

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 215**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)

A23L 33/19 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2008** **E 11193309 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018** **EP 2433507**

54 Título: **Sistema de nutrición infantil ajustado según edad**

30 Prioridad:

26.11.2007 EP 07121541

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

12.09.2018

73 Titular/es:

**NESTEC S.A. (100.0%)
Avenue Nestlé 55
1800 Vevey, CH**

72 Inventor/es:

**HASCHKE, FERDINAND;
KLASSEN, PETRA;
MAGLIOLA, CORINNE y
STEVEN, MATTHEW**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 681 215 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

Sistema de nutrición infantil ajustado según edad

5 La presente invención se refiere a un sistema de nutrición infantil ajustado según edad.

La investigación sobre los componentes de la leche humana se ha realizado durante muchos años y en modo alguno se ha completado. Sin embargo, se ha conocido desde hace cierto tiempo que la composición de la leche humana cambia apreciablemente durante el periodo de la lactancia. Por ejemplo, tal como indican Lonnerdal et al.,
 10 Am. J. Clin. Nutr. 29:1127-33, 1976, el contenido de proteínas de la leche humana se reduce durante el periodo de la lactancia mientras que se incrementa el contenido de lactosa.

La leche materna es la recomendada para todos los lactantes. Sin embargo, en algunos casos el amamantamiento resulta inadecuado o fracasa por motivos médicos o la madre decide no amamantar. Se han desarrollado
 15 preparados para lactantes para dichas situaciones. Los preparados para lactantes convencionales se clasifican en dos categorías: los preparados iniciales para niños desde el nacimiento hasta los 4 a 6 meses y que proporcionan una nutrición completa para este grupo de edad y los preparados de continuación para niños de entre cuatro a seis meses y doce meses que se utilizan para alimentar a los niños en combinación con cantidades crecientes de otros alimentos, tales como cereales infantiles y purés de frutas, verduras y otros alimentos a medida que avanza el
 20 proceso de destete. Muchas de dichos preparados para lactantes disponibles comercialmente se basan en proteínas de la leche de vaca y contienen proteínas del suero y/o de caseína, aunque otros se basan en proteínas de la soja. En el caso de que se encuentren presentes tanto proteínas del suero como de caseína, la proporción entre ellas puede variar entre 90:10 y 10:90.

25 Típicamente, el contenido de proteínas de los preparados para lactantes es de entre 1,8 y 3,5 g/100 kcal, encontrándose el contenido de proteínas de los preparados de inicio hacia el extremo inferior del intervalo y el contenido de proteínas de los preparados de continuación se encuentra hacia el extremo superior del intervalo. Por ejemplo, el contenido de proteínas del preparado para lactantes de inicio Nestlé NAN 1® es de 1,83 g/100 kcal y el contenido de proteínas de Nestlé NAN 2® preparado para lactantes de continuación es de 3,1 g/100 kcal.

30 Para el beneficio de los lactantes que no serán amamantados por completo en los primeros pocos meses de vida, existe una necesidad continua de desarrollo de preparados para lactantes que repliquen la leche humana al máximo posible en términos de sus propiedades nutricionales.

35 El documento n° WO2004112508A1 (Nestec SA; Marie-Christine Secretin), publicado el 24 de diciembre de 2004 describe un preparado para lactantes o de continuación que comprende suero dulce modificado con un contenido nulo o reducido de CGMP.

40 El documento n° WO2005025333A1 (Aria Foods Amba; Skipper Esben Sorensen et al.), publicado el 25 de marzo de 2005, describe un preparado para lactantes complementado con osteopontina (OPN) de la leche.

El póster/resumen de Johannes Spalinger et al., titulado "Infants fed with an innovative nutrition system manifest healthy growth" (AAP Experience - National Conference & Exhibition, 24 a 27 de oct., 2015, Washington DC, USA) describe el efecto sobre el crecimiento de un innovador sistema nutricional infantil.

45 El documento n° US20070243290A1, publicado el 18 de octubre de 2007 (Ross Products division of Abbott laboratories; Thompson Melody et al.) describe un método de adaptación de los preparados para lactantes a las necesidades nutricionales individuales antes de la utilización.

50 El artículo "Aspects of infant food formulation" por D.K. Thompson y Suman Khard en Comprehensive Reviews in food Science and Food Safety, Vol. 6, n° 4, 2007, páginas 79 a 102 (XP9112670A; ISSN:1541-4337), proporciona una revisión de las diferencias composicionales de los diversos nutrientes presentes en la leche humana en comparación con la leche bovina.

55 Descripción resumida de la invención

La presente invención se define mediante las reivindicaciones. Puede proporcionar la utilización de una fuente de proteínas que comprende proteínas del suero y de caseína para proporcionar un sistema nutricional adaptado según la edad a un lactante, en donde el sistema comprende dos preparados para lactantes cada uno de los cuales es
 60 apropiado para un lactante de una edad diferente y cada uno de los cuales comprende una fuente de proteínas en la que la proporción de suero:caseína de cada preparado se selecciona del intervalo de entre 100:0 y 40:60 y se reduce según la edad de lactante y el contenido de proteínas de cada preparado se selecciona del intervalo de entre 1,5 y 3,0 g de proteínas/100 kcal y se reduce según la edad del lactante.

65 La invención proporciona un sistema nutricional adaptado según la edad para un lactante entre el nacimiento y los dos meses de edad, que comprende un primer preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que

comprende proteínas del suero y opcionalmente de caseína y que presenta una proporción de suero:caseína de entre 100:0 y 60:40 y un contenido de proteínas de entre 2,0 y 3,0 g de proteínas/100 kcal y un segundo preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que comprende proteínas del suero y de caseína y que presenta una proporción de suero:caseína de entre 70:30 y 50:50 y un contenido de proteínas de entre 1,8 y 2,0 g de proteínas/100 kcal, con la condición de que el contenido de proteínas y la proporción de suero:caseína del segundo preparado sean inferiores a los del primer preparado.

Descripción detallada de la invención

En la presente memoria, los términos siguientes presentan los significados siguientes:

"lactante" se refiere a un niño de menos de 12 meses;

"preparado para lactantes" se refiere a un alimento destinado a la nutrición completa de los lactantes durante los primeros seis meses de vida.

Todos los porcentajes son en peso a menos que indique lo contrario.

La invención proporciona la utilización de una fuente de proteínas que comprende proteínas del suero y de caseína para proporcionar un sistema nutricional adaptado según la edad a un lactante entre el nacimiento y los dos meses de edad. El sistema comprende por lo menos dos preparados para lactantes, presentando cada preparado una proporción de suero:caseína seleccionada del intervalo de entre 100:0 y 40:60, preferentemente de entre 70:30 y 50:50 según la edad del lactante, y un contenido de proteínas seleccionado del intervalo de entre 1,5 y 3,0 g de proteína/100 kcal, preferentemente de entre 1,8 y 2,5 g de proteínas/100 kcal según la edad del lactante. Tanto la proporción de suero:caseína como el contenido de proteínas se reducen a medida que crece la edad del lactante. De esta manera, un sistema nutricional adaptado según la edad de acuerdo con la invención puede comprender, por ejemplo, un primer preparado para lactantes con una proporción de suero:caseína de 70:30 y un contenido de proteínas de 2,5 g de proteína/100 kcal para un lactante en las primeras dos semanas de vida, un segundo preparado para lactantes con una proporción suero:caseína de 60:40 y un contenido de proteínas de 2,0 g de proteínas/100 kcal para un lactante en las siguientes seis semanas de vida y un tercer preparado para lactantes con una proporción de suero:caseína de 60:40 y un contenido de proteínas de 1,8 g de proteínas/100 kcal para un lactante en la tercera a sexta semanas de vida.

Dicho sistema nutricional adaptado según la edad puede comprender adicionalmente un cuarto preparado para lactantes que presenta una proporción suero:caseína de 50:50 y un contenido de proteínas de 1,8 g de proteínas/100 kcal. Dicho preparado resultaría adecuado para un lactante en el segundo semestre de vida.

Los preparados para lactantes para la utilización en la presente invención también pueden complementarse con la proteína del suero bioactiva lactoferrina. La lactoferrina es conocida, entre otras cosas, porque promueve el crecimiento y maduración del tracto gastrointestinal en el bebé recién nacido. El contenido de lactoferrina de los preparados para lactantes para la utilización en la presente invención preferentemente también se reduce a medida que aumenta la edad del lactante y cuenta como parte de las proteínas para los fines de evaluar el contenido de proteínas del preparado y como parte de las proteínas del suero para los fines de calcular la proporción de suero:caseína del preparado. El contenido de lactoferrina de los preparados para lactantes para la utilización en la invención preferentemente es de entre 0,1 y 1,5 gramos/litro, más preferentemente de entre 0,3 y 1,0 gramos/litro.

Los preparados para lactantes para la utilización en el sistema nutricional adaptado según la edad de la invención pueden comprender además una fuente de carbohidratos y una fuente de lípidos. El contenido de carbohidratos y el contenido de lípidos de los preparados también pueden variar como función de la edad del lactante y preferentemente también variarán tanto el contenido de carbohidratos como el contenido de lípidos. En términos generales y por lo menos para lactantes entre el nacimiento y los 6 meses de edad, el contenido de carbohidratos puede incrementarse a medida que aumenta la edad del lactante, por ejemplo de 9,0 a 12,0 g de carbohidratos/100 kcal, preferentemente de 10,1 a 11,6 g de carbohidratos/100 kcal y el contenido de lípidos puede reducirse a medida que aumenta la edad del lactante, por ejemplo de 6,0 a 4,5 g de lípidos/100 kcal, preferentemente de 5,6 a 5,1 g de lípidos/100 kcal.

El tipo de proteína no se cree que resulte crucial para la presente invención con la condición de que se cumplan los requisitos mínimos de contenido de aminoácidos esenciales y se satisfagan los requisitos de proporción de suero:caseína y de contenido de proteínas. De esta manera, pueden utilizarse fuentes de proteínas basadas en el suero, la caseína y las mezclas de los mismos. Respecto a las proteínas del suero, puede utilizarse suero ácido o suero dulce o mezclas de los mismos, así como alfa-lactalbúmina y beta-lactoglobulina en las proporciones que se deseen.

La proteína del suero puede ser suero dulce modificado. El suero dulce es un producto secundario fácilmente disponible de la fabricación del queso y frecuentemente se utiliza en la preparación de preparados para lactantes basados en la leche de vaca. Sin embargo, el suero dulce incluye un componente que es indeseablemente rico en treonina y pobre en triptófano denominado caseíno-glico-macropéptido (CGMP, por sus siglas en inglés). La

eliminación del CGMP del suero dulce resulta en una proteína con un contenido de treonina más próximo al de la leche humana. Este suero dulce modificado seguidamente puede complementarse con aquellos aminoácidos respecto a los que presenta un contenido bajo (principalmente histidina y triptófano). Se describe un procedimiento para eliminar el CGMP del suero dulce en la patente nº EP 880902 y se describe un preparado para lactantes basado en dicho suero dulce modificado en el documento nº WO 01/11990.

Las proteínas pueden encontrarse intactas o hidrolizadas o ser una mezcla de proteínas intactas e hidrolizadas. Puede resultar deseable suministrar proteínas parcialmente hidrolizadas (grado de hidrólisis de entre 2% y 20%), por ejemplo para bebés que se considera que presentan un riesgo de desarrollar alergia a la leche de vaca. En el caso de que se requieran proteínas hidrolizadas, el procedimiento de hidrólisis puede llevarse a cabo tal como se desee y tal como es conocido de la técnica. Por ejemplo, puede prepararse un hidrolizado de proteínas del suero mediante la hidrolización enzimática de la fracción del suero en dos etapas, tal como se indica en la patente nº EP 322589. Para una proteína extensivamente hidrolizada, las proteínas del suero pueden someterse a triple hidrólisis utilizando alcalasa 2.4L (EC 940459), seguido de neutrasa 0,5L (obtenible de Novo Nordisk Ferment AG) y después pancreatina a 55°C. En el caso de que la fracción de suero utilizada como material de partida se encuentre sustancialmente libre de lactosa, se observa que las proteínas sufren mucho menos bloqueo de las lisinas durante el procedimiento de hidrólisis. Lo anterior permite reducir el grado de bloqueo de las lisinas de aproximadamente 15% en peso de las lisinas totales a menos de aproximadamente 10% en peso de las lisinas; por ejemplo, aproximadamente 7% en peso de lisina, que mejora en gran medida la calidad nutricional de la fuente de proteínas.

Los preparados para lactantes para la utilización en la presente invención pueden contener una fuente de carbohidratos. Puede utilizarse cualquier fuente de carbohidratos presente convencionalmente en los preparados para lactantes, tal como lactosa, sacarosa, maltodextrina, almidón y mezclas de los mismos, aunque la fuente preferente de carbohidratos es la lactosa.

Los preparados para lactantes para la utilización en la presente invención pueden contener una fuente de lípidos. La fuente de lípidos puede ser cualquier lípido o grasa que resulte adecuada para la utilización en preparado para lactantes. Entre las fuentes preferentes de grasas se incluyen la grasa de leche, la oleína de palma, el aceite de girasol de alto contenido en ácido oleico y el aceite de cártamo de alto contenido en ácido oleico. Los ácidos grasos esenciales linoleico y α -linolénico también pueden añadirse como cantidades pequeñas de aceites que contienen cantidades elevadas de ácido araquidónico y ácido docosahexaenoico preformado, tal como aceites de pescado o aceites microbianos. La fuente de lípidos preferentemente presenta una proporción de ácidos grasos n-6 a n-3 de entre aproximadamente 5:1 y aproximadamente 15:1, por ejemplo de entre aproximadamente 8:1 y aproximadamente 10:1.

Los preparados para lactantes para la utilización en la presente invención pueden contener además todas las vitaminas y minerales que se entiende que resultan esenciales en la dieta diaria y en cantidades nutricionalmente significativas. Los requisitos mínimos han sido establecidos para determinadas vitaminas y minerales. Entre los ejemplos de minerales, vitaminas y otros nutrientes presentes opcionalmente en el preparado para lactante se incluyen vitamina A, vitamina B₁, vitamina B₂, vitamina B₆, vitamina B₁₂, vitamina E, vitamina K, vitamina C, vitamina D, ácido fólico, inositol, niacina, biotina, ácido pantoténico, colina, calcio, fósforo, yodo, hierro, magnesio, cobre, cinc, manganeso, cloro, potasio, sodio, selenio, cromo, molibdeno, taurina y L-carnitina. Los minerales habitualmente se añaden en forma de sal. La presencia y cantidades de minerales específicos y otras vitaminas variará según la población infantil objetivo.

Los preparados para lactantes pueden comprender además por lo menos una cepa bacteriana probiótica. El término "probiótico" es una preparación de células microbianas o componentes de células microbianas con un efecto beneficioso sobre la salud o bienestar del huésped. Entre las cepas bacterianas probióticas adecuadas se incluyen *Lactobacillus rhamnosus* ATCC 53103 obtenible de Valio Oy de Finlandia bajo la marca comercial LGG, *Lactobacillus rhamnosus* CGMCC 1.3724, *Lactobacillus paracasei* CNCM 1-2116, *Lactobacillus reuteri* ATCC 55730 y *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 obtenible de BioGaia AB, *Bifidobacterium lactis* CNCM 1-3446 comercializadas, entre otros, por la compañía Christian Hansen de Dinamarca bajo la marca comercial Bb12 y *Bifidobacterium longum* ATCC BAA-999 comercializado por Morinaga Milk Industry Co. Ltd. de Japón bajo la marca comercial BB536. La cantidad de probiótico, en caso de hallarse presente, de manera similar preferentemente varía como función de la edad del lactante. En términos generales, el contenido de probiótico puede incrementarse a medida que aumenta la edad del lactante, por ejemplo de 10³ a 10¹² ufc/g de preparado, más preferentemente de 10⁴ a 10⁸ ufc/g de preparado (peso seco).

Los preparados para lactantes pueden contener además por lo menos un prebiótico en una cantidad de entre 0,3% y 10%. Un prebiótico es un ingrediente alimentario no digerible que afecta beneficiosamente al huésped mediante la estimulación selectiva del crecimiento y/o actividad de una bacteria o un número limitado de bacterias en el colon y, de esta manera, mejora la salud del huésped. Dichos ingredientes son no digeribles en el sentido de que no son descompuestos y absorbidos en el estómago o intestino delgado y, de esta manera, pasan intactos al colon, en donde son fermentados selectivamente por las bacterias beneficiosas. Entre los ejemplos de prebióticos se incluyen determinados oligosacáridos, tales como los fructooligosacáridos (FOS) y los galactooligosacáridos (GOS). Puede utilizarse una combinación de prebióticos, tal como 90% de GOS con 10% de fructooligosacáridos de cadena corta,

tal como el producto comercializado bajo la marca comercial Raftilose® o inulina al 10%, tal como el producto comercializado bajo la marca comercial Raftiline®.

Un prebiótico particularmente preferente es una mezcla de uno o más galacto-oligosacáridos, uno o más oligosacáridos N-acetilados y uno o más oligosacáridos sialilados en los que el oligosacárido u oligosacáridos N-acetilados comprenden 0,5% a 4,0% de la mezcla de oligosacáridos, el galacto-oligosacárido u oligosacáridos comprenden 92,0% a 98,5% de la mezcla de oligosacáridos y el oligosacárido u oligosacáridos sialilados comprenden 1,0% a 4,0% de la mezcla de oligosacáridos. Dicha mezcla se denomina en lo sucesivo "CMOS-GOS". Preferentemente, una composición para la utilización según la invención contiene entre 2,5% y 15,0% en peso de CMOS-GOS en materia seca con la condición de que la composición comprenda por lo menos 0,02% en peso de un oligosacárido N-acetilado, por lo menos 2,0% en peso de un galacto-oligosacárido y por lo menos 0,04% en peso de un oligosacárido sialilado.

Entre los oligosacáridos N-acetilados adecuados se incluyen GalNAc α 1,3Gal β 1,4Glc y Gal β 1,6GalNAc α 1,3Gal β 1,4Glc. Los oligosacáridos N-acetilados pueden prepararse mediante la acción de la glucosaminidasa y/o galactosaminidasa sobre la N-acetil-glucosa y/o N-acetil-galactosa. Igualmente, las N-acetil-galactosiltransferasas y/o las N-acetil-glucosiltransferasas pueden utilizarse con este propósito. Los oligosacáridos N-acetilados pueden producirse también mediante tecnología de fermentación utilizando enzimas respectivos (recombinantes o naturales) y/o la fermentación microbiana. En este último caso, los microbios pueden expresar sus enzimas y sustratos naturales o pueden manipularse para producir los sustratos y enzimas respectivos. Pueden utilizarse cultivos microbianos individuales o cultivos mixtos. La formación de oligosacáridos N-acetilados puede iniciarse con sustratos aceptores partiendo de cualquier grado de polimerización (GP), de GP=1 en adelante. Otra opción es la conversión química de ceto-hexosas (por ejemplo fructosa) libres o unidas a un oligosacárido (por ejemplo lactulosa) en N-acetilhexosamina o un oligosacárido que contiene N-acetilhexosamina, tal como se indica en Wrodnigg, T.M.; Stutz, A.E. Angew. Chem. Int. Ed. 38:827-828, 1999.

Entre los galacto-oligosacáridos adecuados se incluyen Gal β 1,6Gal, Gal β 1,6Gal β 1,4Glc Gal β 1,6Gal β 1,6Glc, Gal β 1,3Gal β 1,3Glc, Gal β 1,3Gal β 1,4Glc, Gal β 1,6Gal β 1,6Gal β 1,4Glc, Gal β 1,6Gal β 1,3Gal β 1,4Glc Gal β 1,3Gal β 1,6Gal β 1,4Glc, Gal β 1,3Gal β 1,3Gal β 1,4Glc, Gal β 1,4Gal β 1,4Glc y Gal β 1,4Gal β 1,4Gal β 1,4Glc. Los galacto-oligosacáridos sintéticos, tales como Gal β 1,6Gal β 1,4Glc Gal β 1,6Gal β 1,6Glc, Gal β 1,3Gal β 1,4Glc, Gal β 1,6Gal β 1,6Gal β 1,4Glc, Gal β 1,6Gal β 1,3Gal β 1,4Glc y Gal β 1,3Gal β 1,6Gal β 1,4Glc, Gal β 1,4Gal β 1,4Glc y Gal β 1,4Gal β 1,4Gal β 1,4Glc y mezclas de los mismos se encuentran disponibles comercialmente bajo las marcas comerciales Vivinal® y Elix'or®. Otros proveedores de oligosacáridos son Dextra Laboratories, Sigma-Aldrich Chemie GmbH y Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd. Alternativamente, pueden utilizarse glucosiltransferasas, tales como galactosiltransferasas, para producir oligosacáridos neutros.

Entre los oligosacáridos sialilados adecuados se incluyen NeuAc α 2,3Gal β 1,4Glc y NeuAc α 2,6Gal β 1,4Glc. Dichos oligosacáridos sialilados pueden aislarse mediante tecnología cromatográfica o de filtración a partir de una fuente natural, tal como leches animales. Alternativamente, también pueden producirse mediante biotecnología utilizando sialiltransferasas específicas, mediante tecnología de fermentación basada en enzimas (enzimas recombinantes o naturales) o mediante tecnología de fermentación microbiana. En este último caso, los microbios pueden expresar sus enzimas y sustratos naturales o pueden manipularse para producir los sustratos y enzimas respectivos. Pueden utilizarse cultivos microbianos individuales o cultivos mixtos. La formación de sialiloligosacáridos puede iniciarse con sustratos aceptores partiendo de cualquier grado de polimerización (GP), de GP=1 en adelante.

El preparado para lactantes puede contener opcionalmente otras sustancias que pueden presentar un efecto beneficioso, tales como nucleótidos, nucleósidos y similares.

Los preparados para lactantes para la utilización en la invención pueden prepararse de cualquier modo adecuado. Por ejemplo, puede prepararse un preparado para lactantes mediante la mezcla de la fuente de proteínas, la fuente de carbohidratos y la fuente de lípidos en proporciones adecuadas. En caso de utilizarse, pueden incluirse emulsionantes en la mezcla. En este punto pueden añadirse las vitaminas y minerales aunque habitualmente se añaden posteriormente para evitar la degradación térmica. Pueden disolverse vitaminas lipofílicas, emulsionantes y similares en la fuente de grasas antes de la mezcla. A continuación, puede mezclarse agua, preferentemente agua que ha sido sometida a ósmosis inversa, para formar una mezcla líquida.

Seguidamente la mezcla líquida puede tratarse térmicamente para reducir las cargas bacterianas. Por ejemplo, la mezcla líquida puede calentarse rápidamente hasta una temperatura comprendida en el intervalo de entre aproximadamente 80°C y aproximadamente 110°C durante aproximadamente 5 segundos a aproximadamente 5 minutos. Lo anterior puede llevarse a cabo mediante inyección de vapor o mediante un intercambiador de calor, por ejemplo, un intercambiador de calor de placas.

A continuación, la mezcla líquida puede enfriarse hasta una temperatura de entre aproximadamente 60°C y aproximadamente 85°C, por ejemplo mediante enfriamiento ultrarrápido. Seguidamente la mezcla líquida puede homogeneizarse, por ejemplo en dos etapas a una presión de entre aproximadamente 7 MPa y aproximadamente 40 MPa en la primera etapa y entre aproximadamente 2 MPa y aproximadamente 14 MPa en la segunda etapa. A

continuación, la mezcla homogeneizada puede enfriarse adicionalmente para añadir cualesquiera componentes sensibles al calor, tales como vitaminas y minerales. El pH y contenido de sólidos de la mezcla homogeneizada se estandariza convenientemente en este punto.

- 5 La mezcla homogeneizada se transfiere a un aparato de secado adecuado, tal como un secador por pulverización o liofilizador y se convierte en polvos. Los polvos deben presentar un contenido de humedad inferior a aproximadamente 5% en peso.

10 En el caso de que se desee añadir uno o más probióticos, pueden cultivarse según cualquier método adecuado y prepararse para la adición al preparado para lactantes mediante liofilización o secado por pulverización, por ejemplo. Alternativamente, pueden obtenerse las cepas bacterianas en proveedores especializados, tales como Christian Hansen y Morinaga, ya preparados en una forma adecuada para la adición a productos alimentarios, tales como preparados para lactantes. Dichas preparaciones bacterianas pueden añadirse al preparado para lactantes en polvo mediante mezcla en seco.

15 La invención se extiende a un sistema de nutrición adaptado a la edad para un lactante entre el nacimiento y los dos meses de edad que comprende un primer preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que comprende proteínas de suero y opcionalmente de caseína y que presenta una proporción de suero:caseína de entre 100:0 y 60:40 y un contenido de proteínas de entre 2,0 y 3,0 g de proteínas/100 kcal y un segundo preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que comprende proteínas de suero y de caseína y que presenta una proporción de suero:caseína de entre 70:30 y 50:50 y un contenido de proteínas de entre 1,8 y 2,0 g de proteínas/100 kcal.

25 En la presente memoria se describe un método (no parte de la invención) para proporcionar nutrición a un lactante en los primeros seis meses de vida, que comprende alimentar al lactante durante por lo menos parte de las primeras una a ocho semanas de vida con un primer preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que comprende proteínas del suero y opcionalmente de caseína y que presenta una proporción suero:caseína de entre 100:0 y 60:40 y un contenido de proteínas de entre 2,0 y 3,0 g de proteínas/100 kcal y alimentar al lactante durante por lo menos parte del resto de los primeros seis meses de vida un segundo preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que comprende proteínas del suero y de caseína y que presenta una proporción de suero:caseína de entre 70:30 y 50:50 y un contenido de proteínas de entre 1,7 y 2,1 g de proteínas/100 kcal, con la condición de que el contenido de proteínas o la proporción de suero:caseína del segundo preparado o de ambos sea inferior al del primer preparado.

35 En la presente memoria se describe además un método (no parte de la invención) que comprende alimentar al lactante durante aproximadamente las primeras dos a cuatro semanas de vida con un primer preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas con una proporción de suero:caseína de entre 80:20 y 60:40 y un contenido de proteínas de entre 2,0 y 3,0 g de proteínas/100 kcal, alimentando después al lactante con un segundo preparado para lactantes que presenta una proporción de suero:caseína de entre 70:30 y 50:50 y un contenido de proteínas de entre 1,8 y 2,0 g de proteínas/100 kcal. Todavía más preferentemente, el segundo preparado para lactantes se alimenta entre la edad de dos a cuatro semanas y la edad de aproximadamente dos meses y un tercer preparado para lactantes que también presenta una proporción de suero:caseína de entre 70:30 y 50:50 y un contenido de proteínas de entre 1,8 y 2,0 g de proteínas/100 kcal, en el que el contenido de proteínas o la proporción de suero:caseína del segundo preparado para lactantes o ambos son inferiores que en el segundo preparado se utiliza para la alimentación durante el resto de los primeros seis meses de la vida del lactante.

50 El sistema de nutrición adaptado a la edad según la invención resulta particularmente adecuado para la utilización en un método de preparación de porciones individuales de preparado para lactantes utilizando cápsulas desechables cada una de las cuales contiene una dosis unitaria de preparado en forma concentrada y que está dotado de medios de apertura contenidos dentro de la cápsula para permitir el vaciado del preparado reconstituido directamente desde la cápsula al interior de un recipiente receptor, tal como un biberón. Dicho método se describe en el documento n° WO2006/077259. Los diferentes preparados pueden empaquetarse en cápsulas individuales y presentarse al consumidor en envases 'multipack' que contiene un número suficiente de cápsulas para cumplir con las necesidades de un lactante durante una semana, por ejemplo. Se dan a conocer construcciones de cápsula adecuadas en el documento n° WO 2003/059778.

60 Las cápsulas pueden contener los preparados para lactantes en forma de polvos o líquidos concentrados, en ambos casos para la reconstitución con una cantidad de agua apropiada. Tanto la composición como la cantidad del preparado para lactantes en las cápsulas puede variar según la edad del lactante. En caso necesario, pueden proporcionarse diferentes tamaños de cápsulas para la preparación de preparados para lactantes de diferentes edades.

65 Se apreciará que la provisión de cápsulas u otras unidades, tales como envases 'stick pack' o sobres, cada uno de los cuales contiene una cantidad suficiente de un preparado para lactantes estrechamente adaptado a las necesidades de un lactante de una edad particular para preparar una única porción de preparado para lactantes ofrece al padre u otro proveedor de cuidados la oportunidad de aproximar más el régimen de alimentación del

lactante al del "estándar de oro": un lactante amamantado a demanda. En otras palabras, debido a que resulta, en términos relativos, más rápido y más cómodo preparar una comida mediante la comparación con los métodos convencionales de preparación de preparados para lactantes y debido a que la comida estará más estrechamente adaptada a las necesidades de un lactante de la edad relevante, al padre u otro proveedor de cuidados le resultará más fácil alimentar al lactante según requiera el lactante. Aunque los lactantes hasta la edad de aproximadamente seis meses se cree generalmente que requieren alimentarse cada cuatro horas, existe de hecho una gran variación en las necesidades entre diferentes lactantes y e incluso en el mismo lactante en diferentes estadios del desarrollo durante los primeros seis meses.

Se proporcionan a continuación ejemplos de sistemas de nutrición adaptados a la edad según la invención únicamente a título ilustrativo. Tal como apreciará el experto en la materia, además de los ingredientes especificados posteriormente, los preparados para lactantes ejemplificados también contendrán otros ingredientes habitualmente presentes en dichos productos, especialmente incluyendo vitaminas y minerales.

Ejemplo 1

Intervalo de edad	1-2 semanas	3-4 semanas	1-2 meses	3-4 meses	5-6 meses	7-12 meses
Densidad energética (kcal/ml)	63	63	63	63	63	63
Contenido de proteínas (g/100 kcal)	2,5	2,0	2,0	1,8	1,8	1,8
Suero:caseína	70:30	60:40	60:40	60:40	60:40	50:50
Lactoferrina (g/l)	1,0	0,5	0,5	0,3	0,3	
Tipo de carbohidrato	Lactosa	Lactosa	Lactosa	Lactosa	Lactosa	Lactosa/maltodextrina
Contenido de carbohidratos (g/100 kcal)	9,85	10,7	10,7	11,6	11,6	10,6
Prebiótico	GOS/FOS	GOS/FOS	GOS/FOS	GOS/FOS	GOS/FOS	GOS/FOS
Tipo de lípido	Leche/veg	Leche/veg	Leche/veg	Leche/veg	Leche/veg	Veg
Contenido de lípidos (g/100 kcal)	5,6	5,4	5,4	5,1	5,1	5,6
LC-PUFA	DHA/ARA	DHA/ARA	DHA/ARA	DHA/ARA	DHA/ARA	DHA/ARA
Tipo de probiótico	<i>B. lactis</i>	<i>B. lactis</i>	<i>B. lactis</i>	<i>B. lactis</i>	<i>B. lactis</i>	<i>B. lactis</i>
Contenido de probiótico (ufc/g)	10 ⁴	10 ⁴	10 ⁴	2x10 ⁷	2x10 ⁷	2x10 ⁷

Ejemplo 2

Intervalo de edad	0-1 meses	2º mes	3-6 meses	7-8 meses	9-12 meses
Densidad energética (kcal/ml)	65	65	63	63	61
Contenido de proteínas (g/100 kcal)	2,25	1,9	1,8	1,8	1,8
Suero:caseína	70:30	60:40	60:40	50:50	50:50
Lactoferrina (g/l)	1,0	0,5	0,3	0,3	-
Tipo de carbohidrato	Lactosa	Lactosa	Lactosa	Lactosa	Lactosa/maltodextrina
Contenido de carbohidratos (g/100 kcal)	10,1	11,1	11,6	10,6	10,6
Prebiótico	CMOS-GOS	CMOS-GOS	CMOS-GOS	CMOS-GOS	CMOS-GOS
Tipo de lípido	Leche/veg	Leche/veg	Leche/veg	Veg	Veg
Contenido de lípidos (g/100 kcal)	5,6	5,3	5,1	5,6	5,6
LC-PUFA	DHA/ARA	DHA/ARA	DHA/ARA	DHA/ARA	DHA/ARA
Tipo de probiótico	<i>B. lactis</i>	<i>B. lactis</i>	<i>B. lactis</i>	<i>B. lactis</i>	<i>B. lactis</i>
Contenido de probiótico (ufc/g)	5x10 ⁴	5x10 ⁴	2x10 ⁷	2x10 ⁷	2x10 ⁷

Realizaciones adicionales de la solicitud de patente principal que no forman parte de la presente invención.

1. Utilización de una fuente de proteínas que comprende proteínas del suero y de caseína para proporcionar un sistema nutricional adaptado según la edad a un lactante, en donde el sistema comprende dos preparados para lactantes cada una de las cuales es apropiado para un lactante de una edad diferente y cada uno de las cuales comprende una fuente de proteínas en la que la proporción de suero:caseína de cada preparado se selecciona

del intervalo de entre 100:0 y 40:60 y se reduce según la edad de lactante y el contenido de proteínas de cada preparado se selecciona del intervalo de entre 1,5 y 3,0 g de proteínas/100 kcal y se reduce según la edad del lactante.

2. La utilización según la reivindicación 1, en la que la proporción de suero:caseína de cada preparado se selecciona del intervalo de entre 70:30 y 50:50.

3. La utilización según la reivindicación 1 o 2, en la que el contenido de proteínas de cada preparado se selecciona del intervalo de entre 1,8 y 2,5 g de proteínas/100 kcal.

4. La utilización según cualquier reivindicación anterior, en la que el sistema de nutrición comprende adicionalmente un tercer preparado para lactantes que presenta una proporción de suero:caseína inferior o un contenido de proteínas inferior al de cualquiera de los dos otros preparados para lactantes.

5. La utilización según la reivindicación 4, en la que el sistema de nutrición comprende adicionalmente un cuarto preparado para lactantes que presenta una proporción de suero:caseína inferior o un contenido de proteínas inferior al de cualquiera de los tres otros preparados para lactantes.

6. La utilización según cualquier reivindicación anterior, en la que los preparados para lactantes comprenden adicionalmente una fuente de carbohidratos y el contenido de carbohidratos de cada preparado se selecciona del intervalo de entre 9,0 y 12,0 g de carbohidratos/100 kcal, incrementándose generalmente a medida que aumenta la edad del lactante.

7. La utilización según la reivindicación 6, en la que la fuente de carbohidratos es lactosa.

8. La utilización según cualquier reivindicación anterior, en la que los preparados para lactantes comprenden adicionalmente una fuente de lípidos y el contenido de lípidos de cada preparado se selecciona del intervalo de entre 4,5 y 6,0 g de lípidos/100 kcal, reduciéndose generalmente a medida que aumenta la edad del lactante.

9. La utilización según la reivindicación 8, en la que la fuente de lípidos incluye grasa láctea.

10. La utilización según cualquiera reivindicación anterior, en la que los preparados para lactantes se complementan con lactoferrina y el contenido de lactoferrina de cada preparado se selecciona del intervalo de entre 1,5 y 0,1 gramos/litro, reduciéndose a medida que aumenta la edad del paciente.

11. La utilización según cualquier reivindicación anterior, en la que los preparados para lactantes comprenden adicionalmente una cepa bacteriana probiótica y el contenido de probióticos de cada preparado se selecciona del intervalo de entre 10^3 y 10^{12} ufc/g de preparado (peso seco), incrementándose generalmente a medida que aumenta la edad del lactante.

12. La utilización según la reivindicación 11, en la que la cepa bacteriana probiótica es *Bifidobacterium lactis* CNCM 1-3446.

13. Un sistema de nutrición adaptado según la edad para un lactante entre el nacimiento y los dos meses de edad, que comprende un primer preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que comprende proteínas del suero y opcionalmente de caseína y que presenta una proporción de suero:caseína de entre 100:0 y 60:40 y un contenido de proteínas de entre 2,0 y 3,0 g de proteínas/100 kcal y un segundo preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que comprende proteínas del suero y de caseína y que presenta una proporción de suero:caseína de entre 70:30 y 50:50 y un contenido de proteínas de entre 1,8 y 2,0 g de proteínas/100 kcal, con la condición de que el contenido de proteínas y la proporción de suero:caseína del segundo preparado sean inferiores a los del primer preparado.

14. Un sistema según la reivindicación 13, en el que el primer preparado para lactantes presenta una proporción de suero:caseína de 70:30 y el segundo preparado para lactantes presenta una proporción de suero:caseína de 60:40.

15. Un sistema según la reivindicación 13 o 14, en el que el primer preparado para lactantes presenta un contenido de proteínas de entre 2,4 y 3,0 g de proteínas/100 kcal y el segundo preparado para lactantes presenta un contenido de proteínas de entre 1,8 y 2,2 g de proteínas/100 kcal.

16. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en el que los preparados para lactantes comprenden adicionalmente una fuente de carbohidratos, un contenido de carbohidratos del primer preparado para lactantes de entre 9 y 11 g de carbohidratos/100 g de preparado y un contenido de carbohidratos del segundo preparado para lactantes de entre 10 y 12 g de carbohidratos/100 g de preparado.

17. Un sistema según la reivindicación 16, en el que la fuente de carbohidratos es la lactosa.

18. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17, en el que los preparados para lactantes comprenden adicionalmente una fuente de lípidos, un contenido de lípidos del primer preparado para lactantes de entre 5,5 y 6 g de lípidos/100 g de preparado y un contenido de lípidos del segundo preparado para lactantes de entre 4,5 y 5,5 g de lípidos/100 g de preparado.

19. Un sistema según la reivindicación 18, en el que la fuente de lípidos incluye la grasa láctea.

20. Un sistema según la reivindicación 18 o 19, en el que la fuente de lípidos incluye ácido araquidónico y ácido docosahexaenoico.

21. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 20, en el que los preparados para lactantes se complementan con lactoferrina y el contenido de lactoferrina del primer preparado para lactantes es de entre 0,8 y 1,5 gramos/litro y el contenido de lactoferrina del segundo preparado para lactantes es de entre 0,3 y 0,7 gramos/litro.

22. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 21, en el que los preparados para lactantes comprenden adicionalmente una cepa bacteriana probiótica.

23. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 22, en el que los preparados para lactantes se empaquetan en unidades, conteniendo cada unidad suficiente preparado para lactantes en forma concentrada

para preparar una única porción de preparado para lactantes tras la reconstitución con una cantidad de agua apropiada.

24. Un método para proporcionar nutrición a un lactante en los primeros seis meses de vida, que comprende alimentar al lactante durante por lo menos parte de las primeras una a ocho semanas de vida con un primer preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que comprende proteínas del suero y opcionalmente de caseína y que presenta una proporción suero:caseína de entre 100:0 y 60:40 y un contenido de proteínas de entre 2,0 y 3,0 g de proteínas/100 kcal y alimentar al lactante durante por lo menos parte del resto de los primeros seis meses de vida con un segundo preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que comprende proteínas del suero y de caseína y que presenta una proporción de suero:caseína de entre 70:30 y 50:50 y un contenido de proteínas de entre 1,7 y 2,1 g de proteínas/100 kcal, con la condición de que el contenido de proteínas o la proporción de suero:caseína del segundo preparado o de ambos sea inferior al del primer preparado.

25. Un método según la reivindicación 24, en el que el primer preparado para lactantes presenta una proporción de suero:caseína de 70:30 y el segundo preparado para lactantes presenta una proporción de suero:caseína de 60:40.

26. Un método según la reivindicación 24 o 25, en el que el primer preparado para lactantes presenta un contenido de proteínas de entre 2,4 y 3,0 g de proteínas/100 kcal y el segundo preparado para lactantes presenta un contenido de proteínas de entre 1,8 y 2,2 g de proteínas/100 kcal.

27. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 24 a 26, en el que los preparados para lactantes comprenden adicionalmente una fuente de carbohidratos, un contenido de carbohidratos del primer preparado para lactantes de entre 9 y 11 g de carbohidratos/100 g de preparado y un contenido de carbohidratos del segundo preparado para lactantes de entre 10 y 12 g de carbohidratos/100 g de preparado.

28. Un método según la reivindicación 27, en el que la fuente de carbohidratos es la lactosa.

29. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 24 a 28, en el que los preparados para lactantes comprenden adicionalmente una fuente de lípidos, un contenido de lípidos del primer preparado para lactantes de entre 5,5 y 6 g de lípidos/100 g de preparado y un contenido de lípidos del segundo preparado para lactantes de entre 4,5 y 5,5 g de lípidos/100 g de preparado.

30. Un método según la reivindicación 29, en el que la fuente de lípidos incluye la grasa láctea.

31. Un método según la reivindicación 29 o 30, en el que la fuente de lípidos incluye ácido araquidónico y ácido docosahexaenoico.

32. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 24 a 31, en el que los preparados para lactantes se complementan con lactoferrina y el contenido de lactoferrina del primer preparado para lactantes es de entre 0,8 y 1,5 gramos/litro y el contenido de lactoferrina del segundo preparado para lactantes es de entre 0,3 y 0,7 gramos/litro.

33. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 24 a 32, en el que los preparados para lactantes comprenden adicionalmente una cepa bacteriana probiótica.

34. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 24 a 33, en el que los preparados para lactantes se empaquetan en unidades, conteniendo cada unidad suficiente preparado para lactantes en forma concentrada para preparar una única porción de preparado para lactantes tras la reconstitución con una cantidad de agua apropiada.

35. Un método para proporcionar nutrición a demanda a un lactante en los primeros seis meses de vida, que comprende alimentar al lactante durante por lo menos parte de las primeras una a ocho semanas de vida con un primer preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que comprende proteínas del suero y opcionalmente de caseína y que presenta una proporción suero:caseína de entre 100:0 y 60:40 y un contenido de proteínas de entre 2,0 y 3,0 g de proteínas/100 kcal y alimentar al lactante durante por lo menos parte del resto de los primeros seis meses de vida con un segundo preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que comprende proteínas del suero y de caseína y que presenta una proporción de suero:caseína de entre 70:30 y 50:50 y un contenido de proteínas de entre 1,7 y 2,1 g de proteínas/100 kcal, con la condición de que el contenido de proteínas o la proporción de suero:caseína del segundo preparado o de ambos sea inferior al del primer preparado, en el que los preparados para lactantes se empaquetan en unidades, conteniendo cada unidad suficiente preparado para lactantes en forma concentrada para preparar una única porción de preparado para lactantes tras la reconstitución con una cantidad de agua apropiada.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de nutrición adaptado a la edad para un lactante entre el nacimiento y los dos meses de edad que comprende un primer preparado para lactantes, en el que dicho primer preparado para lactantes presenta una
5 fuente de proteínas que comprende proteínas de suero y opcionalmente de caseína y que presenta una proporción de suero:caseína de entre 100:0 y 60:40 y un contenido de proteínas de entre 2,0 y 3,0 g de proteínas/100 kcal y
un segundo preparado para lactantes que presenta una fuente de proteínas que comprende proteínas de suero y
de caseína y que presenta una proporción de suero:caseína de entre 70:30 y 50:50 y un contenido de proteínas
10 de entre 1,8 y 2,0 g de proteínas/100 kcal,
con la condición de que el contenido de proteínas y la proporción de suero:caseína del segundo preparado sean inferiores a los del primer preparado.

15