

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 842**

51 Int. Cl.:

**A23L 33/00** (2006.01)

**A23C 9/142** (2006.01)

**A23C 9/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2014 PCT/IB2014/065295**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2015 WO15056166**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2014 E 14806412 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2019 EP 3057450**

54 Título: **Composición alimenticia**

30 Prioridad:

**14.10.2013 IT MI20131690**

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

**26.02.2020**

73 Titular/es:

**CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE (20.0%)**

**Piazzale Aldo Moro 7**

**00185 Roma, IT;**

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO (20.0%);**

**CONTI, AMEDEO (20.0%);**

**MORO, GUIDO (20.0%) y**

**EUROLACTIS GROUP S.A. (20.0%)**

72 Inventor/es:

**CONTI, AMEDEO;**

**MORO, GUIDO;**

**CAVALLARIN, LAURA y**

**BERTINO, ENRICO**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 744 842 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Composición alimenticia

5 Campo de la invención

La invención se refiere a una composición alimenticia derivada de la leche de burra, a su uso en la alimentación de sujetos débiles y/o sensibles, tales como bebés prematuros, sujetos convalecientes y/o ancianos. La invención también se refiere a un procedimiento para fabricar tal composición y a un procedimiento para la administración de la misma.

Estado de la técnica

15 La alimentación de sujetos débiles y/o sensibles, tales como bebés prematuros, sujetos delicados y convalecientes, y/o ancianos, plantea varias dificultades y debe tener en cuenta las necesidades de estas categorías de seres vivos.

20 A modo de ejemplo, la alimentación de bebés prematuros representa un tema de amplia investigación en los campos de la medicina y la alimentación neonatal. La complejidad en la alimentación de los bebés prematuros está vinculada con varios aspectos que afectarán la salud y la calidad de vida del bebé a corto y largo plazo. Por lo tanto, la alimentación neonatal inapropiada cualitativa y cuantitativamente dará como resultado deficiencias nutricionales a corto plazo y deficiencias de crecimiento posnatal, por ejemplo, deterioro neurocognitivo, a largo plazo.

25 La alimentación de bebés prematuros es particularmente problemática debido a su condición metabólica. De hecho, los bebés prematuros tienen bajos suministros de energía, una alta actividad metabólica, un mayor recambio de proteínas, mayores requerimientos de glucosa y lípidos, una insuficiencia de los reflejos de succión y deglución, una capacidad gástrica disminuida, una producción restringida de enzimas digestivas y factores de crecimiento, una disminución de la actividad peristáltica intestinal, una alta incidencia de hipoxemia y sepsis. A estos aspectos se debe añadir una posible y frecuente predisposición a desarrollar alergias alimentarias.

35 Las composiciones para usar como suplemento de la leche materna, convencionalmente designadas como "fortificantes", son conocidas y están disponibles comercialmente. Estos fortificadores comprenden cantidades variables de proteínas, carbohidratos, calcio, fósforo, oligominerales, vitaminas, grasas y electrolitos.

40 Tales fortificadores a menudo se añaden con suplementos de proteínas en cantidades variables dependiendo de las necesidades del bebé. Los dos productos actualmente disponibles comercialmente, el fortificante y el suplemento de proteínas, se obtienen procesando la leche de vaca con la adición de componentes sintéticos y vegetales, a pesar de que se conocen productos análogos derivados de la leche humana, pero estos son demasiado caros para ponerlos en el mercado.

45 La leche de vaca tiene una composición nutricional, y particularmente una composición de proteínas, muy diferente de la de la leche humana, especialmente desde el punto de vista cualitativo. Por tanto, la leche de vaca y los componentes derivados de ella a menudo pueden no ser adecuados para la alimentación de bebés prematuros, ya que pueden causar fenómenos de sensibilización, que son precursores de alergias e intolerancias.

50 Además, los fortificadores que están actualmente en el mercado están formulados como una combinación de los nutrientes necesarios (proteínas, carbohidratos, calcio, fosfato, vitaminas y trazas de oligoelementos) y pueden ser deficientes en actividades biológicas específicas y en algunos elementos nutricionales esenciales.

55 Por lo tanto, existe la necesidad de proporcionar un suplemento nutricional adecuado que produzca una ingesta proteica adecuada, que esté compuesta por componentes nutricionales de alta calidad y, sobre todo, que sea bien tolerado por el bebé prematuro.

Los sujetos delicados, los sujetos convalecientes y los ancianos representan una población de seres vivos que necesitan una dieta específica que mejore su condición.

60 El documento EP 2617290 A1 divulga un proceso integrado para producir productos en polvo de leche de burra para usar para la necesidad nutricional de lactantes y personas ancianas y adultos con requisitos de dieta específicos.

Objetos de la invención

65 Un objeto de la presente invención es proporcionar una composición alimenticia diseñada para usar como un suplemento de la leche materna en la alimentación de sujetos débiles y/o sensibles.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para fabricar dicha composición.

5 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una composición para usar como un suplemento de la leche materna en la alimentación de bebés prematuros, que se puede obtener mediante el procedimiento de la invención.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar una composición para usar como alimento o como complemento alimenticio para sujetos que necesitan una ingesta de energía importante.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una composición alimenticia para usar como alimento o como suplemento alimenticio para sujetos débiles, delicados o convalecientes que necesitan una ingesta de energía particularmente fortificante.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar una composición alimenticia para usar como alimento o como suplemento alimenticio para los ancianos.

20 Estos y otros objetos más, así como las ventajas relacionadas que se comprenderán mejor a partir de la siguiente descripción, se consiguen mediante una composición de la invención, que supera los límites del estado actual de la técnica y exhibe excelentes características de tolerabilidad en bebés prematuros y una ingesta nutricional ideal.

#### Descripción de la invención

25 Sorprendentemente, ahora se ha encontrado que es posible obtener una mezcla de nutrientes de la leche de burra, que es particularmente adecuada para la alimentación de sujetos débiles y/o sensibles, tales como bebés prematuros, sujetos delicados o convalecientes, y también ancianos.

30 De hecho, se ha encontrado que una composición basada en componentes derivados de la leche de burra mejora la calidad del crecimiento del bebé en términos de la optimización del resultado clínico, auxológico, metabólico y neurológico, a corto y largo plazo.

35 Por tanto, según uno de sus aspectos, la presente invención se refiere a una composición alimenticia caracterizada por derivar de la leche de burra, que puede usarse en la alimentación de bebés prematuros o en la alimentación de sujetos particularmente sensibles o débiles.

40 La composición según la invención también puede denominarse en la presente descripción como un "fortificante" multicomponente concentrado, que es un término comúnmente usado para preparaciones comercializadas diseñadas para el mismo propósito.

Aquí, la expresión "bebés prematuros" hace referencia a bebés con un peso corporal de 1500 g o menos y/o a aquellos con una edad gestacional de menos de 32 semanas.

45 El término "sujetos", según la presente invención, hace referencia a cualquier ser vivo, preferiblemente mamíferos e incluso más preferiblemente seres humanos.

Aquí, la "composición" de la invención pretende denotar una mezcla de componentes nutricionales derivados del procesamiento de la leche de burra.

50 La composición según la presente invención comprende al menos: 20-50 g de proteínas, 0,1-25 g de lípidos, 3,0-20 g de carbohidratos, 1,4-1,6 g de calcio y 0,9-1,1 de fósforo por 100 g de la composición.

55 Según una realización particularmente preferida, la composición comprende al menos 30-45 g de proteínas, 0,5-21 g de lípidos, 5-18 g de carbohidratos, 1,5 g de calcio y 1 g de fósforo por 100 g de la composición.

Según una realización aún más preferida, la composición comprende aproximadamente 35 g de proteínas, 7 g de carbohidratos, 14 g de lípidos, 1,5 g de calcio y 1 g de fósforo por 100 g del producto multicomponente concentrado.

60 La cantidad de componentes en la composición de la invención, que se indica en la presente descripción, hace referencia a los porcentajes de los componentes por 100 g de la composición en forma de un polvo, preferiblemente un polvo liofilizado.

65 La composición puede incluir la adición de un producto multicomponente concentrado, nuevamente derivado de la leche de burra.

Dicho producto multicomponente concentrado comprende al menos 70-90 g de proteínas, 0,1-5,0 g de lípidos, 2,0-10 g de carbohidratos, 0,0-1,5 g de calcio y 0,0-0,8 g de fósforo, por 100 g del producto multicomponente concentrado.

5 Preferiblemente, dicho producto multicomponente concentrado comprende al menos 75-88 g de proteínas, 0,3-4,8 g de lípidos, 2,8-8,7 g de carbohidratos, 0,5-1,2 g de calcio y 0,3-0,65 g de fósforo, por 100 g del producto multicomponente concentrado.

10 Según una realización aún más preferible, dicho producto multicomponente concentrado comprende aproximadamente 80 g de proteínas, 6 g de hidratos de carbono,  $\leq 2$  g de lípidos, 1 g de calcio y 0,4 g de fósforo, por 100 g del producto multicomponente concentrado.

15 Las características de las proteínas, los lípidos y los carbohidratos en la composición y en el producto multicomponente concentrado se describen a continuación y forman parte de la invención.

El producto multicomponente concentrado descrito anteriormente es un aspecto adicional de la presente invención y puede añadirse, dependiendo de las necesidades, a la composición de la invención.

20 Según una realización particularmente preferible, la materia en cuestión de la invención es la composición que incluye la adición del producto multicomponente concentrado.

25 La composición, opcionalmente con la adición del producto multicomponente concentrado, ambos derivados de la leche de burra, supera los límites del estado actual de la técnica y ofrece ventajas significativas debido a su composición cualitativa que es decididamente diferente de los fortificadores disponibles comercialmente.

30 La composición y el producto multicomponente concentrado, materia en cuestión de la presente invención, a diferencia de todos los fortificadores a base de leche de vaca, comprenden todos los componentes de la leche de los que derivan, simplemente concentrados por ultrafiltración, conservando así todas las funciones biológicas típicas de la leche entera. Como se dijo, los productos comercializados son, de hecho, mezclas artificiales de ingredientes individuales de origen animal (proteínas, que a menudo se hidrolizan) y vegetal (grasas y carbohidratos), que a menudo requieren la adición de un emulsionante para su reconstitución y, por lo tanto, no tienen actividad enzimática.

35 Tanto las caseínas como las seroproteínas completas están presentes en la fracción proteica de la composición derivada de la leche de burra y en el producto multicomponente concentrado. Particularmente, las caseínas incluidas comprenden: la  $\alpha$ -s1-caseína de burro, la  $\alpha$ -s2-caseína de burro, la  $\beta$ -caseína de burro y la k-caseína de burro. Dichas proteínas, cuya secuencia de aminoácidos se conoce, exhiben una mayor homología con las proteínas de la leche humana correspondientes, a diferencia de las de la leche de vaca contenida en los productos que están disponibles ahora.

40 En cuanto a la fracción seroproteica de la composición y el producto multicomponente concentrado, comprende altas cantidades de lactoferrina, lisozima y lactoperoxidasa,  $\alpha$ -lactalbúmina y  $\beta$ -lactoglobulina de burro. Dichas seroproteínas solo están presentes en trazas en los fortificadores comercialmente disponibles derivados de la leche de vaca.

45 La composición, y el producto multicomponente concentrado según la presente invención, son diferentes de los productos comercializados también en la fracción lipídica. La fracción lipídica no siempre está presente en los fortificadores comercializados actualmente y, cuando está presente, a menudo es de origen vegetal, tal como por ejemplo aceite de cártamo, aceite de soja y aceite de coco, aceites que los bebés prematuros toleran mal.

50 La composición derivada de la leche de burra y el producto multicomponente concentrado tienen una alta proporción de PUFA (18 % de las grasas totales), 8 % de los cuales son PUFA n-3, cuyas propiedades nutricionales beneficiosas son conocidas. Aproximadamente el 90 % del contenido de PUFA está representado por las series n-3 y n-6 de precursores de ácidos grasos.

55 Las ventajas de la composición, ya sea sola o añadida con el producto multicomponente concentrado, también se encuentran en la fracción de carbohidratos. Los carbohidratos contenidos en los fortificadores actualmente comercializados consisten predominantemente en maltodextrinas de origen vegetal, polisacáridos obtenidos mediante hidrólisis enzimática de almidón de maíz, jarabe de maíz o arroz. Dichos carbohidratos son altamente intolerados y poco digeribles y asimilables por los bebés prematuros debido a los procesos de purificación a los que se someten. En cambio, la composición y el producto multicomponente concentrado de la presente invención contienen lactosa como fuente principal de carbohidratos, que también es el azúcar principal en la leche humana.

65 La composición, opcionalmente con la adición del producto multicomponente concentrado, según la invención, además de representar una fuente apropiada de todos los componentes nutricionales necesarios para la

alimentación de los bebés prematuros, incluidos todos los aminoácidos esenciales, también garantiza una acción antibacteriana gracias a la gran cantidad de lisozima.

5 La composición de la invención, aunque se ha concebido esencialmente para la alimentación de bebés prematuros, también se puede usar con éxito en la alimentación de sujetos que necesitan una ingesta importante de componentes que sean fortificantes y beneficiosos para el cuerpo, tales como sujetos débiles, delicados o convalecientes y/o ancianos, ya sean seres humanos o animales.

10 Según otro de sus aspectos, una materia en cuestión adicional de la presente invención es un procedimiento para la fabricación de dicha composición derivada de la leche de burra y producto multicomponente concentrado.

El procedimiento según la invención comprende las siguientes etapas:

15 a) calentar la leche de burra a una temperatura entre 62 °C y 75 °C;

b) enfriar la leche de burra de la etapa a) a una temperatura entre 22 °C y 45 °C;

20 c) ultrafiltrar la leche de burra de la etapa b) en membranas con un corte molecular entre 5 KDa y 50 KDa hasta que se obtenga un producto con una concentración de proteína entre 20 % y 90 %;

d) calentar el producto de la etapa c) a una temperatura entre 62 °C y 75 °C;

25 e) permitiendo que la composición obtenida de este modo o el producto multicomponente concentrado se enfríe y envasándolo.

En el procedimiento, la leche de burra de la etapa a) se selecciona de leche de burra entera o leche de burra desnatada, dependiendo del contenido de proteína final deseado en la composición.

30 Con respecto al producto obtenido en la etapa c), cuando se desee obtener la composición, el procedimiento continuará hasta que se obtenga una concentración de proteína entre 20 y 50 %, mientras que cuando se desee obtener el producto multicomponente concentrado, el procedimiento continuará hasta que se obtenga una concentración de proteína entre 70 y 90 %.

35 Según una realización preferible, en la etapa e), por ejemplo, es posible enfriar el producto de la etapa d) a -20 °C y liofilizarlo o, como alternativa, enfriar el producto de la etapa d) a temperatura ambiente y envasarlo en forma líquida.

40 Para su uso en la alimentación de bebés prematuros, la composición, opcionalmente con la adición del producto multicomponente concentrado, se disuelve o, en cualquier caso, se diluye en un líquido, por ejemplo, en agua o leche. Preferiblemente, dicho líquido se selecciona de leche humana, leche de burra, leche de fórmula, incluso más preferiblemente dicho líquido es leche humana.

45 La composición se puede disolver y añadir a un líquido según el criterio del neonatólogo. A modo de ejemplo, dicha composición puede añadirse a un líquido a una concentración dentro del intervalo de 0,5 % a 5 % (peso/volumen de la composición en el líquido), preferiblemente en leche, convenientemente en leche humana.

50 El producto multicomponente concentrado se puede añadir a la leche, además de la composición, según las necesidades individuales que se definen sobre la base de evaluaciones periódicas de diversos parámetros metabólicos en el bebé recién nacido, tales como por ejemplo nitrógeno de urea en sangre (BUN), preferiblemente en relaciones de peso/volumen que varían de 0,2 a 2 %.

Sin embargo, el médico experto en la técnica puede prever y establecer diferentes dosis de la composición multicomponente y del producto multicomponente concentrado.

55 Una materia en cuestión adicional de la invención es un procedimiento para la alimentación de bebés prematuros, que comprende administrar a dichos bebés recién nacidos una cierta cantidad de la composición, opcionalmente con la adición del producto multicomponente concentrado, disuelto o en cualquier caso diluido en un líquido como se indicó anteriormente.

60 La presente invención se ilustra mejor mediante los siguientes ejemplos que de ninguna manera asumen un valor limitante.

#### Ejemplo 1: Preparación de la composición

65 Se trata leche entera de burra calentando a una temperatura entre 62 °C y 75 °C durante un tiempo que varía entre 15 segundos y 15 minutos. Luego se deja enfriar a una temperatura entre 22 °C y 45 °C; después de

alcanzar tal temperatura, la leche se ultrafiltra por etapas a través de membranas porosas con un corte molecular entre 5 KDa y 50 KDa.

5 Las condiciones de la operación de ultrafiltración comprenden una presión interna que varía de 1 a 4 bares, una presión externa que varía de 1 a 3,5 bares, con un flujo de permeado entre 50 y 200 l/h.

10 Al final del proceso de ultrafiltración, una vez que se alcanza una concentración de proteína en el retenido de entre 20 y 50 %, se trata el retenido una vez más calentándolo a una temperatura entre 62 °C y 75 °C durante un tiempo que varía entre 15 segundos a 15 minutos y luego inmediatamente se enfría a -20 °C, para luego ser liofilizado al vacío o, como alternativa, envasado como un líquido, por ejemplo, y preferiblemente en un ambiente estéril.

#### Ejemplo 2: Preparación del producto multicomponente concentrado

15 Se trata leche de burra desnatada calentando a una temperatura entre 62 °C y 75 °C durante un tiempo que varía entre 15 segundos y 15 minutos. Luego se deja enfriar a una temperatura entre 22 °C y 45 °C; después de alcanzar tal temperatura, la leche se ultrafiltra por etapas a través de membranas porosas con un corte molecular entre 5 Da y 50 KDa.

20 Las condiciones de la operación de ultrafiltración comprenden una presión interna que varía de 1 a 4 bares, una presión externa que varía de 1 a 3,5 bares, con un flujo de permeado entre 50 y 200 l/h.

25 Al final del proceso de ultrafiltración, una vez que se alcanza una concentración de proteína en el retenido de entre 70 y 90 %, se trata el retenido una vez más calentándolo a una temperatura entre 62 °C y 75 °C durante un tiempo que varía entre 15 segundos a 15 minutos y luego inmediatamente se enfría a -20 °C, para luego ser liofilizado al vacío.

#### Ejemplo 3: Caracterización de los perfiles proteicos de la composición a base de leche de burra y el producto multicomponente concentrado y de los productos comercializados a base de leche de vaca.

30 En la Figura 1 se muestran los perfiles de proteínas de leche de burra, y los productos multicomponente concentrado y concentrado a base de leche de burra, y de los productos comerciales correspondientes a base de leche de vaca, usados en el ensayo clínico. En el producto de la presente invención (A, B, D) hay proteínas enteras con un perfil completamente similar al de la leche de burra original (F). El producto multicomponente concentrado basado en leche de vaca (G) carece totalmente de proteínas enteras, ya que se hidrolizaron ampliamente durante el proceso de fabricación y, como tal, no tiene las actividades biológicas beneficiosas asociadas con las mismas. En el concentrado a base de leche de vaca (H) hay predominantemente caseínas y  $\beta$ -lactoglobulina bovina, que son proteínas alergénicas bien conocidas, mientras que en contraste hay una presencia débil de las proteínas "nobles" alfa-lactalbúmina y lisozima, mucho más evidente en los productos multicomponente concentrado y concentrado a base de leche de burra.

Las letras en la Figura 1 están relacionadas con la siguiente clave:

Clave

45 A: Producto multicomponente concentrado de leche de burra (10  $\mu$ g de proteínas).

B: 2x producto multicomponente concentrado de leche de burra (10  $\mu$ g de proteínas).

50 C: Permeado de muestra B.

D: 4x producto multicomponente concentrado de leche de burra (10  $\mu$ g de proteínas).

E: Permeado de muestra D.

55 F: Solo leche de burra (10  $\mu$ g de proteínas).

G: Producto multicomponente concentrado FM85 (Nestlé) (10  $\mu$ g de proteínas).

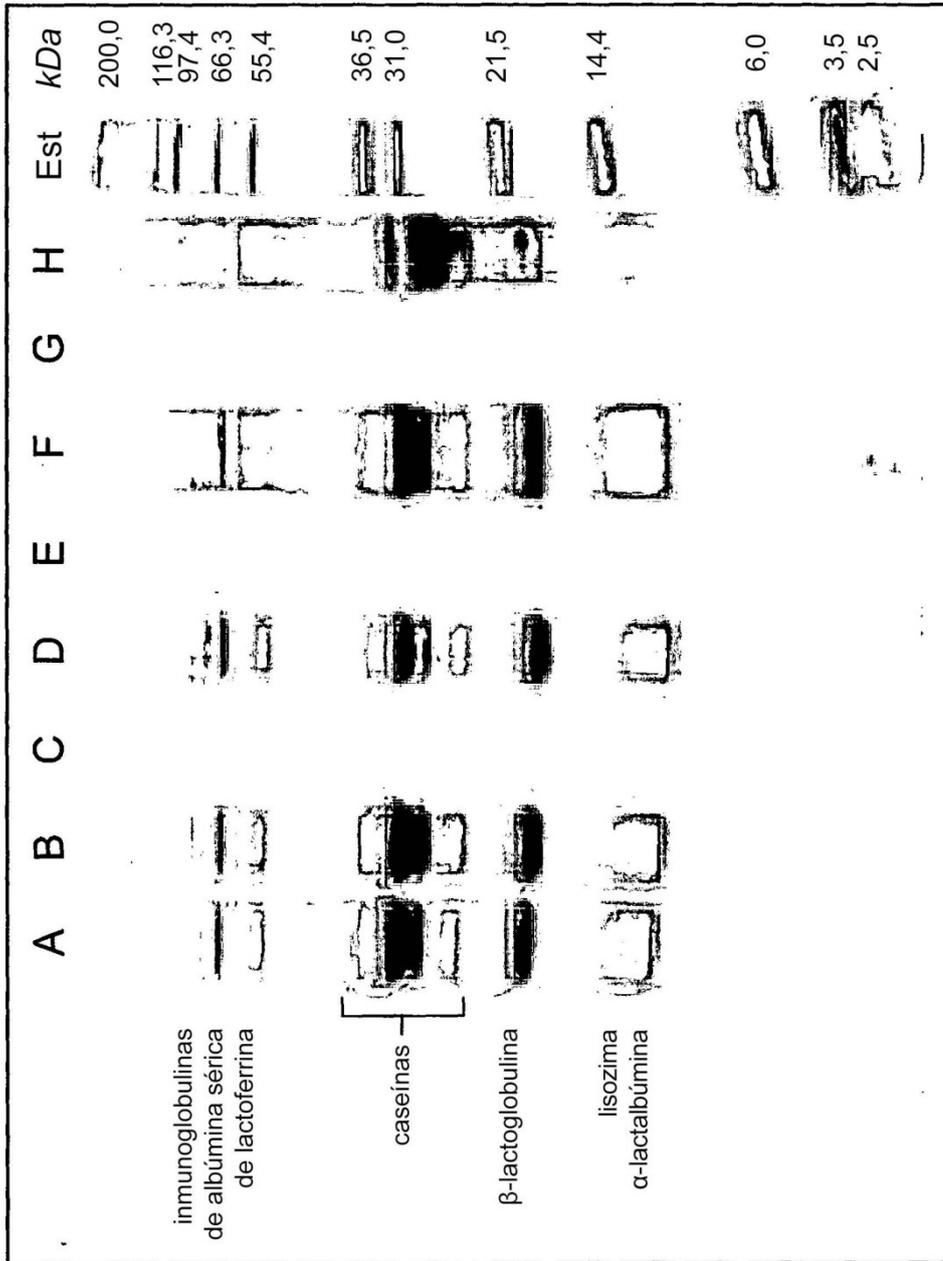
60 H: Proteína concentrada Protifar (Nutricia) (10  $\mu$ g de proteínas).

EST: patrón de peso molecular de Invitrogen.

**REIVINDICACIONES**

- 5 **1.** Una composición alimenticia derivada de leche de burra, **caracterizada por que** comprende al menos: 20-50 g de proteínas, 0,1-25 g de lípidos, 3,0-20 g de carbohidratos, 1,4-1,6 g de calcio y 0,9-1,1 de fósforo por 100 g de la composición.
- 2.** La composición según la reivindicación 1, **caracterizada por que** comprende al menos 30-45 g de proteínas, 0,5-21 g de lípidos, 5-18 g de carbohidratos, 1,5 g de calcio y 1 g de fósforo por 100 g de composición.
- 10 **3.** La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizada por que** comprende 35 g de proteínas, 7 g de carbohidratos, 14 g de lípidos, 1,5 g de calcio y 1 g de fósforo por 100 g de la composición.
- 4.** La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** está con la adición de un producto multicomponente concentrado derivado de leche de burra.
- 15 **5.** Producto multicomponente concentrado derivado de leche de burra, que comprende al menos 70-90 g de proteínas, 0,1-5,0 g de lípidos, 2,0-10 g de carbohidratos, 0,0-1,5 g de calcio y 0,0-0,8 g de fósforo, por 100 g del producto multicomponente concentrado.
- 20 **6.** El producto multicomponente concentrado según la reivindicación 5, **caracterizado por que** comprende al menos 75-88 g de proteínas, 0,3-4,8 g de lípidos, 2,8-8,7 g de carbohidratos, 0,5-1,2 g de calcio y 0,3-0,65 g de fósforo, por 100 g del producto multicomponente concentrado.
- 25 **7.** El producto multicomponente concentrado según cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6, **caracterizado por que** comprende aproximadamente 80 g de proteínas, 6 g de carbohidratos,  $\leq 2$  g de lípidos, 1 g de calcio y 0,4 g de fósforo, por 100 g del producto multicomponente concentrado.
- 8.** Un procedimiento para la fabricación de la composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 o del producto multicomponente concentrado según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado por que** comprende las siguientes etapas:
- 30 a) calentar la leche de burra a una temperatura entre 62 °C y 75 °C;
- b) enfriar la leche de burra de la etapa a) a una temperatura entre 22 °C y 45 °C;
- 35 c) ultrafiltrar la leche de burra de la etapa b) en membranas con un corte molecular entre 5 kDa y 50 kDa hasta que se obtenga un producto con una concentración de proteína entre 20 % y 90 %;
- d) calentar el producto de la etapa c) a una temperatura entre 62 °C y 75 °C;
- 40 e) permitiendo que la composición obtenida de este modo o el producto multicomponente concentrado se enfríe y envasándolo.
- 9.** El procedimiento según la reivindicación 8, en el que dicha leche de burra de la etapa a) se selecciona de leche de burra entera y leche de burra desnatada.
- 45 **10.** El procedimiento según las reivindicaciones 8 o 9, en el que dicho producto de la etapa c) tiene una concentración de proteína que varía de 20 % a 50 %.
- 11.** El procedimiento según las reivindicaciones 8 o 9, en el que dicho producto de la etapa c) tiene una concentración de proteína que varía de 70 % a 90 %.
- 50 **12.** El uso de la composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, opcionalmente con la adición del producto multicomponente concentrado según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, para la alimentación de bebés prematuros.
- 55 **13.** El uso de la composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, opcionalmente con la adición del producto multicomponente concentrado según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, para la alimentación de sujetos débiles y/o delicados y/o convalecientes y/o de ancianos.
- 60 **14.** Un procedimiento para la alimentación de bebés prematuros, **caracterizado por que** comprende administrar a un sujeto una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, opcionalmente con la adición del producto multicomponente concentrado según cualquiera de las reivindicaciones 5-7, disuelto y/o diluido en un líquido.
- 65

**15.** El procedimiento según la reivindicación 14, en el que dicho líquido se selecciona de leche humana, leche de burra o leche de fórmula.



**FIG. 1** Perfiles de proteínas de la composición a base de leche de burra y producto multicomponente concentrado, y de los productos comercializados a base de leche de vaca.