucosa y de polímeros de glucosa esencialmente enlazados en 1-4 con solamente del 4 al 5% de enlaces glucosídicos 1-6, de pesos moleculares extremadamente variados, completamente solubles en agua y de bajo poder reductor.

Las maltodextrinas estándar se producen clásicamente por hidrólisis ácida o enzimática de almidón. La clasificación

- de las maltodextrinas estándar se basa principalmente en la medición de su poder reductor, expresado clásicamente por el concepto de Dextrosa Equivalente (D.E.). En este punto en particular, la definición de las maltodextrinas recogida en los "Monograph Specifications" del "Food Chemical Codex" precisa que el valor de D.E. no debe exceder de 20. La medición del D.E. da en realidad solamente una idea aproximada del Grado de Polimerización (D.P.) medio de la mezcla de glucosa y de los polímeros de glucosa constitutivos de las maltodextrinas estándar y por lo tanto de su masa molecular media en número (Mn). Para complementar la caracterización de la distribución de las masas moleculares de las maltodextrinas estándar, es importante la determinación de otro parámetro, la de la masa molecular media en peso (Mw).
- En la práctica, los valores de Mn y de Mw se miden mediante diferentes técnicas. Se utiliza por ejemplo un método de medición adecuado para los polímeros de glucosa, que se basa en la cromatografía de permeación de gel sobre columnas de cromatografía calibradas con pululanos de masas moleculares conocidas.
- La relación Mw/Mn se denomina índice de polimolecularidad (I.P.) y permite caracterizar globalmente la distribución de las masas moleculares de una mezcla polimérica. Por regla general, la distribución en masas moleculares de las maltodextrinas estándar conduce a I.P. comprendidos entre 5 y 10.
- Según una variante de la presente invención, las MDB presentan un peso molecular Mw comprendido entre 1000 y 6000 g/mol, preferiblemente comprendido entre 1500 y 5000 g/mol, y más preferiblemente comprendido entre 3000 y 5000 g/mol.
- Las MDB de la presente invención presentan un carácter de indigestibilidad que tiene como consecuencia disminuir su poder calórico, impidiendo su asimilación a nivel del intestino delgado. Presentan por lo tanto una fuente de fibras indigeribles beneficiosas para la fermentación cólica y para el equilibrio intestinal, lo que hace de ellas excelentes candidatos prebióticos para la nutrición infantil.
- A título indicativo, su porcentaje de fibras solubles es generalmente superior al 80% sobre materia seca. Su contenido elevado en enlaces glucosídicos 1-6 les confiere unas propiedades prebióticas muy particulares: en efecto, parece que las bacterias del intestino ciego y del colon del hombre y de los animales, tales como las bacterias butirógenas, lácticas o propiónicas metabolizan compuestos altamente ramificados. Por otro lado, estas MDB favorecen el desarrollo de las bacterias bifidógenas en detrimento de las bacterias indeseables. Eso da como resultado unas propiedades muy beneficiosas para la salud del consumidor, y más particularmente para la salud del lactante y/o del niño de corta edad.
- Finalmente, el carácter ramificado de dichas MDB disminuye considerable y ventajosamente su tendencia a degradarse, lo que permite considerar su utilización en aplicaciones en las que es necesaria la ausencia de degradación, en particular durante un almacenamiento prolongado en solución acuosa.
- En efecto, es mérito de la solicitante haber descubierto que los polisacáridos, y más particularmente las maltodextrinas ramificadas, podían, de manera sorprendente, cumplir el papel de prebióticos permitiendo librarse de los efectos negativos de los otros prebióticos conocidos de la técnica anterior y ya utilizados en las composiciones destinadas a la nutrición infantil.
- Las MDB de la presente invención presentan un carácter de indigestibilidad que tiene como consecuencia disminuir su poder calórico, impidiendo su asimilación a nivel del intestino delgado. Presentan, por lo tanto, una fuente de fibras indigeribles beneficiosas para la fermentación cólica y para el equilibrio intestinal, lo que hace de ellas excelentes candidatos prebióticos para la nutrición infantil.
- Gracias a las numerosas propiedades antes citadas y a los resultados experimentales presentados en los ejemplos siguientes, las MDB según la presente invención presentan un efecto mejorado con respecto a los otros prebióticos conocidos de la técnica anterior, y ya utilizados en composiciones infantiles.
- Efectivamente, se conoce que los FOS no son estables a la esterilización. Esta inestabilidad se traduce por una hidrólisis progresiva, que genera una liberación de glucosa y de fructosa y una coloración indeseable. Los FOS siguen siendo mal tolerados por el organismo, expresándose por la aparición de diarreas. Se conoce por la técnica anterior que los principales prebióticos utilizados en la actualidad, es decir los FOS y los GOS principalmente, tienen también unos efectos negativos. Además de sus efectos sobre la flora intestinal, estos FOS y GOS tienen también un efecto notable sobre el comportamiento intestinal. A nivel del intestino delgado, permanecen en solución en el quimo y aumentan la presión osmótica, creando una llamada de agua en el lumen intestinal. A nivel del colon, la fermentación bacteriana se acompaña de la producción de gas y de ácidos grasos de cadena corta que se conocen por influir en la motilidad intestinal. Si se buscan estos efectos en el adulto para mejorar el tránsito intestinal y evitar los problemas de estreñimiento creados por nuestra alimentación moderna demasiado pobre en fibras, no es el caso del lactante, en el que un consumo elevado de prebióticos puede crear unos síntomas patológicos: diarrea, flatulencia, cólicos, etc.
- Los prebióticos de la presente invención permiten justamente mejorar estos efectos negativos y suprimirlos totalmente.

Un ejemplo de MDB particularmente adecuadas para la presente invención es la utilización de NUTRIOSE[®], que es una gama completa de fibras solubles, reconocidas por sus beneficios, y fabricadas y comercializadas por la solicitante. Los productos de la gama NUTRIOSE[®] son unos derivados de almidón de trigo o de maíz parcialmente hidrolizados, que contienen hasta un 85% de fibra. Esta riqueza en fibra permite aumentar la fermentación cólica, mejorar la gestión de calorías, prolongar la liberación de energía y obtener un porcentaje de azúcar inferior. Además, la gama NUTRIOSE[®] es una de las fibras mejor toleradas disponibles en el mercado. Muestra una tolerancia digestiva más elevada, que permite una mejor incorporación que otras fibras, lo que presenta verdaderas ventajas alimenticias.

Las MDB específicas utilizadas en la presente invención responden en todos los puntos a los criterios de los prebióticos. En efecto, se consideran como unos ingredientes selectivamente fermentados que conlleva unos cambios específicos en la composición y/o la actividad de la microflora gastro-intestinal y ejercen así unos beneficios sobre la salud del hospedante. Un primer efecto positivo que ejercen los prebióticos, y más particularmente las MDB de la presente invención, es su facultad para modular la flora intestinal del lactante y/o del niño de corta edad.

En efecto, se desprende de los estudios realizados por la solicitante, que el consumo de estas MDB permite aumentar el número total de bifidobacterias de manera dependiente de la dosis. Este efecto se demuestra en particular en el ejemplo 1 siguiente, en el que se desprende claramente de los estudios llevados a cabo que la suplementación, durante 44 días, de una alimentación convencional con el 4% de maltodextrinas ramificadas permite aumentar en aproximadamente un 78% el porcentaje de bifidobacterias presentes en las heces en el lechón.

Otros estudios llevados a cabo por la solicitante permiten demostrar que las MDB tienen un efecto estimulador sobre las bifidobacterias, y más particularmente sobre las bacterias lácticas ácidas de tipo *Lactobacillus paracasei*. Esto se demuestra en el ejemplo 2 de la presente invención.

El ejemplo 2 permite también demostrar que las MDB según la presente invención permiten también inhibir las bacterias potencialmente patógenas responsables de los problemas digestivos discutidos anteriormente. En efecto, las MDB de la invención tienen un efecto inhibitor superior al efecto inhibitor de otras fibras ya conocidas, como los GOS o los FOS. Así, sobre el crecimiento de *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens* y *Escherichia coli*, el efecto inhibitor de las MDB es muy superior al efecto inhibitor de las otras fibras conocidas de la técnica anterior.

Según la invención, las MDB tienen un efecto real sobre la inhibición de las bacterias responsables de cólicos y de enterocolitis.

La presente invención se refiere también a la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil, es decir en una composición o preparación alimenticia destinada a la alimentación del lactante y/o del niño de corta edad.

En un modo preferido de la invención, la utilización de dichas MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que la composición o preparación alimenticia comprende del 0,1 al 45%, preferentemente del 1 al 20% y más preferiblemente aún del 1 al 10% en peso seco de maltodextrinas ramificadas.

Según la presente invención, las MDB se pueden utilizar solas en unas composiciones o preparaciones alimenticias destinadas a la alimentación de bebés y/o de niños de corta edad, pero pueden también combinarse con otras fibras conocidas de la técnica anterior.

Así, según un modo preferido de la invención, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición comprende del 0,1 al 30% de otra fibra seleccionada entre los fructo-oligosacáridos (FOS), la inulina, los gluco-oligosacáridos (GOS), los isomalto-oligosacáridos (IMOs), los trans-galacto-oligosacáridos (TOS) y cualquiera de sus mezclas.

Según un modo particularmente preferido, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición comprende del 0,1 al 45%, preferentemente del 1 al 20% y más preferiblemente aún del 1 al 10% en peso seco de maltodextrinas ramificadas y del 0,1 al 30% de otra fibra seleccionada entre los fructo-oligosacáridos (FOS), la inulina, los gluco-oligosacáridos (GOS), los isomalto-oligosacáridos (IMOs), los trans-galacto-oligosacáridos (TOS) y cualquiera de sus mezclas.

Según la presente invención, los prebióticos, y más particularmente las MDB de la composición o preparación para la nutrición infantil tienen también un papel importante en la modulación del pH de las heces del lactante y/o del niño de corta edad. En efecto, la degradación de las MDB por la flora cólica genera la formación de ácidos grasos de cadena corta, que acidifican el medio intestinal.

Así, la presente invención se refiere al campo de los prebióticos en la nutrición infantil, y más particularmente en la nutrición de los niños de menos de tres años. La presente invención se destina por lo tanto en primer lugar a los lactantes durante los primeros meses de su vida, cuando se realiza la colonización del tubo digestivo. Pero se refiere también al niño pequeño, también víctima de problemas digestivos, incluso de enfermedades más graves, hasta la introducción en su alimentación de la leche de vaca.

La presente invención se dirige por lo tanto al mismo tiempo a los lactantes y niños pequeños sanos, pero también a los que sufren una disfunción más o menos grave de su aparato digestivo.

5 Así, la presente invención se refiere a la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil, es decir en una composición o preparación alimenticia destinada a la alimentación del lactante y/o del niño de corta edad para tratar o prevenir los cólicos, las enterocolitis y mejorar y/o favorecer el bienestar intestinal en el lactante y/o el niño pequeño.

En la presente invención, se entiende por utilización de MDB en una composición o preparación alimenticia, una utilización de MDB en cualquier alimento destinado a administrarse tal cual, es decir en forma lista para el uso, o en forma que necesita una dilución previa en un soporte líquido o sólido consumible.

10 En un modo preferido de la invención, la utilización de MDB en una composición o preparación se caracteriza por que dicha composición se presenta en una forma lista para el uso, es decir en forma de sopa, compota, yogur, cereales, zumo de frutas, té, galletas o cualquier otro alimento que pueda consumirse por un niño, alimento administrado en el momento de la diversificación alimenticia.

15 En otro modo preferido de la presente invención, la utilización de MDB en una composición o preparación se caracteriza por que dicha composición o preparación se presenta en forma de un polvo que necesita disolverse en cualquier líquido bebible y consumible por el niño. Puede tratarse, entre otros, de un polvo destinado a la reconstitución de una leche infantil.

20 En otro modo preferido, la utilización de MDB en una composición o preparación se caracteriza por que dicha composición o preparación alimenticia se presenta en forma de cereales. Efectivamente, a partir de 6/9 meses, las necesidades energéticas de los bebés aumentan. Los cereales tienen progresivamente un papel como complemento nutricional de la leche infantil, que permanece hasta los 36 meses como un pilar esencial de la alimentación del bebé.

25 La presente invención se refiere también a la utilización de MDB para la realización de preparaciones iniciales para el lactante. Dichas preparaciones iniciales están destinadas a la alimentación de los lactantes a partir del nacimiento. Deben responder a todas las exigencias alimenticias del lactante durante los seis primeros meses de vida. Sin embargo, las preparaciones iniciales para lactantes se pueden utilizar también, en combinación con alimentos de complemento, más allá del séptimo mes y durante todo el primer año de vida.

La presente invención se refiere también a la utilización de MDB para la realización de preparaciones para el lactante a partir de seis meses, denominadas leches de continuación.

30 En otro modo de realización, la presente invención se refiere también a la utilización de MDB para la realización de preparaciones para el lactante a partir de seis meses, denominadas leches de crecimiento. Estas leches consumidas por lactantes de aproximadamente diez meses hasta aproximadamente tres años de edad. En efecto, de diez meses a tres años, los niños tienen todavía necesidades nutricionales específicas. A esa edad, la leche infantil es más adecuada que la leche de vaca.

35 Las composiciones o preparaciones para la nutrición infantil según la presente invención y que contienen dichas MDB se destinan preferiblemente a la alimentación de los lactantes.

Se admite en la presente invención que las preparaciones para lactantes son los únicos productos alimenticios que resultan de una transformación que responden totalmente a las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de su vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

40 Las preparaciones para lactantes descritas en la presente invención están por lo tanto destinadas a la alimentación de lactantes a partir del nacimiento. Deben, por lo tanto, responder a todas las exigencias alimenticias del lactante durante los seis primeros meses de vida.

Estas preparaciones se fabrican en la mayoría de los casos a base de proteínas de leche de vaca y contienen, como fuentes de hidratos de carbono, únicamente lactosa o lactosa combinada con otros hidratos de carbono.

45 A fin de acercarse lo más posible a la composición de la leche materna, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil según la invención se caracteriza por que dicha composición puede también contener otros elementos. Por ejemplo, se pueden añadir también unos ácidos grasos esenciales, como el ácido linoleico, el ácido alfa-linolénico, pero también el ácido araquidónico y docosahexaenoico. En efecto, estos ácidos grasos se han identificado teniendo un papel en el desarrollo cerebral, el de la visión y el desarrollo psicomotor.

50 Los ácidos grasos son unos compuestos lipídicos que participan de manera esencial en la construcción y en la vida de las células. Los ácidos grasos esenciales son los ácidos grasos que el organismo no es capaz de fabricar y que debe encontrar imperativamente en la alimentación o en los complementos alimenticios.

De manera general, los ácidos grasos y los ácidos grasos esenciales tienen un papel primordial en el buen funcionamiento de las células, en particular para la composición de su membrana y la aportación de energía. Tienen

también un papel sobre la inflamación, la inmunidad y la coagulación de la sangre.

5 Existen tres tipos de ácidos grasos: los ácidos grasos saturados, monoinsaturados y poliinsaturados. No es aconsejable el consumo excesivo de ácidos grasos saturados, y no debe exceder en ningún caso el 30% de los AG totales consumidos, ya que un consumo excesivo de este tipo de ácidos grasos está directamente correlacionado con el porcentaje de colesterol sanguíneo, y por lo tanto con el aumento de los riesgos de enfermedades cardiovasculares.

Según otro modo aún más preferido de la presente invención, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición puede también contener al menos un ácido graso esencial.

10 Los ácidos grasos esenciales se reparten en dos grupos: el grupo de ácidos grasos omega-3 y el grupo de ácidos grasos omega-6. Estos dos grupos son unos ácidos grasos poliinsaturados.

15 Los principales ácidos grasos del grupo omega-3 son el ácido alfa-linolénico, el ácido eicosapentaenoico y el ácido docosahexaenoico. Se encuentran habitualmente en las algas, los pescados denominados grasos (caballa, salmón, atún, sardina, arenque, fletán, anchoas, etc.), y algunos aceites vegetales como, por ejemplo, el aceite de lino, el aceite de colza, el aceite de nuez. Numerosos estudios han demostrado los efectos positivos de una alimentación rica en omega-3 para la mejora de la salud en general y de la salud cardiovascular en particular.

20 Los principales ácidos grasos del grupo omega-6 son el ácido linoleico, que se encuentra habitualmente en los aceites vegetales, como, por ejemplo, el aceite de girasol, de pepitas de uva, de onagra, de gérmenes de trigo, de nuez; el ácido araquidónico encontrado en las carnes de animales (carnes) y el ácido docosapentaenoico encontrados en algunos pescados y despojos.

Según un modo preferido, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición contiene al menos un ácido graso esencial seleccionado del grupo constituido por el ácido alfa-linolénico, el ácido linoleico, el ácido araquidónico, el ácido docosapentaenoico y cualquiera de sus mezclas.

25 La baja mineralización de la leche de la mujer y su riqueza en vitaminas A, E, C, folatos y B12, así como en oligoelementos, salvo el hierro, con una biodisponibilidad inigualable, refuerza la importancia de este lado nutricional. Todos estos elementos son, además, adecuados para la inmadurez digestiva, enzimática y, sobre todo, renal de los primeros meses de la vida.

30 El objetivo de la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición se acerca lo más posible, en el plano nutricional, a la composición de la leche de la mujer por un lado, y cubre, por otro lado, lo mejor posible las necesidades energéticas, minerales y vitamínicas del niño.

En un modo preferido, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición para la nutrición infantil contiene además al menos un elemento seleccionado del grupo que comprende los ácidos grasos, las vitaminas, los oligoelementos, las sales minerales y sus mezclas. Estos elementos son indispensables para el buen desarrollo del niño.

35 Las vitaminas son unas sustancias que no aportan energía, pero que son indispensables para el buen funcionamiento del organismo. Intervienen en baja concentración en numerosos procesos vitales. Para desarrollarse de manera armoniosa, nuestro cuerpo debe disponer de una aportación regular de estas sustancias que no puede sintetizar él mismo (salvo la vitamina D, sintetizada a nivel de la piel bajo la acción del sol, y las vitaminas B2 y K, sintetizadas en el hombre a través de su flora intestinal, pero esta producción endógena no es suficiente para satisfacer sus necesidades, obligándole a encontrar el complemento en su alimentación).

40 Se aportan por la alimentación. Son trece y se dividen en dos categorías:

- las vitaminas liposolubles que se absorben al mismo tiempo que las grasas y se almacenan. Son solubles en los disolventes orgánicos. Son las vitaminas A, D, E y K.

45 - las vitaminas hidrosolubles que no se almacenan de manera prolongada y que se excretan en la orina cuando su aportación es excesiva. Son solubles en agua. Se trata de las vitaminas C, B1 o tiamina, B2 o riboflavina, B3 o niacina, B5 o ácido pantoténico, B6, B8 o biotina, B9 o ácido fólico, B12.

50 Según otro modo de realización ventajoso de la presente invención, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición para la nutrición infantil también se puede suplementar con oligoelementos. Los oligoelementos son una clase de micronutrientes necesarios para la vida, pero en cantidades muy bajas, del orden del μg , y que el organismo no puede producir.

Las carencias, así como los excesos, son perjudiciales y tóxicos para el organismo. El efecto de un oligoelemento depende de la dosis aportada. Cuando el oligoelemento se denomina esencial, tanto la ausencia como una aportación excesiva son letales.

Los oligoelementos esenciales responden a los criterios siguientes:

* estar presentes a una concentración poco variable en los tejidos de un organismo;

* provocar, por su ausencia, anomalías estructurales y fisiológicas próximas, y esto de manera similar en varias especies;

5 * prevenir o corregir estos trastornos por su única presencia.

Desde un punto de vista nutricional, es posible distinguir dos tipos de oligoelementos según el riesgo de carencia:

* oligoelementos esenciales con riesgo de carencia demostrada: yodo, hierro, cobre, flúor, zinc, selenio, cromo, molibdeno,

10 * oligoelementos esenciales con bajo riesgo de carencia o no probada en el hombre: manganeso, silicio, vanadio, níquel y estaño.

Según un modo aún más preferido, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición para la nutrición infantil contiene al menos un oligoelemento denominado esencial, seleccionado del grupo constituido por: yodo, hierro, cobre, flúor, zinc, selenio y cualquiera de sus mezclas.

15 Según otro modo de realización ventajoso de la presente invención, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición para la nutrición infantil se puede suplementar también con al menos una sal mineral.

Las sales minerales son unos componentes del organismo, de origen mineral. Como las vitaminas, no son una fuente de energía, pero son, no obstante, indispensables para la vida. Se presentan en forma iónica (aniones o cationes).

20 En la presente solicitud, las sales minerales se refieren a los componentes presentes en el organismo en cantidad importante (algunos gramos). Se denominan también macroelementos, a diferencia de los oligoelementos presentes en baja cantidad, incluso en estado de trazas, que ya se han mencionado en la presente solicitud.

Las sales minerales en la presente solicitud se seleccionan entre el grupo constituido por el sodio, el potasio, el calcio, los cloruros, el magnesio, el fósforo, tomados solos o en combinación.

25 Según un modo aún más preferido, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición contiene calcio.

El calcio desempeña un papel esencial en la constitución del esqueleto y de los dientes, así como en la coagulación sanguínea, la actividad muscular, las funciones hormonales, etc. Las aportaciones cálcicas procedentes de la alimentación son indispensables, ya que el organismo elimina cada día una parte del calcio que contiene.

30 Una de las ventajas principales de la presente invención es poder proporcionar al organismo, además de los beneficios a nivel intestinal aportado por las MDB, todo el calcio necesario a diario y para el buen funcionamiento del organismo.

35 Así, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil, la cual se ha suplementado con un elemento seleccionado del grupo que comprende los ácidos grasos, las vitaminas, los oligoelementos, las sales minerales y sus mezclas, permite elaborar unas preparaciones para lactantes y/o para niños de corta edad, cuya composición esencial responde a sus necesidades nutricionales.

40 Según otro modo de realización preferido de la presente invención, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición para la nutrición infantil contiene también unos nucleótidos. Un nucleótido es una molécula orgánica compuesta de una nucleobase, de una pentosa y de 1 a 3 grupos fosfatos. Algunos nucleótidos forman la base del ADN y del ARN, otros son unos cofactores o coenzimas.

Según un modo preferido, el nucleótido se selecciona entre el monofosfato 5' de citidina, el monofosfato 5' de uridina, el monofosfato 5' de adenosina, el monofosfato 5' de guanosina, el monofosfato 5' de inosina y cualquiera de sus mezclas.

45 Finalmente, en otro modo de realización particularmente ventajoso de la presente invención, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición comprende también unos microorganismos vivos.

Los microorganismos en cuestión son unos microorganismos probióticos seleccionados entre las bacterias o levaduras de los géneros *Bifidobacterium*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Streptococcus*, *Pediococcus*, *Enterococcus*, *Propionibacterium*, *Saccharomyces*, *Kluyveromyces*, y cualquiera de sus mezclas.

50

Según otro modo preferido, los microorganismos se seleccionan entre las especies *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus helveticus* y *Saccharomyces cerevisiae*.

Según un modo de realización, la composición comprende una cantidad de microorganismos vivos de al menos 10^5 , preferentemente 10^7 , idealmente de al menos 5×10^7 cfu/g.

- 5 Una de las variantes de la presente invención se refiere también a la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil caracterizada por que dicha composición puede ser coloreada y/o aromatizada.

10 En la presente invención, la coloración se puede proporcionar mediante un colorante de uso alimenticio, considerado como un aditivo alimenticio según la Directiva Europea N° 89/107/CEE del 21 de diciembre de 1988 relativa a la aproximación de las legislaciones de los estados miembros en referencia a los aditivos que se pueden emplear en los productos destinados a la alimentación humana.

15 En la presente invención, la denominación "colorante" designa cualquier sustancia habitualmente no consumida como alimento en sí misma y habitualmente no utilizada como ingrediente característico en la alimentación, que posee o no un valor nutritivo, y cuya adición intencional a los productos alimenticios, con un objetivo tecnológico en fase de fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento, tiene por efecto, o se puede estimar razonablemente que tenga como efecto, que se convierta, o que sus derivados se conviertan, directa o indirectamente, un componente de los productos alimenticios.

20 En la presente invención, la denominación "colorante" designa cualquier sustancia añadida artificialmente a un alimento para cambiar su color, y hacerlo teóricamente más apetecible. Su origen puede ser natural (orgánico o mineral) o sintético. Unos ejemplos de colorantes alimenticios susceptibles de añadirse a la composición o preparación para la nutrición infantil son, por ejemplo, la curcumina (amarillo), el rojo de cochinilla A (rojo), las clorofilinas (verde), el caramelo (marrón), los carotenoides (naranja), etc.

Otros ejemplos de colorantes utilizables en la presente invención son también los pigmentos naturales como, por ejemplo, los pigmentos naturales de zanahoria, de langosta, de pescado, así como los pigmentos naturales de flores, hojas y frutos (albaricoques, frutos rojos, etc.).

- 25 Según la presente invención, la utilización de MDB en una composición para la nutrición infantil se caracteriza por que dicha composición se puede aromatizar también gracias a la adición de uno o varios aromas.

30 En la presente invención, la denominación "aroma" designa todas las sustancias no destinadas a consumirse tal cual, que se añaden a los productos alimenticios para conferirles un olor y/o un sabor, o modificar estos. Proceden o están constituidas de las categorías siguientes: sustancias aromatizantes, preparaciones aromatizantes, aromas obtenidos por tratamiento térmico, aromas de humo, precursores de aroma u otros aromas o sus mezclas.

35 Las sustancias aromatizantes son unas sustancias químicas definidas, que incluyen las sustancias aromatizantes obtenidas por síntesis química o aisladas, mediante unos procedimientos químicos, y las sustancias aromatizantes naturales. Las preparaciones aromatizantes son unos aromas diferentes de las sustancias químicas definidas, que se obtienen mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos adecuados, a partir de materias de origen vegetal, animal o microbiológica tomadas tal cual o después de su transformación para el consumo humano. Los precursores de aroma tales como los hidratos de carbono, los oligopéptidos y los aminoácidos confieren un sabor a los productos alimenticios mediante reacciones químicas que se producen durante la transformación de estos productos.

40 Otra variante de la presente invención se refiere también a una composición para la nutrición infantil para tratar o prevenir los cólicos, las enterocolitis y mejorar y/o favorecer de manera general el bienestar intestinal que comprende unas maltodextrinas ramificadas, caracterizada por que las maltodextrinas ramificadas presentan:

- entre el 15 y el 50%, preferiblemente entre el 22% y el 45%, más preferiblemente entre el 20% y el 40%, y aún más preferiblemente entre el 25% y el 35%, de enlaces glucosídicos 1-6,
 - 45 - un contenido en azúcares reductores inferior al 20%, preferiblemente comprendido entre el 2% y el 20%, más preferiblemente entre el 2,5% y el 15% y aún más preferiblemente entre el 3,5% y el 10%,
 - un índice de polimolecularidad inferior a 5, preferiblemente comprendido entre 1 y 4, más preferiblemente entre 1,5 y 3, y
 - una masa molecular media en número Mn inferior a 4500 g/mol, preferiblemente comprendida entre 400 y 4500 g/mol, más preferiblemente entre 500 y 3000 g/mol, aún más preferiblemente entre 700 y 2800 g/mol, y aún más preferiblemente comprendida entre 1000 y 2600 g/mol.
- 50

En un modo preferido de la invención, dicha composición para la nutrición infantil comprende del 0,1 al 45%, preferentemente del 1 al 20% y más preferiblemente aún del 1 al 10% en peso seco de maltodextrinas ramificadas.

En otro modo preferido de la invención, dicha composición para la nutrición infantil comprende del 0,1 al 45%, preferentemente del 1 al 30% y más preferiblemente aún del 1 al 20% en peso de maltodextrinas ramificadas sobre el peso total de la composición o preparación alimenticia lista para consumirse.

5 La presente invención se dirige por lo tanto al mismo tiempo a los lactantes y a los niños pequeños sanos, pero también a los que sufren de una disfunción más o menos grave de su aparato digestivo.

Así, la presente invención se refiere a una composición para la nutrición infantil que comprende al menos unas maltodextrinas ramificadas para tratar o prevenir los cólicos, las enterocolitis y mejorar y/o favorecer el bienestar intestinal en el lactante y/o el niño pequeño.

10 En la presente invención, se entiende por composición o preparación alimenticia, cualquier alimento destinado a administrarse tal cual, es decir en forma lista para el uso, o en una forma que necesita una dilución previa en un soporte líquido o sólido consumible.

En un modo preferido de la invención, dicha composición o preparación se presenta en forma lista para el uso, es decir en forma de sopa, compota, yogur, cereales, zumo de frutas, té, galletas o cualquier otro alimento que puede consumirse por un niño, alimento dado en el momento de la diversificación alimenticia.

15 En otro modo preferido de la presente invención, dicha composición o preparación se presenta en forma de un polvo que necesita su disolución en cualquier líquido bebible y consumible por el niño. Puede tratarse, entre otros, de un polvo destinado a la reconstitución de una leche infantil.

20 En un último modo preferido de la presente invención, dicha composición o preparación contiene también un elemento seleccionado del grupo que comprende el calcio, el fósforo, la vitamina B1, la vitamina B2, la vitamina B12, la vitamina B19, la vitamina A, la vitamina D y sus mezclas, los ácidos grasos esenciales.

25 La presente invención tiene también por objeto un polvo granulado que comprende maltodextrinas ramificadas, caracterizado por que presenta un diámetro medio volumétrico laser D4,3, comprendido entre 10 μm y 500 μm , preferentemente entre 50 μm y 350 μm y aún más preferiblemente entre 70 μm y 250 μm , y una materia seca, determinada después del horneado a 130°C durante 2 horas, superior al 80%, preferentemente superior al 85%, y aún más preferiblemente superior al 90%.

En un modo preferido de la presente invención, el polvo granulado se pone en suspensión en cualquier líquido bebible destinado al consumo humano.

30 Así, la presente invención se refiere también a una composición líquida obtenida por disolución del polvo granulado que comprende las maltodextrinas ramificadas de la presente invención, caracterizada por que el porcentaje de disolución del polvo granulado en el líquido está comprendido entre el 2 y el 30% en peso seco, preferentemente entre el 2 y el 20%, más preferiblemente aún entre el 3 y el 15%, y en particular entre el 5 y el 10%.

Preferentemente, el polvo granulado se disuelve en un líquido seleccionado del grupo constituido por agua, zumos de frutas, néctares de frutas, zumos vegetales o néctares vegetales.

35 De manera aún más preferida, el polvo granulado se disuelve en agua, pudiendo dicha agua ser agua de manantial, agua mineral, gasificada naturalmente o por adición de gas carbónico o no gasificada.

En un modo preferido de la invención, el polvo granulado o la composición líquida obtenida por disolución del polvo granulado según la invención se utiliza como sustituto de leche de origen animal, y más particularmente de leche de vaca.

40 En otro modo preferido de la invención, el polvo granulado o la composición líquida obtenida por disolución del polvo granulado según la invención se utiliza en la preparación de los alimentos de lactancia, y más particularmente en la preparación de leches de lactancias para los lactantes.

Según el líquido seleccionado para la disolución del polvo granulado, el pH puede variar. Eventualmente, se puede corregir mediante cualquier medio conocido por el experto en la materia, y en particular por la utilización de ácidos o de bases para uso alimenticio.

45 En otro modo aún más preferido, el polvo granulado o la composición líquida obtenida por disolución del polvo granulado según la invención se puede suplementar con otros elementos, a fin de satisfacer y responder a todas las características organolépticas y nutricionales deseadas.

50 La invención se comprenderá mejor a partir de la lectura de los ejemplos siguientes, los cuales procuran ser ilustrativos, haciendo solamente referencia a algunos modos de realización y a algunas propiedades ventajosas según la invención, y no limitativos.

EJEMPLOS

Todos los ejemplos siguientes se realizaron con NUTRIOSE® FB06, comercializado por la compañía solicitante, que se puede obtener a partir de trigo o de maíz y caracterizado por un porcentaje de fibras del 85% en peso seco y que contiene como máximo un 0,5% en peso seco de DP1-DP2.

5 Ejemplo 1: Efectos de NUTRIOSE® sobre el porcentaje de bifidobacterias fecales en el lechón.

El objetivo de este ensayo es estudiar los efectos de NUTRIOSE® FB06 sobre el nivel de bifidobacterias fecales en el lechón.

Se efectúa el ensayo sobre 2 grupos de 8 lechones destetados de un peso de 6,53 ± 0,44 kg al principio del estudio.

Los tratamientos experimentales son los siguientes:

10 Lote nº 1: animales control alimentados con la ayuda de una alimentación convencional que contiene un 4% de dextrosa, como producto de referencia,

Lote nº 2: animales alimentados con la ayuda de una alimentación convencional que contiene un 4% de NUTRIOSE® FB06.

15 Después de 44 días de suplementación con uno de los dos regímenes, las heces de los animales de los 2 grupos se recogen y se congelan a -80°C. Un análisis por PCR en tiempo real permite determinar los niveles de bifidobacterias mediante la cuantificación del ARNr 16S.

La tabla 1 siguiente presenta los resultados obtenidos.

Tabla 1: resultados

	Lote nº1	Lote nº2	Valor de p
<i>Bifidobacterium</i> spp. (log 10 copia gen 16S/g) +/- desviación estándar	2,39+/-0,51	4,27+/-0,59	0,034

20 El lote nº 2 de lechones alimentados con una alimentación convencional que contiene un 4% de maltodextrinas ramificadas de tipo NUTRIOSE® FB06 posee un porcentaje de bifidobacterias más elevado en aproximadamente un 78% que el lote nº 1 de lechones alimentados con una alimentación convencional libre de maltodextrinas ramificadas.

25 Los resultados muestran que el consumo de NUTRIOSE® FB06 durante 44 días permite aumentar significativamente la población de bifidobacterias en el lechón.

Ejemplo 2: Efectos *in vivo* de diferentes prebióticos sobre la flora digestiva

El objetivo de este ensayo *in vitro*, realizado en microplacas, es medir el efecto de diferentes productos sobre la estimulación o la inhibición del crecimiento de bacterias que pueden potencialmente colonizar el colon del recién nacido.

30 Los 4 productos ensayados a 50 mg/ml son NUTRIOSE® FB06, FOS (Actilight 950P), GOS (Purimune High Purity) así como la mezcla FOS/GOS (1:9). Las soluciones obtenidas se filtran sobre Millipore de 0,22 micras para evitar cualquier contaminación. El control negativo es el agua.

Las preparaciones bacterianas están calibradas a 10⁴-10⁵ UFC/ml.

35 Los medios utilizados, las condiciones de cultivo y las bacterias ensayadas se enumeran en la tabla 1. El crecimiento de cada una de las bacterias se controla a lo largo del tiempo en presencia o en ausencia del producto a ensayar con un lector de microplacas. La lectura se realiza a una densidad óptica de 595 nm cada hora.

Tabla 2: cepas bacterianas utilizadas, condiciones de cultivo

Cepas CIP: Colección Institut Pasteur	Medio de cultivo	Condiciones de cultivo
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> ATCC 53.103	Caldo Man Rogosa Sharp (MRS)	37°C, aerobiosis
<i>Lactobacillus paracasei subsp paracasei</i> CIP 103.704	Caldo Man Rogosa Sharp (MRS)	37°C, 5% CO ₂
<i>Lactobacillus plantarum</i> CIP A159	Caldo Man Rogosa Sharp (MRS)	37°C, 5% CO ₂

ES 2 670 469 T3

Cepas CIP: Colección Institut Pasteur	Medio de cultivo	Condiciones de cultivo
<i>Bacteroides fragilis</i> CIP 105.892	Caldo anaerobia CIP	37°C, anaerobiosis
<i>Bacteroides ovatus</i> CIP 103.756	Caldo anaerobia CIP	37°C, anaerobiosis
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> CIP 104.207	Caldo anaerobia CIP	37°C, anaerobiosis
<i>Clostridium difficile</i> CIP 104.282	Caldo anaerobia CIP	37°C, anaerobiosis
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13.124	Caldo "renforced clostridia médium" (RCM)	37°C, anaerobiosis
<i>Escherichia coli</i> CIP 53.126	TS	37°C, aerobiosis
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29.428	Columbia+sangre de oveja, Columbia+siero de caballo	37°C, microaerofilia
<i>Enterococcus faecalis</i> CIP 103.214	Caldo corazón - cerebro	37°C, aerobiosis
<i>Enterococcus faecium</i> CIP 102.379	Caldo corazón - cerebro	37°C, aerobiosis
<i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 49.131	TS	37°C, aerobiosis
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83	TS	37°C, aerobiosis

La tabla 3 siguiente resume los resultados obtenidos

		NUTRIOSE	GOS	FOS	FOS/GOS (1:9)
A	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	-13%	-11%	-8%	-12%
	<i>Lactobacillus paracasei subsp paracasei</i>	30%	16%	20%	42%
	<i>Lactobacillus plantarum</i>	-26%	-27%	-15%	-21%
B	<i>Bacteroides fragilis</i>	-26%	-23% después +15%	-21%	-23% después +13%
	<i>Bacteroides ovatus</i>	-21%	-15% después +19%	-11% después +8% después -12%	-15% después +20%
	<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	-9%	-14% después +12% después -13%	-15% después +10% después -17%	-16% después +11% después -13%
	<i>Clostridium difficile</i>	-15%	-13%	-12%	-11%
	<i>Clostridium perfringens</i>	-13%	-5%	-12%	-10%
	<i>Escherichia coli</i>	-50%	-45%	-26%	-39%
	<i>Campylobacter jejuni</i>	-11%	-17%	-15%	-17%
	<i>Enterococcus faecalis</i>	-14% después +4%	-11% después +19%	-9% después +16%	-12% después +25%
	<i>Enterococcus faecium</i>	-19% después +24%	-11% después +39%	-9% después +7%	-11 % después +38%
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	-52%	-31%	-8% después +25% después -6%	-28%

	NUTRIOSE	GOS	FOS	FOS/GOS (1:9)
<i>Staphylococcus aureus</i>	-32%	-17%	-12 % después +14%	-15% después +3%
40% Inhibición de crecimiento o 40% ≤ Estimulación de crecimiento				
A: Bacteria potencialmente beneficiosa				
B: Bacterias potencialmente patógenas				

Los resultados muestran:

- una estimulación del crecimiento de *Lactobacillus paracasei subsp paracasei* con los 4 productos y en particular para la mezcla FOS/GOS,
- 5 - una inhibición del crecimiento de *Lactobacillus plantarum* y *Lactobacillus rhamnosus* con los 4 productos y en proporciones idénticas,
- una inhibición del crecimiento de *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Campylobacter jejuni*, *Enterococcus faecium*, en proporciones idénticas para los 4 productos,
- 10 - una inhibición del crecimiento de *Klebsiella oxytoca* y *Staphylococcus aureus* más particularmente marcada con NUTRIOSE® FB06,
- una inhibición del crecimiento de *Escherichia coli* más particularmente marcada con NUTRIOSE® FB06 y GOS.

Ejemplo 3

Objetivo del ensayo

- 15 El objetivo de este ensayo *in vivo* es estudiar los efectos de las maltodextrinas ramificadas de tipo NUTRIOSE® FB06 en el ratón axénico inoculado con una cepa enterotoxinógena de *Clostridium perfringens* sobre la inducción de la mortalidad de los animales, la regulación de la colonización de la cepa a nivel intestinal y la regulación de la translocación de la cepa. Este tipo de cepa enterotoxinógena es responsable de enterocolitis ulceronecrosantes. En efecto, la aparición de septicemias por gram negativos provoca la muerte del recién nacido ya que este tipo de cepa se implanta a nivel del colon de los niños y se transloca hacia los órganos periféricos.
- 20

Protocolo

Se ponen en experimentación 8 o 9 ratones por grupo (machos y hembras) (ratones C3H/He axénicos de 6 a 8 semanas). Los animales se alojan en un aislador.

- 25 La cepa de *Clostridium perfringens* se aísla de una biopsia de paciente que sufre enterocolitis ulceronecrosante. El inóculo se prepara en un medio Columbia suplementado con clorhidrato de cisteína y de glucosa. La inoculación de esta cepa se efectúa por alimentación forzada esofágica a J3 del ensayo.

La cantidad administrada es de 10⁶UFC/animal.

Los productos del ensayo se administran diariamente en la bebida y se esterilizan por filtración (0,2 μ) y esterilización en autoclave (110°C, 30 minutos).

- 30 Los 4 grupos son los siguientes:

- agua osmotizada (control negativo)
- lactosa a 70 g/l; la lactosa activa los genes de la esporulación y de la síntesis de enterotoxinas a través de la galactosa.
- NUTRIOSE® FB06 a 4 g/l
- 35 - NUTRIOSE® FB06 a 35 g/l (equivale a la cantidad de glucosa del lote lactosa 70 g/l)

La duración total del ensayo es de 14 días.

24 horas después de la implantación de *Clostridium perfringens*, se sacrifican 2 animales por grupo a fin de contar la cepa en diferentes órganos.

48 horas después de la implantación de *Clostridium perfringens*, se recogen unas heces para realizar un recuento de *Clostridium perfringens*.

10 días después de la implantación, el conjunto de los animales se sacrifica a fin de contar la cepa en diferentes órganos.

5 Resultados – mortalidad de los ratones

Los resultados muestran que el 100% de los ratones del grupo agua, NUTRIOSE® FB06 a 4g/l, y NUTRIOSE® FB06 a 35g/l están vivos.

El 100% de los ratones del grupo positivo lactosa a 70 g/l murieron entre el J+2 y el J+3.

10 Por lo tanto, NUTRIOSE® FB06 no tiene efecto letal, al contrario que la lactosa. Se puede pensar que no hay inducción de la toxinogénesis, sea cual sea la concentración ensayada.

Resultados – implantación de *Clostridium perfringens* en las heces (48h post-implantación)

Tabla 4

	Enumeración (log UFC/g de heces) 48h post-implantación n=4 ratón/grupo
Control negativo agua	8,51 ± 0,26
NUTRIOSE® FB 06 a 4g/l	8,04 ± 0,64
NUTRIOSE® FB 06 a 35g/l	8,25 ± 0,42
Lactosa	Ratones muertos o moribundos

15 La enumeración de *Clostridium perfringens* en las heces es idéntica entre los grupos agua, NUTRIOSE® FB06 a 4g/l, y NUTRIOSE® FB06 a 35g/l.

Estos resultados sugieren una translocación bacteriana mínima ya que la excreción fecal de la bacteria es elevada.

Resultados – Colonización de *Clostridium perfringens* en el aparato digestivo y translocación de *Clostridium perfringens* (24h post-implantación)

Se sacrificaron 2 ratones por grupo.

20 El íleon, el intestino ciego, el colon y las placas de Peyers representan la parte intestinal, mientras que la sangre, los riñones, el bazo, el hígado, los pulmones y el timo son los órganos dianas de una translocación bacteriana.

Tabla 5 – Enumeración de *Clostridium perfringens* en diferentes órganos

Enumeración (log UFC/g)	Control negativo agua	Lactosa	NUTRIOSE® FB06 a 4g/l	NUTRIOSE® FB06 a 35g/l
Íleon	7,2 ± 0,5	3,4 ± 0,8	6,7 ± 0,4	7,6 (F)
Intestino ciego	8,4 ± 0,3	5,5 ± 0,8	7,9 ± 0,3	8,0 (F)
Colon	7,8 ± 0,1	6,6 ± 0,1	8,5 ± 0,6	8,2 (F)
Placas de Peyers	3,5 ± 0,9	N.D	3,2 ± 1,0	3,9 (F)
Sangre	N.D	2,3 (M)	2 (M)	N.D
Riñones	N.D	3,0 (F)	N.D	N.D
Bazo	N.D	4,2 (M)	3,7 (F)	N.D
Hígado	N.D	4,4 (M)	3,5 ± 0,3	3,0 (M)
Pulmón	N.D	N.D	3,0 (F)	N.D

Enumeración (log UFC/g)	Control negativo agua	Lactosa	NUTRIOSE® FB06 a 4g/l	NUTRIOSE® FB06 a 35g/l
Timo	N.D	N.D	3,7 (M)	3,6 (F)
Número de ratones	2	2	2	2

N.D: no detectado, M: ratón macho, F: ratón hembra

5 En comparación con los ratones control, los ratones tratados con lactosa muestran una débil colonización del intestino. Por el contrario, la lactosa favorece la translocación bacteriana, probablemente en la parte baja, ya que las placas de Peyero no están contaminadas.

Los ratones que consumen NUTRIOSE® FB06 a 4 g/l y 35 g/l muestran una colonización intestinal similar a la de los del control, en relación con los resultados de la tabla 4. La translocación bacteriana parece ser limitada a la dosis de NUTRIOSE® FB06 de 35 g/l.

10 Resultados – Colonización de *Clostridium perfringens* en el aparato digestivo y translocación de *Clostridium perfringens* (10 días post-implantación)

Tabla 6 – Enumeración de *Clostridium perfringens* en diferentes órganos

enumeración (log UFC/g)	Control negativo agua	NUTRIOSE® FB06 a 4g/l	NUTRIOSE® FB06 a 35g/l
Íleon	6,1 ± 0,6 (6)	6,6 ± 0,7 (7)	6,5 ± 0,6 (6)
Intestino ciego	8,7 ± 0,1 (6)	8,8 ± 0,3 (7)	8,5 ± 0,3 (6)
Colon	8,6 ± 0,5(6)	8,3 ± 0,4 (7)	8,5 ± 0,4 (6)
Placas de Peyers	2,5 ± 0,7 (4)	2,1 ± 0,5 (6)	2,2 ± 0,7 (6)
Sangre	4 (1 M)	N.D	N.D
Riñones	2,9 (1F)	3,1 (1)	N.D
Bazo	N.D	3,2(1)	N.D
Hígado	2,8 ± 0,4 (2)	N.D	N.D
Pulmón	N.D	3,3 (1)	N.D
Timo	N.D	N.D	N.D
Número de ratones	6	7	6

N.D: no detectado, M: ratón macho, F: ratón hembra

15 Tabla 7 – Número de órganos contaminados por *Clostridium perfringens*

Número de órganos contaminados	Control negativo agua (n=6)	NUTRIOSE® FB06 a 4g/l (n=7)	NUTRIOSE® FB06 a 35g/l (n=6)
0 órgano	3	4	6
1 órgano	2	3	0
2 órganos	1	0	0

Las tablas 6 y 7 muestran una ausencia de detección de *Clostridium perfringens* en la sangre, los riñones, el bazo, el hígado, los pulmones, el timo, demostrando una limitación completa de la translocación bacteriana.

Para concluir, cuando sólo *Clostridium perfringens* coloniza el intestino de los ratones, las soluciones NUTRIOSE® FB06 no muestran efecto letal al contrario de la lactosa. Por lo tanto no hay inducción de la toxinogénesis, sea cual sea la concentración de NUTRIOSE® FB06 administrada. Además, el resultado de translocación muestra un efecto regulador dosis-dependiente. La dosis elevada induce lentamente la regulación de la diseminación bacteriana.

REIVINDICACIONES

1. Maltodextrina ramificada para su utilización para mejorar la flora del colon del recién nacido, y así tratar o prevenir los cólicos, las enterocolitis, caracterizada por que dicha maltodextrina ramificada presenta:
- 5 - entre el 15 y el 50%, preferiblemente entre el 22% y el 45%, más preferiblemente entre el 20% y el 40% y aún más preferiblemente entre el 25% y el 35%, de enlaces glucosídicos 1-6,
- una cantidad de azúcares reductores inferior al 20%, preferiblemente comprendida entre el 2% y el 20%, más preferiblemente entre el 2,5% y el 15%, y aún más preferiblemente entre el 3,5% y el 10%,
- un índice de polimolecularidad inferior a 5, preferiblemente comprendido entre 1 y 4, más preferiblemente entre 1,5 y 3, y
- 10 - una masa molecular media en número Mn inferior a 4500 g/mol, preferiblemente comprendida entre 400 y 4500 g/mol, más preferiblemente entre 500 y 3000 g/mol, aún más preferiblemente entre 700 y 2800 g/mol, y aún más preferiblemente comprendida entre 1000 y 2600 g/mol.
2. Maltodextrina ramificada para su utilización según la reivindicación 1, caracterizada por que mejora y/o favorece de manera general el bienestar intestinal del recién nacido.
- 15 3. Preparación alimenticia destinada a la alimentación de los lactantes para su utilización en el lactante para tratar o prevenir los cólicos, las enterocolitis, comprendiendo dicha preparación unas maltodextrinas ramificadas, caracterizada por que dichas maltodextrinas ramificadas presentan:
- entre el 15 y el 50%, preferiblemente entre el 22% y el 45%, más preferiblemente entre el 20% y el 40% y aún más preferiblemente entre el 25% y el 35%, de enlaces glucosídicos 1-6,
- 20 - una cantidad de azúcares reductores inferior al 20%, preferiblemente comprendida entre el 2% y el 20%, más preferiblemente entre el 2,5% y el 15%, y aún más preferiblemente entre el 3,5% y el 10%,
- un índice de polimolecularidad inferior a 5, preferiblemente comprendido entre 1 y 4, más preferiblemente entre 1,5 y 3, y
- 25 - una masa molecular media en número Mn inferior a 4500 g/mol, preferiblemente comprendida entre 400 y 4500 g/mol, más preferiblemente entre 500 y 3000 g/mol, aún más preferiblemente entre 700 y 2800 g/mol, y aún más preferiblemente comprendida entre 1000 y 2600 g/mol.
4. Preparación alimenticia para su utilización según la reivindicación 3, caracterizada por que comprende del 0,1 al 45%, preferentemente del 1 al 30% y más preferiblemente aún del 1 al 20% en peso de maltodextrinas ramificadas sobre el peso total o el volumen total de la composición o preparación alimenticia lista para el consumo.
- 30 5. Preparación alimenticia para su utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, caracterizada por que dicha preparación alimenticia comprende del 0,1 al 30% en peso seco de otra fibra seleccionada entre los Fructo-oligosacáridos (FOS), la inulina, los Gluco-oligosacáridos (GOS), los Isomalto-oligosacáridos (IMOs), los Trans-galacto-oligosacárido (TOS) y cualquiera de sus mezclas.
- 35 6. Preparación alimenticia para su utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, caracterizada por que se presenta en forma de un polvo que necesita su disolución en cualquier líquido bebible y consumible.
7. Preparación alimenticia para su utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, caracterizada por que dicha preparación alimenticia contiene además al menos un elemento seleccionado del grupo que comprende los ácidos grasos, las vitaminas, los oligoelementos, las sales minerales y sus mezclas.
- 40 8. Preparación alimenticia para su utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, caracterizada por que contiene un elemento seleccionado del grupo que comprende el calcio, el fósforo, la vitamina B1, la vitamina B2, la vitamina B12, la vitamina B19, la vitamina A, la vitamina D y sus mezclas, y los ácidos grasos esenciales.
9. Preparación alimenticia para su utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, caracterizada por que dicha preparación alimenticia está también aromatizada y/o coloreada.
- 45 10. Preparación alimenticia para su utilización según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, caracterizada por que mejora y/o favorece de manera general el bienestar intestinal del lactante.