

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 679 346**

51 Int. Cl.:

A23L 2/52 (2006.01)
A61K 35/20 (2006.01)
A23L 33/115 (2006.01)
A23L 33/125 (2006.01)
A23L 33/16 (2006.01)
A23L 33/19 (2006.01)
A23L 33/21 (2006.01)
A23L 33/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2008 E 13189113 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018 EP 2687106**

54 Título: **Composición nutricional enteral líquida con un alto contenido energético**

30 Prioridad:

05.12.2007 WO PCT/NL2007/050626
09.06.2008 EP 08157877
09.06.2008 US 59865 P
14.11.2008 EP 08169152

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.08.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SLIWINSKI, EDWARD LUCIAN;
LE FUR, AUDREY CLAIRE LILIE;
KIERS, WYNETTE HERMINA AGNES y
HOTRUM, NATALIE ELIZABETH

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 679 346 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición nutricional enteral líquida con un alto contenido energético

5 Campo de la invención

[0001] La presente invención está en el campo de composiciones nutricionales enterales líquidas.

Antecedentes de la invención

10

[0002] La presente invención se refiere en general a una composición enteral líquida para suministrar nutrición, bien como un suplemento o como una nutrición completa, con un contenido energético alto.

15

[0003] El cuerpo humano requiere energía para relizar sus funciones vitales, tal como circulación sanguínea, procesos inmunitarios, procesos respiratorios, etc. La energía se puede suministrar en forma de calorías.

Las calorías se suministran típicamente por el consumo de alimento.

Las fuentes de calorías se pueden clasificar en tres categorías: proteínas, grasas y carbohidratos.

Las proteínas pueden proporcionar al cuerpo un soporte para la actividad muscular, las grasas pueden proporcionar al cuerpo la energía almacenada y los carbohidratos pueden suministrar al cuerpo la energía inmediata.

20

Las vitaminas esenciales y minerales son necesarias para ayudar a regular los procesos del cuerpo humano.

[0004] Una persona debería recibir un equilibrio apropiado de nutrientes para sostener la salud, de otro modo, la desnutrición puede resultar en una variedad de complicaciones físicas.

25

Además, es imperativo que el soporte previsto se adapte a las necesidades de una persona.

Por ejemplo, los pacientes que están enfermos requieren un soporte nutricional aumentado y especializado.

Un aumento en nutrientes específicos puede ayudar a la recuperación del cuerpo a partir de la tensión particular a la que se le somete, tal como deportiva, emocional y tensión del trabajo, enfermedad, cirugía médica, desnutrición, etc. Las necesidades nutricionales también pueden cambiar con la edad de la persona.

30

Por ejemplo, las personas mayores muestran una reducción de la cantidad de energía que su cuerpo requiere de fuentes de grasa.

[0005] En este aspecto, se sostiene que en el contexto de esta solicitud, un anciano es una persona de la edad de 50 o más, en particular de la edad de 55 o más, más en particular de la edad de 60 o más, más en particular, de la edad de 65 o más.

35

Esta definición más bien amplia tiene en cuenta el hecho de que la edad media varía entre poblaciones diferentes, en continentes diferentes, etc. Los países del mundo más desarrollados han aceptado la edad cronológica de 65 años como una definición de 'anciano' o persona mayor (asociada a la edad en la que un pueden comenzar a recibir beneficios de pension), pero como muchos conceptos occidentalizados, este no se adapta bien a por ejemplo la situación en África.

40

Por el momento, no hay un criterio numérico estándar de las Naciones Unidas (UN), pero el límite acordado UN es 60+ años para referirse a la población más mayor en el mundo occidental.

Las definiciones africanas más tradicionales de una persona anciana se correlacionan con las edades cronológicas de 50 a 65 años, dependiendo del marco, la región y el país.

45

[0006] Porque al menos determinadas personas no pueden recibir su soporte nutricional requerido a partir de una dieta normal o no pueden ser capaces de comer alimentos normales, composiciones nutricionales, tales como suplementos nutricionales y nutrición completa han sido diseñados para proporcionar soporte nutricional para personas con necesidad del mismo.

50

Esta nutrición puede estar orientada a un tipo particular de soporte nutricional.

Por ejemplo, un suplemento puede proporcionar a una persona calorías adicionales para una energía aumentada.

Aunque estos suplementos proporcionan una cantidad determinada de soporte nutricional, es de los mejores intereses proporcionar una composición nutricional con valor nutricional aumentado para un requisito nutricional específico.

55

En los ejemplos anteriores de personas ancianas y pacientes enfermos se desea proporcionar composiciones líquidas nutricionales que tienen energía aumentada al igual que proteína aumentada por dosis unitaria.

[0007] A este respecto, aunque la necesidad de energía de una persona mayor se pueda reducir, su capacidad de consumir productos también se puede disminuir.

60

Por ejemplo, estos pueden tener dificultad para consumir un producto debido a, por ejemplo, dificultades de deglución o a causa de una cantidad de producto demasiado grande que necesitan consumir para reunir la ingesta diaria de nutrientes.

Por lo tanto, la adaptabilidad no es óptima y frecuentemente, la ingesta es subóptima, lo que lleva a una nutrición subóptima.

65

[0008] Además, determinados estados de enfermedad o condiciones pueden requerir restricciones en la dieta que un paciente consume.

Por ejemplo, los pacientes renales pueden tener dietas restrictivas fluidas.

5 [0009] También, un número de pacientes necesita nutrición en el volumen más pequeño de líquido.

Estos pacientes pueden ser pacientes caquéticos o personas que sufren SIDA en fase final, cáncer o tratamiento contra el cáncer, enfermedades pulmonares severas como COPD (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), tuberculosis y otras enfermedades de infección o personas que experimentan cirugía severa o traumatismo como quemaduras.

10 Además, las personas que sufren trastornos en el cuello o boca tal como cáncer esofágico o estomatitis y personas que tienen problemas con deglución como personas disfágicas, requieren líquido especial, nutrición de volumen bajo.

También, las personas que sufren de apetito reducido y/o pérdida de sabor se beneficiarán de una composición nutricional líquida de volumen bajo.

15 [0010] Por lo tanto, existe una necesidad de composiciones enterales mejoradas, con una cantidad aumentada de proteína y calorías por unidad de volumen para un anciano o paciente enfermo.

20 [0011] Sin embargo, el aumento en calorías y/o proteínas en una composición líquida nutricional puede aumentar la viscosidad general de la composición.

Esto puede hacer la composición nutricional líquida difícil de consumir o administrar, y también puede disminuir el sabor de la composición nutricional.

Además, existen dificultades técnicas en la producción de una composición líquida nutricional estable, en particular, de larga conservación con un contenido alto de proteínas.

25 [0012] El problema de la presente invención es por lo tanto proporcionar una composición enteral líquida estable, atractiva para suministrar la nutrición, bien como un suplemento o como una nutrición completa, con un contenido energético alto, a una persona, en particular a un anciano o un paciente enfermo.

30 Estado de la técnica

[0013] La WO 02/098242 A1 (Nestlé, 12 diciembre 2002) divulga un suplemento oral de líquido denso calóricamente (2,25 kcal/ml) basado en una mezcla de aislado/caseinato de proteína de soja (60:40) con un nivel de proteína de 9 g/100 ml (16 %en), 12. 25 g/100 ml de grasa (49 %en), y 19,7 g/100 ml de carbohidratos digeribles (35 %en).

40 [0014] La US 5,683,984 (Nestec S.A.) y la correspondiente patente EP 0 686 396 B1 enseña a reemplazar todo el caseinato en una formulación nutricional de energía media (1 kcal/ml) por caseína micelar nativa para obtener una formulación que esencialmente contiene caseína micelar nativa con una viscosidad baja y una termoestabilidad para resistir a la esterilización.

Divulga una composición con un máximo de 7 % en volumen de caseína micelar nativa.

45 Sin embargo, el documento último no enseña a reemplazar solo parte del caseinato por caseína micelar nativa en una formulación nutricional de alta proteína alta energía y los problemas que surgirían al hacerlo de esta forma, ni enseña el almacenamiento pobre y estabilidad térmica, ni mide para superar dichos problemas con las formulaciones según nuestra invención.

El producto disponible comercialmente RESOURCE® 2.0 es un producto altamente calórico de Novartis (2 kcal/ml), basado en una mezcla de calcio y caseinato sódico como fuente de proteína, que comprende 9 g/100 ml de proteínas (18 %en), 8.7 g/100 ml de grasa (39 %en) y 21.4 g/100 ml de carbohidratos digeribles (43 %en) y se prevé en una dosis unitaria de 237 ml.

50 [0015] El producto disponible comercialmente VHC® 2.25 es un producto altamente calórico de Nestlé (2.25 kcal/ml), basado en una mezcla de caseinato de calcio y potasio y proteína de soja aislada como fuente de proteína, que comprende 9 g/100 ml de proteínas (16 %en), 12 g/100 ml de grasa (48 %en) y 19.7 g/100 ml de carbohidratos digeribles (35 %en) y se prevé en una dosis unitaria de 250 ml.

55 [0016] El producto disponible comercialmente FRESUBIN® 2.0 es un producto altamente calórico de Fresenius (2 kcal/ml), basado en proteínas de leche como fuente de proteína, que comprende 10 g/100 ml de proteínas (20 %en), 7.8 g/100 ml de grasa (35 %en) y 22.5 g/100 ml de carbohidratos digeribles (45 %en) y se prevé en una dosis unitaria de 200 ml.

60 [0017] El producto disponible comercialmente SHOT® PRO-CAI es un producto altamente calórico de Vitaflor internacional Ltd (3.34 kcal/ml), basado en polvo de leche desnatada y caseinato sódico como fuente de proteína, que comprende 6.7 g/100 ml de proteínas (8 %en), 28.2 g/100 ml de grasa (76 %en) y 13.4 g/100 ml de carbohidratos digeribles (16 %en) y se prevé en una dosis unitaria de 250 ml.

65

[0018] El producto disponible comercialmente TwoCal® HN es un producto altamente calórico de Abbott Laboratories (Ross Nutrition) (2 kcal/ml), basado en sodio y caseinato de calcio como fuente de proteína, que comprende 8.4 g/100 ml de proteínas (16.7 %en), 8.9 g/100 ml de grasa (40.1 %en) y 21.6 g/100 ml de carbohidratos digeribles (43.2 %en) y se prevé en una dosis unitaria de 237 ml.

[0019] La JPH8196236 describe una dieta nutritiva de líquido altamente calórico buena en la fluidez de tubo, baja en la presión osmótica y resistencia a tratamiento térmico, y para proporcionar un nutriente alto en calorías que contiene esta dieta.

[0020] La JP2001061444 describe un alimento de líquido objetivo que al menos contiene proteína de la leche entera y sodio de caseína en combinación con un producto de descomposición de proteína y/o un aminoácido. Las proporciones de la proteína de la leche entera: sodio de caseína: cantidad de total existente de proteína descompuesta y aminoácido son 1:(3.5-5):(1-5).

Resumen de la invención

[0021] La presente invención proporciona una composición nutricional enteral líquida con un contenido energético alto, diseñada para reunir las necesidades nutricionales de personas con necesidad de la misma, en particular, personas ancianas y pacientes con ciertos estados de enfermedad.

La composición proporciona una cantidad aumentada de energía por unidad de volumen mientras se proporciona una viscosidad suficientemente-baja para permitir que la composición se consuma fácilmente por vía oral o se administre por tubo.

Además, el sabor de la composición no se disminuye.

[0022] Con este fin, en un primer aspecto de la presente invención, se proporciona una composición nutricional enteral líquida que comprende proteína, dicha proteína proporciona 15 % a 30 % del contenido energético total de la composición, dicha proteína con caseína micelar y caseinato, la composición con una densidad energética de al menos 10 kJ/ml [2.4 kcal/ml], donde la proporción en peso de caseína micelar a caseinato varía de 80:20 a 40:60, donde dicha composición comprende menos de o igual al 15 % en peso de suero de leche de la proteína total y donde la cantidad combinada de caseína micelar y caseinato es al menos 85 % en peso de proteína total.

[0023] La caseína micelar, también llamada caseína micelar nativa, es una proteína de leche de alta calidad y de origen natural en la leche en una concentración de aproximadamente 2.6 g/100 ml (Dairy Science and Technology, Walstra et al., CRC Press, 2006).

Se concentra por un proceso que no desnaturaliza o no lo hace sustancialmente las proteínas de caseína y se comercializa como Aislado de Caseína Micelar (MCI). La leche desnatada fresca está sujeta a un proceso de filtración, en casi el mismo proceso usado para concentrar proteína de suero de leche, para producir una proteína de leche pura, sustancialmente, no desnaturalizada con su estructura nativa.

El material resultante contiene más del 95 % en peso de caseína micelar, el resto principalmente es proteína de suero de leche y otro nitrógeno no-proteínico y otros componentes, tal como lactosa.

Tiene una viscosidad baja intrínseca y una composición líquida que comprende dicho MCI es por lo tanto fácil de beber.

[0024] En cambio, la caseína, como se usa en el contexto de esta invención se refiere a la forma de cuajada de caseína, habiendo perdido su estructura micelar nativa.

[0025] En el contexto de esta invención, se entiende que caseína micelar también se puede proporcionar por otras fuentes de proteína de la leche, tal como, por ejemplo, fuentes que esencialmente preservan la proporción natural 80:20 de caseína a suero de leche, tal como concentrado de proteína de leche (MPC), que es un producto en polvo normalmente preparado por ultrafiltración con un contenido en proteína medio de aproximadamente 80 % en peso, Aislado de Proteína de Leche (MPI), un producto en polvo normalmente preparado por precipitación con un contenido en proteína media superior a 85 % en peso y leche concentrada desnatada.

[0026] Aunque la composición de la presente forma de realización no debería contener cantidades grandes de proteínas además de la caseína micelar y caseinato, se ha observado que la composición de la presente invención puede comprender hasta aproximadamente 15 % en peso de proteína de suero de leche basada en proteína total sin sustancialmente afectar a la viscosidad y estabilidad de almacenamiento, incluso después de la pasteurización y/o esterilización.

[0027] Un problema asociado al uso de caseína micelar en la producción de composiciones nutricionales enterales líquidas con un contenido en proteína alto y además que contiene ácidos, en particular, ácido cítrico es la formación de complejos calcio-ácido, tales como citrato de calcio.

En particular, ácido cítrico se añade a la composición para ajustar el pH y también para ajustar la actividad de ión Ca.

Una actividad de ión Ca determinada es beneficiosa para mantener una viscosidad deseada de la composición durante el procesamiento de la composición, por ejemplo, durante la pasteurización y/o esterilización.

El calcio, originado de la caseína micelar tiende a reaccionar con ácido, en particular el ácido cítrico, formando así cristales de citrato de calcio, que precipitan cuando la acidez de la composición aumenta a lo largo del tiempo (reducción de pH), dando lugar a una estabilidad de almacenamiento pobre.

Ya a un pH de 6.9, la formación de cristales de citrato Ca está en progresión.

Por otro lado, una actividad de ión Ca determinada es beneficiosa para mantener una viscosidad deseada de la composición durante el procesamiento de la composición, por ejemplo durante la pasteurización y/o esterilización.

En particular, una actividad de ión Ca determinada es beneficiosa para prevenir un aumento de viscosidad durante el calentamiento.

Así, además la estabilidad de almacenamiento es un problema para llegar a una viscosidad apropiada cuando se usa caseína micelar.

Estos problemas ahora sorprendentemente se han resuelto por los inventores por una mezcla de caseína micelar y caseinato.

Sorprendentemente, la viscosidad de la composición final no se aumenta tanto como podría ser previsto por la sustitución de una cantidad de caseína micelar por la misma cantidad de caseinato, de manera que una composición se obtiene después de tratamiento térmico con todavía una viscosidad baja, que sigue siendo muy fácil de beber o administrar por tubo, mientras al mismo tiempo no se observa ningún precipitado de ácido Ca no deseado.

Por tratamiento térmico se entiende cualquier tratamiento común conocido por la persona experta para pasteurizar o esterilizar la composición de la presente invención, en la producción de una composición nutricional, tal como se ha definido abajo.

[0028] En un segundo aspecto, la presente invención concierne a un método de provisión de nutrición para una persona en necesidad de la misma, que incluye las etapas de administración a dicha persona de la composición nutricional según la presente invención.

[0029] En un tercer aspecto, la presente invención concierne al uso de una mezcla de caseína micelar y, caseinato, y según una forma de realización específica, caseína micelar, caseinato y suero de leche en la producción de una composición nutricional líquida según la presente invención para suministrar nutrición a una persona.

[0030] La invención ahora será además dilucidada describiendo los ejemplos de realización preferidos de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Proteína

[0031] Una composición nutricional enteral líquida se proporciona donde la proteína proporciona 15 % a 30%, preferiblemente 15 % a 20%, más preferiblemente 15 % a 18 % del contenido energético total de la composición. El % de energía total es abreviado también como %en; %en se abrevia así para porcentaje de energía y representa la cantidad relativa que un constituyente contribuye al valor calórico total de la composición.

En otra forma de realización de la presente invención, la proteína proporciona al menos 16 % del contenido energético total.

Los niveles altos de proteína son beneficiosos para pacientes que no pueden ser físicamente capaces de la recepción de un volumen grande, por ejemplo, pacientes con restricción de líquidos.

A tales pacientes se les puede proporcionar un nivel reducido de fluido mientras todavía reciben una cantidad requerida de soporte nutricional al día.

[0032] En el contexto de esta aplicación, el término "al menos" también incluye el punto de partida del rango abierto.

Por ejemplo, una cantidad de "al menos 95 % en peso" significa cualquier cantidad igual al 95 % en peso o superior.

[0033] En el contexto de esta aplicación, enteral significa por vía oral o por tubo.

[0034] En el contexto de esta aplicación, la composición nutricional según la invención se termotrata para hacer la composición adecuada para uso comercial, es decir, la composición nutricional según la invención está sujeta a un tratamiento térmico tal como pasteurización o esterilización de manera que la carga microbacteriana se reduce.

[0035] La composición tiene una densidad energética de al menos 2.4 kcal/ml.

Aunque la composición tiene una densidad energética alta, también tiene una viscosidad suficientemente baja para permitir que sea consumida por personas que pueden tener dificultad de deglución de productos o aquellas que se alimentan por sonda.

La cantidad combinada de caseína micelar y caseinato en la composición nutricional líquida según la invención es al menos 85 % en peso, más preferiblemente al menos 90 % en peso, más preferiblemente al menos 95 % en peso de la proteína total presente en la composición nutricional líquida.

En otra forma de realización de la presente invención, la cantidad combinada de caseína micelar, caseinato y suero de leche en la composición nutricional líquida según la invención es al menos 90 % en peso, más preferiblemente al menos 95 % en peso de la proteína total presente en la composición nutricional líquida.

[0036] Como anteriormente se ha mencionado, la composición de la presente invención no debería contener cantidades grandes de proteínas además de la caseína micelar y caseinato.

La composición comprende menos de o igual al 15 % en peso de suero de leche, o menos de o igual al 5 % en peso de suero de leche de la proteína total presente en la composición nutricional líquida.

[0037] En una forma de realización de la presente invención, Na-caseinato, Mg-caseinato, caseinato K, Ca-caseinato o cualquier mezcla de los mismos o combinaciones de los mismos tal como Na/K-caseinato y Na/Mg caseinato se usan como la fuente de caseinato.

Preferiblemente, Ca-caseinato o un caseinato que comprende Ca no se usa, ya que la caseína micelar ya contiene una cantidad suficiente de calcio y la formación de otros cristales de calcio debería ser evitada.

[0038] La proporción en peso de caseína micelar para caseinato varía de 80:20 a 40:60.

[0039] En otra forma de realización de la presente invención cuando también una cantidad de suero de leche está presente, la proporción en peso de caseína micelar a suero de leche varía de 95:5 a 70:30.

Preferiblemente, la proporción en peso de caseína micelar a suero de leche es igual al aproximadamente 80:20.

[0040] La composición según la invención se diseña para bien suplementar una dieta de la persona o para proporcionar soporte nutricional completo.

Por lo tanto, la composición según la invención puede comprender además al menos grasa y/o carbohidratos y/o una fuente de vitaminas y minerales y/o una fuente de prebióticos.

Preferiblemente, la composición según la invención es una composición completa nutricionalmente.

Grasa

[0041] En una forma de realización de la presente invención, la composición nutricional líquida según la invención comprende además grasa, dicha grasa que proporciona entre 20 a 40 % del contenido energético total de la composición.

Para una composición de 2.0 kcal/ml, este equivale a 40 a 80 kcal por 100 ml.

[0042] Con respecto al tipo de grasa, una elección amplia es posible, siempre y cuando la grasa sea de calidad alimenticia.

[0043] La grasa puede bien ser una grasa animal o una grasa vegetal o ambos.

Aunque las grasas animales tal como manteca de cerdo o mantequilla tienen valores calóricos iguales esencialmente y nutricionales y pueden ser usadas de forma intercambiable, los aceites vegetales son altamente preferidos en la práctica de la presente invención debido a su fácil disponibilidad, facilidad de formulación, ausencia de colesterol y concentración inferior de ácidos grasos saturados.

En una forma de realización, la presente composición comprende aceite de semilla de colza, aceite de maíz y/o aceite de girasol.

[0044] La grasa puede incluir una fuente de ácidos grasos de cadena media, tales como triglicéridos de cadena media (MCT, principalmente 8 a 10 átomos de carbono largo), una fuente de ácidos grasos de cadena larga, tales como triglicéridos de cadena larga (LCT) y ácidos grasos ligados a fosfolípidos tales como EPA ligado a fosfolípidos o DHA, o cualquier combinación de los dos tipos de fuentes.

MCTs son beneficiosos porque estos son fácilmente absorbidos y metabolizados en un paciente metabólicamente estresado.

Además, el uso de MCTs reducirá el riesgo de malabsorción de nutriente.

Fuentes de LCT, tal como aceite de canola, aceite de semilla de colza, aceite de girasol, aceite de soja, aceite de oliva, aceite de coco, aceite de palma, aceite de linaza, aceite marino o aceite de maíz son beneficiosos porque se conoce que LCT puede modular la respuesta inmune en el cuerpo humano.

[0045] En una forma de realización específica, la grasa comprende 30 a 60 % en peso de animal, grasa algal o fúngica, 40 a 70 % en peso de grasa vegetal y opcionalmente 0 a 20 % en peso de MCTs basado en grasa total de la composición.

La grasa animal preferiblemente comprende una cantidad baja de grasa láctea, es decir, inferior a 6 % en peso, inferior a especialmente 3 % en peso basado en grasa total.

En particular, se usa una mezcla de aceite de maíz, aceite de huevo y/o aceite de canola y cantidades específicas de aceite marino.

5 Los aceites de huevo, aceites de pescado y aceites algales son una fuente preferida de grasas no vegetales. Especialmente, para composiciones que se deben consumir por vía oral, para prevenir la formación de sabores extraños y para reducir un regusto pescable, resulta recomendado seleccionar constituyentes que son relativamente bajos en el ácido docosahexanoico (DHA), es decir, menos del 6 % en peso, preferiblemente menos del 4 % en peso basado en grasa total.

10 Los aceites marinos que contienen DHA están preferiblemente presentes en la composición según la invención en una cantidad inferior a 25 % en peso, preferiblemente inferior a 15 % en peso basado en grasa total. Por otro lado, la inclusión de ácido eicosapentanoico (EPA) es altamente deseable para obtener el efecto de salud máximo.

15 Por lo tanto, en otra forma de realización, la cantidad de EPA puede variar entre 4 % en peso y 15 % en peso, más preferiblemente entre 8 % en peso y 13 % en peso basado en grasa total.

La proporción en peso EPA:DHA es ventajosamente al menos 6:4, por ejemplo entre 2:1 y 10:1.

En otra forma de realización, la cantidad de EPA es muy baja, tal como 0.1 a 1 % en peso, preferiblemente 0.3 % en peso o 0.6 % en peso, basado en grasa total.

20 [0046] También, la composición nutricional líquida según la invención puede beneficiosamente comprender un emulsionante.

Emulsionantes conocidos comúnmente se pueden utilizar y generalmente el emulsionante contribuye al contenido energético de la grasa en dicha composición.

25 Carbohidrato digerible

[0047] En una forma de realización de la presente invención, la composición nutricional líquida según la invención comprende además carbohidrato digerible, dicho carbohidrato digerible proporciona entre 30 a 60 % del contenido energético total de la composición.

30 Para una composición de 2.0 kcal/ml, esto equivale a 80 a 120 kcal por 100 ml.

Preferiblemente, el carbohidrato digerible proporciona al menos 40 % del contenido energético total de la composición según la invención.

El carbohidrato digerible puede comprender carbohidratos bien simples o complejos o cualquier mezcla de los mismos.

35 Adecuados para usar en la presente invención son glucosa, fructosa, sacarosa, lactosa, trehalosa, palatinosa, jarabe de maíz, malta, maltosa, isomaltosa, almidón de maíz parcialmente hidrolizado, maltodextrinas, glucosa de oligo y polisacáridos.

40 [0048] La composición del carbohidrato digerible es preferiblemente de manera que se evitan viscosidades altas, dulzor excesivo, color pardo excesivo (reacciones de Maillard) y osmolaridades excesivas.

Las viscosidades aceptables y osmolaridades se pueden conseguir por ajuste de la longitud de cadena media (grado medio de polimerización, DP) de los carbohidratos digeribles entre 1.5 y 6, preferiblemente entre 1.8 y 4. Para evitar el dulzor excesivo, el nivel total de sacarosa y fructosa es inferior a 52 % y preferiblemente menos del 40 % del peso del carbohidrato, especialmente del carbohidrato digerible.

45 Los carbohidratos digeribles de cadena larga como el almidón, fracciones de almidón e hidrolizados de almidón moderados (DP $\geq$ 6, DE < 20) también pueden estar presentes, preferiblemente, en una cantidad inferior a 25 % en peso, especialmente menos del 15 % en peso del carbohidrato digerible y menos del 6 g/100 ml, preferiblemente menos del 4 g/100 ml de la composición entera líquida total según la invención.

50 [0049] En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un alto DE (equivalente de dextrosa).

En una forma de realización, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un DE de > 20, preferiblemente > 30 o incluso > 40, tal como un DE de aproximadamente 47.

Sorprendentemente, el uso de maltodextrina lleva a poco o ningún producto de reacción de Maillard al calentar.

55 Sin estar unido a cualquier teoría, este efecto se puede atribuir al hecho de que la estructura micelar compacta de la caseína micelar ofrece pocos sitios de reacción de lisina para una reacción de Maillard.

En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un alto DE en una cantidad de al menos 35 % en peso, preferiblemente al menos 50 % en peso, preferiblemente al menos 65 % en peso, preferiblemente al menos 90 % en peso del peso total de carbohidrato digerible.

60 En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un bajo DE de 2 a 20.

En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un bajo DE de 2 a 10, preferiblemente con un bajo DE de aproximadamente 2. En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un bajo DE en una cantidad inferior a 35 % en peso, preferiblemente menos del 20 % en peso, preferiblemente menos del 10 % en peso del carbohidrato digerible.

La maltodextrina con un bajo DE también se puede referir como maltodextrina.

En otra forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye maltodextrina con un alto DE, preferiblemente un DE de > 20, preferiblemente > 30 o incluso > 40, de la forma más preferible un DE de aproximadamente 47 en combinación con maltodextrina con un bajo DE, preferiblemente un bajo DE de 2 a 20, más preferiblemente un bajo DE de 2 a 10, de la forma más preferible con un bajo DE de aproximadamente 2. Como se sabe, maltodextrina con un bajo DE, tal como de aproximadamente 2, da lugar a una alta viscosidad. La maltodextrina con un alto DE, tal como DE de aproximadamente 47 da lugar a una viscosidad baja, pero es muy dulce.

La combinación de ambas maltodextrinas optimiza el equilibrio entre dulzor y viscosidad.

En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye al menos 65 % en peso, preferiblemente al menos 90 % en peso, basado en peso total de carbohidrato digerible de maltodextrina con un DE de >40, preferiblemente con un DE de aproximadamente 47 y 0 a 10 % en peso de maltodextrina con un DE 2 a 10, preferiblemente con un DE de aproximadamente 2.

[0050] En otra forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye trehalosa.

Como fue indicado, es uno de los objetos principales de la invención para proporcionar una composición nutricional con una viscosidad baja.

La sacarosa es muy bien adecuada para este tipo de fin, pero da lugar a composiciones muy dulces, que en general desagradan al consumidor.

A la maltodextrina con un bajo DE, tal como DE de aproximadamente 2, no le afecta el inconveniente último, pero da lugar a una alta viscosidad.

La maltodextrina con un alto DE, tal como DE de aproximadamente 47 da lugar a una viscosidad baja, pero es muy dulce nuevamente y da lugar además a las reacciones de Maillard no deseadas.

La trehalosa es una elección preferida de carbohidrato digerible, ya que este da lugar a una viscosidad baja, ninguna reacción de Maillard no deseada y tiene un dulzor de aproximadamente la mitad de que el de la sacarosa.

En una forma de realización de la presente invención, el carbohidrato digerible incluye trehalosa en una cantidad de 20 % a 60 % del peso del carbohidrato digerible, en una cantidad de 20 % a 45%, más preferiblemente en una cantidad de 25 % a 45 % del peso del carbohidrato digerible.

Vitaminas y minerales

[0051] La composición según la invención puede contener una variedad de vitaminas y minerales.

En general, la composición según la invención incluye preferiblemente al menos 100 % de la cantidad diaria recomendada (USRDA) de Estados Unidos de vitaminas y minerales en una porción en litro.

[0052] En una forma de realización de la presente invención, la composición según la invención proporciona todas las vitaminas y minerales necesarios.

Por ejemplo, la composición según la invención proporciona preferiblemente 6 mg de zinc por 100 ml de la composición que es beneficiosa para la reparación de tejido en un paciente en sanación.

Preferiblemente, la composición según la invención (también) proporciona 25 mg de vitamina C por 100 ml de la composición para ayudar a pacientes con requisitos de sanación más severos.

Además, preferiblemente, la composición según la invención (también) proporciona 2.25 mg de hierro por 100 ml de la composición.

El hierro es beneficioso en el mantenimiento de fluidos corporales al igual que funciones de sistema circulatorio en un paciente anciano.

[0053] En otra forma de realización de la presente invención, la cantidad de gamas de iones bivalentes entre 170 mg/100 ml y 230 mg/100 ml y preferiblemente entre 180 mg/100 ml y 220 mg/100 ml.

Preferiblemente, la cantidad de calcio varía entre 155 mg/100 ml y 185 mg/100 ml y preferiblemente entre 160 mg/100 ml y 180 mg/100 ml.

El contenido en fósforo puede estar por encima de 10 mg por g de proteína, con una proporción en peso de calcio a fósforo entre 1.0 y 2.0, preferiblemente entre 1.1 y 1.7.

La Carnitina puede ventajosamente estar presente en una cantidad de 8 mg/100 ml a 1000 mg/100 ml, preferiblemente 10 mg/100 ml a 100 mg/100 ml de la composición; esta puede tener la forma de carnitina, carnitina de alquilo, acil carnitina o mezclas derivadas.

Los ácidos orgánicos están preferiblemente presentes a un nivel de entre 0.1 g/100 ml a 0.6 g/100 ml, especialmente 0.25 g/100 ml a 0.5 g/100 ml.

Estos ácidos incluyen ácidos grasos cortos tales como ácido acético, hidroxiácidos tal como ácido láctico, ácido glucónico e hidroxiácidos preferiblemente polivalentes, tal como ácido málico y ácido cítrico.

En una forma de realización de la presente invención, la presente composición también comprende ácido cítrico.

Carbohidratos no digeribles

[0054] La composición nutricional enteral líquida según la invención puede opcionalmente estar fortificado con carbohidratos no digeribles (fibras dietéticas) tales como fructo-oligosacáridos o inulina.

En una forma de realización de la presente invención, la composición según la invención comprende 0.5 g/100 ml a 6 g/100 ml de carbohidratos no digeribles.

Las fibras dietéticas incluyen oligosacáridos no digeribles con un DP de 2 a 20, preferiblemente 2 a 10.

Más preferiblemente, estos oligosacáridos no contienen cantidades sustanciales (menos del 5 % en peso) de sacáridos fuera de estos rangos D y estos son solubles.

Estos oligosacáridos pueden comprender fructo-oligosacáridos, (FOS) trans-galacto-oligosacáridos, (TOS) xilo-oligosacáridos (XOS), oligosacáridos de soja y similar.

Opcionalmente, también los compuestos de peso molecular más alto tal como inulina, polisacáridos de soja, polisacáridos de acacia (fibra de acacia o goma arábiga), celulosa, almidón resistente y similar se pueden incorporar en la composición según la invención.

La cantidad de fibra insoluble tal como celulosa es preferiblemente inferior a 20 % en peso de la fracción de fibra dietética de la composición según la invención y/o por debajo de 0.6 g/100 ml.

La cantidad de polisacáridos espesantes tales como carragenanos, xantanos, pectinas, galactomananos y otros polisacáridos indigeribles de peso molecular alto (DP > 50) es preferiblemente baja, es decir, menos del 20 % del peso de la fracción de fibra o menos del 1 g/100 ml.

En cambio, los polisacáridos hidrolizados tales como pectinas hidrolizadas y galactomananos pueden ventajosamente ser incluidos.

[0055] Un componente de fibra preferido es un oligosacárido indigerible con una longitud de cadena (DP) de 2 a 10, por ejemplo Fibersol® (oligoglucosa resistente), en particular Fibersol® hidrogenado o una mezcla de oligosacáridos con un DP de 2 a 10, tales como fructo-oligosacáridos o galacto-oligosacáridos, que pueden también contener una pequeña cantidad de sacáridos más altos (por ejemplo con un DP de 11 a 20).

Tales oligosacáridos preferiblemente comprenden 50 % en peso a 90 % en peso de la fracción de fibra o 0.5 g/100 ml a 3 g/100 ml de la composición según la invención.

Otros componentes fibrosos adecuados incluyen sacáridos que tienen solo digestibilidad parcial.

[0056] En una forma de realización particular, la composición según la invención comprende uno o más de fructo-oligosacáridos, inulina, polisacáridos de acacia, polisacáridos de soja, celulosa y almidón resistente.

[0057] En otra forma de realización de la presente invención, la composición según la invención puede comprender una mezcla de oligosacáridos neutrales y ácidos como se describe en la WO 2005/039597 (N.V. Nutricia).

Más en particular, el oligosacárido ácido tiene un grado de polimerización (DP) entre 1 y 5000, preferiblemente entre 1 y 1000, más preferiblemente entre 2 y 250, aún más preferiblemente entre 2 y 50, de la forma más preferible entre 2 y 10.

Si una mezcla de oligosacáridos ácidos con grados diferentes de polimerización se usa, el DP medio de la mezcla de oligosacáridos ácidos es preferiblemente entre 2 y 1000, más preferiblemente entre 3 y 250, aún más preferiblemente entre 3 y 50.

El oligosacárido ácido puede ser un carbohidrato homogéneo o heterogéneo.

Los oligosacáridos ácidos se pueden preparar de pectina, pectato, alginato, condroitina, ácidos hialurónicos, heparina, heparano, carbohidratos bacterianos, sialoglicanos, fucoidano, fucooligosacáridos o carragenano y son preferiblemente obtenidos de pectina o alginato.

Los oligosacáridos ácidos se pueden preparar por los métodos descritos en la WO 01/60378.

El oligosacárido ácido es preferiblemente obtenido a partir de pectina altamente metoxilada, que se caracteriza por un grado de metoxilación por encima de 50 %. Como se utiliza en este caso, "grado de metoxilación" (también referido como DE o "grado de esterificación") se destina a significar la extensión a la que han sido esterificados grupos de ácido carboxílico libres contenidos en la cadena de ácido poligalacturónico (por ejemplo por metilación).

Los oligosacáridos ácidos son preferiblemente caracterizados por un grado de metoxilación por encima de 20%, preferiblemente por encima de 50 % aún más preferiblemente por encima de 70 %. Preferiblemente los oligosacáridos ácidos tienen un grado de metilación por encima de 20%, preferiblemente por encima de 50 % aún más preferiblemente por encima de 70 %. El oligosacárido ácido es preferiblemente administrado en una cantidad de entre 10 mg y 100 gramos al día, preferiblemente entre 100 mg y 50 gramos al día, aún más entre 0.5 y 20 gramos al día.

[0058] El término oligosacáridos neutros como se usa en la presente invención se refiere a sacáridos que tienen un grado de polimerización de unidades de monosa superior a 2, más preferiblemente superior a 3, aún más preferiblemente superior a 4, de la forma más preferible superior a 10, que no son digeridos o solo parcialmente en el intestino por la acción de ácidos o enzimas digestivas presentes en el tracto digestivo superior humano (intestino delgado y estómago) pero que se fermentan por la flora intestinal humana y preferiblemente faltan grupos ácidos.

El oligosacárido neutro es diferente estructuralmente (químicamente) desde el oligosacárido ácido.

El término oligosacáridos neutros como se usa en la presente invención preferiblemente se refiere a sacáridos que tienen un grado de polimerización del oligosacárido por debajo de 60 unidades de monosa, preferiblemente por debajo de 40, aún más preferiblemente debajo de 20, de la forma más preferible debajo de 10.

El término unidades de monosacárido se refiere a unidades con una estructura anular cerrada, preferiblemente hexosa, por ejemplo la forma piranosa o furanosa.

El oligosacárido neutro preferiblemente comprende al menos 90%, más preferiblemente al menos 95% unidades de monosa seleccionadas del grupo que consiste en manosa, arabinosa, fructosa, fucosa, ramnosa, galactosa, β -D-galactopiranososa, ribosa, glucosa, xilosa y derivados de la misma, calculado en el número total de unidades de monosa contenidas en este.

Los oligosacáridos neutros adecuados son preferiblemente fermentados por la flora intestinal.

Preferiblemente, el oligosacárido es seleccionado del grupo que consiste en: celobiosa (4-O- β -D-glucopiranosil-D-glucosa), celodextrinas ((4-O- β -D-glucopiranosil)_n-D-glucosa), B-ciclodextrinas (moléculas cíclicas de D-glucosa α -1-4-enlazada; α -ciclodextrina-hexámero, α -ciclodextrina-heptámero y γ -ciclodextrina-octámero), dextrina indigerible, gentiooligosacáridos (mezcla de ?-1-6 residuos de glucosa enlazada, algunos 1-4 enlaces), glucooligosacáridos (mezcla de α -D-glucosa), isomaltoligosacáridos (?-1-6 residuos de glucosa lineales enlazados con algunos 1-4 enlaces), isomaltosa (6-O- α -D-glucopiranosil-D-glucosa); isomaltrosa (6-O- α -D-glucopiranosil-(1-6)- α -D-glucopiranosil-D-glucosa), panosa (6-O- α -D-glucopiranosil-(1-6)- α -D-glucopiranosil-(1-4)-D-glucosa), leucrosa (5-O- α -D-glucopiranosil-D-fructopiranosido), palatinosa o isomaltulosa (6-O- α -D-glucopiranosil-D-fructosa), teanderosa (O- α -D-glucopiranosil-(1-6)-O- α -D-glucopiranosil-(1-2)-B-D-fructofuranósido), d-agatosa, D-lixo-hexulosa, lactosacarosa (O- α -D-galactopiranosil-(1-4)-O- α -D-glucopiranosil-(1-2)- β -D-fructofuranósido), β -galactooligosacáridos con rafinosa, estaquiosa y otros oligosacáridos de soja (O- α -D-galactopiranosil-(1-6)- α -D-glucopiranosil- β -D-fructofuranósido), β -galactooligosacáridos o transgalactooligosacáridos (β -D-galactopiranosil-(1-6)- β -D-glucopiranosil)_n-(1-4) A-D glucosa), lactulosa (4-O- β -O-galactopiranosil-D-fructosa), 4'-galatosillactosa (O-D-galactopiranosil-(1-4)-O- β -D-glucopiranosil-(1-4)-D-glucopiranosil), galactooligosacárido sintético (neogalactobiosa, isogalactobiosa, galsucrosa, isolactosel, II e III), fructanos - tipo Levan (β -D-(2 $\rightarrow$ 6)-fructofuranosil)_n α -D-glucopiranosido), fructanos - tipo inulina (β -D-((2 $\rightarrow$ 1)-fructofuranosil)_n α -D-glucopiranosido), 1 f- β -fructofuranosilnistosa (β -D-((2 $\rightarrow$ 1)-fructofuranosil)_n B-D-fructofuranósido), xilooligosacáridos (B-D-((1 $\rightarrow$ 4)-xilosa)_n, lafinosa, lactosacarosa y arabinooligosacáridos.

[0059] Según una forma de realización preferida adicional, el oligosacárido neutro es seleccionado del grupo que consiste en fructanos, fructooligosacáridos, galactooligosacáridos de dextrinas indigeribles (con transgalactooligosacáridos), xilooligosacáridos, arabinooligosacáridos, glucooligosacáridos, mananoligosacáridos, fucooligosacáridos y sus mezclas derivadas.

De la forma más preferible, el oligosacárido neutro es seleccionado del grupo que consiste en fructooligosacáridos, galactooligosacáridos y transgalactooligosacáridos.

[0060] Los oligosacáridos adecuados y sus métodos de producción son además descritos en Laere K.J.M. (Laere, K.J.M., Degradation of structurally different non-digestible oligosaccharides by intestinal bacteria: glycosylhydrolases of *Bi. adolescentis*. PhD-thesis (2000), Wageningen Agricultural University, Wageningen, The Netherlands).

Los transgalactooligosacáridos (TOS) son por ejemplo vendidos bajo la marca registrada Vivinal™ (Borculo Domo Ingredients, Netherlands).

La dextrina indigerible, que se puede producir por pirólisis de almidón de maíz, comprende enlaces glucosídicos α (1 $\rightarrow$ 4) y α (1 $\rightarrow$ 6), ya que están presentes en el almidón natural y contiene enlaces 1 $\rightarrow$ 2 y 1 $\rightarrow$ 3 y levoglucosano.

Debido a estas características estructurales, la dextrina indigerible contiene partículas bien desarrolladas ramificadas que se hidrolizan parcialmente por enzimas digestivas humanas.

Otras numerosas fuentes comerciales de oligosacáridos indigeribles están disponibles fácilmente y son conocidas por la persona experta.

Por ejemplo, el transgalactooligosacárido está disponible de Yakult Honsha Co., Tokyo, Japón.

El oligosacárido de soja está disponible de Calpis Corporation distribuida por Ajinomoto E.E.U.U.. Inc., Teaneck, N.J.

[0061] En otra forma de realización preferida, la composición según la invención comprende un oligosacárido ácido con un DP entre 2 y 250, obtenido a partir de pectina, alginato y sus mezclas derivadas; y un oligosacárido neutro seleccionado del grupo de fructanos, fructooligosacáridos, dextrinas indigeribles, galactooligosacáridos con transgalactooligosacáridos, xilooligosacáridos, arabinooligosacáridos, glucooligosacáridos, mananoligosacáridos, fucooligosacáridos y sus mezclas derivadas.

[0062] En otra forma de realización preferida, la composición según la invención comprende dos oligosacáridos neutros diferentes químicamente.

Se ha observado que la administración de oligosacáridos ácidos combinada con dos oligosacáridos neutros diferentes químicamente proporciona un efecto estimulador inmunitario sinérgico óptimo.

Preferiblemente, la composición según la invención comprende:

- unos oligosacáridos ácidos tal como se ha definido anteriormente;
- un oligosacárido neutro basado en galactosa (del cual más del 50 % de las unidades de monosa son unidades de galactosa), preferiblemente seleccionadas del grupo que consiste en galactooligosacáridos y transgalactooligosacáridos; y

- una fructosa y/u oligosacárido neutro basado en glucosa (del cual más del 50% de las unidades de monosa son fructosa y/o glucosa, preferiblemente unidades de fructosa), preferiblemente inulina, fructano y/o fructooligosacárido, de la forma más preferible fructooligosacárido de cadena larga (con un DP medio de 10 a 60).

5 La mezcla de oligosacáridos neutros y ácidos es preferiblemente administrada en una cantidad de entre 10 mg y 100 gramos al día, preferiblemente entre 100 mg y 25 gramos al día, aún más preferiblemente entre 0.5 y 20 gramos al día.

Viscosidad y osmolaridad

10 [0063] En una forma de realización de la presente invención, la viscosidad de la composición nutricional enteral líquida es inferior a 120 mPa.s a 20 °C a una velocidad de cizalladura de 100 s⁻¹, preferiblemente entre 80 y 50, mPa.s preferiblemente inferior a 50 mPa.s, más preferiblemente entre 20 y 45 mPa.s.

15 La viscosidad se puede determinar utilizando un medidor de viscosidad rotacional utilizando una geometría cono/plato.

[0064] En otra forma de realización de la presente invención, la proteína comprende una mezcla de caseína micelar, caseinato y suero de leche, donde la proporción en peso de caseína micelar a caseinato varía de 80:20 a 40:60 y donde la proporción en peso de caseína micelar a suero de leche varía de 95:5 a 70:30.

20 La forma de realización última de la presente invención tiene una viscosidad de aproximadamente cerca de 80 mPa.s.

Esto es ideal para administrar por vía oral la composición nutricional enteral líquida según la invención porque una persona puede fácilmente consumir una porción con una viscosidad baja tal como se ha demostrado en la presente invención.

25 Esto es ideal también para dosificaciones unitarias que se alimentan por sonda.

[0065] En una forma de realización de la presente invención, la osmolaridad de la composición es preferiblemente inferior a 900 mOsm/l, inferior a más preferiblemente 800 mOsm/l, de la forma más preferible inferior a 700 mOsm/l.

30 [0066] En una forma de realización de la presente invención, la densidad de la composición varía entre 1.05 g/ml y 1.20 g/ml, especialmente entre 1.10 g/ml y 1.18 g/ml.

Unidad de dosificación

35 [0067] La composición nutricional enteral líquida según la invención puede tener la forma de un alimento completo, es decir, esta puede reunir todas las necesidades nutricionales del usuario.

Como tal, contiene preferiblemente 1200 a 2500 kcal por dosificación diaria.

40 Las cantidades de dosificación diarias se dan respecto a un suministro de energía diario de 2000 kcal a un adulto sano con un peso corporal de 70 kg.

Para personas de diferente condición y peso corporal diferente, los niveles deberían ser adaptados en consecuencia.

Se entiende que la ingesta de energía media diaria es preferiblemente aproximadamente 2000 kcal.

45 El alimento completo puede estar en la forma de unidades de dosificación múltiples, por ejemplo de 4 (250 ml/unidad) a 20 (50 ml/unidad) al día para un suministro de energía de 2000 kcal/día utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2.4 kcal/ml.

[0068] La composición nutricional enteral líquida puede también ser un suplemento alimenticio, por ejemplo para ser usado además de un alimento no médico.

50 Preferiblemente, como un suplemento, la composición nutricional enteral líquida contiene por dosificación diaria menos del 1500 kcal, en particular, como un suplemento, la composición nutricional enteral líquida contiene 400 a 1000 kcal por dosis diaria.

El suplemento alimenticio puede estar en la forma de unidades de dosificación múltiples, por ejemplo de 2 (250 ml/unidad) a 10 (50 ml/unidad) al día para un suministro de energía de 1000 kcal/día utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2.4 kcal/ml.

60 [0069] En una forma de realización de la presente invención, una dosis unitaria comprende cualquier cantidad de la composición nutricional enteral líquida según la invención entre 10 ml y 250 ml, los valores límite de este rango incluido, preferiblemente cualquier cantidad entre 25 ml y 200 ml, los valores límite de este rango incluido, más preferiblemente cualquier cantidad entre 50 ml y 150 ml, los valores límite de este rango incluido, de la forma más preferible aproximadamente 125 ml.

Por ejemplo, a una persona que recibe 50 ml dosificaciones unitarias se le puede dar 10 dosificaciones unitarias al día para proporcionar apoyo nutricional utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2.4 kcal/ml.

Alternativamente, a una persona que recibe 125 ml dosificaciones unitarias se le puede dar 4 o 5 o 6 o 7 o 8 dosificaciones unitarias al día para proporcionar apoyo nutricional utilizando una composición nutricional enteral líquida según la invención de 2.4 kcal/ml.

Tales pequeñas unidades de dosificación son preferidas debido a una mejor adaptabilidad.

[0070] En una forma de realización de la presente invención, la composición se proporciona en una forma líquida preparada para usar y no requiere reconstitución o mezcla antes del uso.

La composición según la invención se puede alimentar por sonda o administrar por vía oral.

Por ejemplo, la composición según la invención puede estar prevista en una lata, en bolsa con tubo y bolsa de mano.

Sin embargo, una composición puede estar prevista para una persona en la necesidad de la misma en polvo, adecuada para la reconstitución utilizando una solución acuosa o agua de manera que la composición se produce según la invención.

Así en una forma de realización de la presente invención, la presente composición es en forma de polvo, acompañada de instrucciones para disolver o reconstituir en una composición acuosa o agua para llegar a la composición enteral nutricional líquida según la presente invención.

En una forma de realización de la presente invención, la presente composición enteral nutricional líquida puede así ser obtenida por disolución o reconstitución de un polvo, preferiblemente en una composición acuosa, en particular agua.

[0071] En una forma de realización de la presente invención, la composición según la invención está empaquetada.

El empaquetado puede tener cualquier forma adecuada, por ejemplo, un cartón en forma de bloque, por ejemplo para ser vaciado con una pajita; un cartón o vaso de precipitados de plástico con cubierta desmontable; una botella de pequeño tamaño por ejemplo para el rango de 80 ml a 200 ml y tazas pequeñas por ejemplo para el rango de 10 ml a 30 ml.

Otro modo de envasado adecuado es la inclusión de volúmenes pequeños de líquido (por ejemplo 10 ml a 20 ml) en cascos sólidos o semi-sólidos comestibles o cápsulas, por ejemplo revestimientos tipo gelatina y similares.

Otro modo de envasado adecuado es un polvo en un contenedor, por ejemplo un sobre, preferiblemente con instrucciones para disolver o reconstituir en una composición acuosa o agua.

Preparación

[0072] La composición nutricional enteral líquida según la invención se puede preparar primero preparando la composición de proteína líquida.

Esto se puede realizar por consecutivamente o simultáneamente disolución de caseína micelar en polvo y caseinato en polvo en el agua.

También es posible usar caseína micelar en una forma húmeda, directamente obtenida a partir de leche.

Puede incluso ser ventajoso preparar la caseína micelar como una parte de un proceso continuo para preparar la composición según la invención.

El último se puede realizar en la misma instalación de producción para preparar la composición según la invención.

[0073] Además, si la composición nutricional enteral líquida es contener otros componentes, un producto nutricional se puede preparar añadiendo posteriormente los carbohidratos a la composición de proteína, seguido de añadir las vitaminas hidrosolubles y otros componentes en uno o dos pasos, mezclar, ajustar la composición resultante a la viscosidad deseada, añadiendo la grasa, incluyendo vitaminas liposolubles, homogeneización, sometiendo la solución resultante a un tratamiento térmico (pasteurización; esterilización) y envasado el producto resultante.

En este aspecto, se nota que la acidez de la composición es muy importante durante el tratamiento térmico.

El pH debería ser entre aproximadamente 6.6 y 7.2 para la pasteurización y esterilización.

Los tiempos de pasteurización típicos son 30 seg a 85 °C. Los tiempos de esterilización típicos son 4 minutos a 124 °C.

[0074] En la forma de realización donde caseína micelar, caseinato y suero de leche está presente en la formulación según la invención, se ha descubierto que es favorable no pasteurizar sino solo esterilizar la formulación según la invención.

Efectividad

[0075] La presente invención también concierne a un método de provisión de nutrición para una persona en necesidad de la misma, que incluye los pasos de administración a dicha persona de la composición nutricional según la presente invención.

Dicha persona puede ser un anciano, una persona que está en un estado de enfermedad, una persona que se está recuperando de un estado de enfermedad o una persona que está desnutrida.

[0076] En otro aspecto, la presente invención también concierne al uso simultáneo o secuencial de caseína micelar y caseinato en la producción de una composición nutricional líquida según la presente invención para suministrar nutrición enteral a una persona en la necesidad de la misma.

5 [0077] En una forma de realización, la presente invención concierne a una composición nutricional enteral líquida que comprende:

- a) aproximadamente 9.6 g de proteína por 100 ml de la composición de una mezcla de caseína micelar y caseinato, con una proporción en peso de caseína micelar a caseinato de aproximadamente 65:35, dicha proteína proporciona aproximadamente 16 % del contenido energético total de la composición;
- 10 b) la grasa proporciona de aproximadamente 35 % del contenido energético total de la composición;
- c) el carbohidrato proporciona aproximadamente el 49 % del contenido energético total de la composición, dicha composición con una densidad energética de aproximadamente 2.4 kcal/ml.

15 [0078] En otra forma de realización, la presente invención concierne a una composición nutricional enteral líquida que comprende:

- a) aproximadamente 9.6 g de proteína por 100 ml de la composición de una mezcla de caseína micelar, caseinato y suero de leche con una proporción en peso micelar caseína:caseinato:suero de leche de aproximadamente 44:45:11, dicha proteína proporciona aproximadamente 16 % del contenido energético total de la composición;
- 20 b) la grasa proporciona aproximadamente 35 % del contenido energético total de la composición;
- c) el carbohidrato proporciona aproximadamente 49 % del contenido energético total de la composición, dicha composición con una densidad energética de aproximadamente 2.4 kcal/ml.

25 [0079] En otra forma de realización, la presente invención concierne a una composición nutricional enteral líquida que comprende:

- a) aproximadamente 9.6 g de proteína por 100 ml de la composición de una mezcla de caseína micelar, caseinato y suero de leche con una proporción en peso micelar caseína:caseinato:suero de leche de aproximadamente 63:21:16, dicha proteína proporciona aproximadamente 16 % del contenido energético total de la composición;
- 30 b) la grasa proporciona aproximadamente 35 % del contenido energético total de la composición;
- c) el carbohidrato proporciona aproximadamente 49 % del contenido energético total de la composición, dicha composición tiene una densidad energética de aproximadamente 2.4 kcal/ml.

Ejemplos

35 [0080] La siguiente composición ha sido preparada según la invención (tabla 1). La composición se produce en cierto modo conocido per se, por ejemplo mediante la mezcla de los constituyentes, sin dificultades, es de larga conservación, tiene propiedades organolépticas deseables, tiene una densidad de nutriente muy alta y es eficaz para una persona en la necesidad de la misma.

40 Notas de la tabla

[0081]

- * la leche concentrada concentrada contiene aproximadamente 13,3 % de caseína micelar y suero de leche en una proporción de aproximadamente 80:20.
- * el aislado de proteína de leche contiene aproximadamente 89 % de caseína micelar y suero de leche en una proporción de aproximadamente 80:20.

50 [0082] El aislado de caseína micelar contiene aproximadamente 89 % de caseína micelar y suero de leche en una proporción de aproximadamente 95:5.

Tabla 1

Componente	La cantidad por 100 ml de producto	La cantidad por 100 ml de producto	La cantidad por 100 ml de producto	La cantidad por 100 ml de producto	La cantidad por 100 ml de producto	La cantidad por 100 ml de producto	La cantidad por 100 ml de producto
Energía	240 Kcal	240 Kcal	240 Kcal	240 Kcal	240 Kcal	240 Kcal	240 Kcal
Proteína	16.0 %en	16.0 %en	16.0 %en	16.0 %en	16.0 %en	16.0 %en	16.0 %en
Proteína	9.6 g	9.6 g	9.6 g	9.6 g	9.6 g	9.6 g	9.6 g
Leche concentrada*	-	4.07 g	4.07 g	3.49 g	3.49 g	-	-
Caseinato de potasio	-	2.71 g	2.64 g	2.11 g	2.11 g	-	-
Caseinato de calcio	-	1.66 g	-	-	-	-	-

ES 2 679 346 T3

caseinato de sodio-Proteína de leche aislada*	3.3 g	-	-	-	-	3.3 g	3.3 g
Caseína micelar aislada*	-	1.25 g	3.04 g	4.11 g	-	-	-
Caseína micelar nativa	6.3 g	-	-	-	4.11 g	6.3 g	6.3 g
caseinato lactosuero	6.0	4.26	5.68	6.08	6.70	6.0	6.0
	3.3	4.37	2.64	2.11	2.11	3.3	3.3
	0.3	1.06	1.42	1.52	0.90	0.3	0.3
Grasa	35 %en	35 %en	35 %en	35 %en	35 %en	35 %en	35 %en
La grasa principalmente comprende aceite de canola	9.3 g	9.3 g	9.3 g	9.3 g	9.3 g	9.3 g	9.3 g
Carbohidratos	49 %en	49 %en	49 %en	49 %en	49 %en	49 %en	49 %en
Maltodextrosa (DE47)	29.4 g	29.4 g	29.4 g	29.4 g	29.4 g	9.8 g	9.8 g
sacarosa	-	-	-	-	-	9.8 g	9.8 g
trehalosa	-	-	-	-	-	9.8 g	9.8 g
Fibra dietética	-	-	-	-	-	0.9 g GOS 0.1g LcFOS 0.2 g de pectina de viscosidad baja	1.23 g inulina 1.72 g FOS 0.41 g de celulosa 0.086 g de almidón resistente
Viscosidad (mPa.s a 20°C a 100 s ⁻¹)	70 mPa.s	110 mPa.s	80 mPa.s	80 mPa.s	75 mPa.s	-	-
Densidad	1.16 g/ml	1.16 g/ml	1.16 g/ml	1.16 g/ml	1.16 g/ml	-	-
Dosis unitaria	125 ml	125 ml	125 ml	125 ml	125 ml	125 ml	125 ml

Los minerales y vitaminas se agregan como 16 % de RDI.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición nutricional enteral líquida que comprende proteína, dicha proteína proporciona 15 % a 30 % del contenido energético total de la composición, dicha proteína incluye caseína micelar y caseinato, la composición tiene una densidad energética de al menos 10 kJ/ml [2.4 kcal/ml], donde la proporción en peso de caseína micelar a caseinato varía de 80:20 a 40:60, donde dicha composición comprende menos de o igual al 15 % en peso suero de leche de la proteína total y donde la cantidad combinada de caseína micelar y caseinato es al menos 85 % en peso de la proteína total.
- 10 2. Composición nutricional enteral líquida según la reivindicación 1, donde el caseinato es caseinato Na, caseinato Ca, caseinato Mg, caseinato K o cualquier mezcla o combinación de los mismos.
- 15 3. Composición nutricional enteral líquida según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además grasa, dicha grasa proporciona entre 20 a 40 % del contenido energético total de la composición.
- 20 4. Composición nutricional enteral líquida según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además carbohidrato, dicho carbohidrato proporciona entre 30 a 60 % del contenido energético total de la composición.
- 25 5. Composición nutricional enteral líquida según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la viscosidad de la composición es inferior a 120 mPa.s medida a una velocidad de cizalladura de 100 s⁻¹ a 20 °C utilizando un medidor de viscosidad rotacional empleando una geometría cono/plato.
- 30 6. Método para la fabricación de una composición nutricional enteral líquida que comprende:

(i) proporcionar una composición que comprende proteína, dicha proteína proporciona 15 % a 30 % del contenido energético total de la composición, dicha proteína incluye caseína micelar y caseinato, la composición tiene una densidad energética de al menos 10 kJ/ml [2.4 kcal/ml], donde la proporción en peso de caseína micelar a caseinato varía de 80:20 a 40:60, donde dicha composición comprende menos de o igual al 15 % en peso suero de leche de la proteína total y donde la cantidad combinada de caseína micelar y caseinato es al menos 85 % en peso de proteína total, y (ii) someter dicha composición a un tratamiento térmico, preferiblemente una pasteurización o esterilización de manera que la carga microbacteriana se reduce.