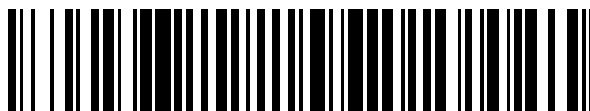


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 702 849**

51 Int. Cl.:

**A23P 10/35** (2006.01)  
**A23L 33/00** (2006.01)  
**A23L 33/105** (2006.01)  
**A23L 33/12** (2006.01)  
**A23L 33/135** (2006.01)  
**A23L 33/16** (2006.01)  
**A23L 33/19** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.08.2012 PCT/US2012/050912**  
 87 Fecha y número de publicación internacional: **18.04.2013 WO13055439**  
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2012 E 12750682 (2)**  
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018 EP 2765870**

54 Título: **Composiciones nutricionales de fitonutrientes**

30 Prioridad:

**14.10.2011 US 201113273635**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.03.2019**

73 Titular/es:

**MJN U.S. HOLDINGS LLC (100.0%)  
225 North Canal Street, 25th Floor  
Chicago, Illinois 60606, US**

72 Inventor/es:

**JOUNI, ZEINA,;  
CEVALLOS, BOLIVAR,;  
HORIA, EVA,;  
HARTHOORN, LUCIEN,;  
KINEMAN, BRIAN,;  
GAYGADZHIEV, ZAFIR, y  
TALLEY, KELLI,**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 702 849 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

Composiciones nutricionales de fitonutrientes

### Campo técnico

5 La presente descripción se refiere a composiciones nutricionales lácteas para sujetos pediátricos y a los correspondientes métodos de uso de las composiciones nutricionales para promover la salud y el desarrollo. Más específicamente, la presente descripción se refiere a productos nutricionales infantiles, en especial leches de crecimiento, que comprenden ácido docohexaenoico, colina y fitonutrientes, en particular extracto de manzana y extracto de semilla de uva. Se cree que las composiciones nutricionales son útiles para promover la salud visual, salud gastrointestinal, función inmunitaria y el desarrollo y función cognitivos en lactantes y niños, y se pueden suministrar mediante un régimen de alimentación nutricional por etapas. La descripción se refiere además a composiciones nutricionales que mantienen propiedades organolépticas deseables después de la adición de fitonutrientes a una matriz láctea y se refiere además a métodos para su producción.

### Técnica anterior

15 El Departamento de Agricultura de EE.UU. recomienda que los americanos sanos coman entre cinco y diez raciones de frutas y verduras al día; sin embargo, pocas personas consumen estas cantidades recomendadas de productos agrícolas. De hecho, menos de 7% de los escolares en EE.UU. consumen las cinco raciones diarias mínimas recomendadas de frutas y verduras. Uno de los inconvenientes de una dieta que carece de frutas y verduras es la falta de fitonutrientes, los cuales son deseables para la nutrición completa.

20 Hasta la fecha, las intervenciones dietéticas han tenido un éxito solo modesto en el aumento del consumo de frutas y verduras entre los niños (Nanney MS, et al., 2005 *Nutr. J.*, 4:34-40). Además, la tendencia actual indica que el consumo de frutas y verduras está disminuyendo entre los niños en todo el mundo. Por lo tanto, existe una brecha dietética en las dietas de muchos niños en relación con los fitonutrientes. Por consiguiente, existe entonces la necesidad en la técnica de incorporar nutrientes complementarios, tales como extractos de plantas, en las dietas de sujetos pediátricos con el fin de reducir o eliminar la brecha dietética.

25 Los fitonutrientes son compuestos bioactivos derivados de plantas que se han asociado con diferentes beneficios para la salud en adultos, que incluyen actividad antioxidante, mejor salud cardiovascular, antiinflamación, antienvjecimiento y beneficios neurológicos. Igualmente, los polifenoles, incluyendo flavonoides, se han asociado positivamente con beneficios en el cerebro y mejor memoria y conductas de aprendizaje en adultos. A pesar de estos potenciales beneficios, los fitonutrientes a menudo no se usan para complementar productos alimenticios porque la mayoría de los fitonutrientes aportan color y/o sabores indeseables cuando se añaden a productos nutricionales existentes.

30 Por ejemplo, en el pasado, las aplicaciones de antocianinas como colorantes alimentarios se han limitado debido a la inestabilidad del color de las antocianinas durante el procesamiento y/o almacenamiento en sistemas de alimentos o bebidas a lo largo del tiempo. Al color de las antocianinas le afectan muchos factores. En concreto, la estructura de las antocianinas cambia de forma reversible a pH diferente. En general, el catión flavilio rojo (la estructura más estable) predomina a pH inferior a 2,5-3, y la base quinoidal azul se forma a pH superior a 5 (Clifford MN. 2000. "Anthocyanins - nature, occurrence and dietary burden". *J Sci Food Agric* 80:1063-1072). Por lo tanto, las antocianinas a menudo producen cambios de color indeseados en las composiciones nutricionales durante la reconstitución, esterilización o consumo.

35 El documento WO2010/124997 A1 describe una composición nutricional que comprende un extracto de manzana y que reduce síntomas de alergias alimentarias, en especial en niños

El documento US2010/104545 A1 describe preparados para lactantes nutricionalmente completos para el crecimiento saludable.

El documento US2007/116802 A1 describe una composición calórica de alta calidad.

45 Así pues, sería beneficioso proporcionar una composición nutricional que se pudiera complementar con fitonutrientes, tales como flavonoides, para promover la salud y desarrollo generales y tratar la brecha dietética en sujetos pediátricos, en donde la composición nutricional mantenga propiedades organolépticas deseables después de la adición de los fitonutrientes y a lo largo de la vida del producto.

### Descripción de la invención

50 En un primer aspecto de la invención se proporciona una composición nutricional según la reivindicación 1.

En un segundo aspecto, la descripción se dirige a un régimen de alimentación nutricional por etapas para un sujeto pediátrico que incluye una pluralidad de composiciones nutricionales diferentes, basado en las composiciones del primer aspecto de la descripción.

Las composiciones nutricionales del régimen de alimentación incluyen una fuente de ácido graso poliinsaturado de cadena larga, al menos un prebiótico, una fuente de hierro, una fuente de  $\beta$ -glucano, y también pueden comprender vitaminas o minerales, luteína y/o zeaxantina.

El régimen de alimentación nutricional por etapas de la presente descripción incluye la(s) etapa(s) de:

5 (a) administrar a un sujeto pediátrico que tiene menos de aproximadamente tres meses de edad, una primera composición que comprende una composición del primer aspecto de la invención:

y además comprende

un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

entre aproximadamente 0,01 y 30 mg de flavan-3-oles;

10 entre aproximadamente 0,01 y 20 mg de flavanonas;

entre aproximadamente 0,01 y 20 mg de flavonoles;

entre aproximadamente 0,01 y 20 mg de isoflavonas;

entre aproximadamente 0,01 y 50 mg de antocianinas;

entre aproximadamente 0,01 y 120 mg de proantocianidinas; y

15 cualquiera de sus mezclas,

(b) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente tres y aproximadamente 12 meses de edad, una segunda composición que comprende una composición del primer aspecto de la invención y además comprende:

un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

entre aproximadamente 0,1 y 50 mg de flavan-3-oles;

20 entre aproximadamente 0,1 y 40 mg de flavanonas;

entre aproximadamente 0,1 y 40 mg de flavonoles;

entre aproximadamente 0,1 y 40 mg de isoflavonas;

entre aproximadamente 0,1 y 70 mg de antocianinas;

entre aproximadamente 0,1 y 170 mg de proantocianidinas; y

25 cualquiera de sus mezclas,

(c) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente uno y aproximadamente 2 años de edad, una tercera composición que comprende una composición del primer aspecto de la invención y además comprende:

un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

entre aproximadamente 0,1 y 150 mg de flavan-3-oles;

30 entre aproximadamente 0,1 y 60 mg de flavanonas;

entre aproximadamente 0,1 y 60 mg de flavonoles;

entre aproximadamente 0,1 y 60 mg de isoflavonas;

entre aproximadamente 0,1 y 80 mg de antocianinas;

entre aproximadamente 0,1 y 250 mg de proantocianidinas; y

35 cualquiera de sus mezclas,

(d) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente dos y aproximadamente tres años de edad, una cuarta composición que comprende una composición del primer aspecto de la invención y además comprende:

un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

entre aproximadamente 0,1 y 225 mg de flavan-3-oles;

entre aproximadamente 0,1 y 130 mg de flavanonas;  
entre aproximadamente 0,1 y 130 mg de flavonoles;  
entre aproximadamente 0,1 y 130 mg de isoflavonas;  
entre aproximadamente 0,1 y 125 mg de antocianinas;  
5 entre aproximadamente 0,1 y 350 mg de proantocianidinas; y  
cualquiera de sus mezclas, y/o

(e) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente tres y aproximadamente doce años de edad, una quinta composición que comprende una composición del primer aspecto de la invención y además comprende:

un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

10 entre aproximadamente 0,1 y 240 mg de flavan-3-oles;  
entre aproximadamente 0,1 y 150 mg de flavanonas;  
entre aproximadamente 0,1 y 150 mg de flavonoles;  
entre aproximadamente 0,1 y 150 mg de isoflavonas;  
entre aproximadamente 0,1 y 150 mg de antocianinas;  
15 entre aproximadamente 0,1 y 400 mg de proantocianidinas; y  
cualquiera de sus mezclas.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada presentan realizaciones de la descripción y se pretende que proporcionen una visión general o marco para la comprensión de la naturaleza y carácter de la descripción como se reivindica. La descripción sirve para explicar los principios y operaciones de la materia objeto reivindicada.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

Ahora se hará referencia en detalle a las realizaciones de la presente descripción, uno o más ejemplos de las cuales se exponen a continuación en la presente memoria. Cada ejemplo se proporciona a modo de explicación de la composición nutricional de la presente descripción y no es una limitación.

25 "Composición nutricional" significa una sustancia o formulación que satisface al menos una parte de los requisitos de nutrientes de un sujeto. Las expresiones "nutricional(es)", "fórmula(s) nutricional(es)", "nutricional(es) enteral(es)", "composición(es) nutricional(es)" y "complemento(s) nutricional(es)" se usan de forma intercambiable a lo largo de la presente descripción para referirse a líquidos, polvos, geles, pastas, sólidos, concentrados, suspensiones o formas listas para usar de fórmulas enterales, fórmulas orales, preparados para lactantes, fórmulas para sujetos pediátricos,  
30 fórmulas para niños, leches de crecimiento y/o fórmulas para adultos.

El término "enteral" significa suministrable a través o dentro del tracto gastrointestinal o digestivo. "Administración enteral" incluye alimentación oral, alimentación intragástrica, administración transpilórica, o cualquier otra administración en el tracto digestivo. "Administración" es más amplio que "administración enteral" e incluye la administración parenteral o cualquier otra vía de administración mediante la cual una sustancia es incorporada en el cuerpo de un sujeto.

"Sujeto pediátrico" significa un ser humano menor de 13 años de edad. En algunas realizaciones, un sujeto pediátrico se refiere a un ser humano que es menor de 8 años de edad. En otras realizaciones, un sujeto pediátrico se refiere a un ser humano entre 1 y 6 años de edad. En otras realizaciones más, un sujeto pediátrico se refiere a un ser humano entre 6 y 12 años de edad.

40 "Lactante" significa un sujeto que varía de edad desde el nacimiento hasta no más de aproximadamente un año e incluye lactantes de 0 a aproximadamente 12 meses. El término lactante incluye lactantes de bajo peso al nacer, lactantes de muy bajo peso al nacer y prematuros. "Prematuro" significa un bebé nacido antes del final de la semana 37 de gestación.

45 "Niño" significa un sujeto de edad en el intervalo de aproximadamente 12 meses a aproximadamente 13 años. En algunas realizaciones, un niño es un sujeto de edad entre 1 y 12 años. En otras realizaciones, los términos "niños" o "niño" se refieren a sujetos que tienen entre aproximadamente uno y aproximadamente seis años de edad, o entre aproximadamente siete y aproximadamente 12 años de edad. En otras realizaciones, los términos "niños" o "niño" se refieren a cualquier intervalo de edades entre aproximadamente 12 meses y aproximadamente 13 años.

"Producto nutricional infantil" se refiere a una composición que satisface al menos una parte de los requisitos de nutrientes de un niño. Una leche de crecimiento es un ejemplo de un producto nutricional infantil.

5 "Preparado para lactantes" significa una composición que satisface al menos una parte de los requisitos de nutrientes de un lactante. En los Estados Unidos, el contenido de un preparado para lactantes viene dado por los reglamentos federales expuestos en el título 21 del C.F.R. secciones 100, 106 y 107. Estos reglamentos definen los niveles de macronutrientes, vitaminas, minerales y otros ingredientes en un esfuerzo de simular las propiedades nutricionales y otras propiedades de la leche materna humana.

10 La expresión "leche de crecimiento" se refiere a una amplia categoría de composiciones nutricionales previstas para usar como una parte de una dieta diversa con el fin de ayudar al crecimiento y desarrollo normales de un niño de edad entre aproximadamente 1 y aproximadamente 6 años.

15 "Lácteo" significa que comprende al menos un componente que se ha obtenido o extraído de la glándula mamaria de un mamífero. En algunas realizaciones, una composición nutricional láctea comprende componentes de leche que proceden de ungulados, rumiantes u otros mamíferos domesticados, o cualquiera de sus combinaciones. Además, en algunas realizaciones, lácteo significa que comprende caseína bovina, suero lácteo, lactosa, o cualquiera de sus combinaciones. Además, "composición nutricional láctea" se puede referir a cualquier composición que comprende cualquier producto derivado de la leche o de base láctea conocido en la técnica.

20 "Nutricionalmente completo" significa una composición que se puede usar como la fuente única de nutrición, que suministraría esencialmente todas las cantidades diarias requeridas de vitaminas, minerales y/u oligoelementos en combinación con proteínas, hidratos de carbono y lípidos. De hecho, "nutricionalmente completo" describe una composición nutricional que proporciona cantidades adecuadas de hidratos de carbono, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos esenciales condicionales, vitaminas, minerales y energía requeridos para ayudar al crecimiento y desarrollo normales de un sujeto.

25 Por lo tanto, una composición nutricional que es "nutricionalmente completa" para un prematuro proporcionará, por definición, cantidades cualitativa y cuantitativamente adecuadas de hidratos de carbono, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos esenciales condicionales, vitaminas, minerales y energía requeridos para el crecimiento del prematuro.

30 Una composición nutricional que es "nutricionalmente completa" para un recién nacido a término proporcionará, por definición, cantidades cualitativa y cuantitativamente adecuadas de todos los hidratos de carbono, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos esenciales condicionales, vitaminas, minerales y energía requeridos para el crecimiento del recién nacido a término.

Una composición nutricional que es "nutricionalmente completa" para un niño proporcionará, por definición, cantidades cualitativa y cuantitativamente adecuadas de todos los hidratos de carbono, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos esenciales condicionales, vitaminas, minerales y energía requeridos para el crecimiento de un niño.

35 Como se aplica a los nutrientes, el término "esencial" se refiere a cualquier nutriente que no puede ser sintetizado por el cuerpo en cantidades suficientes para el crecimiento normal y para mantener la salud y que, por lo tanto, debe suministrarse mediante la dieta. La expresión "esencial condicional", como se aplica a los nutrientes, significa que el nutriente se debe suministrar mediante la dieta en condiciones donde las cantidades adecuadas del compuesto precursor no están disponibles en el cuerpo para que se produzca la síntesis endógena.

40 "Probiótico" significa un microorganismo con baja o sin patogenicidad que ejerce un efecto beneficioso sobre la salud del hospedante.

"Prebiótico" significa un ingrediente alimenticio no digerible que afecta beneficiosamente al hospedante estimulando selectivamente el crecimiento y/o actividad de una o una serie limitada de bacterias en el tracto digestivo que pueden mejorar la salud del hospedante.

45 "Fitonutriente" significa un compuesto químico que se encuentra de forma natural en plantas, y los fitonutrientes pueden incluir cualquier sustancia o extracto derivado de plantas. El término "fitonutriente(s)" abarca varias categorías amplias de compuestos producidos por plantas, tales como por ejemplo, compuestos polifenólicos, antocianinas, proantocianidinas y flavan-3-oles (es decir, catequinas, epicatequinas), y pueden proceder, por ejemplo, de extractos de frutas, semillas o té. Además, el término fitonutriente incluye todos los carotenoides, fitoesteroles, tioles y otros compuestos derivados de plantas. Además, como comprenderá el experto en la técnica, los extractos de plantas pueden incluir fitonutrientes, tales como polifenoles, además de proteínas, fibra u otros componentes derivados de plantas. Por lo tanto, por ejemplo, el(los) extracto(s) de manzana y semilla de uva pueden incluir componentes fitonutrientes beneficiosos, tales como polifenoles, además de otras sustancias derivadas de plantas.

55 " $\beta$ -glucano" significa todos los  $\beta$ -glucanos, incluyendo tipos específicos de  $\beta$ -glucanos, tales como  $\beta$ -1,3-glucano o  $\beta$ -1,3;1,6-glucano. Además, el  $\beta$ -1,3;1,6-glucano es un tipo de  $\beta$ -1,3-glucano. Por lo tanto, el término " $\beta$ -1,3-glucano"

incluye  $\beta$ -1,3;1,6-glucano.

Todos los porcentajes, partes y proporciones usadas en la presente memoria son en peso de la formulación total, salvo que se especifique otra cosa.

5 Todas las cantidades especificadas como administradas "al día" se pueden suministrar en una dosis unitaria, en una sola ración o en dos o más dosis o raciones administradas a lo largo de un periodo de 24 horas.

10 La composición nutricional de la presente descripción puede estar sustancialmente exenta de cualesquiera ingredientes opcionales o seleccionados descritos en la presente memoria, con la condición de que el resto de la composición nutricional todavía contenga los ingredientes o características requeridos descritos en la presente memoria. En este contexto, y salvo que se especifique de otra forma, la expresión "sustancialmente exento" significa que la composición seleccionada puede contener menos de una cantidad funcional del ingrediente opcional, típicamente menos de 0,1% en peso, y también, incluyendo cero por ciento en peso de dicho ingrediente opcional o seleccionado.

15 Todas las referencias a características o limitaciones singulares de la presente descripción incluirán las correspondientes características o limitaciones plurales, y viceversa, salvo que el contexto en el que se hace la referencia especifique o implique claramente lo contrario.

Todas las combinaciones de etapas de métodos o procedimientos usados en la presente memoria, se pueden llevar a cabo en cualquier orden, salvo que el contexto en el que se hace la combinación mencionada especifique o implique claramente lo contrario.

20 Los métodos y composiciones de la presente descripción, incluyendo sus componentes, pueden comprender, consistir en o consistir esencialmente en los elementos esenciales y limitaciones de las realizaciones descritas en la presente memoria, así como cualesquiera ingredientes, componentes o limitaciones adicionales u opcionales descritos en la presente memoria o útiles de otra manera en las composiciones nutricionales.

25 Como se usa en la presente memoria, el término "aproximadamente" se debe interpretar que se refiere a ambos números especificados como el(los) extremo(s) de cualquier intervalo. Cualquier referencia a un intervalo se debe interpretar que proporciona apoyo para cualquier subconjunto dentro de ese intervalo.

30 Además, el cambio de color se describe a lo largo de la presente descripción mediante la escala CIE "Lab", como se conoce en la técnica. La escala "Lab" usa una gráfica tridimensional con ejes "L", "a" y "b" que se cruzan todos en el punto 0,00. El valor "L" mide la luminosidad (100,00) hasta oscuridad (0,00). El valor "a" mide el rojo cuando el resultado es un número positivo, gris cuando es 0,00 y verde cuando el resultado es negativo. El valor "b" mide el amarillo cuando el resultado es un número positivo, gris cuando es 0,00 y azul cuando el resultado es negativo. El término "tono" se refiere al color específico y "croma" se refiere a la intensidad de color.

La presente descripción se dirige a una composición nutricional como se define en la reivindicación 1.

35 La composición nutricional ayuda a la salud y desarrollo generales, desarrollo y salud cognitivos óptimos, desarrollo y salud gastrointestinales y a la función y desarrollo inmunitario en un sujeto humano, tal como un lactante (prematuro o recién nacido a término) o un niño. Además, la incorporación de fitonutrientes en la composición nutricional de la presente descripción imparte muchos beneficios para la salud de la población a la que va dirigida. Por ejemplo, los fitonutrientes promueven la salud vascular mejorando el flujo sanguíneo al cerebro, potencian la función cognitiva, promueven la salud ósea, promueven diferentes actividades antioxidantes, modulan rutas metabólicas implicadas en la actividad antiinflamatoria, mejoran la visión y proporcionan beneficios antiobesidad.

40 Además, algunos carotenoides y polifenoles trabajan de forma sinérgica con el ácido docosahexaenoico para impartir algunos de estos beneficios.

45 La(s) composición(es) nutricional(es) descrita(s) se puede(n) proporcionar en cualquier forma conocida en la técnica, tal como un polvo, un gel, una suspensión, una pasta, un sólido, un líquido, un concentrado líquido, un sustituto de leche en polvo reconstituible o un producto listo para usar. En algunas realizaciones, la composición nutricional puede comprender un complemento nutricional, producto nutricional para niños, preparado para lactantes, fortificador de leche humana, leche de crecimiento o cualquier otra composición nutricional diseñada para un lactante o un sujeto pediátrico. Las composiciones nutricionales de la presente descripción incluyen, por ejemplo, sustancias que promueven la salud, ingeribles por vía oral que incluyen, por ejemplo, alimentos, bebidas, comprimidos, cápsulas y polvos. Además, la composición nutricional de la presente descripción se puede normalizar respecto a un contenido calórico específico, se puede proporcionar como un producto listo para usar, o se puede proporcionar en una forma concentrada. En algunas realizaciones, la composición nutricional está en forma de polvo con un tamaño de partículas en el intervalo de 5  $\mu$ m a 1500  $\mu$ m, más preferiblemente en el intervalo de 10  $\mu$ m a 300  $\mu$ m.

55 Se prefieren los fitonutrientes, o sus derivados, formas conjugadas o precursores, que se identifican en la leche humana para incluirlos en la composición nutricional. Típicamente, las fuentes dietéticas de carotenoides y polifenoles son absorbidas por una madre lactante y retenidos en la leche, haciendo que estén disponibles para los

lactantes. La adición de estos fitonutrientes a los preparados para lactantes o para niños permite que dichos preparados reproduzcan la composición y funcionalidad de la leche humana y promuevan la salud general y el bienestar.

5 Por ejemplo, en algunas realizaciones, la composición nutricional de la presente descripción puede comprender, en una ración de 236,6 ml (8 oz líq.), entre aproximadamente 80 y aproximadamente 300 mg de antocianinas, entre aproximadamente 100 y aproximadamente 600 mg de proantocianidinas, entre aproximadamente 50 y aproximadamente 500 mg de flavan-3-oles, o cualquiera de sus combinaciones o mezclas.

10 En algunas realizaciones, la descripción proporciona una leche de crecimiento láctea enriquecida diseñada para niños de edades de aproximadamente 1 a 3 años y/o de aproximadamente 4 a 6 años, en donde la leche de crecimiento ayuda al crecimiento y desarrollo y a la salud para toda la vida.

15 Para los fines de esta descripción, los fitonutrientes se pueden añadir a una composición nutricional en forma natural, purificada, encapsulada y/o química o enzimáticamente modificada, para suministrar así las propiedades sensoriales y de estabilidad deseadas. En el caso de la encapsulación, es conveniente que los fitonutrientes encapsulados resistan la disolución con agua, pero sean liberados cuando llegan al intestino delgado. Esto se podría lograr mediante la aplicación de recubrimientos entéricos, tales como alginato reticulado y otros.

20 Los ejemplos de fitonutrientes adecuados para la composición nutricional incluyen, pero no se limitan a antocianinas, proantocianidinas, flavan-3-oles (es decir, catequinas, epicatequinas, etc.), flavanonas, flavonoides, isoflavonoides, estilbenoides (es decir, resveratrol, etc.) proantocianidinas, antocianinas, resveratrol, quercetina, curcumina, y/o cualquiera de sus mezclas, así como cualquier posible combinación de fitonutrientes en una forma purificada o natural. Algunos componentes, en especial componentes basados en plantas de las composiciones nutricionales pueden proporcionar una fuente de fitonutrientes.

25 Algunas cantidades de fitonutrientes pueden estar presentes de forma inherente en ingredientes conocidos, tales como aceites naturales, que se usan normalmente para hacer composiciones nutricionales para sujetos pediátricos. Este(estos) fitonutriente(s) inherentes pueden ser, pero no se consideran necesariamente parte del componente fitonutriente descrito en la presente descripción. En algunas realizaciones, las concentraciones y proporciones de fitonutrientes como se describen en la presente memoria se calculan basándose en las fuentes de fitonutrientes añadidas e inherentes. En otras realizaciones, las concentraciones y proporciones de fitonutrientes como se describen en la presente memoria se calculan basándose solo en las fuentes de fitonutrientes añadidas.

30 De hecho, se ha encontrado que las composiciones nutricionales se pueden formular con mayores cantidades de fitonutrientes de las que se encuentran normalmente en las composiciones nutricionales pediátricas y que estos fitonutrientes adicionales proporcionan beneficios para la salud no conocidos o apreciados previamente en la técnica. Por consiguiente, las composiciones nutricionales de la presente descripción comprenden preferiblemente al menos 25%, más preferiblemente de aproximadamente 50% a aproximadamente 99% en peso de los fitonutrientes totales como fitonutrientes añadidos, siendo el resto fitonutrientes inherentes que acompañan a la adición de ingredientes conocidos, tales como aceites naturales añadidos.

40 En algunas realizaciones, la composición nutricional comprende antocianinas, tales como, por ejemplo, glucósidos de aurantinidina, cianidina, delfinidina, europinidina, luteolinidina, pelargonidina, malvidina, peonidina, petunidina y rosinidina. Estas y otras antocianinas adecuadas para usar en la composición nutricional se encuentran en una variedad de fuentes vegetales. Las antocianinas pueden proceder de una sola fuente vegetal o una combinación de fuentes vegetales. Los ejemplos no limitantes de plantas ricas en antocianinas adecuadas para usar en la composición de la invención incluyen: bayas (acai, uva, arbusto de arándano, mora, arándano rojo, grosella negra, aronia, zarzamora, frambuesa, cereza, grosella roja, arándano americano, camarina negra, mora de los pantanos, murtón, grano de serbal), maíz morado, patata morada, zanahoria morada, boniato rojo, lombarda, berenjena.

45 Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre el nacimiento y aproximadamente tres meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 50 mg de antocianinas al día o entre aproximadamente 1 y aproximadamente 5 mg de antocianinas al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente 12 meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 70 mg de antocianinas al día o entre aproximadamente 2 y aproximadamente 10 mg de antocianinas al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente uno y aproximadamente dos años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 80 mg de antocianinas al día o entre aproximadamente 4 y aproximadamente 18 mg de antocianinas al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente dos y aproximadamente tres años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 125 mg de antocianinas al día o entre aproximadamente 6 y aproximadamente 30 mg de antocianinas al día. Y una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente doce años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 150 mg de antocianinas al día o entre aproximadamente 8 y aproximadamente 50 mg de antocianinas al día.

La composición nutricional de la presente descripción comprende proantocianidinas que incluyen, pero no se limitan a flavan-3-oles y polímeros de flavan-3-oles (p. ej., catequinas, epicatequinas) con grados de polimerización en el intervalo de 2 a 11. Dichos compuestos proceden de una combinación de fuentes vegetales. Los ejemplos no limitantes de fuentes vegetales ricas en proantocianidinas adecuadas para usar en la composición nutricional de la invención incluyen: uva, piel de uva, semilla de uva, té verde, té negro, manzana, corteza de pino, canela, cacao, arbusto de arándano, arándano americano, grosella negra aronia.

En algunas realizaciones, una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre el nacimiento y aproximadamente tres meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 120 mg de proantocianidinas al día o entre aproximadamente 5 y aproximadamente 50 mg de proantocianidinas al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente 12 meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 170 mg de proantocianidinas al día o entre aproximadamente 10 y aproximadamente 80 mg de proantocianidinas al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente uno y aproximadamente dos años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 250 mg de proantocianidinas al día o entre aproximadamente 20 y aproximadamente 120 mg de proantocianidinas al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente dos y aproximadamente tres años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 350 mg de proantocianidinas al día o entre aproximadamente 30 y aproximadamente 175 mg de proantocianidinas al día. Y una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente doce años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 400 mg de proantocianidinas al día o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 245 mg de proantocianidinas al día.

Los ejemplos no limitantes de flavan-3-oles que son adecuados para usar en la composición nutricional de la invención incluyen catequinas, epicatequinas, galocatequina, epigalocatequina, galato de epicatequina, epicatequin-3-galato, epigalocatequina y galato. Las plantas ricas en los flavan-3-oles adecuadas incluyen, pero no se limitan a té, uvas rojas, cacao, té verde, albaricoque y manzana.

Algunos compuestos polifenólicos, en particular los flavan-3-oles, pueden mejorar el aprendizaje y la memoria en un sujeto humano al aumentar el flujo sanguíneo al cerebro, lo cual está asociado con un suministro de energía/nutrientes al cerebro mayor y sostenido, así como con la formación de nuevas neuronas. Los polifenoles también pueden proporcionar acciones neuroprotectoras y pueden aumentar tanto la sinaptogénesis en el cerebro como la capacidad antioxidante, manteniendo así el desarrollo óptimo del cerebro en niños más jóvenes.

Las fuentes de flavan-3-oles para la composición nutricional incluyen al menos un extracto de manzana y al menos un extracto de semilla de uva. Para los extractos de manzana, los flavan-3-oles se rompen en monómeros que aparecen en el intervalo de 4% a 20% y polímeros en el intervalo de 80% a 96%. Para los extractos de semilla de uva, los flavan-3-oles se rompen en monómeros (aproximadamente 46%) y polímeros (aproximadamente 54%) de los flavan-3-oles totales y el contenido polifenólico total. El grado de polimerización preferido de los flavan-3-oles poliméricos está en el intervalo entre aproximadamente 2 y 11. Además, los extractos de manzana y semilla de uva pueden contener catequina, epicatequina, epigalocatequina, galato de epicatequina, galato de epigalocatequina, proantocianidinas poliméricas, estilbenoides (es decir, resveratrol), flavonoles (es decir, quercetina, miricetina), o cualquiera de sus mezclas. Las fuentes vegetales ricas en flavan-3-oles incluyen, pero no se limitan a manzana, semilla de uva, uva, piel de uva, té (verde o negro), corteza de pino, canela, cacao, arbusto de arándano, arándano americano, grosella negra, aronia.

Si la composición nutricional se administra a un sujeto pediátrico, se puede administrar una cantidad de flavan-3-oles, que incluye flavan-3-oles monómeros, flavan-3-oles polímeros o una de sus combinaciones, en el intervalo entre aproximadamente 0,01 mg y aproximadamente 450 mg al día. En algunos casos, la cantidad de flavan-3-oles administrada a un lactante o niño puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,01 mg a aproximadamente 170 mg al día, de aproximadamente 50 a aproximadamente 450 mg al día, o de aproximadamente 100 mg a aproximadamente 300 mg al día.

En una realización de la descripción, los flavan-3-oles están presentes en la composición nutricional en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 3,8 mg/g de composición nutricional (de aproximadamente 9 a aproximadamente 90 mg/100 kcal). En otra realización, los flavan-3-oles están presentes en una cantidad en el intervalo de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 2,5 mg/g de composición nutricional (de aproximadamente 20 a aproximadamente 60 mg/100 kcal).

Las necesidades nutricionales de un sujeto varían con la edad, y la composición nutricional de la presente descripción se puede formular de forma variada para satisfacer las respectivas necesidades nutricionales de un sujeto previsto. Por ejemplo, una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre el nacimiento y aproximadamente tres meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 30 mg de flavan-3-oles al día o entre aproximadamente 3 y aproximadamente 10 mg de flavan-3-oles al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente 12 meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 50 mg de flavan-3-oles al día o entre aproximadamente 5 y aproximadamente 15 mg de flavan-3-oles al día. Una composición nutricional



preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente uno y aproximadamente dos años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 150 mg de flavan-3-oles al día o entre aproximadamente 7 y aproximadamente 60 mg de flavan-3-oles al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente dos y aproximadamente tres años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 225 mg de flavan-3-oles al día o entre aproximadamente 9 y aproximadamente 70 mg de flavan-3-oles al día. Y una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente doce años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 240 mg de flavan-3-oles al día o entre aproximadamente 10 y aproximadamente 80 mg de flavan-3-oles al día.

En algunas realizaciones, la composición nutricional de la presente descripción comprende flavanonas. Los ejemplos no limitantes de flavanonas adecuadas incluyen butina, eriodictiol, hesperetina, hesperidina, homeriodictiol, isosakuranetina, naringenina, naringina, pinocembrina, poncirina, sakuranetina, sakuranina, steurbina. Las fuentes vegetales ricas en flavanonas incluyen, pero no se limitan a naranja, mandarina, pomelo, limón, lima. La composición nutricional se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 150 mg de flavanonas al día.

Más específicamente, una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre el nacimiento y aproximadamente tres meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 20 mg de flavanonas al día o entre aproximadamente 2 y aproximadamente 5 mg de flavanonas al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente 12 meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 40 mg de flavanonas al día o entre aproximadamente 3 y aproximadamente 10 mg de flavanonas al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente uno y aproximadamente dos años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 60 mg de flavanonas al día o entre aproximadamente 5 y aproximadamente 20 mg de flavanonas al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente dos y aproximadamente tres años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 130 mg de flavanonas al día o entre aproximadamente 7 y aproximadamente 30 mg de flavanonas al día. Y una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente doce años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 150 mg de flavanonas al día o entre aproximadamente 9 y aproximadamente 50 mg de flavanonas al día.

Además, la composición nutricional también puede comprender flavonoles. Se pueden usar flavonoles de extractos de plantas o algas. Los flavonoles, tales como isorhametina, kaempferol, miricetina, quercetina, se pueden incluir en la composición nutricional en cantidades suficientes para suministrar entre aproximadamente 0,01 y 150 mg al día a un sujeto.

En algunas realizaciones, una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre el nacimiento y aproximadamente tres meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 20 mg de flavonol(es) al día o entre aproximadamente 1 y aproximadamente 5 mg de flavonol(es) al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente 12 meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 40 mg de flavonol(es) al día o entre aproximadamente 2 y aproximadamente 10 mg de flavonol(es) al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente uno y aproximadamente dos años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 60 mg de flavonol(es) al día o entre aproximadamente 5 y aproximadamente 20 mg de flavonol(es) al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente dos y aproximadamente tres años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 130 mg de flavonol(es) al día o entre aproximadamente 7 y aproximadamente 30 mg de flavonol(es) al día. Y una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente doce años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 150 mg de flavonol(es) al día o entre aproximadamente 9 y aproximadamente 50 mg de flavonol(es) al día.

El componente fitonutriente de la composición nutricional también puede comprender fitonutrientes que se han identificado en la leche humana, incluyendo, pero no limitado a naringenina, hesperetina, antocianinas, quercetina, kaempferol, epicatequina, epigallocatequina, galato de epicatequina, galato de epigallocatequina o cualquiera de sus combinaciones. En algunas realizaciones, la composición nutricional comprende entre aproximadamente 50 y aproximadamente 2000 nmol/l de epicatequina, entre aproximadamente 40 y aproximadamente 2000 nmol/l de galato de epicatequina, entre aproximadamente 100 y aproximadamente 4000 nmol/l de galato de epigallocatequina, entre aproximadamente 50 y aproximadamente 2000 nmol/l de naringenina, entre aproximadamente 5 y aproximadamente 500 nmol/l de kaempferol, entre aproximadamente 40 y aproximadamente 4000 nmol/l de hesperetina, entre aproximadamente 25 y aproximadamente 2000 nmol/l de antocianinas, entre aproximadamente 25 y aproximadamente 500 nmol/l de quercetina, o una de sus mezclas. Además, la composición nutricional puede comprender el(los) metabolito(s) de un fitonutriente o de su compuesto original, o puede comprender otras clases de fitonutrientes dietéticos, tales como glucosinolato o sulforafano.

En algunas realizaciones, la composición nutricional comprende carotenoides, tales como luteína, zeaxantina, astaxantina, licopeno, beta-caroteno, alfa-caroteno, gamma-caroteno y/o beta-criptoxantina. Las fuentes vegetales ricas en carotenoides incluyen, pero no se limitan a kiwi, uvas, cítricos, tomates, sandías, papayas y otras frutas rojas, o vegetales verde oscuro, tales como col rizada, espinacas, hojas tiernas de nabo blanco, col berza, lechuga romana, brócoli, calabacín, guisantes verdes y coles de Bruselas, espinacas, zanahorias.

Los seres humanos no pueden sintetizar los carotenoides, pero se han identificado alrededor de 34 carotenoides en la leche materna humana, incluyendo isómeros y metabolitos de algunos carotenoides. Además de su presencia en la leche materna, los carotenoides de la dieta, tales como alfa y beta-caroteno, licopeno, luteína, zeaxantina, astaxantina y criptoxantina, están presentes en el suero de mujeres lactantes y lactantes amamantados. Se ha descrito en general que los carotenoides mejoran la comunicación de célula a célula, promueven la función inmunitaria, ayudan a una salud respiratoria sana, protegen a la piel del daño por luz UV, y se han asociado con un menor riesgo de determinados tipos de cáncer y mortalidad por cualquier causa. Además, las fuentes dietéticas de carotenoides y/o polifenoles son absorbidas por sujetos humanos, acumuladas y retenidas en la leche materna, haciendo que estén disponibles para los lactantes. Por lo tanto, la adición de fitonutrientes a preparados para lactantes o productos para niños haría que los preparados fueran más cercanos en composición y funcionalmente a la leche humana.

En algunas realizaciones, la composición nutricional se formula para suministrar entre aproximadamente 1 y aproximadamente 2000 microgramos ( $\mu\text{g}$ ) de luteína y/o zeaxantina al día a un sujeto. El término "luteína" se refiere a luteína, ésteres de luteína, sales de luteína u otros derivados de luteína. En algunas realizaciones, una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre el nacimiento y aproximadamente tres meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 1 y aproximadamente 250  $\mu\text{g}$  de luteína y/o zeaxantina al día o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 120  $\mu\text{g}$  de luteína y/o zeaxantina al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente doce meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 1 y aproximadamente 850  $\mu\text{g}$  de luteína y/o zeaxantina al día o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 150  $\mu\text{g}$  de luteína y/o zeaxantina al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente uno y aproximadamente dos años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 1 y aproximadamente 1200  $\mu\text{g}$  de luteína y/o zeaxantina al día o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 200  $\mu\text{g}$  de luteína y/o zeaxantina al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente dos y aproximadamente tres años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 1 y aproximadamente 1500  $\mu\text{g}$  de luteína y/o zeaxantina al día o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 225  $\mu\text{g}$  de luteína y/o zeaxantina al día. Y una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente doce años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 1 y aproximadamente 2000  $\mu\text{g}$  de luteína y/o zeaxantina al día o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 250  $\mu\text{g}$  de luteína y/o zeaxantina al día.

Los flavonoides, en conjunto, también se pueden incluir en la composición nutricional, puesto que los flavonoides no pueden ser sintetizados por seres humanos. Además, los flavonoides de extractos de plantas o algas pueden ser útiles en formas de monómero, dímero y/o polímero. En algunas realizaciones, la composición nutricional comprende niveles de las formas monómeras de flavonoides similares a las de la leche humana durante los primeros tres meses de lactancia. Aunque se han identificado agliconas de flavonoides (monómeros) en muestras de leche humana, las formas conjugadas de flavonoides y/o sus metabolitos también pueden ser útiles en la composición nutricional. Los flavonoides se podrían añadir en las siguientes formas: libre, glucurónicos, metil-glucurónidos, sulfatos y metil-sulfatos.

La composición nutricional también puede comprender isoflavonoides y/o isoflavonas. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a genisteína (genistina), daidzeína (daidzina), gliciteína, biochanina A, formononetina, cumestrol, irilona, orobol, pseudobaptigenina, anagiroidisoflavona A y B, calicosin, gliciteína, irigenina, 5-O-metilgenisteína, pratenseína, prunetina, psi-tectorigenina, retusina, tectorigenina, iridina, ononina, puerarina, tectoridina, derrubona, luteona, wighteona, alpinumisoflavona, barbigerona, di-O-metilalpinumisoflavona y 4'-metil-alpinumisoflavona. Las fuentes vegetales ricas en isoflavonoides incluyen, pero no se limitan a soja, psoralea, kudzu, lupino, haba, garbanzo, alfalfa, legumbres y cacahuètes. La composición nutricional se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 150 mg de isoflavonas y/o isoflavonoides al día.

Más específicamente, una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre el nacimiento y aproximadamente tres meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,01 y aproximadamente 20 mg de isoflavonas y/o isoflavonoides al día o entre aproximadamente 1 y aproximadamente 4 mg de isoflavonas y/o isoflavonoides al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente doce meses, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 40 mg de isoflavonas y/o isoflavonoides al día o entre aproximadamente 2 y aproximadamente 8 mg de isoflavonas y/o isoflavonoides al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente uno y aproximadamente dos años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 60 mg de isoflavonas y/o isoflavonoides al día o entre aproximadamente 5 y aproximadamente 16 mg de isoflavonas y/o isoflavonoides al día. Una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente dos y aproximadamente tres años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 130 mg de isoflavonas y/o isoflavonoides al día o entre aproximadamente 7 y aproximadamente

20 mg de isoflavonas y/o isoflavonoides al día. Y una composición nutricional preparada para un sujeto de edad entre aproximadamente tres y aproximadamente doce años, se puede formular para suministrar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 150 mg de isoflavonas y/o isoflavonoides al día o entre aproximadamente 9 y aproximadamente 40 mg de isoflavonas y/o isoflavonoides al día.

5 La(s) composición(es) nutricional(es) de la presente descripción comprenden una cantidad eficaz de colina. La colina es un nutriente esencial para la función normal de las células. Es un precursor para los fosfolípidos de membrana, y acelera la síntesis y liberación de acetilcolina, un neurotransmisor implicado en el almacenamiento de memoria. Además, aunque sin querer estar limitados por esta o cualquier otra teoría, se cree que la colina y el ácido docosahexaenoico (DHA) de la dieta actúan de forma sinérgica para promover la biosíntesis de fosfatidilcolina y por lo tanto ayudan a promover la sinaptogénesis en sujetos humanos. Además, la colina y el DHA pueden presentar efecto sinérgico de promover la formación de la espina dendrítica, lo cual es importante en el mantenimiento de las conexiones sinápticas establecidas. En algunas realizaciones, la(s) composición(es) nutricional(es) de la presente descripción incluyen una cantidad eficaz de colina, que es aproximadamente 20 mg de colina por ración de 236,6 ml (8 oz liq.) a aproximadamente 100 mg por ración de 236,6 ml (8 oz liq.).

15 Las fuentes de grasas y lípidos adecuadas para la composición nutricional de la presente descripción pueden ser cualquiera conocida o usada en la técnica, incluyendo, pero no limitado a fuentes animales. p. ej., grasa de leche, mantequilla, grasa de mantequilla, lípidos de yema de huevo; fuentes marinas, tales como aceites de pescado, aceites marinos, aceites unicelulares; aceites vegetales y de plantas, tales como aceite de maíz, aceite de canola, aceite de girasol, aceite de soja, aceite de oleína de palma, aceite de coco, aceite de girasol con alto contenido oleico, aceite de onagra, aceite de colza, aceite de oliva, aceite de semillas de lino (linaza), aceite de semilla de algodón, aceite de cártamo con alto contenido oleico, estearina de palma, aceite de semilla de palma, aceite de germen de trigo; aceites de triglicéridos de cadena media y emulsiones y ésteres de ácidos grasos; y cualquiera de sus combinaciones.

25 Las fuentes de hidratos de carbono pueden ser cualesquiera usadas en la técnica, p. ej., lactosa, glucosa, fructosa, sólidos de jarabe de maíz, maltodextrinas, sacarosa, almidón, sólidos de jarabe de arroz, y similares. La cantidad de hidratos de carbono en la composición nutricional típicamente puede variar entre aproximadamente 6 g y aproximadamente 22 g/100 kcal. En otras realizaciones, la cantidad de hidratos de carbono es entre aproximadamente 12 g y aproximadamente 14 g/100 kcal.

30 La(s) composición(es) nutricional(es) de la descripción también pueden comprender una fuente de proteínas. La fuente de proteína puede ser cualquiera usada en la técnica, p. ej., leche sin grasa, proteína de suero lácteo, caseína, proteína de soja, proteína hidrolizada, aminoácidos y similares. Las fuentes de proteínas de leche bovina útiles en la práctica de la presente descripción incluyen, pero no se limitan a proteína de leche en polvo, concentrados de proteína de leche, aislados de proteína de leche, sólidos de leche sin grasa, leche sin grasa, leche en polvo sin grasa, proteína de suero lácteo, aislados de proteína de suero lácteo, concentrados de proteína de suero lácteo, suero lácteo dulce, suero lácteo e ácido, caseína, caseína ácida, caseinato (p. ej., caseinato de sodio, caseinato de calcio y sodio, caseinato de calcio) y cualquiera de sus combinaciones.

40 En una realización, las proteínas de la composición nutricional se proporcionan como proteínas intactas. En otras realizaciones las proteínas se proporcionan como una combinación tanto de proteínas intactas como proteínas parcialmente hidrolizadas, con un grado de hidrólisis entre aproximadamente 4% y 10%. En ciertas otras realizaciones, las proteínas están más completamente hidrolizadas. En otras realizaciones más, la fuente de proteínas comprende aminoácidos. En otra realización más, la fuente de proteínas se puede complementar con péptidos que contienen glutamina.

45 En una realización particular de la composición nutricional, la relación de suero lácteo:caseína de la fuente de proteínas es similar a la encontrada en la leche materna humana. En una realización, la fuente de proteínas comprende de aproximadamente 40% a aproximadamente 80% de proteína de suero lácteo y de aproximadamente 20% a aproximadamente 60% de caseína.

En algunas realizaciones, la composición nutricional comprende entre aproximadamente 1 g y aproximadamente 7 g de una fuente de proteínas por 100 kcal. En otras realizaciones, la composición nutricional comprende entre aproximadamente 3,5 g y aproximadamente 4,5 g de proteína por 100 kcal.

50 En una realización, la composición nutricional puede contener uno o más probióticos. El término "probiótico" significa un microorganismo que ejerce efectos beneficiosos en la salud del hospedante. Cualquier probiótico conocido en la técnica puede ser aceptable en esta realización. En una realización particular, el probiótico se puede seleccionar de cualquier especie de *Lactobacillus*, *Lactobacillus rhamnosus* GG (número en ATCC 53103), especie de *Bifidobacterium*, *Bifidobacterium longum* BB536 (BL999, ATCC: BAA-999), *Bifidobacterium longum* AH1206 (NCIMB: 41382), *Bifidobacterium breve* AH1205 (NCIMB: 41387), *Bifidobacterium infantis* 35624 (NCIMB: 41003), y *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* BB-12 (DSM N° 10140), o cualquiera de sus combinaciones.

Si se incluye en la composición, la cantidad del probiótico puede variar de aproximadamente  $1 \times 10^4$  a aproximadamente  $1 \times 10^{10}$  unidades formadoras de colonias (ufc) por kg de peso corporal al día. En otra realización,

la cantidad del probiótico puede variar de aproximadamente  $10^6$  a aproximadamente  $10^{10}$  ufc por kg de peso corporal al día. En otra realización más, la cantidad del probiótico puede variar de aproximadamente  $10^7$  a aproximadamente  $10^9$  ufc al día. En otra realización más, la cantidad de probiótico puede ser al menos aproximadamente  $10^6$  ufc al día.

5 En una realización, el(los) probiótico(s) puede(n) ser viables o no viables. Como se usa en la presente memoria, el término "viable" se refiere a microorganismos vivos. La expresión "no viable" o "probiótico no viable" significa microorganismos probióticos que no están vivos, sus componentes celulares y/o sus metabolitos. Dichos probióticos no viables se pueden haber matado con calor o inactivado de otra forma, pero retienen la capacidad de influir de forma favorable en la salud del hospedante. Los probióticos útiles en la presente descripción pueden ser naturales, 10 sintéticos o desarrollados por manipulación genética de organismos, sea dicha nueva fuente conocida o desarrollada con posterioridad.

15 La composición nutricional también contiene uno o más prebióticos. El término "prebiótico" como se usa en la presente memoria se refiere a ingredientes de los alimentos indigeribles que ejercen beneficios en la salud del hospedante. Dichos beneficios para la salud pueden incluir, pero no se limitan a estimulación selectiva del crecimiento y/o actividad de una o una serie limitada de bacterias intestinales beneficiosas, estimulación del crecimiento y/o actividad de microorganismos probióticos ingeridos, reducción selectiva en los patógenos 20 intestinales, e influencia favorable en el perfil de ácidos grasos de cadena corta intestinales. Dichos prebióticos pueden ser naturales, sintéticos o desarrollados mediante la manipulación genética de organismos y/o plantas, sea dicha nueva fuente conocida o desarrollada con posterioridad. Los prebióticos útiles en la presente descripción pueden incluir oligosacáridos, polisacáridos, y otros prebióticos que contienen fructosa, xilosa, soja, galactosa, 25 glucosa y manosa.

Más específicamente, los prebióticos útiles en la presente descripción pueden incluir polidextrosa, polidextrosa en polvo, lactulosa, lactosacarosa, rafinosa, glucooligosacárido, inulina, fructooligosacárido, isomaltooligosacárido, oligosacáridos de soja, lactosacarosa, xilooligosacárido, chitooligosacárido, manooligosacárido, aribinooligosacárido, 30 sialiloligosacárido, fucooligosacárido, galactooligosacárido y gentiooligosacáridos.

La cantidad total de prebióticos presentes en la composición nutricional es de 1,0 g/l a 10,0 g/l de la composición. Más preferiblemente, la cantidad total de prebióticos presentes en la composición nutricional puede ser de 2,0 g/l a 8,0 g/l de la composición. Al menos 20% de los prebióticos son galactooligosacárido, polidextrosa o una de sus 35 mezclas. La cantidad de cada galactooligosacárido y/o polidextrosa en la composición nutricional puede estar, en una realización, en el intervalo de 1,0 g/l a 4,0 g/l.

La cantidad del galactooligosacárido en la composición nutricional puede ser, en una realización, de aproximadamente 0,1 mg/100 kcal a aproximadamente 1,0 mg/100 kcal. En otra realización, la cantidad del galactooligosacárido en la composición nutricional puede ser de aproximadamente 0,1 mg/100 kcal a 40 aproximadamente 0,5 mg/100 kcal. La cantidad del polidextrosa en la composición nutricional puede estar, en una realización, en el intervalo de aproximadamente 0,1 mg/100 kcal a aproximadamente 0,5 mg/100 kcal. En otra realización, la cantidad de polidextrosa puede ser de aproximadamente 0,3 mg/100 kcal. En una realización particular, el galactooligosacárido y la polidextrosa se añaden como complemento en la composición nutricional en una cantidad total de aproximadamente al menos aproximadamente 0,2 mg/100 kcal y puede ser de aproximadamente 0,2 mg/100 kcal aproximadamente 1,5 mg/100 kcal. En algunas realizaciones, la composición 45 nutricional puede comprender galactooligosacárido y polidextrosa en una cantidad total de aproximadamente 0,6 a aproximadamente 0,8 mg/100 kcal.

La composición nutricional de la descripción contiene una fuente de ácido graso poliinsaturado de cadena larga (AGPICL) que comprende ácido docosahexaenoico. Otros AGPICL incluyen, pero no se limitan a ácido  $\alpha$ -linoleico, ácido  $\gamma$ -linoleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido araquidónico (ARA).

45 En una realización, en especial si la composición nutricional es un preparado para lactantes, la composición nutricional se complementa tanto con DHA como ARA. En esta realización, la relación en peso de ARA:DHA puede ser entre aproximadamente 1:3 y aproximadamente 9:1. En una realización particular, la relación de ARA:DHA es de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 4:1.

50 La cantidad de ácido graso poliinsaturado de cadena larga en la composición nutricional es ventajosamente al menos 4 mg/100 kcal, y varía de 4 mg/100 kcal a 100 mg/100 kcal, más preferiblemente de aproximadamente 10 mg/100 kcal a aproximadamente 50 mg/100 kcal.

55 La composición nutricional se complementa con aceites que contienen DHA y quizás ARA, usando técnicas convencionales conocidas en la técnica. Por ejemplo, se pueden añadir DHA y ARA a la composición sustituyendo una cantidad equivalente de un aceite, tal como aceite de girasol con alto contenido oleico, normalmente presente en la composición. Como otro ejemplo, se pueden añadir aceites que contienen DHA y ARA a la composición sustituyendo una cantidad equivalente del resto de la mezcla de grasas general normalmente presente en la composición sin DHA y ARA.

Si se usa, la fuente de DHA y/o ARA puede ser cualquier fuente conocida en la técnica tal como aceite marino,

aceite de pescado, aceite unicelular, lípido de yema de huevo y lípido del cerebro. En algunas realizaciones, el DHA y ARA proceden de los aceites unicelulares de Martek, DHASCO® y ARASCO®, variaciones de los mismos. El DHA y ARA pueden estar en forma natural, con la condición de que el resto de la fuente de AGPCL no produzca ningún efecto perjudicial sustancial en el lactante. Alternativamente, el DHA y ARA se pueden usar en forma refinada.

5 En una realización, las fuentes de DHA y ARA son aceites unicelulares como se ensaña en las patentes de EE.UU. Nº 5.374.567; 5.550.156; y 5.397.591. Sin embargo, la presente descripción no está limitada a dichos aceites.

10 Como se ha indicado, la composición nutricional descrita puede comprender una fuente de  $\beta$ -glucano. Los glucanos son polisacáridos, específicamente polímeros de glucosa, que son naturales y se pueden encontrar en las paredes celulares de bacterias, levaduras, hongos y plantas. Los beta-glucanos ( $\beta$ -glucanos) son ellos mismos un subconjunto diverso de polímeros de glucosa, que están compuestos de cadenas de monómeros de glucosa unidos entre sí por enlaces glucosídicos de tipo beta para formar hidratos de carbono complejos.

15 Los  $\beta$ -1,3-glucanos son polímeros hidratos de carbono purificados de, por ejemplo, levaduras, setas, bacterias, algas o cereales. (Stone BA, Clarke AE. *Chemistry and Biology of (1-3)-Beta-Glucans*. London:Portland Press Ltd; 1993). La estructura química del  $\beta$ -1,3-glucano depende de la fuente del  $\beta$ -1,3-glucano. Además, varios parámetros fisicoquímicos, tales como solubilidad, estructura primaria, peso molecular y ramificaciones, tienen una función en las actividades de los  $\beta$ -1,3-glucanos. (Yadomae T., *Structure and biological activities of fungal beta-1,3-glucans*. Yakugaku Zasshi. 2000;120:413-431).

20 Los  $\beta$ -1,3-glucanos son polisacáridos naturales, con o sin cadenas laterales de  $\beta$ -1,6-glucosa, que se encuentran en las paredes celulares de una variedad de plantas, levaduras, hongos y bacterias. Los  $\beta$ -1,3;1,6-glucanos son los que contienen unidades de glucosa con enlaces (1,3) que tienen cadenas laterales unidas en la(s) posición(es) (1,6). Los  $\beta$ -1,3;1,6-glucanos son un grupo heterogéneo de polímeros de glucosa que comparten características estructurales comunes, que incluyen una cadena principal de unidades de glucosa de cadena lineal unidas por un enlace  $\beta$ -1,3 con ramas de glucosa unidas por  $\beta$ -1,6 que se extienden desde esta cadena principal. Aunque esta es la estructura básica para la clase de  $\beta$ -glucanos descrita ahora, pueden existir algunas variaciones. Por ejemplo, algunos  $\beta$ -glucanos de levaduras tienen regiones adicionales de ramificaciones  $\beta$ (1,3) que se extienden desde las ramas  $\beta$ (1,6), lo que añade complejidad adicional a sus respectivas estructuras.

30 Los  $\beta$ -glucanos derivados de levadura de panadería, *Saccharomyces cerevisiae*, están compuestos de cadenas de moléculas de D-glucosa conectadas en las posiciones 1 y 3, que tienen cadenas laterales de glucosa unidas en las posiciones 1 y 6. El  $\beta$ -glucano derivado de levaduras es un azúcar complejo, de tipo fibra, insoluble, que tiene la estructura general de una cadena lineal de unidades de glucosa con una cadena principal  $\beta$ -1,3 con cadenas laterales  $\beta$ -1,6 intercaladas que en general tienen 6-8 unidades de glucosa de longitud. Más específicamente, el  $\beta$ -glucano derivado de la levadura de panadería es poli-(1,6)- $\beta$ -D-glucopiranosil-(1,3)- $\beta$ -D-glucopiranososa.

35 Además, los  $\beta$ -glucanos son bien tolerados y no producen o causan excesivo gas, distensión abdominal, hinchamiento o diarrea en sujetos pediátricos. La adición de  $\beta$ -glucano a una composición nutricional para un sujeto pediátrico, tal como un preparado para lactantes, una leche de crecimiento u otro producto nutricional para niños, mejorará la respuesta inmunitaria del sujeto aumentando la resistencia contra los patógenos que invaden y por lo tanto manteniendo o mejorando la salud general.

40 La composición nutricional de la presente descripción comprende  $\beta$ -glucano. En algunas realizaciones, el  $\beta$ -glucano es  $\beta$ -1,3;1,6-glucano. En algunas realizaciones, el  $\beta$ -1,3;1,6-glucano procede de levadura de panadería. La composición nutricional puede comprender  $\beta$ -glucano de partículas de glucano enteras,  $\beta$ -glucano en partículas, PGG-glucano (poli-1,6- $\beta$ -D-glucopiranosil-1,3- $\beta$ -D-glucopiranososa) o cualquiera de sus mezclas.

45 En algunas realizaciones, la cantidad de  $\beta$ -glucano presente en la composición es entre aproximadamente 0,010 y aproximadamente 0,080 por 100 g de composición. En otras realizaciones, la composición nutricional comprende entre aproximadamente 10 y aproximadamente 30 mg de  $\beta$ -glucano por ración. En otra realización, la composición nutricional comprende entre aproximadamente 5 y aproximadamente 30 mg de  $\beta$ -glucano por ración de 236,6 ml (8 oz liq.). En otras realizaciones, la composición nutricional comprende una cantidad de  $\beta$ -glucano suficiente para proporcionar entre aproximadamente 15 mg y aproximadamente 90 mg de  $\beta$ -glucano al día. La composición nutricional se puede suministrar en múltiples dosis para alcanzar una cantidad objetivo de  $\beta$ -glucano suministrado al sujeto a lo largo del día.

50 En algunas realizaciones, la cantidad de  $\beta$ -glucano en la composición nutricional es entre aproximadamente 3 mg y aproximadamente 17 mg por 100 kcal. En otra realización, la cantidad de  $\beta$ -glucano es entre aproximadamente 6 mg y aproximadamente 17 mg por 100 kcal.

55 También se pueden añadir una o más vitaminas y/o minerales en la composición nutricional en cantidades suficientes para suministrar los requisitos nutricionales diarios de un sujeto. El experto en la técnica debe entender que los requisitos de vitaminas y minerales variarán, por ejemplo, basándose en la edad del niño. Por ejemplo, un lactante puede tener requisitos de vitaminas y minerales diferentes que un niño de edad entre uno y trece años. Por lo tanto, no se pretende que las realizaciones limiten la composición nutricional a un grupo de edad particular sino, más bien, que proporcione un intervalo de componentes de vitaminas y minerales aceptables.

En realizaciones que proporcionan una composición nutricional para un niño, la composición puede incluir opcionalmente, pero no se limita a una o más de las siguientes vitaminas o sus derivados: vitamina B<sub>1</sub> (tiamina, pirofosfato de tiamina, TPP, trifosfato de tiamina, TTP, hidrocloreto de tiamina, mononitrato de tiamina), vitamina B<sub>2</sub> (riboflavina, mononucleótido de flavina, FMN, dinucleótido de flavina y adenina, FAD, lactoflavina, ovoflavina),  
 5 vitamina B<sub>3</sub> (niacina, ácido nicotínico, nicotinamida, niacinamida, dinucleótido de nicotinamida y adenina, NAD, mononucleótido de ácido nicotínico, NicMN, ácido piridina-3-carboxílico), triptófano precursor de vitamina B<sub>3</sub>, vitamina B<sub>6</sub> (piridoxina, piridoxal, piridoxamina, hidrocloreto de piridoxina), ácido pantoténico (pantotenato, pantenol), folato (ácido fólico, folacina, ácido pteroilglutámico), vitamina B<sub>12</sub> (cobalamina, metilcobalamina, desoxiadensilcobalamina, cianocobalamina, hidroxicobalamina, adenosilcobalamina), biotina, vitamina C (ácido ascórbico), vitamina A (retinol, acetato de retinilo, palmitato de retinilo, ésteres de retinilo con otros ácidos grasos de  
 10 cadena larga, retinal, ácido retinoico, ésteres de retinol), vitamina D (calciferol, colecalciferol, vitamina D<sub>3</sub>, 1,25,-dihidroxitiamina D), vitamina E (α-tocoferol, acetato de α-tocoferol, succinato de α-tocoferol, nicotinato de α-tocoferol, α-tocoferol), vitamina K (vitamina K<sub>1</sub>, filoquinona, naftoquinona, vitamina K<sub>2</sub>, menaquinona-7, vitamina K<sub>3</sub>, menaquinona-4, menadiona, menaquinona-8, menaquinona-8H, menaquinona-9, menaquinona-9H, menaquinona-  
 15 10, menaquinona-11, menaquinona-12, menaquinona-13), colina, inositol, β-caroteno y cualquiera de sus combinaciones.

En realizaciones que proporcionan un producto nutricional infantil, tal como una leche de crecimiento, la composición puede incluir opcionalmente, pero no se limita a uno o más de los siguientes minerales o sus derivados: boro, calcio, acetato de calcio, gluconato de calcio, cloruro de calcio, lactato de calcio, fosfato de calcio, sulfato de calcio, cloruro,  
 20 cromo, cloruro de cromo, picolonato de cromo, cobre, sulfato de cobre, gluconato de cobre, sulfato cúprico, fluoruro, hierro, carbonil-hierro, hierro férrico, fumarato ferroso, ortofosfato férrico, triturado de hierro, polisacárido-hierro, yoduro, yodo, magnesio, carbonato magnésico, hidróxido magnésico, óxido magnésico, estearato magnésico, sulfato magnésico, manganeso, molibdeno, fósforo, potasio, fosfato potásico, yoduro potásico, cloruro potásico, acetato potásico, selenio, azufre, sodio, docusato sódico, cloruro sódico, selenato sódico, molibdato sódico, zinc, óxido de  
 25 zinc, sulfato de zinc y sus mezclas. Los derivados de compuestos minerales de ejemplo no limitantes incluyen sales, sales alcalinas, ésteres y quelatos de cualquier compuesto mineral.

Los minerales se pueden añadir a leches de crecimiento u otras composiciones nutricionales infantiles en forma de sales tales como fosfato de calcio, fosfato de glicerol y calcio, citrato sódico, cloruro potásico, fosfato potásico, fosfato magnésico, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato cúprico, sulfato de manganeso y selenito sódico. Se  
 30 pueden añadir vitaminas y minerales adicionales como se conoce en la técnica.

En una realización, la composición nutricional infantil puede comprender entre aproximadamente 10 y aproximadamente 50% de la recomendación dietética máxima para cualquier país dado, o entre aproximadamente 10 y aproximadamente 50% de la recomendación dietética media para un grupo de países, por ración de vitaminas A, C y E, zinc, hierro, yodo, selenio y colina. En otra realización, la composición nutricional infantil puede suministrar  
 35 aproximadamente 10 - 30% de la recomendación dietética máxima para cualquier país dado, o aproximadamente 10 - 30% de la recomendación dietética media para un grupo de países, por ración de vitaminas B. En otra realización más, los niveles de vitamina D, calcio, magnesio, fósforo y potasio en el producto nutricional infantil pueden corresponder a los niveles medios encontrados en la leche. En otras realizaciones, pueden estar presentes otros nutrientes en la composición nutricional infantil en aproximadamente 20% de la recomendación dietética máxima para cualquier país dado, o aproximadamente 20% de la recomendación dietética media para un grupo de países,  
 40 por ración.

La composición nutricional infantil de la presente descripción puede incluir opcionalmente uno o más de los siguientes agentes de sabor, que incluyen, pero no se limitan a, extractos con sabor, aceites volátiles, cacao o sabores de chocolate, sabor de mantequilla de cacahuete, migas de galleta, vainilla o cualquier sabor disponible en  
 45 el mercado. Los ejemplos de sabores útiles incluyen, pero no se limitan a extracto de anís puro, extracto de plátano de imitación, extracto de cereza de imitación, extracto de chocolate, extracto de limón puro, extracto de naranja puro, extracto de menta puro, miel, extracto de piña de imitación, extracto de ron de imitación, extracto de fresa de imitación o extracto de vainilla; o aceites volátiles, tales como aceite de bálsamo, aceite de laurel, aceite de bergamota, aceite de madera de cedro, aceite de cereza, aceite de canela, aceite de clavo de olor o aceite de menta; mantequilla de cacahuete, sabor a chocolate, miga de galleta de vainilla, caramelo de mantequilla, tofe, y sus mezclas. Las cantidades de agente de sabor pueden variar mucho dependiendo del agente de sabor usado. El tipo y la cantidad de agente de sabor se pueden seleccionar como se conoce en la técnica.

Las composiciones nutricionales de la presente descripción pueden incluir opcionalmente uno o más emulsionantes que se pueden añadir para la estabilidad del producto final. Los ejemplos de emulsionantes adecuados incluyen, pero no se limitan a lecitina (p. ej., de huevo o soja), alfa-lactoalbúmina y/o mono y diglicéridos, y sus mezclas. Otros emulsionantes serán fácilmente evidentes para el experto en la técnica y la selección del(los) emulsionante(s) adecuado(s) dependerá, en parte, de la formulación y el producto final.  
 55

Las composiciones nutricionales de la presente descripción pueden incluir opcionalmente uno o más conservantes que se pueden añadir también para prolongar la vida en anaquel del producto. Los conservantes adecuados incluyen, pero no se limitan a sorbato potásico, sorbato sódico, benzoato potásico, benzoato sódico, EDTA de calcio y disodio, y sus mezclas.  
 60

Las composiciones nutricionales de la presente descripción pueden incluir opcionalmente uno o más estabilizantes. Los estabilizantes adecuados para usar en la práctica de la composición nutricional de la presente descripción incluyen, pero no se limitan a goma arábica, goma ghatti, goma karaya, goma tragacanto, agar, furcellarano, goma guar, goma gellan, goma de algarrobo, pectina, pectina baja en metoxilo, gelatina, celulosa microcristalina, CMC (carboximetilcelulosa sódica), metilcelulosa hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, DATEM (ésteres de ácido diacetil-tartárico y mono y diglicéridos), dextrano, carragenanos, y sus mezclas.

Las composiciones nutricionales descritas en la presente memoria en algunas realizaciones pueden contener también lactoferrina no humana, lactoferrina no humana producida por un organismo genéticamente modificado y/o lactoferrina humana producida por un organismo genéticamente modificado. La lactoferrina se describe en general como una glucoproteína de 80 kilodalton que tiene una estructura de dos lóbulos casi idénticos, los cuales incluyen ambos sitios de unión del hierro. Como se describe en "*Perspectives on Interactions Between Lactoferrin and Bacteria*" que apareció en la publicación BIOCHEMISTRY AND CELL BIOLOGY, pág. 275-281 (2006), la lactoferrina de diferentes especies hospedantes puede variar en la secuencia de aminoácidos, aunque tienen en común un punto isoeléctrico relativamente alto con aminoácidos con carga positiva en la región del extremo terminal del lóbulo interno. Se ha reconocido que la lactoferrina tiene actividades bactericidas y antimicrobianas. En al menos una realización, la lactoferrina es lactoferrina bovina.

Sorprendentemente, las formas de lactoferrina incluidas en la presente memoria mantienen actividad relevante incluso si se exponen a un pH bajo (es decir, inferior a aproximadamente 7, e incluso tan bajo como aproximadamente 4,6 o más bajo) y/o a temperaturas altas (es decir, superiores a aproximadamente 65°C, y tan altas como aproximadamente 120°C, condiciones que se esperaría que destruyeran o limitaran gravemente la estabilidad o actividad de la lactoferrina humana o lactoferrina humana recombinante. Estas condiciones de pH bajo y/o temperatura alta se pueden esperar durante cierto régimen de procesamiento para las composiciones nutricionales de los tipos descritos en la presente memoria, tal como la pasteurización.

La composición nutricional de la descripción está nutricionalmente completa y contiene tipos y cantidades adecuadas de lípidos, hidratos de carbono, proteínas, vitaminas y minerales. La cantidad de lípidos o grasas varía de aproximadamente 1 a aproximadamente 7 g/100 kcal. La cantidad de proteínas varía de aproximadamente 1 a aproximadamente 7 g/100 kcal. La cantidad de hidratos de carbono varía de aproximadamente 6 a aproximadamente 22 g/100 kcal.

En algunas realizaciones, la composición nutricional de la presente descripción es una leche de crecimiento. Las leches de crecimiento son bebidas lácteas enriquecidas destinadas a niños de aproximadamente 1 año de edad (típicamente de 1-3 años de edad, de 4-6 años de edad o de 1-6 años de edad). No son alimentos médicos y no están destinados a sustituir una comida o a ser un complemento para tratar una deficiencia nutricional particular. En su lugar, las leches de crecimiento están diseñadas con la intención de servir como un complemento para una dieta diversa para proporcionar garantía adicional de que un niño logra la ingesta diaria continua de todas las vitaminas y minerales esenciales, macronutrientes más componentes dietéticos funcionales adicionales, tales como nutrientes no esenciales que pretenden tener propiedades que promueven la salud.

En algunas realizaciones, las composiciones nutricionales de acuerdo con la presente descripción que comprenden DHA, colina y fitonutrientes, ayudan a nutrir el desarrollo óptimo del cerebro en niños de entre aproximadamente 1 año y aproximadamente 12 años de edad. De hecho, la colina, DHA y los fitonutrientes polifenólicos pueden promover mecanismos moleculares y bioquímicos implicados en la neurogénesis y sinaptogénesis; sucesos que son fundamentales para la plasticidad cerebral durante la infancia temprana. En algunas realizaciones, la composición nutricional que comprende DHA, colina y polifenoles se diseña para que funcione conjuntamente con una dieta diaria normal con el fin de ayudar al desarrollo cerebral óptimo en sujetos pediátricos.

La composición exacta de una leche de crecimiento u otra composición nutricional según la presente descripción puede variar de un mercado a otro, dependiendo de las regulaciones locales y la información de ingesta dietética de la población de interés. En algunas realizaciones, las composiciones nutricionales según la descripción consisten en una fuente de proteínas de leche, tales como leche entera o desnatada, más azúcar y edulcorantes añadidos para lograr las propiedades sensoriales deseadas, y vitaminas y minerales añadidos. La composición de grasas típicamente procede de las materias primas lácteas. Las proteínas totales se pueden dirigir para que se correspondan con las de la leche humana, leche de vaca o valor inferior. Los hidratos de carbono totales normalmente están dirigidos a proporcionar tan poco azúcar añadido, tal como sacarosa o fructosa, como sea posible para lograr un sabor aceptable. Típicamente se añaden vitamina A, calcio y vitamina D en niveles para que se correspondan con la contribución de la leche de vaca regional. Por otra parte, en algunas realizaciones, se pueden añadir vitaminas y minerales en niveles que proporcionen aproximadamente 20% de la ingesta dietética de referencia (IDR) o 20% del valor diario (VD) por ración. Además, los valores de nutrientes pueden variar entre mercados dependiendo de las necesidades nutricionales identificadas de la población destino, contribuciones de las materias primas y regulaciones regionales.

Se proporcionan ejemplos para ilustrar algunas realizaciones de la composición nutricional de la presente descripción, pero no deben interpretarse como ninguna limitación de la misma. Otras realizaciones dentro del alcance de las reivindicaciones en la presente memoria, serán evidentes para un experto en la técnica a partir de la

consideración de la memoria descriptiva o práctica de la composición nutricional o métodos descritos en la presente memoria. Se pretende que la memoria descriptiva, junto con el ejemplo, se considere que es solo ilustrativa, estando indicado el alcance de la descripción por las reivindicaciones que siguen al ejemplo.

**Ejemplos de formulaciones**

- 5 Las tablas 1-4 proporcionan realizaciones de ejemplos de composiciones nutricionales de acuerdo con la presente descripción y describen la cantidad de cada ingrediente a incluir por ración de 100 kcal. El prebiótico comprende al menos 20% de galactooligosacárido, povidexrosa o una de sus mezclas. Además, los carotenoides pueden comprender luteína, zeaxantina, astaxantina o una de sus combinaciones. Finalmente, el hierro puede comprender formas de hierro encapsulado, tales como fumarato ferroso encapsulado o sulfato ferroso encapsulado o formas de hierro menos reactivas, tales como pirofosfato férrico u ortofosfato férrico.
- 10

Tabla 1. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	1,8	6,8
Grasa (g)	1,5	6,2
Hidratos de carbono (g)	6	22
Prebiótico (g)	0,3	1,2
DHA (mg)	4	22
Beta-glucano (mg)	2,9	17
Carotenoides (mg)	9,5	86
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	9,5	86
Extracto de manzana (mg)	16	144
Extracto de semilla de uva (mg)	16	144
Probióticos (ufc)	9,60E+05	3,80E+08
Vitamina A (UI)	134	921
Vitamina A (UI)	22	126
Vitamina E (UI)	0,8	5,4
Vitamina K (mcg)	2,9	18
Tiamina (mcg)	63	328
Riboflavina (mcg)	68	420
Vitamina B6 (mcg)	52	397
Vitamina B12 (mcg)	0,2	0,9
Niacina (mcg)	690	5881
Ácido fólico (mcg)	8	66
Ácido pantoténico (mcg)	232	1211
Biotina (mcg)	1,4	5,5
Vitamina C (mg)	4,9	24
Colina (mg)	4,9	43
Calcio (mg)	68	297
Fósforo (mg)	54	210
Magnesio (mg)	4,9	34
Sodio (mg)	24	88
Potasio (mg)	82	346
Cloruro (mg)	53	237
Yodo (mcg)	8,9	79
Hierro (mg)	0,7	2,8
Zinc (mg)	0,7	2,4
Manganeso (mcg)	7,2	41
Cobre (mcg)	16	331



ES 2 702 849 T3

Tabla 2. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	3,6	4.5
Grasa (g)	2,9	4.1
Hidratos de carbono (g)	12	14
Prebiótico (g)	0,6	0,8
DHA (mg)	8	14
Beta-glucano (mg)	5,7	17
Carotenoides (mg)	19	57
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	19	57
Extracto de manzana (mg)	32	96
Extracto de semilla de uva (mg)	32	96
Probióticos (ufc)	3,80E+06	9.60E+07
Vitamina A (UI)	269	614
Vitamina A (UI)	44	84
Vitamina E (UI)	1,6	3,6
Vitamina K (mcg)	5,7	12
Tiamina (mcg)	126	219
Riboflavina (mcg)	136	280
Vitamina B6 (mcg)	104	264
Vitamina B12 (mcg)	0,4	0,6
Niacina (mcg)	1380	3921
Ácido fólico (mcg)	16	44
Ácido pantoténico (mcg)	465	807
Biotina (mcg)	2,8	3,7
Vitamina C (mg)	9,8	16
Colina (mg)	9,8	29
Calcio (mg)	136	198
Fósforo (mg)	108	140
Magnesio (mg)	9,8	23
Sodio (mg)	48	59
Potasio (mg)	163	230
Cloruro (mg)	106	158
Yodo (mcg)	18	53
Hierro (mg)	1,4	1,8
Zinc (mg)	1,3	1,6
Manganeso (mcg)	14	27
Cobre (mcg)	32	221

Tabla 3. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	1,8	6,8
Grasa (g)	1,5	6,2
Hidratos de carbono (g)	6	22
Prebiótico (g)	0,3	1,2
DHA (mg)	4	22
Beta-glucano (mg)	2,9	17

Nutriente/Fitonutriente	por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo
Carotenoides (mg)	9,5	86
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	9,5	86
Extracto de manzana (mg)	9,5 - 32	86 - 287
Extracto de semilla de uva (mg)	9,5 - 32	86 - 287
Probióticos (ufc)	9,60E+05	3,80E+08
Vitamina A (UI)	134	921
Vitamina A (UI)	22	126
Vitamina E (UI)	0,8	5,4
Vitamina K (mcg)	2,9	18
Tiamina (mcg)	63	328
Riboflavina (mcg)	68	420
Vitamina B6 (mcg)	52	397
Vitamina B12 (mcg)	0,2	0,9
Niacina (mcg)	690	5881
Ácido fólico (mcg)	8	66
Ácido pantoténico (mcg)	232	1211
Biotina (mcg)	1,4	5,5
Vitamina C (mg)	4,9	24
Colina (mg)	4,9	43
Calcio (mg)	68	297
Fósforo (mg)	54	210
Magnesio (mg)	4,9	34
Sodio (mg)	24	88
Potasio (mg)	82	346
Cloruro (mg)	53	237
Yodo (mcg)	8,9	79
Hierro (mg)	0,7	2,8
Zinc (mg)	0,7	2,4
Manganeso (mcg)	7,2	41
Cobre (mcg)	16	331

Tabla 4. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	3,6	4,5
Grasa (g)	2,9	4,1
Hidratos de carbono (g)	12	14
Prebiótico (g)	0,6	0,8
DHA (mg)	8	14
Beta-glucano (mg)	5,7	17
Carotenoides (mg)	19	57
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	19	57
Extracto de manzana (mg)	19 - 64	64 - 190
Extracto de semilla de uva (mg)	19 - 64	64 - 190
Probióticos (ufc)	3,80E+06	9.60E+07
Vitamina A (UI)	269	614
Vitamina A (UI)	44	84
Vitamina E (UI)	1,6	3,6

Nutriente/Fitonutriente	por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo
Vitamina K (mcg)	5,7	12
Tiamina (mcg)	126	219
Riboflavina (mcg)	136	280
Vitamina B6 (mcg)	104	264
Vitamina B12 (mcg)	0,4	0,6
Niacina (mcg)	1380	3921
Ácido fólico (mcg)	16	44
Ácido pantoténico (mcg)	465	807
Biotina (mcg)	2,8	3,7
Vitamina C (mg)	9,8	16
Colina (mg)	9,8	29
Calcio (mg)	136	198
Fósforo (mg)	108	140
Magnesio (mg)	9,8	23
Sodio (mg)	48	59
Potasio (mg)	163	230
Cloruro (mg)	106	158
Yodo (mcg)	18	53
Hierro (mg)	1,4	1,8
Zinc (mg)	1,3	1,6
Manganeso (mcg)	14	27
Cobre (mcg)	32	221

5

Las tablas 5-8 proporcionan ejemplos de realizaciones de la composición nutricional de la presente descripción, que ilustran la cantidad de cada ingrediente para suministrar al día a un sujeto. En estas realizaciones, el prebiótico comprende al menos 20% de galactooligosacárido, polidextrosa o una de sus combinaciones. Además, los carotenoides pueden comprender luteína, zeaxantina, astaxantina o cualquier combinación de los mismos. Finalmente, el hierro comprende formas de hierro encapsulado, tales como fumarato ferroso encapsulado o sulfato ferroso encapsulado o formas de hierro menos reactivas, tales como pirofosfato férrico u ortofosfato férrico.

Tabla 5. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	al día	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	9,3	36
Grasa (g)	7,7	32
Hidratos de carbono (g)	32	113
Prebiótico (g)	1,7	6,3
DHA (mg)	21	113
Beta-glucano (mg)	15	90
Carotenoides (mg)	50	450
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	50	450
Extracto de manzana (mg)	83	752
Extracto de semilla de uva (mg)	83	752
Probióticos (ufc)	5,0E+0,6	2,00E+09
Vitamina A (UI)	702	4806
Vitamina A (UI)	114	657
Vitamina E (UI)	4,1	28
Vitamina K (mcg)	15	95
Tiamina (mcg)	330	1715
Riboflavina (mcg)	354	2192

ES 2 702 849 T3

Vitamina B6 (mcg)	272	2070
Vitamina B12 (mcg)	1,1	4,5
Niacina (mcg)	3602	30699
Ácido fólico (mcg)	42	342
Ácido pantoténico (mcg)	1214	6322,5
Biotina (mcg)	7,4	29
Vitamina C (mg)	26	126
Colina (mg)	26	225
Calcio (mg)	356	1548
Fósforo (mg)	282	1098
Magnesio (mg)	26	180
Sodio (mg)	126	459
Potasio (mg)	426	1805
Cloruro (mg)	278	1238
Yodo (mcg)	47	414
Hierro (mg)	3,8	14
Zinc (mg)	3,5	13
Manganeso (mcg)	38	212
Cobre (mcg)	83	1728

Tabla 6. Perfil nutricional de un composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	al día	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	19	24
Grasa (g)	15	22
Hidratos de carbono (g)	63	75
Prebiótico (g)	3,3	4,2
DHA (mg)	42	75
Beta-glucano (mg)	30	90
Carotenoides (mg)	99	300
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	99	300
Extracto de manzana (mg)	165	501
Extracto de semilla de uva (mg)	165	501
Probióticos (ufc)	2,00E+07	5,00E+08
Vitamina A (UI)	1,40E+03	3204
Vitamina A (UI)	228	438
Vitamina E (UI)	8,1	19
Vitamina K (mcg)	30	63
Tiamina (mcg)	660	1143
Riboflavina (mcg)	708	1461
Vitamina B6 (mcg)	543	1380
Vitamina B12 (mcg)	2,1	3
Niacina (mcg)	7203	20466
Ácido fólico (mcg)	84	228
Ácido pantoténico (mcg)	2427	4215
Biotina (mcg)	15	19
Vitamina C (mg)	51	84
Colina (mg)	51	150
Calcio (mg)	711	1032
Fósforo (mg)	564	732
Magnesio (mg)	51	120
Sodio (mg)	249	306

ES 2 702 849 T3

Nutriente/Fitonutriente	al día	
	Mínimo	Máximo
Potasio (mg)	852	1203
Cloruro (mg)	555	825
Yodo (mcg)	93	276
Hierro (mg)	7,5	9,6
Zinc (mg)	6,9	8,4
Manganeso (mcg)	75	141
Cobre (mcg)	165	1152

Tabla 7. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	al día	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	9,3	36
Grasa (g)	7,7	32
Hidratos de carbono (g)	32	113
Prebiótico (g)	1,7	6,3
DHA (mg)	21	113
Beta-glucano (mg)	15	90
Carotenoides (mg)	50	450
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	50	450
Extracto de manzana (mg)	50 - 167	450 - 1500
Extracto de semilla de uva (mg)	50 - 167	450 - 1500
Probióticos (ufc)	5,0E+0,6	2,00E+09
Vitamina A (UI)	702	4806
Vitamina A (UI)	114	657
Vitamina E (UI)	4,1	28
Vitamina K (mcg)	15	95
Tiamina (mcg)	330	1715
Riboflavina (mcg)	354	2192
Vitamina B6 (mcg)	272	2070
Vitamina B12 (mcg)	1,1	4,5
Niacina (mcg)	3602	30699
Ácido fólico (mcg)	42	342
Ácido pantoténico (mcg)	1214	6322,5
Biotina (mcg)	7,4	29
Vitamina C (mg)	26	126
Colina (mg)	26	225
Calcio (mg)	356	1548
Fósforo (mg)	282	1098
Magnesio (mg)	26	180
Sodio (mg)	126	459
Potasio (mg)	426	1805
Cloruro (mg)	278	1238
Yodo (mcg)	47	414
Hierro (mg)	3,8	14
Zinc (mg)	3,5	13
Manganeso (mcg)	38	212
Cobre (mcg)	83	1728

Tabla 8. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	al día	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	19	24
Grasa (g)	15	22
Hidratos de carbono (g)	63	75
Prebiótico (g)	3,3	4,2
DHA (mg)	42	75
Beta-glucano (mg)	30	90
Carotenoides (mg)	99	300
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	99	300
Extracto de manzana (mg)	99 - 330	330 - 1000
Extracto de semilla de uva (mg)	99 - 330	330 - 1000
Probióticos (ufc)	2,00E+07	5,00E+08
Vitamina A (UI)	1,40E+03	3204
Vitamina A (UI)	228	438
Vitamina E (UI)	8,1	19
Vitamina K (mcg)	30	63
Tiamina (mcg)	660	1143
Riboflavina (mcg)	708	1461
Vitamina B6 (mcg)	543	1380
Vitamina B12 (mcg)	2,1	3
Niacina (mcg)	7203	20466
Ácido fólico (mcg)	84	228
Ácido pantoténico (mcg)	2427	4215
Biotina (mcg)	15	19
Vitamina C (mg)	51	84
Colina (mg)	51	150
Calcio (mg)	711	1032
Fósforo (mg)	564	732
Magnesio (mg)	51	120
Sodio (mg)	249	306
Potasio (mg)	852	1203
Cloruro (mg)	555	825
Yodo (mcg)	93	276
Hierro (mg)	7,5	9,6
Zinc (mg)	6,9	8,4
Manganeso (mcg)	75	141
Cobre (mcg)	165	1152

Las tablas 9-12 proporcionan ejemplo de realizaciones de una composición nutricional líquida de acuerdo con la presente descripción. Más específicamente, las tablas 9-12 proporcionan las cantidades de cada ingrediente de la composición nutricional que se pueden incluir en una ración de 236,6 ml (8 oz liq.). En estas realizaciones, el prebiótico comprende al menos 20% de galactooligosacárido, polidextrosa o una de sus mezclas. Además, los carotenoides pueden comprender luteína, zeaxantina, astaxantina o una de sus combinaciones. Finalmente, el hierro comprende formas de hierro encapsulado, tales como fumarato ferroso encapsulado o sulfato ferroso encapsulado o formas de hierro menos reactivas, tales como pirofosfato férrico u ortofosfato férrico.

5

10

Tabla 9. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	por ración de 236,6 ml (8 oz liq.)	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	3,1	12
Grasa (g)	2,6	11
Hidratos de carbono (g)	11	38
Prebiótico (g)	0,6	2,1
DHA (mg)	7	38
Beta-glucano (mg)	5	30
Carotenoides (mg)	17	150
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	17	150
Extracto de manzana (mg)	28	251
Extracto de semilla de uva (mg)	28	251
Probióticos (ufc)	1,70E+06	6,70E+08
Vitamina A (UI)	234	1602
Vitamina A (UI)	38	219
Vitamina E (UI)	1,4	9,5
Vitamina K (mcg)	5	32
Tiamina (mcg)	110	572
Riboflavina (mcg)	118	731
Vitamina B6 (mcg)	91	690
Vitamina B12 (mcg)	0,4	1,5
Niacina (mcg)	1201	10233
Ácido fólico (mcg)	14	114
Ácido pantoténico (mcg)	105	2108
Biotina (mcg)	2,5	9,6
Vitamina C (mg)	8,5	42
Colina (mg)	8,5	85
Calcio (mg)	119	516
Fósforo (mg)	94	366
Magnesio (mg)	8,5	60
Sodio (mg)	42	153
Potasio (mg)	142	602
Cloruro (mg)	93	413
Yodo (mcg)	16	138
Hierro (mg)	1,3	5,8
Zinc (mg)	1,2	5,2
Manganeso (mcg)	13	71
Cobre (mcg)	28	576

Tabla 10. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	por ración de 236,6 ml (8 oz liq.)	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	6,2	7,9
Grasa (g)	5,1	7,2
Hidratos de carbono (g)	21	25
Prebiótico (g)	1,1	1,4
DHA (mg)	14	25
Beta-glucano (mg)	10	30
Carotenoides (mg)	33	100
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	33	100

ES 2 702 849 T3

Nutriente/Fitonutriente	por ración de 236,6 ml (8 oz liq.)	
	Mínimo	Máximo
Extracto de manzana (mg)	55	167
Extracto de semilla de uva (mg)	55	167
Probióticos (ufc)	6,70E+06	1,70E+08
Vitamina A (UI)	468	1068
Vitamina A (UI)	76	146
Vitamina E (UI)	2,7	6,3
Vitamina K (mcg)	10	21
Tiamina (mcg)	220	381
Riboflavina (mcg)	236	487
Vitamina B6 (mcg)	181	460
Vitamina B12 (mcg)	0,7	1
Niacina (mcg)	2401	6822
Ácido fólico (mcg)	28	76
Ácido pantoténico (mcg)	809	1405
Biotina (mcg)	4,9	6,4
Vitamina C (mg)	17	28
Colina (mg)	17	50
Calcio (mg)	237	344
Fósforo (mg)	188	244
Magnesio (mg)	17	40
Sodio (mg)	83	102
Potasio (mg)	284	401
Cloruro (mg)	185	275
Yodo (mcg)	31	92
Hierro (mg)	2,5	3,2
Zinc (mg)	2,3	2,8
Manganeso (mcg)	25	47
Cobre (mcg)	55	384

Tabla 11. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	por ración de 236,6 ml (8 oz liq.)	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	3,1	12
Grasa (g)	2,6	11
Hidratos de carbono (g)	11	38
Prebiótico (g)	0,6	2,1
DHA (mg)	7	38
Beta-glucano (mg)	5	30
Carotenoides (mg)	17	150
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	17	150
Extracto de manzana (mg)	17 - 57	150 - 500
Extracto de semilla de uva (mg)	17 - 57	150 - 500
Probióticos (ufc)	1,70E+06	6,70E+08
Vitamina A (UI)	234	1602
Vitamina A (UI)	38	219
Vitamina E (UI)	1,4	9,5
Vitamina K (mcg)	5	32
Tiamina (mcg)	110	572
Riboflavina (mcg)	118	731
Vitamina B6 (mcg)	91	690



ES 2 702 849 T3

Nutriente/Fitonutriente	por ración de 236,6 ml (8 oz liq.)	
	Mínimo	Máximo
Vitamina B12 (mcg)	0,4	1,5
Niacina (mcg)	1201	10233
Ácido fólico (mcg)	14	114
Ácido pantoténico (mcg)	105	2108
Biotina (mcg)	2,5	9,6
Vitamina C (mg)	8,5	42
Colina (mg)	8,5	85
Calcio (mg)	119	516
Fósforo (mg)	94	366
Magnesio (mg)	8,5	60
Sodio (mg)	42	153
Potasio (mg)	142	602
Cloruro (mg)	93	413
Yodo (mcg)	16	138
Hierro (mg)	1,3	5,8
Zinc (mg)	1,2	5,2
Manganeso (mcg)	13	71
Cobre (mcg)	28	576

Tabla 12. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	por ración de 236,6 ml (8 oz liq.)	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	6,2	7,9
Grasa (g)	5,1	7,2
Hidratos de carbono (g)	21	25
Prebiótico (g)	1,1	1,4
DHA (mg)	14	25
Beta-glucano (mg)	10	30
Carotenoides (mg)	33	100
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	33	100
Extracto de manzana (mg)	33 - 110	110 - 334
Extracto de semilla de uva (mg)	33 - 110	110 - 334
Probióticos (ufc)	6,70E+06	1,70E+08
Vitamina A (UI)	468	1068
Vitamina A (UI)	76	146
Vitamina E (UI)	2,7	6,3
Vitamina K (mcg)	10	21
Tiamina (mcg)	220	381
Riboflavina (mcg)	236	487
Vitamina B6 (mcg)	181	460
Vitamina B12 (mcg)	0,7	1
Niacina (mcg)	2401	6822
Ácido fólico (mcg)	28	76
Ácido pantoténico (mcg)	809	1405
Biotina (mcg)	4,9	6,4
Vitamina C (mg)	17	28
Colina (mg)	17	50
Calcio (mg)	237	344
Fósforo (mg)	188	244
Magnesio (mg)	17	40

Nutriente/Fitonutriente	por ración de 236,6 ml (8 oz liq.)	
	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	83	102
Potasio (mg)	284	401
Cloruro (mg)	185	275
Yodo (mcg)	31	92
Hierro (mg)	2,5	3,2
Zinc (mg)	2,3	2,8
Manganeso (mcg)	25	47
Cobre (mcg)	55	384

5

Las tablas 13-16 proporcionan ejemplos de realizaciones de una composición nutricional en polvo de acuerdo con la presente descripción. En estas realizaciones, el prebiótico comprende al menos 20% de galactooligosacárido, polidextrosa o una de sus mezclas. Además, el componente carotenoide puede comprender luteína, zeaxantina, astaxantina o sus combinaciones. Finalmente, el hierro comprende formas de hierro encapsulado, tales como fumarato ferroso encapsulado o sulfato ferroso encapsulado o formas de hierro menos reactivas, tales como pirofosfato férrico u ortofosfato férrico. Además, las composiciones nutricionales en polvo descritas en las tablas 13-16 se pueden reconstituir con agua.

Tabla 13. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	por gramo de polvo	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	0,08	0,3
Grasa (g)	0,06	0,3
Hidratos de carbono (g)	0,3	0,9
Prebiótico (g)	0,01	0,05
DHA (mg)	0,2	0,9
Beta-glucano (mg)	0,1	0,8
Carotenoides (mg)	0,4	3,8
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	0,4	3,8
Extracto de manzana (mg)	0,7	6,3
Extracto de semilla de uva (mg)	0,7	6,3
Probióticos (ufc)	4,20E+04	1,70E+07
Vitamina A (UI)	5,9	40
Vitamina A (UI)	1	5,5
Vitamina E (UI)	0,03	0,2
Vitamina K (mcg)	0,1	0,8
Tiamina (mcg)	2,8	14
Riboflavina (mcg)	3	18
Vitamina B6 (mcg)	2,3	17
Vitamina B12 (mcg)	0,01	0,04
Niacina (mcg)	30	256
Ácido fólico (mcg)	0,4	2,9
Ácido pantoténico (mcg)	10	53
Biotina (mcg)	0,1	0,2
Vitamina C (mg)	0,2	1,1
Colina (mg)	0,2	1,9
Calcio (mg)	3	13
Fósforo (mg)	2,4	9,2
Magnesio (mg)	0,2	1,5
Sodio (mg)	1	3,8
Potasio (mg)	3,6	15
Cloruro (mg)	2,3	10
Yodo (mcg)	0,4	3,5

ES 2 702 849 T3

Nutriente/Fitonutriente	por gramo de polvo	
	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,03	0,1
Zinc (mg)	0,03	0,1
Manganeso (mcg)	0,3	1,8
Cobre (mcg)	0,7	14

Tabla 14. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	por gramo de polvo	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	0,16	0,20
Grasa (g)	0,1	0,2
Hidratos de carbono (g)	0,5	0,6
Prebiótico (g)	0,03	0,04
DHA (mg)	0,4	0,6
Beta-glucano (mg)	0,3	0,8
Carotenoides (mg)	0,8	2,5
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	0,8	2,5
Extracto de manzana (mg)	1,4	4,2
Extracto de semilla de uva (mg)	1,4	4,2
Probióticos (ufc)	1,70E+05	4,20E+06
Vitamina A (UI)	12	27
Vitamina A (UI)	1,9	3,7
Vitamina E (UI)	0,07	0,2
Vitamina K (mcg)	0,3	0,5
Tiamina (mcg)	5,5	9,5
Riboflavina (mcg)	5,9	12
Vitamina B6 (mcg)	4,5	12
Vitamina B12 (mcg)	0,02	0,03
Niacina (mcg)	60	171
Ácido fólico (mcg)	0,7	1,9
Ácido pantoténico (mcg)	20	35
Biotina (mcg)	0,1	0,2
Vitamina C (mg)	0,4	0,7
Colina (mg)	0,4	1,3
Calcio (mg)	5,9	8,6
Fósforo (mg)	4,7	6,1
Magnesio (mg)	0,4	1
Sodio (mg)	2,1	2,6
Potasio (mg)	7,1	10
Cloruro (mg)	4,6	6,9
Yodo (mcg)	0,8	2,3
Hierro (mg)	0,06	0,08
Zinc (mg)	0,06	0,07
Manganeso (mcg)	0,6	1,2
Cobre (mcg)	1,4	9,6

Tabla 15. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	por gramo de polvo	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	0,08	0,3
Grasa (g)	0,06	0,3
Hidratos de carbono (g)	0,3	0,9
Prebiótico (g)	0,01	0,05
DHA (mg)	0,2	0,9
Beta-glucano (mg)	0,1	0,8
Carotenoides (mg)	0,4	3,8
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	0,4	3,8
Extracto de manzana (mg)	0,4 - 1,4	3,8 - 13
Extracto de semilla de uva (mg)	0,4 - 1,4	3,8 - 13
Probióticos (ufc)	4,20E+04	1,70E+07
Vitamina A (UI)	5,9	40
Vitamina A (UI)	1	5,5
Vitamina E (UI)	0,03	0,2
Vitamina K (mcg)	0,1	0,8
Tiamina (mcg)	2,8	14
Riboflavina (mcg)	3	18
Vitamina B6 (mcg)	2,3	17
Vitamina B12 (mcg)	0,01	0,04
Niacina (mcg)	30	256
Ácido fólico (mcg)	0,4	2,9
Ácido pantoténico (mcg)	10	53
Biotina (mcg)	0,1	0,2
Vitamina C (mg)	0,2	1,1
Colina (mg)	0,2	1,9
Calcio (mg)	3	13
Fósforo (mg)	2,4	9,2
Magnesio (mg)	0,2	1,5
Sodio (mg)	1	3,8
Potasio (mg)	3,6	15
Cloruro (mg)	2,3	10
Yodo (mcg)	0,4	3,5
Hierro (mg)	0,03	0,1
Zinc (mg)	0,03	0,1
Manganeso (mcg)	0,3	1,8
Cobre (mcg)	0,7	14

Tabla 16. Perfil nutricional de una composición nutricional de ejemplo

Nutriente/Fitonutriente	por gramo de polvo	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	0,16	0,20
Grasa (g)	0,1	0,2
Hidratos de carbono (g)	0,5	0,6
Prebiótico (g)	0,03	0,04
DHA (mg)	0,4	0,6
Beta-glucano (mg)	0,3	0,8
Carotenoides (mg)	0,8	2,5
Polifenoles (es decir flavan-3-oles) (mg)	0,8	2,5

Nutriente/Fitonutriente	por gramo de polvo	
	Mínimo	Máximo
Extracto de manzana (mg)	0,8 - 2,7	2,7 - 8,4
Extracto de semilla de uva (mg)	0,8 - 2,7	2,7 - 8,4
Probióticos (ufc)	1,70E+05	4,20E+06
Vitamina A (UI)	12	27
Vitamina A (UI)	1,9	3,7
Vitamina E (UI)	0,07	0,2
Vitamina K (mcg)	0,3	0,5
Tiamina (mcg)	5,5	9,5
Riboflavina (mcg)	5,9	12
Vitamina B6 (mcg)	4,5	12
Vitamina B12 (mcg)	0,02	0,03
Niacina (mcg)	60	171
Ácido fólico (mcg)	0,7	1,9
Ácido pantoténico (mcg)	20	35
Biotina (mcg)	0,1	0,2
Vitamina C (mg)	0,4	0,7
Colina (mg)	0,4	1,3
Calcio (mg)	5,9	8,6
Fósforo (mg)	4,7	6,1
Magnesio (mg)	0,4	1
Sodio (mg)	2,1	2,6
Potasio (mg)	7,1	10
Cloruro (mg)	4,6	6,9
Yodo (mcg)	0,8	2,3
Hierro (mg)	0,06	0,08
Zinc (mg)	0,06	0,07
Manganeso (mcg)	0,6	1,2
Cobre (mcg)	1,4	9,6

5 En algunas realizaciones, la descripción se dirige a un régimen de alimentación nutricional por etapas para un sujeto pediátrico, tal como un lactante o niño, que incluye una pluralidad de composiciones nutricionales diferentes según la presente descripción. Cada composición nutricional comprende una fuente de lípidos o grasas, una fuente de proteínas, una fuente de hidratos de carbono y un componente fitonutriente que comprende, de modos diversos, flavan-3-oles, flavanonas, flavonoles, isoflavonas, antocianinas y/o proantocianidinas. En ciertas realizaciones, las composiciones nutricionales del régimen de alimentación pueden incluir también una fuente de ácido graso poliinsaturado de cadena larga, al menos un prebiótico, una fuente de hierro, una fuente de  $\beta$ -glucano, vitaminas o minerales, luteína, zeaxantina, o cualquier otro ingrediente descrito en lo que antecede. Las composiciones nutricionales descritas en la presente memoria se pueden administrar una al día o mediante varias administraciones durante el transcurso de un día.

15 Los productos nutricionales usados en el régimen de alimentación cambian con la etapa de desarrollo de un sujeto pediátrico y se ajustan al nivel de desarrollo del sujeto. Además, los sujetos pediátricos de diferentes edades pueden consumir volúmenes diferentes de preparados durante el transcurso de un día. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un lactante consume entre aproximadamente 750 y aproximadamente 800 ml de una composición nutricional al día, y en una realización particular un lactante puede consumir aproximadamente 780 ml de una composición nutricional al día. En otras realizaciones, un niño de edad entre aproximadamente uno y doce años puede consumir entre aproximadamente 700 y aproximadamente 750 ml de una composición nutricional al día, y en ciertas realizaciones un niño puede consumir aproximadamente 710 ml de una composición nutricional al día. Cada realización de un régimen de alimentación proporcionada en la presente memoria, permite la administración de al menos dos composiciones nutricionales diferentes.

Se describe además el siguiente régimen de alimentación nutricional que incluye la(s) etapa(s) de:

(a) administrar a un sujeto pediátrico que tiene menos de aproximadamente tres meses de edad, una primera composición que comprende:

- i. una fuente de grasas o lípidos;
- ii. una fuente de hidratos de carbono;
- iii. una fuente de proteínas; y
- iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

5

entre aproximadamente 0,01 y 30 mg de flavan-3-oles;

entre aproximadamente 0,01 y 20 mg de flavanonas;

entre aproximadamente 0,01 y 20 mg de flavonoles;

entre aproximadamente 0,01 y 20 mg de isoflavonas;

entre aproximadamente 0,01 y 50 mg de antocianinas;

10

entre aproximadamente 0,01 y 120 mg de proantocianidinas; y

cualquiera de sus mezclas,

(b) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente tres y aproximadamente 12 meses de edad, una segunda composición que comprende:

i. una grasa o lípido;

15

ii. un hidrato de carbono;

iii. una fuente de proteínas; y

iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

entre aproximadamente 0,1 y 50 mg de flavan-3-oles;

entre aproximadamente 0,1 y 40 mg de flavanonas;

20

entre aproximadamente 0,1 y 40 mg de flavonoles;

entre aproximadamente 0,1 y 40 mg de isoflavonas;

entre aproximadamente 0,1 y 70 mg de antocianinas;

entre aproximadamente 0,1 y 170 mg de proantocianidinas; y

cualquiera de sus mezclas,

25

(c) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente uno y aproximadamente 2 años de edad, una tercera composición que comprende:

i. una grasa o lípido;

ii. un hidrato de carbono;

iii. una fuente de proteínas; y

30

iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

entre aproximadamente 0,1 y 150 mg de flavan-3-oles;

entre aproximadamente 0,1 y 60 mg de flavanonas;

entre aproximadamente 0,1 y 60 mg de flavonoles;

entre aproximadamente 0,1 y 60 mg de isoflavonas;

35

entre aproximadamente 0,1 y 80 mg de antocianinas;

entre aproximadamente 0,1 y 250 mg de proantocianidinas; y

cualquiera de sus mezclas,

(d) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente dos y aproximadamente tres años de edad, una cuarta composición que comprende:

- i. una grasa o lípido;
- ii. un hidrato de carbono;
- 5 iii. una fuente de proteínas; y
- iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en
  - entre aproximadamente 0,1 y 225 mg de flavan-3-oles;
  - entre aproximadamente 0,1 y 130 mg de flavanonas;
  - entre aproximadamente 0,1 y 130 mg de flavonoles;
  - 10 entre aproximadamente 0,1 y 130 mg de isoflavonas;
  - entre aproximadamente 0,1 y 125 mg de antocianinas;
  - entre aproximadamente 0,1 y 350 mg de proantocianidinas; y
  - cualquiera de sus mezclas, y/o

15 (e) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente tres y aproximadamente doce años de edad, una quinta composición que comprende:

- i. una grasa o lípido;
- ii. un hidrato de carbono;
- iii. una fuente de proteínas; y
- iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en
  - entre aproximadamente 0,1 y 240 mg de flavan-3-oles;
  - entre aproximadamente 0,1 y 150 mg de flavanonas;
  - entre aproximadamente 0,1 y 150 mg de flavonoles;
  - entre aproximadamente 0,1 y 150 mg de isoflavonas;
  - entre aproximadamente 0,1 y 150 mg de antocianinas;
  - 20 entre aproximadamente 0,1 y 400 mg de proantocianidinas; y
  - 25 cualquiera de sus mezclas.

Se describe además el siguiente régimen de alimentación nutricional que incluye la(s) etapa(s) de:

(a) administrar a un sujeto pediátrico que tiene menos de aproximadamente tres meses de edad, una primera composición que comprende:

- 30 i. una fuente de grasas o lípidos;
- ii. una fuente de hidratos de carbono;
- iii. una fuente de proteínas; y
- iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en
  - entre aproximadamente 3 y 10 mg de flavan-3-oles;
  - 35 entre aproximadamente 2 y 5 mg de flavanonas;
  - entre aproximadamente 1 y 5 mg de flavonoles;
  - entre aproximadamente 1 y 4 mg de isoflavonas;
  - entre aproximadamente 1 y 5 mg de antocianinas;

entre aproximadamente 5 y 50 mg de proantocianidinas; y  
cualquiera de sus mezclas,

(b) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente tres y aproximadamente 12 meses de edad, una segunda composición que comprende:

- 5 i. una grasa o lípido;
- ii. un hidrato de carbono;
- iii. una fuente de proteínas; y
- iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en
- entre aproximadamente 5 y 15 mg de flavan-3-oles;
- 10 entre aproximadamente 3 y 10 mg de flavanonas;
- entre aproximadamente 2 y 10 mg de flavonoles;
- entre aproximadamente 2 y 8 mg de isoflavonas;
- entre aproximadamente 2 y 10 mg de antocianinas;
- entre aproximadamente 10 y 80 mg de proantocianidinas; y
- 15 cualquiera de sus mezclas,

(c) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente uno y aproximadamente 2 años de edad, una tercera composición que comprende:

- i. una grasa o lípido;
- ii. un hidrato de carbono;
- 20 iii. una fuente de proteínas; y
- iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en
- entre aproximadamente 7 y 60 mg de flavan-3-oles;
- entre aproximadamente 5 y 20 mg de flavanonas;
- entre aproximadamente 5 y 20 mg de flavonoles;
- 25 entre aproximadamente 5 y 16 mg de isoflavonas;
- entre aproximadamente 4 y 18 mg de antocianinas;
- entre aproximadamente 20 y 120 mg de proantocianidinas; y
- cualquiera de sus mezclas,

(d) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente dos y aproximadamente tres años de edad, una cuarta composición que comprende:

- i. una grasa o lípido;
- ii. un hidrato de carbono;
- iii. una fuente de proteínas; y
- iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en
- 35 entre aproximadamente 9 y 70 mg de flavan-3-oles;
- entre aproximadamente 7 y 30 mg de flavanonas;
- entre aproximadamente 7 y 30 mg de flavonoles;
- entre aproximadamente 7 y 20 mg de isoflavonas;



entre aproximadamente 6 y 30 mg de antocianinas;  
entre aproximadamente 30 y 175 mg de proantocianidinas; y  
cualquiera de sus mezclas, y/o

5 (e) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente tres y aproximadamente doce años de edad, una quinta composición que comprende:

- i. una grasa o lípido;
- ii. un hidrato de carbono;
- iii. una fuente de proteínas; y
- iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

10 entre aproximadamente 10 y 80 mg de flavan-3-oles;

entre aproximadamente 9 y 50 mg de flavanonas;

entre aproximadamente 9 y 50 mg de flavonoles;

entre aproximadamente 9 y 40 mg de isoflavonas;

entre aproximadamente 8 y 50 mg de antocianinas;

15 entre aproximadamente 50 y 245 mg de proantocianidinas; y

cualquiera de sus mezclas.

Se describe además el siguiente régimen de alimentación nutricional que incluye la(s) etapa(s) de:

(a) administrar a un sujeto pediátrico que tiene menos de aproximadamente tres meses de edad, una primera composición que comprende:

20 i. una fuente de grasas o lípidos;

ii. una fuente de hidratos de carbono;

iii. una fuente de proteínas; y

iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

entre aproximadamente 0,01 y 38 mg de flavan-3-oles por litro;

25 entre aproximadamente 0,01 y 26 mg de flavanonas por litro;

entre aproximadamente 0,01 y 26 mg de flavonoles por litro;

entre aproximadamente 0,01 y 26 mg de isoflavonas por litro;

entre aproximadamente 0,01 y 64 mg de antocianinas por litro;

entre aproximadamente 0,01 y 154 mg de proantocianidinas por litro; y

30 cualquiera de sus mezclas,

(b) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente tres y aproximadamente 12 meses de edad, una segunda composición que comprende:

i. una grasa o lípido;

ii. un hidrato de carbono;

35 iii. una fuente de proteínas; y

iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

entre aproximadamente 0,1 y 64 mg de flavan-3-oles por litro;

entre aproximadamente 0,1 y 51 mg de flavanonas por litro;

entre aproximadamente 0,1 y 51 mg de flavonoles por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 51 mg de isoflavonas por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 90 mg de antocianinas por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 218 mg de proantocianidinas por litro; y  
5 cualquiera de sus mezclas,

(c) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente uno y aproximadamente 2 años de edad, una tercera composición que comprende:

- i. una grasa o lípido;
- ii. un hidrato de carbono;
- 10 iii. una fuente de proteínas; y
- iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en
  - entre aproximadamente 0,1 y 211 mg de flavan-3-oles por litro;
  - entre aproximadamente 0,1 y 85 mg de flavanonas por litro;
  - entre aproximadamente 0,1 y 85 mg de flavonoles por litro;
  - 15 entre aproximadamente 0,1 y 85 mg de isoflavonas por litro;
  - entre aproximadamente 0,1 y 113 mg de antocianinas por litro;
  - entre aproximadamente 0,1 y 352 mg de proantocianidinas por litro; y
  - cualquiera de sus mezclas,

20 (d) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente dos y aproximadamente tres años de edad, una cuarta composición que comprende:

- i. una grasa o lípido;
- ii. un hidrato de carbono;
- iii. una fuente de proteínas; y
- iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en
  - 25 entre aproximadamente 0,1 y 317 mg de flavan-3-oles por litro;
  - entre aproximadamente 0,1 y 183 mg de flavanonas por litro;
  - entre aproximadamente 0,1 y 183 mg de flavonoles por litro;
  - entre aproximadamente 0,1 y 183 mg de isoflavonas por litro;
  - entre aproximadamente 0,1 y 176 mg de antocianinas por litro;
  - 30 entre aproximadamente 0,1 y 493 mg de proantocianidinas por litro; y
  - cualquiera de sus mezclas, y/o

(e) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente tres y aproximadamente doce años de edad, una quinta composición que comprende:

- i. una grasa o lípido;
- 35 ii. un hidrato de carbono;
- iii. una fuente de proteínas; y
- iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en
  - entre aproximadamente 0,1 y 338 mg de flavan-3-oles por litro;

entre aproximadamente 0,1 y 211 mg de flavanonas por litro;

entre aproximadamente 0,1 y 211 mg de flavonoles por litro;

entre aproximadamente 0,1 y 211 mg de isoflavonas por litro;

entre aproximadamente 0,1 y 211 mg de antocianinas por litro;

5           entre aproximadamente 0,1 y 564 mg de proantocianidinas por litro; y

cualquiera de sus mezclas.

Se describe además el siguiente régimen de alimentación nutricional que incluye la(s) etapa(s) de:

(a) administrar a un sujeto pediátrico que tiene menos de aproximadamente tres meses de edad, una primera composición que comprende:

10           i. una fuente de grasas o lípidos;

            ii. una fuente de hidratos de carbono;

            iii. una fuente de proteínas; y

            iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

                entre aproximadamente 0,01 y 10 mg de flavan-3-oles por litro;

15           entre aproximadamente 0,01 y 6 mg de flavanonas por litro;

                entre aproximadamente 0,01 y 6 mg de flavonoles por litro;

                entre aproximadamente 0,01 y 5 mg de isoflavonas por litro;

                entre aproximadamente 0,01 y 6 mg de antocianinas por litro;

                entre aproximadamente 0,01 y 64 mg de proantocianidinas por litro; y

20           cualquiera de sus mezclas,

(b) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente tres y aproximadamente 12 meses de edad, una segunda composición que comprende:

            i. una grasa o lípido;

            ii. un hidrato de carbono;

25           iii. una fuente de proteínas; y

            iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

                entre aproximadamente 0,1 y 19 mg de flavan-3-oles por litro;

                entre aproximadamente 0,1 y 13 mg de flavanonas por litro;

                entre aproximadamente 0,1 y 13 mg de flavonoles por litro;

30           entre aproximadamente 0,1 y 10 mg de isoflavonas por litro;

                entre aproximadamente 0,1 y 13 mg de antocianinas por litro;

                entre aproximadamente 0,1 y 103 mg de proantocianidinas por litro; y

                cualquiera de sus mezclas,

(c) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente uno y aproximadamente 2 años de edad, una tercera composición que comprende:

35           i. una grasa o lípido;

            ii. un hidrato de carbono;

            iii. una fuente de proteínas; y

- iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en  
entre aproximadamente 0,1 y 85 mg de flavan-3-oles por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 28 mg de flavanonas por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 28 mg de flavonoles por litro;  
5 entre aproximadamente 0,1 y 23 mg de isoflavonas por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 25 mg de antocianinas por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 169 mg de proantocianidinas por litro; y  
cualquiera de sus mezclas,
- 10 (d) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente dos y aproximadamente tres años de edad, una cuarta composición que comprende:
- i. una grasa o lípido;
- ii. un hidrato de carbono;
- iii. una fuente de proteínas; y
- 15 iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en  
entre aproximadamente 0,1 y 99 mg de flavan-3-oles por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 42 mg de flavanonas por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 42 mg de flavonoles por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 28 mg de isoflavonas por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 42 mg de antocianinas por litro;  
20 entre aproximadamente 0,1 y 247 mg de proantocianidinas por litro; y  
cualquiera de sus mezclas, y/o
- (e) administrar a un sujeto pediátrico de entre aproximadamente tres y aproximadamente doce años de edad, una quinta composición que comprende:
- 25 i. una grasa o lípido;
- ii. un hidrato de carbono;
- iii. una fuente de proteínas; y
- 30 iv. un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en  
entre aproximadamente 0,1 y 112 mg de flavan-3-oles por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 70 mg de flavanonas por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 70 mg de flavonoles por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 56 mg de isoflavonas por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 70 mg de antocianinas por litro;  
entre aproximadamente 0,1 y 345 mg de proantocianidinas por litro; y  
35 cualquiera de sus mezclas.

Mitigación del color

Otro aspecto de la presente descripción es proporcionar fitonutrientes mediante una composición nutricional láctea a la vez que se mantienen las propiedades organolépticas aceptables (es decir, color, sabor, textura) de la composición nutricional láctea y enseñar métodos de producción de dichas composiciones nutricionales que tienen propiedades organolépticas deseables.

Los fitonutrientes en general son compuestos coloreados que cuando se añaden a una formulación nutricional pueden tener un impacto significativo en el color o sabor de la formulación nutricional. Por ejemplo, los fitonutrientes efectivamente pueden cambiar el color blanco, crema deseable de una composición nutricional láctea en un tono morado, marrón, gris, naranja o incluso rosa. Estos tonos adicionales tienen un impacto negativo en el aspecto atrayente general de la composición nutricional.

Se cree que las interacciones de hierro-fitonutriente, y más específicamente interacciones de hierro-polifenol dentro de una composición nutricional producen el desarrollo de complejos de color. Además, se cree que los complejos de color se pueden formar en una composición nutricional que contiene fitonutrientes por la reacción del hierro en la forma férrica con compuestos orto-hidroxi-fenólicos. Estos complejos de color dan fórmulas lácteas, por ejemplo, con un tono rojo-marrón que no es aceptable para los consumidores que esperan un producto lácteo blanco crema. Además, algunos compuestos fitoquímicos, tales como los polifenoles, producen un cambio de color significativo debido a su afinidad por la interacción con el hierro y forman un complejo coloreado intenso.

Por consiguiente, un aspecto de la presente descripción es entonces proporcionar un método para prevenir el desarrollo de complejos de hierro-polifenol de color en composiciones nutricionales lácteas y también prevenir cualquier potencial reducción en la biodisponibilidad del polifenol y el hierro en las mismas. Las siguientes etapas y métodos se pueden aplicar no solo al hierro, sino también a cualquier otra sustancia bioactiva en una composición nutricional con el fin de prevenir el desarrollo de complejos de color no deseados en una composición nutricional láctea. Por ejemplo, se puede(n) aplicar la(s) siguiente(s) técnica(s) de encapsulación a los polifenoles y otros ingredientes bioactivos solubles en agua.

Otro aspecto de la descripción es proporcionar una composición nutricional que contiene fitonutrientes, que puede mantener propiedades organolépticas aceptables a lo largo de la vida del producto nutricional, es decir, a lo largo de todas las etapas de la vida en anaquel de la composición, a través de la reconstitución, dilución o similares. Otro aspecto más es conservar el color blanco o crema de una composición láctea o basada en productos lácteos a la vez que se complementa la composición con fitonutrientes, tales como polifenoles.

Otro aspecto más de la presente descripción es proporcionar un método para minimizar, reducir o eliminar la formación de complejos de color de hierro-fitonutriente en una composición nutricional. De hecho, la presente descripción se dirige a varios métodos para evitar, minimizar, eliminar y/o reducir la formación de un complejo de hierro-fitonutriente en una composición nutricional que contiene fitonutrientes. Así pues, la descripción también se dirige a métodos para producir una composición nutricional láctea o basada en productos lácteos que mantiene propiedades organolépticas aceptables, tales como un color blanco y un sabor aceptable, tras la adición de al menos un fitonutriente a la composición nutricional láctea o basada en productos lácteos. Algunas de las etapas de estos métodos respectivos se pueden tomar independientemente para reducir o eliminar la formación de un complejo de hierro-fitonutriente en una composición nutricional, pero a menudo es útil combinar varias de las etapas de estos diferentes métodos entre sí para prevenir mejor la formación de complejos de color en una fórmula láctea.

Para reducir o eliminar la formación de un complejo de hierro-fitonutriente en una composición nutricional, los fitonutrientes se pueden añadir a una composición nutricional exenta de hierro o a una composición nutricional de la cual se ha eliminado el hierro. Si no se proporciona hierro en una composición nutricional, entonces no se puede formar el complejo de hierro-fitonutriente.

En otra realización, se puede añadir un agente quelante a una composición nutricional que contiene hierro con el fin de reducir o eliminar la formación de un complejo de hierro-fitonutriente en una composición nutricional. Se sabe que los agentes quelantes se unen a metales. Por lo tanto, debido a que el agente quelante se unirá al hierro, habrá menos hierro disponible en la composición nutricional para unirse con los fitonutrientes. Por consiguiente, se reducirá la formación de complejos de hierro-fitonutriente. Los ejemplos de agentes quelantes adecuados para usar en la composición nutricional de la presente descripción incluyen hexametáfosfato, ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), EDTA de calcio, EDTA sódico, citrato potásico, gluconato potásico, citrato sódico, ácido cítrico, ácido málico, gluconato sódico, y cualquiera de sus mezclas.

En otra realización, un componente de hierro activo, tal como el sulfato ferroso, en una composición nutricional se puede reemplazar por un ingrediente de hierro alternativo para reducir o eliminar la posibilidad de formación de un complejo de hierro-fitonutriente en una composición nutricional. De hecho, algunas formas de hierro son menos reactivas que otras con los fitonutrientes. Los ejemplos de fuentes de hierro menos reactivas incluyen: EDTA de sodio-hierro, EDTA férrico, citrato férrico, citrato ferroso, succinato ferroso, fumarato ferroso, lactato ferroso, gluconato ferroso, citrato ferroso y amónico, fumarato ferroso, carbonato ferroso, ortofosfato férrico, pirofosfato férrico, glicerofosfato férrico, cloruro férrico, quelatos de hierro y aminoácidos (p. ej., quelato de bisglicinato ferroso, glicina ferrosa), hierro-porfirina, hierro electrolítico (forma férrica o ferrosa), hierro reducido, hierro hemo (puro o de fuentes animales naturales), y otras fuentes de hierro conocidas en la técnica. Las fuentes preferidas de hierro con menos reactividad hacia los fitonutrientes, incluyendo hacia los flavan-3-oles de manzana y semilla de uva, incluyen, pero no se limitan a pirofosfato férrico, ortofosfato férrico y fumarato ferroso.

En una realización, se puede añadir un agente reductor a una composición nutricional que contiene hierro con el fin de mantener el hierro en una forma reducida para reducir o eliminar la formación de un complejo de hierro-

fitonutriente en una composición nutricional. Los agentes reductores tales como el ácido ascórbico o ácido cítrico pueden ayudar a mantener el hierro en una forma reducida y pueden minimizar el desarrollo de un complejo de hierro-fitonutriente.

5 En algunas realizaciones, un fitonutriente se puede unir a otro ingrediente durante el procedimiento para reducir o eliminar la posibilidad de formación de un complejo de hierro-fitonutriente en una composición nutricional. Por ejemplo, un fitonutriente se puede unir con el suero lácteo, caseinato sódico, caseína hidrolizada, aminoácidos, y similares con el fin de evitar una reacción con hierro.

10 En una realización, el ingrediente de hierro o fitonutriente de una composición nutricional se puede encapsular para reducir o eliminar la posibilidad de formación de un complejo de hierro-fitonutriente. Además, la presente descripción se dirige en algunas realizaciones a un método para la encapsulación de fitonutrientes o para la encapsulación de hierro.

15 De hecho, los fitonutrientes se pueden encapsular con el fin de enmascarar el cambio de color producido tras la adición del fitonutriente o extracto(s) rico(s) en fitonutrientes a los productos basados en productos lácteos. La encapsulación se basa en crear una barrera insoluble en agua entre un fitonutriente y otros componentes de una composición nutricional, tales como el hierro, en donde la barrera insoluble en agua permanecerá estable durante la vida del producto, es decir, al menos a lo largo de las fases de almacenamiento, reconstitución y consumo. En algunas realizaciones, una barrera insoluble en agua más tarde se desintegrará para liberar el fitonutriente encapsulado durante el proceso de digestión.

20 La encapsulación implica primero proporcionar una mezcla en la que partículas o gotas del(los) ingrediente(s) activo(s), tales como fitonutrientes, son rodeadas por un recubrimiento o insertadas en una matriz polimérica. Después, la mezcla se seca inmediatamente (p. ej., secado por atomización, liofilización, secado en lecho fluido, etc.) para formar una red tridimensional del polímero como un sistema de pared que encapsula el ingrediente activo. La mezcla para la encapsulación se puede basar en una emulsión simple, emulsión doble, micela o estructura de liposoma. Alternativamente, se puede aplicar una capa electrostática por la técnica de deposición de capas con el fin de potenciar la barrera.

25 Para enmascarar el color de un fitonutriente en una composición nutricional, el procedimiento de encapsulación debe proporcionar una barrera eficaz entre el fitonutriente y la matriz acuosa de una composición nutricional láctea y debe proporcionar también una barrera eficaz para proteger el fitonutriente de factores ambientales.

30 Afectan a la eficacia, eficiencia y estabilidad del procedimiento de encapsulación dos factores principales: el material de la pared y el procedimiento de encapsulación. Los materiales de la pared se seleccionan basándose en solubilidad, peso molecular, transición vítrea/fusión, cristalinidad, capacidad de difusión, formación de película y propiedades emulsionantes. Los materiales de pared usados en la encapsulación de fitonutrientes según la presente descripción incluyen hidrocoloides, tales como goma arábiga, alginatos, carragenano, goma guar, celulosa, pectina, y similares, azúcares, tales como lactosa, jarabe de glucosa, alcoholes de azúcares, y similares, proteínas, tales como proteínas de la leche, suero lácteo, caseína, gelatina, proteínas de soja y sus respectivas versiones hidrolizadas, lípidos, tales como aceite vegetal, grasa láctea, triglicéridos de cadena media, y otros lípidos conocidos en la técnica, hidratos de carbono, tales como inulina, galactooligosacáridos, fructooligosacáridos, maltodextrina de diferentes equivalentes de dextrosa, y sus mezclas. Además de los materiales de la pared, típicamente se añaden emulsionantes, tales como fosfolípidos, mono-di-glicéridos, lecitina y otros emulsionantes conocidos en la técnica, y tensioactivos, para mejorar la estabilidad de la emulsión.

40 Los ejemplos de microencapsulación de antocianinas se describen más adelante.

45 Para prevenir la solubilización de antocianinas y la absorción resultante de luz visible para producir su color rojo/azul, las antocianinas se pueden modificar a pH 4-6 (dependiendo de la composición exacta del extracto rico en antocianinas) y encapsular en una barrera insoluble en agua mediante el procedimiento de microencapsulación. La selección de antocianinas con un porcentaje mayor de 3-glucósido de cianidina maximizaría la respuesta incolora a un pH de aproximadamente 4,5.

Ejemplo de encapsulación 1

Preparación de preparación de antocianinas con intensidad de color reducida

50 Se disuelve extracto de arándano rico en antocianinas (>25% de antocianinas) en agua destilada mediante agitación a 25°C para producir concentraciones en los intervalos de aproximadamente 0,1 a 20 (p/v). Alternativamente, el extracto líquido se puede usar con o sin dilución en agua. El pH del extracto rico en antocianinas en general es de aproximadamente 2,5 a 4,0. Después se eleva el pH de la solución a aproximadamente de 4,5 a 5,5 por adición de álcali (tal como hidróxido sódico, hidróxido potásico, carbonato sódico, etc.) y se incuba durante 30 minutos con agitación para lograr la transformación en hemiacetales.

55 Encapsulación de antocianinas por emulsión doble

5 La solución acuosa de antocianinas se añade a aceite de triglicéridos de cadena media (TCM) previamente calentado (45-60°C) en presencia de tensioactivo lipófilo, en una relación de aproximadamente 1:1 a 1:200. La mezcla se homogeneiza usando un homogeneizador de alta velocidad para formar una emulsión primaria de agua en aceite (AG/AC). La emulsión primaria después se mezcla con una solución de maltodextrina con cizalladura media para formar una emulsión doble (agua/aceite/agua). La emulsión doble resultante después se seca por atomización para formar encapsulados de polvo.

#### Ejemplo de encapsulación 2

##### Preparación de preparación de antocianinas con intensidad de color reducida

10 Se disuelve extracto de arándano rico en antocianinas (>25% de antocianinas) en agua destilada mediante agitación a aproximadamente 25°C para producir concentraciones en los intervalos de aproximadamente 0,1 a 20 (p/v). Alternativamente, el extracto líquido se puede usar con o sin dilución en agua. El pH del extracto rico en antocianinas en general es de aproximadamente 2,5 a 4,0. Se eleva el pH de la solución a aproximadamente de 4,5 a 5,5 por adición de álcali (hidróxido sódico, hidróxido potásico, carbonato sódico, etc.) y se incuba durante 30 minutos con agitación para lograr la transformación en hemiacetales.

15 Encapsulación de antocianina por la técnica de deposición por capas

20 La solución acuosa de antocianinas se mezcla con aceite de TCM y fosfolípidos previamente calentada para dar una relación de agua a aceite de entre aproximadamente 2:1 y aproximadamente 1:20. Después la mezcla se homogeneiza para formar la emulsión primaria de agua en aceite. Después la emulsión primaria se mezcla con un emulsionante con carga negativa soluble en agua para producir una emulsión doble (agua/aceite/agua) con solo una capa de emulsionante. La capa doble en la interfase de aceite/agua se producirá añadiendo proteína con carga positiva a la emulsión doble, seguido de la etapa de homogeneización. Se añaden maltodextrina o hidrocoloides a la emulsión resultante, se homogeneiza y se seca por atomización para producir un polvo microencapsulado.

La tecnología de encapsulación descrita se puede modificar para producir gotitas en el(los) intervalo(s) de escala de micro y/o nanómetros.

25 Un fitonutriente encapsulado puede estar en forma de un polvo fluido mezclable en seco con intensidad de color reducida. Cuando se añade a una composición nutricional, el fitonutriente encapsulado presentará un impacto de color insignificante. Igualmente, se pueden encapsular otros fitonutrientes de una forma similar con el fin de minimizar cualquier efecto indeseado en las propiedades organolépticas de una composición nutricional. De hecho, los fitonutrientes encapsulados según la presente descripción presentarán impacto de color insignificante en una composición nutricional tanto antes como después de la reconstitución. La encapsulación debe proporcionar también estabilidad para el fitonutriente frente a la degradación durante la vida en anaquel del producto.

30 Los fitonutrientes o hierros encapsulados para usar en la composición nutricional de la presente descripción producen un cambio de color que está preferiblemente dentro de  $\pm 2$  para el valor "L",  $\pm 4$  para el "tono",  $\pm 3$  para "croma", y  $\pm 2$  para el valor "b" comparado con una formulación nutricional sin fitonutrientes.

35 Como los fitonutrientes, las fuentes de hierro también se pueden encapsular para minimizar la formación de un complejo de hierro-fitonutriente en una composición nutricional. La encapsulación previene físicamente que el hierro interaccione con grupos reactivos de los polifenoles. Igualmente, la encapsulación se puede aplicar a polifenoles u otros ingredientes bioactivos solubles en agua para prevenir la interacción de grupos reactivos. Por ejemplo, el hierro se puede encapsular con grasas vegetales o celulosa. Los ejemplos de hierros que se podrían encapsular y usar en la composición nutricional de la presente descripción incluyen, pero no se limitan a: sulfato ferroso, EDTA de sodio-hierro, EDTA férrico, citrato férrico, citrato ferroso, succinato ferroso; fumarato ferroso, lactato ferroso, gluconato ferroso, citrato ferroso y amónico, fumarato ferroso, carbonato ferroso, ortofosfato férrico, pirofosfato férrico, glicerofosfato férrico, cloruro férrico, quelatos de hierro y aminoácidos (p. ej., quelato de bisglicinato ferroso, glicina ferrosa), hierro-porfirina, hierro electrolítico (forma férrica o ferrosa), hierro reducido, hierro hemo (puro o de fuentes animales naturales), etc.

45 Además, el hierro o polifenoles se pueden recubrir con diferentes capas de lípidos (grasa vegetal o animal) para así resistir la disolución una vez reconstituidos con agua. Grasas tales como el ácido palmítico, ácido esteárico, ácido araquídico, ácido behénico y ácido lignocérico son útiles para la encapsulación, entre otras. En general, se usarían preferiblemente los lípidos con puntos de fusión mayores de 60°C. Además, el tamaño de las partículas de hierro encapsulado o fitonutrientes encapsulados debe limitarse a 50  $\mu\text{m}$  o menos con el fin de minimizar la arenosidad y detección de las partículas durante el consumo. También se pueden usar otras matrices compuestas de combinaciones de hidratos de carbono, proteínas, alginato y lípidos para encapsular los ingredientes activos (es decir, fitonutrientes y hierro).

55 En algunas realizaciones, el hierro se puede encapsular dentro de la fase acuosa interna de una emulsión de agua en aceite en agua (AG/AC/AG), que consiste en gotitas de agua dispersas dentro de gotitas de aceite, que están dispersas dentro de una fase acuosa continua. Hasta la fecha, las emulsiones de AG/AC/AG han tenido un éxito limitado en la industria alimentaria comercial debido a la tendencia de la fase acuosa interna a migrar a la fase

acuosa externa. (Choi et al., "Impact of iron encapsulation within the interior aqueous phase of water-in-oil-in-water emulsions on lipid oxidation", *Food Chemistry* 116, 271-276 (2009)) La presente solicitud proporciona emulsiones que tienen una fase acuosa interna que contiene un aislado de proteína de suero lácteo concentrada y/o caseinato sódico como un emulsionante, produciendo así emulsiones de AG/AC/AG que tienen mejor la resistencia a la expulsión y difusión de las gotitas de agua internas.

La preparación de una emulsión de AG/AC/AG según la presente descripción implica las etapas de (i) preparar una emulsión de agua en aceite (AG/AC) primaria, estable, y (ii) dispersar la emulsión primaria en una solución de caseinato sódico y/o aislado de proteína de suero lácteo, en donde la emulsión de AG/AC primaria se añade a la solución de caseinato sódico y/o aislado de proteína de suero lácteo en una relación de aproximadamente 1:4 en condiciones de cizalladura.

Se puede usar cualquier tipo de aceite o mezcla de aceites conocidos en la técnica para la fase continua de aceite en la preparación de la emulsión de agua en aceite primaria. La fase de aceite de la emulsión de AG/AC se prepara dispersando un emulsionante hidrófobo, tal como polirricinoleato de poliglicerol (PGRP), en la fase de aceite continua.

Mientras tanto, se prepara una fase acuosa dispersando caseinato sódico y/o aislado de proteína de suero lácteo en cualquier disolvente conocido en la técnica, tal como un tampón de fosfato, para formar una solución. Se puede disolver hierro o cualquier otro compuesto bioactivo soluble en agua en cualquier solución de caseinato sódico y/o aislado de proteína de suero lácteo para formar la fase discontinua de la emulsión de AG/AC.

Después, la emulsión primaria se dispersa gradualmente en la solución de caseinato sódico y/o aislado de proteína de suero lácteo con agitación, tal como agitación con un agitador magnético, después se mezcla usando una mezcladora de alta velocidad, y finalmente se homogeneiza por cualquier método de homogeneización conocido en la técnica, tal como, por ejemplo, por múltiples pasos a través de un microfluidizador. La emulsión de AG/AC se añade a la solución de caseinato sódico y/o aislado de proteína de suero lácteo en una relación 1:4 en condiciones de alta cizalladura.

Además, el uso de una fuente de hierro encapsulada puede (i) prevenir o minimizar la oxidación de lípidos catalizada por el hierro, en especial la de ácidos grasos poliinsaturados, tales como DHA, (ii) prevenir otras reacciones de oxidación catalizadas por el hierro, tales como degradación de vitaminas, (iii) conservar la actividad antioxidante de fitonutrientes, y/o (iv) preservar la biodisponibilidad del hierro y cualesquiera fitonutrientes añadidos. Además, la encapsulación puede permitir el uso de fuentes de hierro más reactivas, tales como sulfato ferroso, en lugar de fuentes de hierro menos reactivas, tales como el pirofosfato férrico.

Otra opción para evitar, eliminar o reducir la formación de un complejo de hierro-fitonutriente en una composición nutricional incluye la etapa de formular la composición nutricional que comprende solo los fitonutrientes que no reaccionarán con hierro, tales como, por ejemplo, los que carecen de un grupo orto-hidroxi. Los fitonutrientes que carecen de un grupo orto-hidroxi incluyen estilbenoides, flavonas y flavanonas, resveratrol encontrados de uvas, cacahuetes, raíz de *Polygonum cuspidatum*, naringenina, hesperidina, y otros, como conocen los expertos en la técnica.

Se puede usar cualquier combinación de las etapas u opciones mencionadas antes, en un método para evitar o reducir la formación de un complejo de hierro-fitonutriente. Por ejemplo, se puede añadir una forma encapsulada de un hierro de reactividad reducida, tal como el ortofosfato férrico, a una composición nutricional en lugar de una fuente de hierro alternativa con el fin de minimizar la formación de complejos de hierro-fitonutriente. De hecho, las fuentes de hierro encapsuladas, tales como el ortofosfato férrico encapsulado, son particularmente útiles para prevenir la formación de complejos de hierro-fitonutriente.

Además, en algunas realizaciones, la composición nutricional de la presente descripción puede comprender una combinación de té verde, EDTA férrico, hexametafosfato sódico y ácido ascórbico, en donde esta combinación de ingredientes proporciona un color blanco o crema. Igualmente, en otra realización, la composición nutricional puede comprender té verde, sulfato ferroso encapsulado y hexametafosfato sódico, que también proporcionan un color blanco o crema deseable. En otras realizaciones, la composición nutricional de la presente descripción comprende una combinación de extracto de manzana y semilla de uva, EDTA férrico, hexametafosfato sódico y ácido ascórbico, en donde esta combinación de ingredientes proporciona un color blanco o crema. Igualmente, en otra realización, la composición nutricional comprende extracto de manzana y semilla de uva, sulfato ferroso encapsulado y hexametafosfato sódico, que también proporcionan un color blanco o crema deseable.

Además, los cambios de color en una composición nutricional también se pueden enmascarar por blanqueamiento o adición de otros colorantes, como sabrá el experto en la técnica.



**REIVINDICACIONES**

1. Una composición nutricional láctea, que comprende por 100 kcal:
  - (i) entre 1 g y 7 g de una fuente de grasas;
  - (ii) entre 6 g y 22 g de una fuente de hidratos de carbono;
  - 5 (iii) entre 1 g y 7 g de una fuente de proteínas;
  - (iv) entre 4 mg y 100 mg de una fuente de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, en donde la fuente de ácido graso poliinsaturado de cadena larga comprende ácido docosahexaenoico;
  - (v) entre 4 mg y 45 mg de colina;
  - 10 (vi) entre 0,5 mg y 3 mg de una fuente de hierro que comprende pirofosfato férrico, ortofosfato férrico, fumarato ferroso encapsulado, sulfato ferroso encapsulado, o una de sus mezclas o combinaciones;
  - (vii) entre 9 mg y 86 mg de una fuente de polifenol, en donde la fuente de polifenol comprende al menos un extracto de manzana y al menos un extracto de semilla de uva y
  - (viii) un prebiótico, en donde la cantidad total de prebióticos es de 1,0 g/l a 10,0 g/l y en donde al menos 20% del prebiótico comprende galactooligosacárido, povidexrosa, o una de sus mezclas.
- 15 2. La composición nutricional láctea de la reivindicación 1, en donde la composición nutricional está en forma de polvo y en donde además la composición nutricional tiene un tamaño de partículas que es entre 5 µm y 1500 µm.
3. La composición nutricional láctea de la reivindicación 2, en donde el tamaño de partículas es entre 10 µm y 300 µm.
4. La composición nutricional láctea de la reivindicación 1, que además comprende:
  - 20 entre 0,3 g y 1,5 g del prebiótico; entre  $1 \times 10^4$  y  $1 \times 10^{10}$  unidades formadoras de colonias de un probiótico; y entre 3 mg y 17 mg de una fuente de β-glucano.
5. La composición nutricional de la reivindicación 1, en donde la fuente de hierro consiste esencialmente en pirofosfato férrico, ortofosfato férrico, fumarato ferroso encapsulado, sulfato ferroso encapsulado, o una de sus mezclas o combinaciones.
- 25 6. Un régimen de alimentación para un sujeto pediátrico, que comprende;
  - (a) administrar a un sujeto pediátrico que tiene menos de tres meses de edad, una primera composición que comprende la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y además comprende
    - un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en
      - entre 0,01 y 30 mg de flavan-3-oles;
      - 30 entre 0,01 y 20 mg de flavanonas;
      - entre 0,01 y 20 mg de flavonoles;
      - entre 0,01 y 20 mg de isoflavonas;
      - entre 0,01 y 50 mg de antocianinas;
      - entre 0,01 y 120 mg de proantocianidinas; y
      - 35 cualquiera de sus mezclas, y
    - (b) administrar a un sujeto pediátrico de entre tres y 12 meses de edad, una segunda composición que comprende la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y además comprende:
      - un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en
        - entre 0,1 y 50 mg de flavan-3-oles;
        - 40 entre 0,1 y 40 mg de flavanonas;
        - entre 0,1 y 40 mg de flavonoles;

entre 0,1 y 40 mg de isoflavonas;  
entre 0,1 y 70 mg de antocianinas;  
entre 0,1 y 170 mg de proantocianidinas; y cualquiera de sus mezclas.

7. El régimen de alimentación de la reivindicación 6, que comprende adicionalmente la etapa de:

5 (c) administrar a un sujeto pediátrico de entre uno y dos años de edad, una tercera composición que comprende la composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y además comprende:

un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

entre 0,1 y 150 mg de flavan-3-oles;  
entre 0,1 y 60 mg de flavanonas;  
10 entre 0,1 y 60 mg de flavonoles;  
entre 0,1 y 60 mg de isoflavonas;  
entre 0,1 y 80 mg de antocianinas;  
entre 0,1 y 250 mg de proantocianidinas; y  
cualquiera de sus mezclas.

15 8. El régimen de alimentación de la reivindicación 7, que comprende adicionalmente la etapa de:

(d) administrar a un sujeto pediátrico de entre dos y tres años de edad, una cuarta composición que comprende la composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y además comprende:

un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

entre 0,1 y 225 mg de flavan-3-oles;  
20 entre 0,1 y 130 mg de flavanonas;  
entre 0,1 y 130 mg de flavonoles;  
entre 0,1 y 130 mg de isoflavonas;  
entre 0,1 y 125 mg de antocianinas;  
entre 0,1 y 350 mg de proantocianidinas;

25 y cualquiera de sus mezclas.

9. El régimen de alimentación de la reivindicación 8, que comprende adicionalmente la etapa de:

(e) administrar a un sujeto pediátrico de entre tres y doce años de edad, una quinta composición que comprende la composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y además comprende:

un componente fitonutriente seleccionado del grupo que consiste en

entre 0,1 y 240 mg de flavan-3-oles;  
30 entre 0,1 y 150 mg de flavanonas;  
entre 0,1 y 150 mg de flavonoles;  
entre 0,1 y 150 mg de isoflavonas;  
entre 0,1 y 150 mg de antocianinas;  
35 entre 0,1 y 400 mg de proantocianidinas; y  
cualquiera de sus mezclas.