

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 750 533**

51 Int. Cl.:

A23L 33/10 (2006.01)

A23L 33/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.09.2014 PCT/EP2014/068770**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.06.2015 WO15086175**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2014 E 14758932 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 3079501**

54 Título: **Composiciones nutritivas sintéticas, especialmente adaptadas para niños y niñas lactantes y para niños y niñas pequeños**

30 Prioridad:

12.12.2013 EP 13196799

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

26.03.2020

73 Titular/es:

SOCIÉTÉ DES PRODUITS NESTLÉ S.A. (100.0%)

Entre-deux-Villes

1800 Vevey, CH

72 Inventor/es:

DESTAILLATS, FREDERIC y

THAKKAR, SAGAR

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 750 533 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 nutritivas sintéticas, especialmente adaptadas para niños y niñas lactantes y para niños y niñas pequeños

5 Sector técnico

10 La invención, concierne a composiciones nutritivas sintéticas para niños y niñas lactantes y para niños y niñas pequeños de una edad de hasta treinta y seis meses, concerniendo, de una forma particular, a fórmulas y leches de crecimiento. Las composiciones, varían según la edad y el sexo del niño lactante o del niño pequeño.

Antecedentes de la invención

15 De una forma general, la leche materna humana, representa el patrón estándar de oro indiscutible, en términos de nutrición de niños pequeños lactantes. Sin embargo, en algunos casos, la lactancia materna, no es adecuada o ésta es infructuosa o insatisfactoria, debido a razones médicas, o porque, la madre, elige no amamantar. Las fórmulas para niños pequeños, se han desarrollado para estas situaciones.

20 Son conocidas las fórmulas para niños pequeños lactantes, las fórmulas de seguimiento, y las leches para el crecimiento, para niños pequeños lactantes, las cuales pueden estar destinadas a diferentes grupos de edad, de 0 a 6 meses, de 6 meses a 1 año, y de 1 año a 3 años, respectivamente. Estas fórmulas para niños pequeños lactantes, fórmulas de seguimiento y leches de crecimiento, para niños pequeños lactantes, están destinadas a satisfacer los requerimientos de los niños pequeños lactantes y los niños pequeños, en diferentes edades. Un sistema de nutrición adaptado a la edad, para niños pequeños lactantes, es el que se describe en el documento de patente internacional
25 WO 2009 / 068 549, en donde, una proteína natural y el contenido, se encuentran adaptados a los grupos de edad específicos. Las directrices recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (WHO – [de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a World Health Organization] -) y de la Comisión del Código Alimentario (Codex Alimentarius Commission) para fórmulas para niños pequeños lactantes y para fórmulas de seguimiento de niños pequeños lactantes, estipulan que, las fórmulas para niños pequeños lactantes y fórmulas de seguimiento para niños pequeños lactantes, deben proporcionar una tasa calórica correspondiente a una cantidad no inferior a 60 Kcal / 100 ml, y no superior a 85 kcal / 100 ml.

35 De una forma general, las fórmulas y las fórmulas de seguimiento convencionales para niños pequeños lactantes, tienden a proporcionar una tasa calórica de aprox. 67 kcal / 100 ml.

40 Existe generalmente una tendencia a sobrealimentar a los niños pequeños lactantes y a los niños pequeños. Así mismo, de una forma usual, las dosificaciones y la densidad calórica de las fórmulas y / o fórmulas de crecimiento, para niños pequeños lactantes, no tienen en consideración los alimentos complementariamente ingeridos por los niños pequeños lactantes, y los niños pequeños, cuando se sobrealimenta a los niños (pequeños) lactantes y niños pequeños. Así mismo, las fórmulas de inicio las cuales tienen como objetivo la totalidad de los niños pequeños, de una edad comprendida entre los 0 – 5 meses, no distinguen entre las necesidades nutritivas de los niños lactantes de una edad de 0 – 3 meses, de la de aquéllos de una edad de 3 a 6 meses. Es conocido el hecho de que, la composición de la leche materna humana, cambia de una forma considerable, a partir del segundo y del tercer mes de lactancia, por ejemplo.

45 De una forma adicional, la dosificación y la densidad calórica de una fórmula para niños lactantes, y / o para una fórmula de seguimiento, no tiene en consideración el sexo del niño lactante. Powe y asociados [Powe C.E. et al. (2010); el sexo del niño pequeño lactante, predice el contenido energético de la leche materna humana, American Journal of human biolgy, 22 : 50 – 54] han reportado, recientemente, sobre diferencias en el contenido energético, en base al género del niño lactante neonato. La leche secretada por las madres del niño lactante (macho), se reportó como siendo de un porcentaje del 25 % mayor, en contenido de energía, cuando se compara con la leche procedente de madres de niñas lactantes (hembras). Estos datos recientes, no son sorprendentes, debido al hecho de que, las niñas y los niños, tienen diferentes necesidades fisiológicas, en base a las curvas de crecimiento patrón estándar de la Organización Mundial de la Salud, para niños y niñas (véase la Figura 1). Así, de este modo, la
50 tendencia a sobrealimentar a los niños lactantes y a los niños pequeños, es incluso más acentuada para las niñas, debido al hecho de que, las instrucciones de nutrición y la densidad calórica de las fórmulas corrientes de niños lactantes y / o de fórmulas de seguimiento, para niños lactantes, de las conocidas fórmulas para niños lactantes, son las mismas, para niños y para niñas.

60 Es conocido el hecho de que, un rápido crecimiento de los niños lactantes y de los niños pequeños, incrementa el riesgo de obesidad en la posterior etapa de la niñez o de la edad adulta [Baird et al. (2005) Being big or growing fast: systematic review of size and growth in infancy and later obesity, - Ser grande o crecer rápidamente: Revisión sistemática del tamaño y del crecimiento en la infancia, y posterior obesidad -. B.M.J. 331 (7522): 929]. A la luz de los datos proporcionados por Power et al., se podría postular el hecho del riesgo del desarrollo de la obesidad, de la cual es mayor para las niñas. Las fórmulas para niños lactantes, necesitan reducir el riesgo de obesidad, en la etapa
65

posterior de la niñez, o en la edad adulta.

Un gran número de estudios, indica el hecho de que, la nutrición, en la temprana vida postnatal, tiene un impacto en la regulación del apetito a largo plazo. Así, por ejemplo, la sobrealimentación de crías o cachorros de ratas, tiene como resultado un control alterado del apetito, con un desarrollo de la hiperfagia en la edad adulta de las ratas [véase, a dicho efecto, [Davidowa, H., and Plagemann, A. (2004) Hypothalamic neurons of postnatally overfed, overweight rats respond differentially to corticotropin-releasing hormones, - La neuronas hipotalámicas de las ratas con sobrepeso, postnatalmente sobrealimentadas, responden de una forma diferencial a las hormonas que liberan corticotropina. Neurosci Lett. Nov 16; 371 (1): 64 - 8]].

Los documentos que se relacionan a continuación, se refieren a la leche materna humana para niños lactantes y para niños pequeños:

- WO2006041316A1, Fletcher K, Cathpole O., and Grey, J.B., Pritchard M., publicada en 20 de Abril de 2006
- WO2004032651A1, Wyeth Corp, by Burgher A. M., Kaup S. M., Kuhlman C., publicada en 22 de Abril de 2004
- EP0887023A2, S. P. Nestle SA, Lin, E., Behringer B., publicada en 30 de Diciembre de 1998
- WO2013056038A2, concedida a Abbott Labs., Lamb C., Luebbers S., Tucker K., Johns P., Barrett-Reis B., publicada en 18 de Abril de 2013
- WO2010081604A1, Nestec SA, Mace, C., Aprikian, O. K., Pouteau E., publicada en 22 de Julio de 2010.

Existe una necesidad en cuanto al hecho de proporcionar una dieta más equilibrada para niños lactantes y niños pequeños. Esta dieta, debería tener en consideración el género de los niños lactantes o niños pequeños. Esta dieta, debería también tener en consideración, así mismo, la edad el niño lactante o pequeño, en meses, tal como, por ejemplo, de 0 – 3, de 3 – 6, de 6 – 12 meses, etc. La dieta, debería fomentar los beneficios de la salud, a largo plazo, para los niños lactantes y niños pequeños.

Existe una necesidad, en cuanto al hecho de proporcionar un sistema nutritivo, el cual posibilite el suministro conveniente, seguro y preciso de la nutrición más apropiada, a lo largo de la totalidad de los primeros meses o años de vida de un bebé.

Existe una necesidad, en cuanto al hecho de proporcionar una vía para asegurar que, las mejores soluciones nutritivas individuales apropiadas, se conviertan en disponibles para niños (pequeño)s lactantes y para sus cuidadores, con objeto de fomentar unos beneficios en la salud, los cuales pueden no ser inmediatamente visibles, pero cuyas consecuencias, acontezcan posteriormente durante el transcurso de la vida.

Existe una necesidad, en cuanto al hecho de proporcionar tales tipo de composiciones nutritivas citadas, especialmente, durante los primeros tres años de vida, las cuales puedan ayudar a asegurar un crecimiento óptimo y una reducción del riesgo de las condiciones de salud, posteriormente, en la vida, tales como las consistentes en las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, la obesidad, el síndrome metabólico, o la inmunidad deprimida.

Existe así, de este modo, una necesidad en cuanto al hecho de proporcionar una composición nutritiva, la cual reconozca el género y la edad específica del bebé, al mismo tiempo que asegure un crecimiento óptimo y una reducción del riesgo de las condiciones o trastornos de la salud, posteriormente, durante el transcurso de la vida, tales como las consistentes en las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, la obesidad, el síndrome metabólico, o la inmunidad deprimida.

Existe así, de este modo, una necesidad en cuanto al hecho de realizar una intervención o control nutritivos, tempranos, en la vida, con objeto de proporcionar unos beneficios para la salud, posteriormente, durante el transcurso de la vida,

Con objeto de abordar estas necesidades, los inventores, han analizado la leche procedente de las madres, para niños, y la leche procedente de las madres, para niñas, a los 30, 60 y 120 días post-parto, en un estudio clínico longitudinal. En base a estos resultados, éstos han diseñado fórmulas nutritivas sintéticas, las cuales tienen distintas cantidades de sólidos totales y de densidad energética, para niños y para niñas.

Resumen de la invención

La presente invención, se refiere a un conjunto de formulaciones nutritivas sintéticas, para niños lactantes y para niños pequeños, que suponen, en el contexto de la invención, hasta una edad de 36 meses. Estas composiciones, se encuentran especialmente adaptadas al género y a la edad del niño. Se describe la administración de estas composiciones, para fomentar un crecimiento equilibrado y para prevenir o evitar la obesidad (no perteneciente a la invención).

La primera composición, se refiere a una composición nutritiva sintética, la cual se encuentra especialmente adaptada a las necesidades nutritivas de un niño lactante (varón) o de un niño pequeño (varón), la cual comprende:

- a. 68 – 78 kcal / 100 ml de energía y
- b. 11,3 – 14,5 g / 100 ml de sólidos totales.

5 La segunda composición, se refiere a una composición nutritiva sintética, la cual se encuentra especialmente adaptada a las necesidades nutritivas de una niña lactante (hembra) o de una niña pequeña (hembra), la cual comprende:

- a. 62 – 67 kcal / 100 ml de energía y
- 10 b. 10,9 – 13,4 g / 100 ml de sólidos totales.

La composición nutritiva sintética, es una fórmula para niños (pequeños) lactantes, en forma de una materia en polvo, de un líquido, o de un líquido concentrado, o ésta se trata de un fortificante de una leche materna humana (no perteneciente a la invención).

15 La invención, se refiere a un conjunto de formulaciones nutritivas sintéticas, para niños lactantes o para niños pequeños, en donde, la primera composición, se encuentra especialmente adaptada a las necesidades nutritivas de un niño lactante (varón), o de un niño pequeño (varón), y la segunda composición, se encuentra especialmente adaptada a las necesidades nutritivas de una niña pequeña (hembra) o de una niña pequeña (hembra).

20 La primera composición, en el conjunto de composiciones nutritivas sintéticas, para niños lactantes o niños pequeños, puede encontrarse especialmente adaptada a las necesidades nutritiva de un niño lactante (varón) de menos de tres meses de edad, o ésta puede encontrarse especialmente adaptada a las necesidades nutritivas de un niño lactante o niño pequeño (varón) de más de tres meses de edad, y la segunda composición, se encuentra especialmente adaptada a las necesidades nutritivas de una niña lactante o niña pequeña (hembra) (no perteneciente a la invención).

25 La primera y segunda composiciones del conjunto de composiciones, pueden encontrarse o se encuentran acondicionadas, separadamente o conjuntamente, en un recipiente exterior.

30 Las composiciones de la invención, se encuentran diseñadas para asegurar el crecimiento equilibrado y prevenir la obesidad en niños y niñas lactantes o niños y niñas pequeños (varones y hembras), posteriormente, durante el transcurso de su vida (no perteneciente a la invención).

35 Descripción detallada de la invención

La figura 1, muestra las curvas de crecimiento medio para niños (Fig. 1A) y para niñas (Fig. 1B), según se encuentra publicado por parte la Organización Mundial de la Salud [WHO. Véase a dicho efecto, WHO child growth standards: length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for height and body mass index-for-age: methods and development, - Patrones estándar de crecimiento según la WHO: longitud / altura para la edad, peso para la edad, peso para la longitud, peso para la altura, e índice de masa corporal para la edad: métodos y desarrollo -; 2006 (mencionado en fecha 3 de marzo de 2016). Disponible en: http://www.cdc.gov/growthcharts/who_charts.htm].

45 La figura 2, muestra los resultados de análisis de la leche materna humana, para 50 madres, en el ensayo detallado en el Ejemplo 1: las muestras, se tomaron a los 30, 60 y 120 días post-parto. Los sólidos totales, (Fig. 2A), se miden en g / 100 ml. La energía (Fig. 2B), se mide en kcal / 100 ml. Las mediciones de la leche de las madres, para niños, se muestran mediante una línea discontinua, mientras que, la línea continua, muestra las mediciones de la leche de las madres para niñas. El valor de P [género], se refiere a las diferencias en la leche con respecto al sexo del bebé. 50 Los valores de P [edad], son diferencias en género, con respecto a tiempo; P (edad), es un valor de P, considerando un modelo lineal, y P [edad²], utilizando un modelo cuadrático.

Descripción detallada

55 Para un completo entendimiento de la presente invención y las ventajas de ésta, se hace referencia a la siguiente descripción detallada de la invención.

Se apreciará el hecho de que pueden combinarse varias formas de presentación de la presente invención, con otras formas de presentación de la invención, y éstas son meramente ilustrativas de las vías específicas para llevar a cabo y utilizar la invención, y no limitan el ámbito de la invención, cuando se toma en consideración con las reivindicaciones y la siguiente descripción detallada.

60 En la presente descripción, se facilita una definición de las palabras que se relacionan a continuación, la cual debe tenerse en consideración, cuando se lee y se interpreta la descripción, los ejemplos y las reivindicaciones.

65

Definiciones

5 Niños pequeños lactantes: según la Directiva de la comisión 2006 / 141 / EC del 22 de Diciembre del 2006, sobre fórmulas para niños pequeños lactantes y fórmulas de seguimiento para niños pequeños lactantes, artículo 1.2 (a), el término “niños pequeños lactantes” (infants), significa niños de una edad inferior a los 12 meses.

10 Niños pequeños: según las Directivas de la Comisión 2006/ 141/ EC del 22 de Diciembre del 2006 y / ó 91 / 321 EEC del 14 de Mayo de 1991, sobre fórmulas para niños pequeños lactantes y fórmulas de seguimiento para niños pequeños lactantes, artículo 1.2 (b), el término “niños pequeños” (young children), significa niños de una edad comprendida entre 1 año y 3 años de edad.

15 Fórmulas para niños pequeños lactantes: según las Directivas de la Comisión 2006/ 141/ EC del 22 de Diciembre del 2006 y / ó 91 / 321 EEC del 14 de Mayo de 1991, sobre fórmulas para niños pequeños lactantes y fórmulas de seguimiento para niños pequeños lactantes, artículo 1.2 (c), el término “fórmulas para niños pequeños lactantes” (infant formulae) significa productos alimenticios los cuales están previstos para un uso particular, por parte de niños pequeños lactantes, durante los primeros cuatro a seis meses de vida, y los cuales satisfacen, por sí mismos, los requerimientos nutritivos de esta categoría de personas. Debe entenderse el hecho de que, los niños pequeños lactantes, pueden alimentarse únicamente con fórmulas para niños pequeños lactantes, o que, la fórmula para niños pequeños lactantes, puede utilizarse, por parte del cuidador, como un complemento de la leche materna humana. Ésta es un sinónimo de la expresión ampliamente utilizada “fórmula de inicio”.

25 Fórmulas de seguimiento: según las Directivas de la Comisión 2006/ 141/ EC del 22 de Diciembre del 2006 y / ó 91 / 321 EEC del 14 de Mayo de 1991, sobre fórmulas para niños pequeños lactantes y fórmulas de seguimiento para niños pequeños lactantes, artículo 1.2 (d), el término “fórmulas de seguimiento” (follow-on formulae), significa productos alimenticios los cuales están previstos para un uso particular, por parte de niños pequeños lactantes, de una edad superior a los cuatro meses de vida, y éstos constituyen el elemento líquido principal, en una dieta progresivamente diversificada de esta categoría de personas.

30 Leche de crecimiento: composición nutritiva a base de leche, la cual se encuentra especialmente adaptada a un niño, de una edad comprendida entre un año y tres años de edad.

Fortificante de la leche materna humana: Composición nutritiva para niños pequeños lactantes o para niños pequeños, la cual está prevista para añadirse a una leche materna humana, o para diluirse con ésta.

35 El término “composición hipoalérgica”, significa una composición la cual es improbable que provoque reacciones alérgicas.

El término “oligosacárido sialilado”, significa un oligosacárido, el cual tiene un residuo siálico.

40 El término “oligosacárido fucosilado”, significa un oligosacárido, el cual tiene un residuo de fucosa.

45 El término “prebiótico”, significa hidratos de carbono no digeribles, los cuales afectan de una forma beneficiosa al huésped, estimulando, de una forma simultánea, el crecimiento y / o la actividad de una bacteria saludable, tal como una bifidobacteria, en el colon de los humanos [véase, a dicho efecto, Gibson GR, Roberfroid MB. Dietary modulation of the human colonic microbiota: introducing the concept of prebiotics, - Modulación dietética de la microbiota colónica humana: Introducción del concepto de prebióticos -. J Nutr. 1995; 125: 1401 - 12].

50 El término “probiótico”, significa preparaciones celulares microbianas de componentes de células microbianas, con un efecto beneficioso en la salud o bienestar del huésped. [Véase, a dicho efecto, Salminen S, Ouwehand A. Benno Y. et al. "Probiotics: how should they be defined", - Probióticos: cómo deben definirse éstos -, Trends Food Sci. Technol. 1999: 10 107 - 10].

Todos los porcentajes, se refieren a peso, a menos de que se indique de otro modo.

55 Tal y como se utiliza en esta especificación, las palabras “que comprende(n)”, “comprendiendo”, y palabras similares, no deben interpretarse en un sentido exclusivo o exhaustivo. En otras palabras, se pretenden que éstas signifiquen “incluyendo, pero no de una forma limitativa, a”.

60 Cualquier referencia a documentos pertenecientes al arte anterior de la técnica especializada, en esta especificación, no debe considerarse como una admisión de que, dicho arte anterior de la técnica especializada, sea ampliamente conocidos, o que forme parte de los conocimientos generales usuales en el sector.

65 Los presentes inventores, han llevado a cabo un estudio mayor sobre la composición de la leche materna humana. Este estudio, involucraba a ambos, el desarrollo de tecnologías analíticas avanzadas para analizar muestras de leche, y realizar un ensayo clínico longitudinal, con muestreo de leche materna humana, a los 30, 60 y 120 días

post-parto (véase, el Ejemplo 1). Las muestras de leche, se analizaron cuantitativamente, en cuanto a lo referente a la densidad energética y a los sólidos totales. Los inventores, encontraron, de una forma sorprendente, unas diferencias muy significativas entre la leche de las madres de niños (varones) lactantes en comparación con la de las niñas (hembras) lactantes, no únicamente en cuanto a lo referente a la energía (las diferencias, eran mayores que las que se habían reportado previamente). De una forma adicional, esta diferencia entre la leche destinada a niños (varones) lactantes y niñas (hembras) lactantes, variaba con el tiempo (entre los 0 – 120 días).

Los resultados de este ensayo, indicaban, de una forma sorprendente, unas diferencias significativas, en los niveles de sólidos totales y en la densidad energética, para niños y para niñas (véanse las Tablas 1 y 2, y las Figuras 1 y 2).

En base a los resultados de este estudio, los inventores, han diseñado composiciones las cuales se encuentran especialmente adaptadas para satisfacer las necesidades nutritivas de niños (varones) lactantes y niñas (hembras) lactantes, y de niños (varones) pequeños y niñas (hembras) pequeñas. Según el conocimiento de los inventores, hasta la fecha, no se conocen formulaciones específicas para el género, para niños y niñas lactantes o para niños y niñas pequeños.

Las composiciones según la invención

La invención, se refiere a un conjunto de por lo menos 2 distintas composiciones nutritivas sintéticas (primera y segunda composiciones).

Las composiciones de la invención, están diseñadas para satisfacer las necesidades nutritivas de niños (varones) lactantes y niñas (hembras) lactantes, y de niños (varones) pequeños y niñas (hembras) pequeñas. Las composiciones, están diseñadas para asegurar un crecimiento equilibrado y para prevenir o evitar la obesidad en niños (varones) lactantes y niñas (hembras) lactantes, o en niños pequeños y niñas pequeñas (no perteneciente a la invención).

Las composiciones nutritivas sintéticas de la invención, están diseñadas para su consumo por parte de niños y niñas de una edad comprendida desde el nacimiento hasta los tres años. Éstas están específicamente diseñadas para ser específicas en cuanto al género. Éstas son también específicas en cuanto a la edad, estando diseñadas para niños y niñas de una edad inferior a los tres meses, o para niños y niñas de una superior a los tres meses, pero inferior a los 36 meses.

Las composiciones nutritivas sintéticas de la invención, pueden ser una fórmula para niños y niñas lactantes, en forma de una materia en polvo, en forma líquida, o en forma de un concentrado líquido (no perteneciente a la invención). La fórmula para niños y niñas pequeños lactantes, pueden basarse en una leche de vaca, en una leche de cabra o en una leche de búfalo o bisonte. La fórmula para niños y niñas pequeños lactantes, puede ser una fórmula de inicio para niños y niños pequeños lactantes de una edad de menos de 6 meses, o bien, una fórmula de seguimiento para niños y niñas pequeños lactantes, los cuales tengan una edad de más de 6 meses. La composición de la invención, puede ser una leche de crecimiento o un fortificante de la leche humana. En una forma preferida de presentación, la composición, puede ser un fortificante para niños y niñas pequeños lactantes a base de suero (lácteo) de la leche de vaca. La fórmula, puede también ser una fórmula hipoalérgica (HA), en la cual las proteínas de leche de vaca, se encuentren (parcialmente o extensivamente) hidrolizadas. La fórmula, puede también estar basada en leche de soja o en fórmula no alérgica, tal como, por ejemplo, a base de aminoácidos libres.

Así, de este modo, la primera composición en concordancia con una forma de presentación de la invención, se refiere a una composición nutritiva sintética, la cual se encuentra especialmente adaptada a las necesidades nutritivas de un niño lactante (varón) o de un niño pequeño (varón), la cual comprende:

- a. 68 – 78 kcal / 100 ml de energía y
- b. 11,3 – 14,5 g / 100 ml de sólidos totales, de una forma preferible, 12,5 – 13,2 g / 100 ml de sólidos totales.

Las cantidades expresadas aquí, como g / 100 ml, o como kcal / 100 ml, reflejan las cantidades presentes en el producto líquido final, a ser consumido por el niño lactante o por el niño pequeño. Así, por ejemplo, la composición, puede ser una fórmula para un niño pequeño lactante, la cual se diluye con agua, para proporcionar un producto líquido final. La composición, puede también ser un líquido concentrado, el cual se diluye con agua, para conseguir el producto líquido final. La composición de la invención, puede también ser un producto líquido concentrado, el cual se consuma directamente por parte del usuario o niño, tal y como éste es. La composición, puede también ser un fortificante de la leche materna humana, el cual se añade a la leche materna humana, o bien se diluye con ésta. En este caso, la concentración de los nutrientes ya presentes en la leche materna humana (a la cual se le añade el fortificante de la leche materna humana), deben también tomarse como valores medios, para las madres lactantes, los cuales son conocidos o que se pronostican, a raíz de datos clínicos publicados.

La segunda composición nutritiva sintética, se encuentra especialmente adaptada a las necesidades nutritivas de una niña lactante (hembra) o de una niña pequeña (hembra), la cual comprende:

a. 62 – 67 kcal / 100 ml de energía.

b. 10,9 – 13,4 g / 100 ml de sólidos totales, de una forma preferible, 11,0 – 12,0 g / 100 ml de sólidos totales.

5 En base a los resultados del ensayo clínico, los cuales se detallan en el Ejemplo 1, los inventores, han descubierto, de una forma sorprendente, el hecho de que, la diferencia entre ciertos nutrientes, en la leche materna humana, para niños y para niñas, varía de una forma significativa con el tiempo.

10 En la invención, se proporciona un conjunto de por lo menos dos distintas composiciones nutritivas sintéticas. Cada conjunto, comprende una primera composición y una segunda composición. La primera composición, es una cualquiera de las composiciones las cuales se han descrito anteriormente, arriba, las cuales se encuentran especialmente adaptadas a las necesidades nutritivas de un niño lactante o de un niño pequeño. La segunda composición, es una cualquiera de las composiciones las cuales se han descrito anteriormente, arriba, la cual se encuentra especialmente adaptada a las necesidades nutritivas de una niña lactante o de una niña pequeña.

15 La primera y segunda composiciones, son distintas, en cuanto al hecho de que, éstas, difieren en un porcentaje de por lo menos un 10 %, en cuanto a lo referente a la cantidad de por lo menos uno de los componentes comunes, en las dos composiciones elegidos entre a ó b.

20 La primera y segunda composiciones, pueden encontrarse acondicionadas de una forma separada. La primera y segunda composiciones, en el conjunto, se comercializan bajo el mismo paraguas, en cuanto a lo referente al concepto de marketing. La primera y segunda composiciones, pueden encontrarse agrupadas conjuntamente, mediante otro recipiente o envase exterior. El envasado, puede ser, por ejemplo, sencillamente una capa o una película o film de plástico.

25 El conjunto, puede comprender una tercera, cuarta, y quinta etc. composiciones, las cuales se encuentren especialmente adaptadas para satisfacer las necesidades de niños y niñas (pequeños) lactantes y niños y niñas pequeños, los cuales tengan por ejemplo una edad de 3 – 6 meses, de 6 – 9 meses, ó de 9 – 12 meses. El conjunto, puede también contener composiciones adicionales, las cuales tengan como objetivo, del mismo modo, niños y niñas de una edad a partir de 1 año, y de hasta tres años.

30 El conjunto (juego) de la invención, puede comercializarse, de una forma preferible, bajo el mismo concepto de márketing (tal como, por ejemplo, por separación de géneros y / o adaptación específica de las composiciones nutritivas, para niños y niñas lactantes (varones y hembras) y niños y niñas pequeños (varones y hembras)).

35 La composición nutritiva sintética de la invención para niños (varones) y / o la composición nutritiva sintética de la invención para niñas (hembras), se encuentran específicamente adaptadas a la necesidades de un niño lactante (varón) y / o de una niña lactante (hembra). Dicha adaptación, puede comprender el contenido total de sólidos y / o de la densidad energética. En Una forma de presentación, la invención, comprende un conjunto de una composición nutritiva sintética de la invención, para niños (varones) y una composición nutritiva sintética de la invención para niñas (hembras), las cuales se encuentren específicamente adaptadas para niños (varones) y niñas (hembras) lactantes, en términos de densidad energética y / o de contenido total de sólidos y / o de contenido total de lípidos (para cada uno de ellos, de una forma cuantitativa y / o de una forma cualitativa). Tal tipo de adaptación, proporciona, de una forma preferible, a cada una de las composiciones para niños (varones) y niñas (hembras), el contenido mejormente adaptado, para satisfacer las necesidades específicas de las condiciones de salud de niños (varones) y niñas (hembras). Tales condiciones de salud, pueden incluir el crecimiento óptimo (de una forma preferible), el desarrollo óptimo del intestino, la función digestiva óptima, las funciones inmunes óptimas o desarrollo inmune óptimo, o el desarrollo neurológico óptimo para los niños (varones) y niñas (hembras) lactantes.

50 Otros ingredientes en las composiciones:

Otros ingredientes estándar los cuales se conocen por parte de aquellas personas expertas en arte especializado de la técnica para formular una fórmula para niños y niñas (pequeños) lactantes, para un fortificante de la leche materna humana, o para una fórmula de crecimiento, pueden también encontrarse presentes, así mismo, en las composiciones de la invención.

55 La composición nutritiva sintética de la invención para niños (varones) y la composición nutritiva sintética para niñas (hembras), puede comprender unos ingredientes los cuales sean iguales o semejantes, tales como los consistentes en los oligosacáridos, los lípidos, los prebióticos o lo probióticos (tal como, por ejemplo, los que se indican posteriormente, más abajo). Sin embargo, no obstante, tales tipos de ingredientes, pueden ser diferentes y encontrarse particularmente seleccionados y adaptados para las composiciones destinadas para niños (varones) y para las composiciones destinadas para niñas (hembras). De una forma preferible, la dosificación de cada uno de los ingredientes, se encuentra adaptado para las composiciones destinadas para niños (varones) y para las composiciones destinadas para niñas (hembras). Tal tipo de adaptación, proporciona, de una forma preferible, a cada una de las composiciones para niños (varones) y niñas (hembras), el contenido mejormente adaptado, para

satisfacer las necesidades específicas de las condiciones de salud de niños (varones) y niñas (hembras). Tales condiciones de salud, pueden incluir el crecimiento óptimo, el desarrollo óptimo del intestino, la función digestiva óptima, las funciones inmunes o desarrollo inmune óptimo, o el desarrollo neurológico óptimo para los niños (varones) y niñas (hembras) lactantes.

5 Las composiciones nutritivas de la invención, pueden contener determinados ácidos grasos esenciales, de una forma específica, el ácido linoleico (LA) el ácido α -linolénico (ALA), y ácidos grasos poliinsaturados (PUFAs – [de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a polyunsaturated fatty acids] -). Las composiciones nutritivas de la invención, pueden contener, de una forma adicional, determinados gangliósidos, el monosialogangliósido-3 (GM3) y el disialogangliósido 3 (GD3), fosfolípidos, tales como la esfingomiélna, los fosfolípidos fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina, fosfatidilinositol y fosfatidilserina.

Prebióticos:

15 Los prebióticos los cuales pueden utilizarse en concordancia con la presente invención, no se encuentran particularmente limitados, y éstos incluyen a todas las sustancias alimenticias las cuales fomenten el crecimiento de los probióticos o microorganismos beneficiosos para la salud, en el intestino. De una forma preferible, éstos pueden seleccionarse de entre grupo consistente en los oligosacáridos, los cuales, de una forma opcional, contengan fructosa, galactosa, manosa; fibras dietéticas, de una forma particular, fibras solubles, fibras de soja, inulina; o mezclas de entre éstos. los prebióticos preferidos, son los fructooligosacáridos (FQA), los galactooligosacáridos (GDS), los isomaltooligosacáridos (IMO), los xilooligosacáridos (XQS), los arabinoxilooligosacáridos (AXS), los mananooligosacáridos (MQS), los oligosacáridos de soja, la glucosilacarosa (AXQS), la lactosacarosa (LS), la lactulosa (LA), los palatinosacáridos (PAO), los maltooligosacáridos, las gomas y / o hidrolizados de éstos, las pectinas y / o hidrolizados de éstas.

25 De una forma particular, los oligosacáridos de la leche materna humana, pueden incluirse en la composición en concordancia con la presente invención, tales como, por ejemplo, los oligosacáridos sialilados, los cuales se encuentran descritos en el documento de patente internacional WO 2012 / 069 416, publicado en fecha 31 de Mayo de 2012. Estos últimos oligosacáridos, pueden actuar de una forma sinérgica con los ácidos grasos esenciales y los fosfolípidos de la invención, para fomentar el establecimiento sano de la función cognitiva en niños y niños lactantes y en niños y niños pequeños.

Pueden añadirse probióticos a la composición. Todos los microorganismos probióticos, pueden añadirse de una forma adicional. De una forma preferible, el probiótico, puede seleccionarse, para este propósito, de entre el grupo consistente en los *Bifidobacterium*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Enterococcus*, *Streptococcus*, *Kluyveromyces*, *Saccharomyces*, *Candida*, de una forma particular, seleccionándose de entre el grupo consistente en los *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium lactis*, *Bifidobacterium animalis*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium adolescentis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus salivarius*, *Lactobacillus lactis*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus johnsonii*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus salivarius*, *Lactococcus lactis*, *Enterococcus faecium*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Saccharomyces boulardii* ó mezclas de entre éstos, seleccionadas, de una forma preferible, de entre el grupo consistene en los *Bifidobacterium longum* NCC3001 (ATCC BAA-999), *Bifidobacterium longum* NCC2705 (CNCM I-2618), *Bifidobacterium longum* NCC490 (CNCM I-2170), *Bifidobacterium lactis* NCC2818 (CNCM I-3446), *Bifidobacterium breve* strain A, *Lactobacillus paracasei* NCC2461 (CNCM I-2116), *Lactobacillus johnsonii* NCC533 (CNCM I-1225), *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC53103), *Lactobacillus rhamnosus* NCC4007 (CGMCC 1.3724), *Enterococcus faecium* SF 68 (NCC2768; NCIMB10415), y mezclas de entre éstos.

50 En una forma de presentación, las composiciones nutritivas sintéticas de la invención, comprenden probióticos activos o inactivados, muertos o vivos, de una forma preferible, en una dosis suficiente como para ser efectivos (tal como, por ejemplo, entre 10^6 a 10^{11} ó entre 10^7 y 10^9 ufc / g de composición). En una forma de presentación de la composición de la invención para niños (varones) lactantes, comprende un probiótico el cual tenga un efecto específicos para el niño (varón) lactante, y que es diferente del probiótico el cual se encuentra comprendido en la composición de la invención para niñas (hembras) lactantes. En una forma de presentación, tales tipos de probióticos, comprenden *Bifidobacterium Lactis* para niños (varones) y *Lactobacillus Rhamnosus* para niñas (hembras) (o de una forma posible, viceversa). La elección de los probióticos, se encuentra especialmente adaptada para las necesidades particulares de los niños (varones) lactantes y niñas (hembras) lactantes.

60 Pueden añadirse vitaminas, minerales y otros micronutrientes los cuales sean apropiados para la administración a niños y niñas de una edad inferior a los tres años, en las composiciones de la invención.

Las composiciones de la invención, fomentan el desarrollo equilibrado y previenen la obesidad, posteriormente, en la vida: (no perteneciente a la invención)

65 Las composiciones, se encuentran especialmente adaptadas para fomentar el crecimiento equilibrado y prevenir o evitar la obesidad en niños (varones) y niñas (hembras) lactantes, y en niños (varones) y niñas (hembras). Los

5 indicadores de la normativa del crecimiento, se encuentran definidos por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS ó WHO – [de sus siglas en idioma inglés] -) [Acta Pediátrica 2006; Sup. 450: 76 – 85]. Estos indicadores son: longitud / peso para la edad, peso para la edad (véase la Figura 1), peso para la longitud, peso para la altura, masa muscular, índice para la edad (BMI para la edad – [BMI, de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a
 10 body mass index – {índice de masa corporal} -]), circunferencia de la cabeza para la edad, circunferencia del brazo para la edad, pliegue de tríceps para la edad, pliegue subcapular para la edad, objetivos por etapas del desarrollo motor, velocidad de peso, velocidad de longitud, velocidad de la circunferencia de la cabeza. De una forma adicional, cada indicador, se encuentra disponible, de una forma independiente, para el género masculino o femenino del niño o niña lactante. El valor de cada indicador particular, de un niño o niña lactante, entre el 3^{er}. y el 97^{avo}. percentil, en los correspondientes puntos de tiempo, se consideran como siendo normales y / u óptimos.

15 En una forma de presentación de la invención, la composición nutritiva sintética de la invención, es un fórmula para niños y niñas pequeños lactantes (o una fórmula de seguimiento, o una leche de crecimiento, o un fortificante de la leche materna humana), para niños y niñas pequeños lactantes de una edad de menos de 36 mes, de menos de 24 meses, de menos de 12 meses, de menos de 6 meses, o de una forma preferible, de 3 meses o menos. Se conoce, de una forma general, o por lo menos se hipotetiza con el hecho de que, la intervenciones nutritivas tempranas, pueden ser más efectivas (en comparación con las intervenciones en etapas posteriores, en la vida), en la programación de los procesos metabólicos de los niños o niñas pequeños lactantes, para inducir un crecimiento óptimo equilibrado y así, de este modo, prevenir o evitar la obesidad, durante la infancia, y posteriormente, en la
 20 vida.

25 La composición nutritiva sintética de la invención, puede ser una fórmula para niños y niñas pequeños lactantes, destinada y / o especialmente diseñada, para niños y niñas lactantes prematuros y / o par niños o niñas lactantes nacidos mediante cesárea. Se conoce, de una forma general, o por lo menos se hipotetiza con el hecho de que, este grupo de sujetos, son más propensos a sufrir de un crecimiento no equilibrado (y, así, de este modo, de ser obesos, más tarde, durante el transcurso de su vida), debido a la inmadurez de sus procesos metabólicos y condiciones metabólicas en el nacimiento (no perteneciente a la invención). La adaptación y control tempranos de la dieta, es así, por lo tanto, de la máxima importancia.

30 La composición nutritiva sintética de la invención, puede ser una fórmula para niños y niñas pequeños lactantes (o una fórmula de seguimiento o una leche de crecimiento, o un fortificante de la leche materna humana), para niños y niñas nacidos de madres o de padres los cuales tengan un historial de obesidad o de sobrepeso (no perteneciente a la invención). Se conoce, de una forma general, o por lo menos se hipotetiza con el hecho de que, este grupo de sujetos, son más propensos a sufrir de un crecimiento no equilibrado (y, así, de este modo, de ser obesos, más
 35 tarde, durante el transcurso de su vida), debido, por ejemplo, a predisposiciones genéticas o epigenéticas. Es así, por lo tanto, crítico, el abordar dichos satisfacer dichas cuestiones, tal pronto como sea posible, durante la infancia, mediante una dieta la cual se encuentre específicamente adaptada.

40 La invención, se describe, de una forma adicional, con referencia a los ejemplos los cuales se facilitan a continuación.

Ejemplos:

45 Si bien la invención se ha descrito por vías de ejemplos, deberá apreciarse el hecho de que pueden realizarse variaciones y modificaciones, sin apartarse del ámbito de la invención, de la forma la cual se define ésta en las reivindicaciones. De una forma adicional, allí en donde existan equivalentes a rasgos distintivos o características, tales tipos de equivalentes, se incorporan aquí, tal y como se hace referencia a éstos, en esta especificación.

Ejemplo 1

50 Ensayo clínico longitudinal

Los presentes inventores, han diseñado un estudio clínico longitudinal, con 50 madres lactantes, con un muestreo de leche a los 30 días postparto (visita 1), a los 60 días postparto (visita 2) y los 120 días posparto (visita 3). Las
 55 muestras de leche, se analizaron de una forma cuantitativa en cuanto a lo referente a la energía y a los sólidos totales.

Recolección de la leche materna humana: El protocolo de la recolección de leche materna humana, se revisó y se aprobó, por parte del comité ético local de Singapur. El estudio, tuvo lugar en National University of Singapore (Universidad Nacional de Singapur). Madres voluntarias de niños (y niñas) lactantes, nacidos a término, las cuales se encontraban aparentemente sanas, y no fumadoras (n = 50; 31,1 ± 3,1 años de edad), proporcionaron muestras de leche materna de su pecho (aprox. 3 ml; 4 semanas postparto). Las muestras, se recolectaron después de la expresión total de una mama, mediante la utilización de una bomba, mientras el niño (o niña) lactante, se amamantaba en la otra mama. La totalidad de los esfuerzos, se llevaron a cabo para recolectar una alimentación
 65 completa, la cual incluía leche del principio, leche de la parte inicial, leche de la parte media, y leche de la parte

final, como una representación de una alimentación, y con objeto de evitar variaciones de los contenidos de lípidos, en la alimentación. Se procedió a separar aproximadamente 30 ml de alícuoto, en un tubo cónico de polipropileno, para este estudio y, la parte restante, se proporcionó al niño (o niña) lactante. Las muestras recolectadas para la investigación, se almacenaron a una temperatura de - 80 °C, hasta la realización del análisis.

5 Los análisis de los sólidos totales y de la densidad energética, se llevaron a cabo mediante el ensayo del infrarrojo medio (MIR). Los análisis de MIR (de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a Mid-Infrared] -), se llevaron a cabo en un Analizador de la Leche Materna Humana (HMA, Miris, Suecia). El análisis de HMA (de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a Human milk Analyzer), se basa en la espectrografía de transmisión del MIR en semisólidos, la cual se encuentra específicamente diseñada para la determinación de la composición de los macronutrientes, de la leche materna humana. El uso de la máquina, se llevó a cabo con las instrucciones del fabricante. De una forma resumida, se procedió a sonificar (tratar mediante ultrasonidos), 1 ml de una muestra previamente calentada (a una temperatura de hasta 40 °C, en un baño de agua), durante un transcurso de tiempo de 10 minutos, antes de que la leche se extrajera, y el acceso de entrada de la leche, se lavó con agua desionizada. La célula, se lavó, así mismo, mediante el detergente suministrado, cada 5 inyecciones de muestras. Así mismo, también, cada 10 muestras, se utilizó un control en casa, y también, se llevaron a cabo estándares de calibrado, mediante los estándares de Miris, para los propósitos del control de calidad.

20 Los resultados, se muestran en la Tabla 1 (Sólidos Totales) y en la Tabla 2 (Densidad energética) y, de una forma gráfica, en las Figuras 2A y 2B, para los sólidos totales y la Densidad energética, respectivamente.

La **Tabla 1** la cual se facilita abajo, muestra los resultados de los sólidos totales.

Visita	Leche secretada para los bebés varones				
	N	Min.	Media	SD	Máxima
V1	25	7,7	12,5	1,7	15,4
V2	25	8,2	12,8	2,8	21,1
V3	25	7,5	13,2	2,8	19,6
Visita	Leche secretada para los bebés hembras				
	N	Min.	Media	SD	Máxima
V1	25	8,1	12,1	1,2	13,6
V2	25	7,6	11,9	1,8	14,5
V3	24	8,0	11,7	2,2	16,6

25 **Tabla 1:** Evolución longitudinal de sólidos totales, en g por 100 ml de leche materna humana secretada para bebés varones y para bebés hembras

La **Tabla 2**, muestra los resultados para la energía en Kcal / 100 ml.

Valor energético (Kcal por 100 ml)	Leche secretada para los bebés varones			
	Min.	Media	SD	Máxima
V1	49,00	67,80	10,41	88,00
V2	37,00	69,90	23,25	140,00
V3	42,50	77,56	21,04	128,00
Valor energético (Kcal por 100 ml)	Leche secretada para los bebés hembras			
	Min.	Media	SD	Máxima
V1	41,00	64,04	8,12	75,00
V2	28,00	62,08	14,47	82,00
V3	1,000	62,62	20,71	102,00
Valor energético (Kcal por 100 ml)	Combinada			
	Min.	Media	SD	Máxima
V1	41,00	65,92	9,43	88,00
V2	28,00	65,99	19,57	140,00
V3	1,000	70,24	21,99	128,00

Tabla 2: Evolución longitudinal del valor energético, en g por 100 ml de leche materna humana secretada para bebés varones y para bebés hembras

Análisis estadístico:

5 Los puntos de la recolección de puntos, son 1, 2, y 4 meses después del nacimiento de los bebés. La Tabla 2, muestra los valores mínimos, medios, SD y máximos, para cada unidad de los modelos estadísticos de medición, ajustados a los datos brutos, los cuales se muestran en la Figura 2. Los análisis longitudinales, se llevaron a cabo mediante la utilización de modelos lineales mezclados. Las figuras, muestran, así mismo, el efecto secuencial de cada uno de los términos correspondientes a la edad, la edad², el género, y las interacciones edad-género, en este orden particular en términos del valor P (valor de probabilidad), para el correspondiente test de ensayo o prueba F. Así, de este modo, P[edad], es un valor P, considerando un modelo lineal y, P[edad²], corresponde a uno cuadrático. El modelo apropiado, se elige en concordancia de si, la trayectoria, es lineal {P[edad]}, o es curvada {P[edad²]}.
10

15 Los R cuadrados ajustados (coeficientes de determinación), se computaron, para obtener el grado de variabilidad el cual se explica en los modelos estadísticos utilizados.

El análisis, se llevó a cabo mediante la utilización del siguiente modelo lineal de efectos mixtos:

20
$$\text{Conc} = \text{Edad} + \text{Edad}^2 + \text{Género} + \text{Edad} _ \text{Género} + (\text{Edad}^2) _ \text{Género} + \text{Efectos aleatorios}$$

Los efectos aleatorios, son términos específicos del sujeto, para modelar la correlación subyacente entre las mediciones de repetición.

25 Ejemplo 2 (no parte de la invención)

Un ejemplo de una fórmula de inicio para niños lactantes, destinada para niños lactantes varones, de hasta tres meses de edad, es el que se proporciona abajo, a continuación. La fuente de proteínas, es una mezcla convencional de proteínas de suero lácteo y de caseína.

Nutriente	por 100 Kcal	por litro
Energía (Kcal)	100	678
Proteína (g)	1,68	11,3
Grasa (g)	6,38	43,64
Ácido linoleico	0,98	6,7
Ácido α-linolénico (mg)	70	471
Lactosa (g)	9,41	62,6
Minerales (g)	0,37	2,5
Na (mg)	23	150
K (mg)	89	590
Cl (mg)	64	430
Ca (mg)	62	410
P (mg)	31	210
Mg (mg)	7	50
Mn (µg)	8	50
Se (µg)	2	13
Vitamina A (µg RE)	105	700
Vitamina D(µg)	1,5	10
Vitamina E (mg TE)	0,8	5,4
Vitamina K1 (µg)	8	54
Vitamina C (mg)	10	67
Vitamina B1 (mg)	0,07	0,47
Vitamina B2 (mg)	0,15	1
Niacina (mg)	1	6,7
Vitamina B6 (mg)	0,075	0,5
Ácido fólico (µg)	9	60
Ácido pantoténico (mg)	0,45	3
Vitamina B12 (µg)	0,3	2
Biotina (µg)	2,2	15
Colina (mg)	10	67

ES 2 750 533 T3

(Continuación tabla)

Nutriente	por 100 Kcal	por litro
Fe (mg)	1,2	8
I (µg)	15	100
Cu (mg)	0,06	0,4
Zn (mg)	0,75	5
GM3 (mg)	0,32	2,2
GD3 (mg)	0,34	2,3
Esfingomielina (mg)	13,16	88,6
Fosfatidilcolina (mg)	9,12	61,2
Fosfatidiletanolamina (mg)	10,51	70,5
Fosfatidilinositol (mg)	1,75	11,5
Fosfatidilserina (mg)	1,3	8,5

Ejemplo 3:

5

Un ejemplo de una fórmula de inicio para niños pequeños lactantes, destinada para niños pequeños lactantes varones, mayores de una edad de tres meses, es el que se proporciona abajo, a continuación. La fuente de proteínas, es una mezcla convencional de proteínas de suero lácteo y de caseína.

Nutriente	por 100 Kcal	por litro
Energía (Kcal)	100	775,64
Proteína (g)	1,18	8,48
Grasa (g)	6,73	53,88
Ácido linoleico	0,92	7,31
Ácido α-linolénico (mg)	60	452,9
Lactosa (g)	8,64	63,56
Minerales (g)	0,37	2,5
Na (mg)	23	150
K (mg)	89	590
Cl (mg)	64	430
Ca (mg)	62	410
P (mg)	31	210
Mg (mg)	7	50
Mn (µg)	8	50
Se (µg)	2	13
Vitamina A (µg RE)	105	700
Vitamina D (µg)	1,5	10
Vitamina E (mg TE)	0,8	5,4
Vitamina K1 (µg)	8	54
Vitamina C (mg)	10	67
Vitamina B1 (mg)	0,07	0,47
Vitamina B2 (mg)	0,15	1
Niacina (mg)	1	6,7
Vitamina B6 (mg)	0,075	0,5
Ácido fólico (µg)	9	60
Ácido pantoténico (mg)	0,45	3
Vitamina B12 (µg)	0,3	2
Biotina (µg)	2,2	15
Colina (mg)	10	67
Fe (mg)	1,2	8
I (µg)	15	100
Cu (mg)	0,06	0,4
Zn (mg)	0,75	5
GM3 (mg)	0,56	4,3

ES 2 750 533 T3

(Continuación tabla)

Nutriente	por 100 Kcal	por litro
GD3 (mg)	0,3	2
Esfingomielina (mg)		
Fosfatidilcolina (mg)	7,07	53,2
Fosfatidiletanolamina (mg)	11,83	88,5
Fosfatidilinositol (mg)	2,4	18,1
Fosfatidilserina (mg)	1,28	9,4

Ejemplo 4:

- 5 Un ejemplo de una fórmula de inicio para niñas lactantes, destinada para niñas pequeñas lactantes (hembras), en concordancia con la presente invención, es la que se proporciona abajo, a continuación. La fuente de proteínas, es una mezcla convencional de proteínas de suero lácteo y de caseína.

Nutriente	por 100 Kcal	por litro
Energía (Kcal)	100	633,3
Proteína (g)	1,53	9,42
Grasa (g)	6,03	39,3
Ácido linoleico	0,77	4,94
Ácido α -linolénico (mg)	50	318,8
Lactosa (g)	10,165	64,13
Minerales (g)	0,37	2,5
Na (mg)	23	150
K (mg)	89	590
Cl (mg)	64	430
Ca (mg)	62	410
P (mg)	31	210
Mg (mg)	7	50
Mn (μ g)	8	50
Se (μ g)	2	13
Vitamina A (μ g RE)	105	700
Vitamina D (μ g)	1,5	10
Vitamina E (mg TE)	0,8	5,4
Vitamina K1 (μ g)	8	54
Vitamina C (mg)	10	67
Vitamina B1 (mg)	0,07	0,47
Vitamina B2 (mg)	0,15	1
Niacina (mg)	1	6,7
Vitamina B6 (mg)	0,075	0,5
Ácido fólico (μ g)	9	60
Ácido pantoténico (mg)	0,45	3
Vitamina B12 (μ g)	0,3	2
Biotina (μ g)	2,2	15
Colina (mg)	10	67
Fe (mg)	1,2	8
I (μ g)	15	100
Cu (mg)	0,06	0,4
Zn (mg)	0,75	5
GM3 (mg)	0,47	3
GD3 (mg)	0,29	1,8
Esfingomielina (mg)	12,32	79,8
Fosfatidilcolina (mg)	7,92	51,65
Fosfatidiletanolamina (mg)	10,42	68,55
Fosfatidilinositol (mg)	1,93	12,5
Fosfatidilserina (mg)	1,175	7,6

REIVINDICACIONES

- 1.- Un conjunto de por lo menos dos composiciones nutritivas sintéticas para niños y niñas lactantes o niños y niñas pequeños,
- 5 en donde, la primera composición, se encuentra especialmente adaptada a las necesidades nutritivas de un niño lactante (varón) o de un niño pequeño (varón), de hasta 36 meses de edad, y la cual comprende 68 – 78 kcal / 100 ml de energía y 11,3 – 14,5 g / 100 ml de sólidos totales,
- 10 y en donde, la segunda composición, se encuentra especialmente adaptada a las necesidades nutritivas de una niña lactante (hembra) o de una niña pequeña (hembra), de hasta 36 meses de edad, y la cual comprende 62 – 67 kcal / 100 ml de energía y 10,9 – 13,4 g / 100 ml de sólidos totales,
- en donde, las cantidades expresadas para ambas, la primera y la segunda composiciones, como g / 100 ml ó kcal / 100 ml, reflejan la cantidades las cuales se encuentran presentes en el producto líquido final a ser consumido por parte del niño o niña lactantes o el niño o niña pequeños.



