

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 744**

51 Int. Cl.:

A23L 33/115 (2006.01)

A23C 9/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.07.2013 PCT/US2013/049057**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.02.2014 WO14022051**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2013 E 13742071 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 2879508**

54 Título: **Fórmula para bebés o leche de crecimiento**

30 Prioridad:

02.08.2012 US 201213565339

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

23.04.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GAYGADZHIEV, ZAFIR y
O'RISKY, LINDA**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 755 744 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

Fórmula para bebés o leche de crecimiento

Campo técnico

5 Esta descripción se refiere en general a composiciones nutricionales, tales como fórmulas para bebés, productos nutricionales para niños y composiciones nutricionales para adultos. Las mismas comprenden un producto cremoso nutricional que comprende adicionalmente una mezcla de aceites vegetales, que proporcionan un perfil de ácidos grasos adecuado.

Técnica anterior

10 Las composiciones nutricionales, tales como fórmulas para bebés, productos nutricionales para niños, y composiciones nutricionales para adultos, pueden proporcionar nutrición parcial o completa para bebés, niños y adultos. Tales composiciones nutricionales incluyen típicamente, entre otros nutrientes, una fuente de grasas que tiene una cantidad de grasa apropiada, y más particularmente, una cantidad apropiada de ácidos grasos saturados, ácidos grasos monoinsaturados, ácidos grasos poliinsaturados, y ácidos grasos trans. Más particularmente, es de conocimiento general que ciertos ácidos grasos, tales como ácido oleico, ácido linoleico y ácido α -linolénico sustentan el crecimiento, el desarrollo y la salud de por vida en humanos. Conforme a esto, existe necesidad de proporcionar una fuente adecuada de grasas para una composición nutricional, que mantenga al mismo tiempo las características sensoriales de la composición nutricional. Una fuente de grasas adecuada debería ser también estable al almacenamiento e incorporarse fácilmente en una composición nutricional.

20 El documento EP 0.937.408 A2 propone la producción de composiciones nutricionales que contienen 60% de grasas monoinsaturadas, 31% de grasas poliinsaturadas, así como proteínas, carbohidratos y lípidos adicionales. Composiciones similares se describen en los documentos WO 2009/111516 y WO 94/02166.

Descripción de la invención

En su aspecto más general, la presente invención, que se define en alcance por las reivindicaciones, describe una composición nutricional conforme a la reivindicación 1.

25 El componente de la composición cremosa de la composición nutricional comprende una mezcla de aceites vegetales que proporciona el perfil de ácidos grasos mencionado anteriormente. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el producto cremoso comprende una mezcla de aceites vegetales de aceite de canola, aceite de soja, o aceite de girasol, y un aceite rico en oleico. En algunas realizaciones, la composición cremosa comprende una mezcla de aceites vegetales que comprende aproximadamente 30 a aproximadamente 70% en peso de aceite de canola, aproximadamente 10 a aproximadamente 45% en peso de aceite de soja y aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso de un aceite rico en oleico, mientras que en otras realizaciones la composición cremosa comprende una mezcla de aceites vegetales que comprende aproximadamente 30 a aproximadamente 70% en peso de aceite de canola, aproximadamente 10 a aproximadamente 45% en peso de aceite de girasol y aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso de un aceite rico en oleico. Preferiblemente, el aceite rico en oleico se selecciona del grupo constituido por aceite de girasol rico en oleico, aceite de maíz rico en oleico, aceite de soja rico en oleico, aceite de canola rico en oleico, aceite de cártamo rico en oleico, y mezclas de los mismos.

40 El componente de la composición cremosa de la composición nutricional puede proporcionarse en una forma de polvo, tal como una matriz secada por pulverización. La composición cremosa comprende opcionalmente al menos uno de un portador, un estabilizador, un emulsionante, un antioxidante, un adyuvante de procesamiento, y mezclas de los mismos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la composición comprende adicionalmente sólidos de jarabe de maíz, caseinato, monoglicéridos, diglicéridos, palmitato de ascorbilo, lecitina, tocoferoles mixtos, maltodextrina, lactosa, almidón, concentrado de proteínas de lactosuero, fosfatos, citratos y mezclas de los mismos.

45 Las composiciones cremosas son útiles para proporcionar una fuente de grasa en diversas formulaciones nutricionales de la invención, con inclusión de fórmulas para bebés, y productos nutricionales para niños, tales como leches de crecimiento. Por ejemplo, una composición nutricional conforme a la presente descripción comprende una fuente de proteína, una fuente de carbohidrato, y una fuente de grasa que comprende una composición cremosa como se describe en esta memoria. Preferiblemente, la composición nutricional comprende hasta aproximadamente 50% en peso de la composición cremosa. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la composición nutricional comprende aproximadamente 5 a aproximadamente 50% en peso de la composición cremosa. Más preferiblemente, la composición nutricional comprende aproximadamente 10 a aproximadamente 40% en peso de la composición cremosa, aproximadamente 15 a aproximadamente 30% en peso de la composición cremosa, y todavía más preferiblemente, aproximadamente 18% a aproximadamente 27% en peso de la composición cremosa, o aproximadamente 20 a aproximadamente 25% en peso de la composición cremosa.

55 En ciertas realizaciones, las composiciones nutricionales mencionadas anteriormente comprenden aproximadamente 8 a aproximadamente 19 g de grasa, a presión entre 50 a aproximadamente 65 g de carbohidrato, y aproximadamente 14 a aproximadamente 25 g de proteína por 100 g de la composición nutricional.

Adicionalmente, en ciertas realizaciones, las composiciones nutricionales comprenden aproximadamente 1 a aproximadamente 7 g de grasas saturadas, aproximadamente 2,5 a aproximadamente 10 g de grasas monoinsaturadas, aproximadamente 0,5 a aproximadamente 10 g de grasas poliinsaturadas y aproximadamente 0,1 a 1 g de grasas trans por 100 g de la composición nutricional. Las composiciones nutricionales comprenden aproximadamente 0,5 a aproximadamente 5 g de ácido palmítico, aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2 g de ácido esteárico, aproximadamente 1 a aproximadamente 10 g de ácido oleico, aproximadamente 0,5 a aproximadamente 8 g de ácido linoleico, aproximadamente 0,1 a aproximadamente 2 g de ácido linolénico, y aproximadamente 25 a aproximadamente 200 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g de la composición nutricional.

Modo óptimo para realización de la invención

"Composición nutricional" significa una sustancia o formulación que satisface al menos una porción de los requerimientos de nutrientes de un individuo. Los términos "nutricional(es)", "fórmula(s) nutricional(es)", "producto(s) nutricional(es) entéricos", "composición(es) nutricional(es)", y "suplemento(s) nutricional(es)" se utilizan intercambiamente a lo largo de la presente descripción para hacer referencia a líquidos, polvos, geles, pastas, sólidos, concentrados, suspensiones, o formas de fórmulas entéricas, fórmulas orales, fórmulas para bebés, fórmulas para individuos pediátricos, fórmulas para niños, leches de crecimiento y/o fórmulas para adultos, listas para ser utilizadas.

"Bebé" significa un individuo que tiene una edad no superior a aproximadamente un año e incluye niños de 0 a 12 meses. El término bebé incluye bebés de peso bajo al nacer, bebés de peso muy bajo al nacer, y bebés prematuros. "Prematuro" significa un bebé nacido antes del final de la trigesimoséptima semana de gestación. El término bebé incluye también bebés prenatales, p. ej., bebés que se hallan todavía *in utero*.

"Niño" o "individuo pediátrico" significa un individuo humano de edad comprendida desde los 12 meses hasta aproximadamente 13 años. En algunas realizaciones, un niño es un individuo entre las edades de 1 y 12 años. En otras realizaciones, los términos "niños" o "niño" se refieren a individuos que tienen aproximadamente uno a aproximadamente seis años de edad o aproximadamente siete a 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 para niños" se refiere a una composición que satisface al menos una porción de los requerimientos de nutrientes de un niño. Una leche de crecimiento es un ejemplo de un producto nutricional para niños.

"Fórmula para bebés" significa una composición que satisface al menos una porción de los requerimientos de nutrientes de un bebé. En los Estados Unidos, el contenido de una fórmula para bebés está dictado por las regulaciones federales publicadas en 21 C. F. R. Secciones 100, 106, y 107. Estas regulaciones definen los niveles de macronutrientes, vitaminas, minerales, y otros ingredientes en un esfuerzo para simular las propiedades nutricionales y otras de la leche de mama humana.

El término "leche de crecimiento" se refiere a una categoría amplia de componentes nutricionales destinados a ser utilizados como parte de una dieta diversa a fin de aportar el crecimiento y desarrollo normales de un niño de las edades comprendidas entre aproximadamente 1 y aproximadamente 6 años.

"De base láctea" significa que comprende al menos un componente que ha sido aspirado o extraído de la glándula mamaria de un mamífero. En algunas realizaciones, una composición nutricional de base láctea comprende componentes de leche que se derivan de ungulados domésticos, rumiantes u otros mamíferos, o cualquier combinación de los mismos. Además, en algunas realizaciones, de base láctea significa que comprende caseína de bovino, lactosuero, lactosa, o cualquier combinación de los mismos. Adicionalmente, "composición nutricional de base láctea" puede referirse a cualquier composición que comprende cualquier producto derivado de leche o de base láctea conocido en la técnica.

"Nutricionalmente completo" significa una composición que puede utilizarse como la fuente única nutricional, que podría suministrar esencialmente la totalidad de las cantidades diarias requeridas de vitaminas, minerales, y/o elementos traza en combinación con proteínas, carbohidratos, y lípidos. De hecho, "nutricionalmente completo" describe una composición nutricional que proporciona cantidades adecuadas de carbohidratos, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos condicionalmente esenciales, vitaminas, minerales, y energía requeridas para soportar el crecimiento y el desarrollo normales de un individuo.

Por tanto, una composición nutricional que es "nutricionalmente completa" para un bebé prematuro proporcionará, por definición, cantidades cualitativa y cuantitativamente adecuadas de carbohidratos, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos condicionalmente esenciales, vitaminas, minerales, y energía requeridas para crecimiento del bebé prematuro.

Una composición nutricional que es "nutricionalmente completa" para un bebé a término proporcionará, por definición, cantidades cualitativa y cuantitativamente adecuadas de todos los carbohidratos, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos condicionalmente esenciales, vitaminas, minerales, y energía requeridas para crecimiento del bebé a término.

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

5 Tal como se aplica a nutrientes, el término "esencial" se refiere a cualquier nutriente que no puede ser sintetizado por el cuerpo en cantidades suficientes para crecimiento normal y para mantener la salud y que, por tanto, tiene que ser suministrado por la dieta. El término "condicionalmente esencial" tal como se aplica a nutrientes, significa que el nutriente tiene que ser suministrado por la dieta en condiciones en las que no están disponibles para el cuerpo cantidades adecuadas del compuesto precursor para que ocurra la síntesis endógena.

10 "Probiótico" significa un microorganismo con patogenicidad baja o nula que ejerce un efecto beneficioso en la salud del hospedador.

"Prebiótico" significa un ingrediente alimentario no digerible que afecta beneficiosamente al hospedador por estimular de modo selectivo el crecimiento y/o la actividad de uno o un número limitado de bacterias intestinales beneficiosas en el tracto digestivo, reducción selectiva de patógenos intestinales, o influencia favorable sobre el perfil de ácidos grasos intestinales de cadena corta que puede mejorar la salud del hospedador.

15 "β-glucano" o "beta-glucano" significa cualquier β-glucano, con inclusión tanto de β-1,3-glucano como de β-1,3;1,6-glucano, dado que todos ellos son tipos específicos de B-glucano. Además, β-1,3;1,6-glucano es un tipo de β-1,3-glucano. Por tanto, el término "β-1,3-glucano" incluye β-1,3;1,6-glucano.

20 La totalidad de los porcentajes, partes y ratios tal como se utilizan en esta memoria se expresan en peso de la formulación total, a no ser que se especifique otra cosa.

Las composiciones cremosas y composiciones nutricionales de la presente descripción pueden estar sustancialmente exentas de cualesquiera ingredientes opcionales o seleccionados descritos en esta memoria. En este contexto, y a no ser que se especifique otra cosa, el término "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, con inclusión de cero por ciento en peso de dicho ingrediente opcional o seleccionado.

La descripción se refiere a composiciones nutricionales, tales como fórmulas para bebés, y productos nutricionales para niños. Más particularmente, la descripción se refiere a una composición cremosa para uso en productos nutricionales para niños, tal como leches de crecimiento. La mezcla de aceites vegetales tiene un perfil de ácidos grasos ventajoso que contribuye a mantener la salud de los individuos que consumen composiciones nutricionales que comprenden la composición cremosa descrita en esta memoria, manteniendo al mismo tiempo propiedades organolépticas satisfactorias cuando se utilizan en una composición nutricional. La mezcla de aceites vegetales comprende hasta aproximadamente 15% en peso de ácidos grasos saturados, aproximadamente 45 a aproximadamente 75% en peso de ácidos grasos monoinsaturados, aproximadamente 15 a aproximadamente 45% en peso de ácidos grasos poli- insaturados, y entre 0,1 y 3% en peso de ácidos grasos trans. En otras realizaciones, la mezcla de aceites vegetales comprende hasta aproximadamente 12% en peso de ácidos grasos saturados, aproximadamente 53 a aproximadamente 67% en peso de ácidos grasos monoinsaturados, aproximadamente 23 a aproximadamente 37% en peso de ácidos grasos poliinsaturados, y hasta aproximadamente 1,5% en peso de ácidos grasos trans.

La mezcla de aceites vegetales proporciona cantidades adecuadas de ciertos ácidos grasos, que incluyen ácido oleico, ácido linoleico y ácido α-linolénico. Más particularmente, la mezcla de aceites vegetales comprende aproximadamente 45 a aproximadamente 70% en peso de ácido oleico, aproximadamente 10 a aproximadamente 40% en peso de ácido linoleico, y aproximadamente 2 a aproximadamente 15% en peso de ácido α-linolénico. En otras realizaciones, la mezcla de grasas comprende aproximadamente 50 a aproximadamente 70% en peso de ácido oleico, aproximadamente 15 a aproximadamente 35% en peso de ácido linoleico, y aproximadamente 3 a aproximadamente 10% en peso de ácido α-linolénico. En todavía otras realizaciones, la mezcla de aceites vegetales comprende las especificaciones indicadas en la Tabla 1:

Tabla 1: Especificaciones de la mezcla de aceites vegetales

Componente	Cantidad (% en peso)
Ácidos grasos saturados	Máx. 12%
Ácido oleico (C18:1)	53% - 67%
Ácido linoleico (C18:2cc)	18% - 30%
Ácido α-linolénico (C18:3ccc)	5% - 7%
Ácidos grasos monoinsaturados	53% - 67%
Ácidos grasos poliinsaturados	23% a 37%

ES 2 755 744 T3

Componente	Cantidad (% en peso)
Ácidos grasos trans	Máx. 1,5%
Índice de peróxido	Máx. 1,0 meq/kg
Ácidos grasos libres (como ácido oleico)	Máx. 0,15%
Humedad	Máx. 0,05%

La composición cremosa comprende una mezcla de aceites vegetales que promociona un perfil de ácidos grasos adecuado. Aceites adecuados incluyen, sin limitación, aceites de canola, soja, cártamo, palma, almendra de palma, maíz, girasol, coco, oliva y aceites ricos en oleico. En ciertas realizaciones, la mezcla de aceites vegetales comprende aceite de canola, aceite de soja o girasol, y un aceite rico en oleico. Más particularmente, en ciertas realizaciones, la mezcla de aceites vegetales comprende aproximadamente 30 a aproximadamente 70% en peso de aceite de canola, aproximadamente 10 a aproximadamente 45% en peso de aceite de soja y aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso de un aceite rico en oleico. En otras realizaciones, la mezcla de aceites vegetales comprende aproximadamente 30 a aproximadamente 70% en peso de aceite de canola, aproximadamente 10 a aproximadamente 45% en peso de aceite de girasol y aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso de un aceite rico en oleico. El aceite rico en oleico en cualquiera de estas realizaciones puede seleccionarse del grupo que consiste en aceite de girasol rico en oleico, aceite de maíz rico en oleico, aceite de soja rico en oleico, aceite de canola rico en oleico, aceite de cártamo rico en oleico, y mezclas de los mismos. Preferiblemente, el aceite rico en oleico comprende aceite de girasol rico en oleico. En ciertas realizaciones, los aceites ricos en oleico útiles en las presentes composiciones comprenden al menos aproximadamente 70% de ácido oleico, o más particularmente al menos aproximadamente 80% de ácido oleico.

Ingredientes adicionales, tales como proteínas de leche, almidón modificado, caseinato de potasio o sodio, mono- o diglicéridos, palmitato (p. ej., palmitato de ascorbilo), lecitina, tocoferoles mixtos, maltodextrina, lactosa, almidón, concentrado de proteínas de lactosuero, fosfatos, citratos, y combinaciones de los mismos, pueden estar incluidos en la composición cremosa como portadores, estabilizadores, emulsionantes, antioxidantes y adyuvantes de procesamiento. En algunas realizaciones, los ingredientes adicionales incluyen, sin limitación, sólidos de jarabe de maíz, caseinato (de potasio o de sodio), monoglicéridos, diglicéridos, palmitato de ascorbilo, lecitina y tocoferoles mixtos.

La composición cremosa puede encontrarse en forma líquida o de pasta, o puede encontrarse ventajosamente en una forma pulverizada para incorporación en una composición nutricional. En algunas realizaciones, la composición cremosa se proporciona como una matriz secada por pulverización. Así, la composición cremosa pulverizada puede mezclarse in seco ventajosamente con otros ingredientes para su inclusión en una composición nutricional. La composición cremosa pulverizada tiene preferiblemente una vida útil de al menos 6 meses, y más preferiblemente, al menos 9 meses. En ciertas realizaciones, el producto cremoso tiene un tamaño de partícula de 99,5% mayor que o igual al tamaño del tamiz U. S. (USSS) núm. 20 y 100% USSS núm. 12.

La composición cremosa comprende, en ciertas realizaciones, al menos aproximadamente 40% en peso de grasa, preferiblemente al menos 50%, y más preferiblemente al menos 55%. En ciertas realizaciones, el producto cremoso comprende aproximadamente 40 a aproximadamente 70% en peso de grasa, con preferencia aproximadamente 50 a aproximadamente 60% en peso de grasa, y con más preferencia aproximadamente 55 a aproximadamente 58% en peso de grasa.

Las composiciones cremosas descritas en esta memoria son útiles como fuente de grasa en formulaciones nutricionales, con inclusión de fórmulas para bebés, productos nutricionales para niños, tales como leches de crecimiento, y productos nutricionales para adultos. Una composición nutricional ilustrativa conforme a la presente descripción comprende una fuente de proteína, una fuente de carbohidrato, y una fuente de grasa que comprende una composición cremosa descrita en esta memoria. Preferiblemente, la composición nutricional comprende hasta aproximadamente 50% en peso de la composición cremosa, por ejemplo, aproximadamente 5 a aproximadamente 50% en peso de la composición cremosa. Más preferiblemente, la composición nutricional comprende aproximadamente 10 a aproximadamente 40% en peso de la composición cremosa, aproximadamente 15 a aproximadamente 30% en peso de la composición cremosa, y todavía más preferiblemente, aproximadamente 18% a aproximadamente 27% en peso de la composición cremosa, o aproximadamente 20 a aproximadamente 25% en peso de la composición cremosa. Una composición nutricional ilustrativa comprende aproximadamente 14 a aproximadamente 25 g de la fuente de proteína, aproximadamente 50 a aproximadamente 65 g de la fuente de carbohidrato, y aproximadamente 5 a aproximadamente 25 g de la fuente de grasa por 100 g de la composición nutricional.

La composición nutricional de la presente descripción comprende, en ciertas realizaciones, el perfil de macronutrientes siguiente: aproximadamente 1 a aproximadamente 7 g de grasas saturadas, aproximadamente 2,5 a aproximadamente 10 g de grasas monoinsaturadas, aproximadamente 0,5% a aproximadamente 10 g de grasas poliinsaturadas y aproximadamente 0,1 a 1 g de grasas trans por 100 g de la composición nutricional. Adicionalmente, las composiciones nutricionales pueden comprender, en ciertas realizaciones, aproximadamente 0,5 a aproximadamente 5 g de ácido palmítico, aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2 g de ácido esteárico, aproximadamente 1 a aproximadamente

10 g de ácido oleico, aproximadamente 0,5 a aproximadamente 8 g de ácido linoleico, aproximadamente 0,1 a aproximadamente 2 g de ácido α -linolénico, y aproximadamente 25 a aproximadamente 200 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g de la composición nutricional.

- 5 El perfil de ácidos grasos de las composiciones nutricionales que comprenden el producto cremoso descrito en esta memoria comprende, en ciertas realizaciones, aproximadamente 12 a aproximadamente 19 g de grasa total por 100 g, aproximadamente 2 a aproximadamente 5 g de grasa saturada por 100 g, aproximadamente 1 a aproximadamente 5 g de ácido linoleico por 100 g, aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1 g de ácido α -linolénico por 100 g, aproximadamente 2 a aproximadamente 5 g de ácidos grasos poliinsaturados por 100 g, y aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,5 g de ácidos grasos trans por 100 g. En realizaciones particulares, la composición nutricional
- 10 tiene el perfil de ácidos grasos siguiente: aproximadamente 15 a aproximadamente 17 g de grasa total por 100 g, aproximadamente 3,7 a aproximadamente 3,8 de grasa saturada por 100 g, aproximadamente 2,7 a aproximadamente 3,3 g de ácido linoleico por 100 gramos, aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,8 g de ácido α -linolénico por 100 g, aproximadamente 3,5 a aproximadamente 4,3 g de ácidos grasos poliinsaturados por 100 g, y aproximadamente 0,3 a aproximadamente 0,4 g de ácidos grasos trans por 100 g.
- 15 El perfil de ácidos grasos de una composición nutricional de la presente descripción puede expresarse adicionalmente en términos de porcentaje de energía total de la composición. Por ejemplo, una composición nutricional que comprende la composición de producto cremoso de la presente descripción comprende, en algunas realizaciones, el perfil de ácidos grasos siguiente como porcentaje de energía total: aproximadamente 20 a aproximadamente 40% de
- 20 grasa total, 10% o menos de ácidos grasos saturados, 10% o menos de ácidos grasos poliinsaturados, aproximadamente 4 a aproximadamente 8% de ácido linoleico, aproximadamente 1 a aproximadamente 2% de ácido α -linolénico, y 1% o menos de ácidos grasos trans. En realizaciones particulares, un producto nutricional para niños, tal como una leche de crecimiento destinada para un niño de 1 a 3 años de edad comprende aproximadamente 30 a aproximadamente 40% de energía total procedente de grasa, mientras que un producto nutricional destinado para un niño de 4 a 6 años de edad comprende aproximadamente 20 a aproximadamente 35% de energía total procedente de
- 25 grasa. El perfil de ácidos grasos mejorado de una composición nutricional de la presente descripción comparado con el de productos de leche de crecimiento disponibles comercialmente, se proporciona en la Tabla 2.

Tabla 2. Perfil de ácidos grasos (% de energía total)

Macronutriente	Presente descripción	Producto 1	Producto 2	Producto 3	Producto 4
Grasa total	20-40	33,5	36,1	34,1	31,2
Ácidos grasos saturados	≤ 10	17,5	20,1	23,8	14,5
Ácidos grasos poliinsaturados	≤ 10	4,4	3,7	0,5	3,7
Ácido linoleico	4-8	3,8	3,0	0,2	3,2
Ácido α-linolénico	1-2	0,5	0,6	0,1	0,5
Ácidos grasos trans	≤ 1	$<0,1$	$<0,1$	$<0,1$	$<0,1$

- 30 La composición o composiciones nutricionales descritas pueden proporcionarse 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 ser utilizado. La composición nutricional puede, en ciertas realizaciones, comprender un suplemento nutricional, producto nutricional para niños, fórmula para bebés, reforzador de leche humana, leche de crecimiento o cualquier otra composición nutricional diseñada para un individuo pediátrico. Composiciones nutricionales de la presente descripción incluyen, por ejemplo, sustancias promotoras de salud ingeribles por vía oral que incluyen, por ejemplo, alimentos, bebidas, tabletas, cápsulas y polvos. Además, la
- 35 composición nutricional de la presente descripción puede estar estandarizada para un contenido calórico específico, puede proporcionarse como un producto listo para ser utilizado, o puede proporcionarse en una forma concentrada. En algunas realizaciones, la composición nutricional se encuentra en forma de polvo con un tamaño de partícula comprendido en el intervalo de 5 μm a 1500 μm , más preferiblemente en el intervalo de 10 μm a 1000 μm , y todavía más preferiblemente en el intervalo de 50 μm a 300 μm .
- 40 La descripción proporciona un producto nutricional para niños, más particularmente, una leche de crecimiento destinada para niños de 1 a 3 años y/o 4-6 años de edad, en donde la leche de crecimiento sustenta el crecimiento, el desarrollo y la salud a lo largo de la vida. La descripción proporciona también una fórmula para bebés adecuada para bebés de 0 a 12 meses de edad, o de 0 a 3 meses, 0 a 6 meses, o 6 a 12 meses.
- 45 Pueden incluirse adicionalmente también fuentes de grasas o lípidos adecuadas, a las composiciones cremosas descritas en esta memoria. Tales fuentes incluyen, pero sin limitarse 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 de células simples; aceites vegetales y de plantas, tales como aceite de maíz, aceite de canola, aceite de girasol, aceite de soja, aceite de palmoleína, aceite de coco, aceite de girasol rico en oleico, aceite de onagra,

aceite de colza, aceite de oliva, aceite de semilla de lino (linaza), aceite de semilla de algodón, aceite de cártamo rico en oleico, palmestearina, aceite de almendra de palma, aceite de germen de trigo; aceites triglicéridos de cadena media y emulsiones y ésteres de ácidos grasos; y cualesquiera combinaciones de los mismos.

5 Las fuentes de carbohidrato pueden ser cualesquiera utilizadas en la técnica, p. ej., lactosa, glucosa, fructosa, sólidos de jarabe de maíz, maltodextrinas, sacarosa, almidón, sólidos de jarabe de arroz, y análogas. La cantidad de carbohidrato en la composición nutricional puede variar típicamente entre aproximadamente 5 g y aproximadamente 25 g/100 kcal.

10 La o las composiciones nutricionales de la descripción comprenden también una fuente de proteínas. La fuente de proteínas puede ser cualquiera utilizada en la técnica, p. ej., leche desnatada, proteína de lactosuero, caseína, proteína de soja, proteína hidrolizada, aminoácidos, y análogas. Fuentes de proteína de leche de bovino útiles en la práctica de la presente descripción incluyen, pero sin limitarse a, polvos de proteína de leche, concentrados de proteína de leche, aislados de proteína de leche, sólidos de leche desnatada, leche desnatada, leche desnatada seca, proteína de lactosuero, aislados de proteína de lactosuero, concentrados de proteína de lactosuero, lactosuero dulce, lactosuero ácido, caseína, caseína ácida, caseinato (p. ej. caseinato de sodio, caseinato sódico-cálcico, caseinato de calcio) y cualesquiera combinaciones de los mismos.

15 En una realización, las proteínas de la composición nutricional se proporcionan como proteínas intactas. En otras realizaciones, las proteínas se proporcionan como una combinación de proteínas intactas y proteínas parcialmente hidrolizadas. En ciertas otras realizaciones, las proteínas están hidrolizadas más completamente. En todavía otras realizaciones, la fuente de proteínas comprende aminoácidos. En todavía otra realización, la fuente de proteínas puede estar suplementada con péptidos que contienen glutamina.

20 En una realización particular de la composición nutricional, la ratio lactosuero:caseína de la fuente de proteínas es similar a la encontrada en la leche de mama humana. En una realización, la fuente de proteínas comprende desde aproximadamente 40% a aproximadamente 80% de proteínas de lactosuero y desde aproximadamente 20% a aproximadamente 60% de caseína. La cantidad de proteínas puede variar típicamente desde aproximadamente 1 g a aproximadamente 7 g de una fuente de proteínas por 100 kcal.

25 En una realización, la composición nutricional puede contener uno o más probióticos. Cualquier probiótico conocido en la técnica puede ser aceptable en esta realización. En una realización particular, el probiótico puede seleccionarse de cualquier especie de *Lactobacillus*, *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC número 53103), especies de *Bifidobacterium*, *Bifidobacterium longum*, y *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* BB-12 (DSM No. 10140) o cualquier combinación de los mismos.

30 Si se incluye en la composición, la cantidad del probiótico puede variar desde aproximadamente 1×10^4 a aproximadamente 1×10^{10} unidades formadoras de colonia (cfu) por kg de peso corporal al día. En otra realización, la cantidad del probiótico puede variar desde aproximadamente 10^6 a aproximadamente 10^{10} cfu por kg de peso corporal al día. En todavía otra realización, la cantidad del probiótico puede variar desde aproximadamente 10^7 a aproximadamente 10^9 cfu por kg de peso corporal al día. En aún otra realización, la cantidad del probiótico puede ser al menos aproximadamente 10^6 cfu por kg de peso corporal al día.

35 En una realización, el o los probióticos pueden ser viables o no viables. Como se utiliza en esta memoria, el término "viable", se refiere a microorganismos vivos. El término "no viable" o "probiótico no viable" significa microorganismos probióticos no vivos, sus componentes celulares y/o metabolitos de los mismos. Tales probióticos no viables pueden haber sido destruidos por calentamiento o desactivados de otro modo, pero los mismos pueden retener la capacidad de influir favorablemente en la salud del hospedador. Los probióticos útiles en la presente descripción pueden ser existentes naturalmente, sintéticos o desarrollados por la manipulación genética de organismos, tanto si dicha nueva fuente se conoce actualmente como si se desarrolla más adelante.

40 La composición nutricional puede contener también uno o más prebióticos en ciertas realizaciones. Tales prebióticos pueden ser existentes naturalmente, sintéticos, o desarrollados por la manipulación genética de organismos y/o plantas, tanto si dicha nueva fuente se conoce actualmente como si se desarrolla más adelante. Prebióticos útiles en la presente descripción pueden incluir oligosacáridos, polisacáridos, y otros prebióticos que contienen fructosa, xilosa, soja, galactosa, glucosa y manosa.

45 Más específicamente, los prebióticos útiles en la presente descripción pueden incluir povidexrosa, polvo de povidexrosa, lactulosa, lactosacarosa, rafinosa, gluco-oligosacárido, inulina, fructo-oligosacárido (también llamado oligofructosa), isomalto-oligosacárido, oligosacáridos de soja, lactosacarosa, xilo-oligosacárido, quito-oligosacárido, mano-oligosacárido, arabinosa-oligosacárido, sialil-oligosacárido, fuco-oligosacárido, galacto-oligosacárido, y gentio-oligosacáridos.

50 En una realización, la cantidad total de prebióticos presente en la composición nutricional puede ser desde aproximadamente 1,0 g/litro a aproximadamente 10,0 g/litro de la composición. Al menos 20% de los prebióticos pueden comprender galacto-oligosacárido, povidexrosa o una mezcla de los mismos. En una realización, la cantidad de cada uno de galacto-oligosacárido y/o povidexrosa en la composición nutricional puede estar dentro del intervalo de aproximadamente 1,0 g/litro a aproximadamente 4,0 g/litro.

La composición nutricional de la descripción puede contener una fuente de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCPUFA) que comprende ácido docosahexaenoico. Otros LCPUFAs adecuados incluyen, pero sin limitarse a, ácido α -linoleico, ácido γ -linoleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido araquidónico (ARA).

- 5 En una realización, especialmente si la composición nutricional es una fórmula para bebés, la composición nutricional está suplementada a la vez con DHA y ARA. En esta realización, la ratio en peso de ARA:DHA puede estar comprendida entre aproximadamente 1:3 y aproximadamente 9:1. En una realización particular, la ratio de ARA:DHA es de aproximadamente 1:2 a aproximadamente 4:1.

10 La composición nutricional puede estar suplementada con aceites que contienen DHA y/o ARA utilizando procedimientos estándar conocidos en la técnica. Por ejemplo, DHA y ARA pueden añadirse a la composición reemplazando una cantidad equivalente de un aceite, tal como aceite de girasol rico en oleico, presente normalmente en la composición. Como otro ejemplo, los aceites que contienen DHA y ARA pueden añadirse a la composición reemplazando una cantidad equivalente del resto de la mezcla total de grasas presente normalmente en la composición sin DHA y ARA. En ciertas realizaciones, la formulación comprende DHA.

15 Si se incluye, la fuente de DHA y/o ARA puede ser cualquier fuente conocida en la técnica tal como aceite marino, aceite de pescado, aceite de células simples, lípido de yema de huevo, y lípido de cerebro. En algunas realizaciones, el DHA y ARA proceden de aceites Martek de células simples, DHASCO® y ARASCO®, o variaciones de los mismos. El DHA y ARA pueden encontrarse en forma natural, con tal que el resto de la fuente de LCPUFA no dé como resultado cualquier efecto deletéreo sustancial en el individuo. Alternativamente, el DHA y ARA pueden utilizarse en forma refinada.

20 En una realización, las fuentes de DHA y ARA son aceites de células simples como los propuestos en las Patentes U. S. Núms. 5.374.657; 5.550.156; y 5.397.591, cuyas descripciones se incorporan en esta memoria en su totalidad por referencia. Sin embargo, la presente descripción no se limita a sólo dichos aceites.

25 La composición nutricional puede comprender también una fuente de β -glucano. Los glucanos son polisacáridos, específicamente polímeros de glucosa, que existen naturalmente y pueden encontrarse en las paredes celulares de bacterias, levaduras, hongos, y plantas. Los beta-glucanos (β -glucanos) son en sí mismos un subconjunto diverso de polímeros de glucosa, que están constituidos por cadenas de monómeros de glucosa enlazadas unas a otras por enlaces glicosídicos tipo beta para formar carbohidratos complejos.

30 Los β -1,3-glucanos son polisacáridos existentes naturalmente, con o sin cadenas laterales β -1,6-glucosa que se encuentran en las paredes celulares de una diversidad de plantas, levaduras, hongos y bacterias. (Stone BA, Clarke AE. Chemistry and Biology of (1-3)-Beta-Glucans. Londres: Portland Press Ltd; 1993.) Los β -1,3;1,6-glucanos son aquellos que contienen unidades de glucosa con enlaces (1,3) que tienen cadenas laterales unidas en la o las posiciones (1,6). Los β -1,3;1,6-glucanos son un grupo heterogéneo de polímeros de glucosa que comparten características estructurales comunes, con inclusión de una cadena principal de unidades de glucosa de cadena lineal unidas por un enlace β -1,3 con ramificaciones de glucosa unidas en β -1,6 que se extienden desde esta cadena principal. Si bien ésta es la estructura básica de la clase de B-glucanos descrita en esta memoria, pueden existir ciertas variaciones. La estructura química de β -1,3-glucano depende de la fuente del β -1,3-glucano. Además, diversos parámetros fisicoquímicos, tales como solubilidad, estructura primaria, peso molecular, y ramificación, juegan un papel en las actividades biológicas de los β -1,3-glucanos. (Yadomae T., Structure and biological activities of fungal beta-1,3-glucans. Yakugaku Zasshi. 2000;120:413-431.) Por ejemplo, ciertos B-glucanos de levadura tienen regiones adicionales de ramificaciones B(1,3) que se extienden desde las ramificaciones B(1,6), que añaden complejidad adicional a sus estructuras respectivas.

45 Los β -glucanos derivados de la levadura de panaderos, *Saccharomyces cerevisiae*, están constituidos por 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 β -glucano derivado de levadura es un azúcar insoluble complejo, de tipo fibroso, que tiene la estructura general de una cadena lineal de unidades de glucosa con una cadena principal β -1,3 entremezclada con cadenas laterales β -1,6 que tienen generalmente una longitud de 6-8 unidades de glucosa. Más específicamente, el β -glucano derivado de levadura de panaderos es poli-(1,6)- β -D-glucopiranosil-(1,3)- β -D-glucopiranososa.

50 Adicionalmente, los β -glucanos son bien tolerados y no producen o causan gases excesivos, distensión abdominal, hinchamiento o diarrea en individuos pediátricos. La adición de B-glucano a una composición nutricional para un individuo pediátrico, tal como una fórmula para bebés, una leche de crecimiento u otro producto nutricional para niños, mejorará la respuesta inmune del individuo por aumentar la resistencia contra los patógenos invasores y mantendrá o mejorará por tanto el estado general de salud.

55 En una realización, la o las composiciones nutricionales de la presente descripción comprende(n) colina. La colina es un nutriente esencial para el funcionamiento normal de las células. La misma es un precursor de los fosfolípidos de membrana, y acelera la síntesis y liberación de acetilcolina, un neurotransmisor implicado en el almacenamiento en memoria. Además, aunque sin desear quedar ligados por esta o cualquier otra teoría, se cree que la colina y el ácido docosahexaenoico (DHA) dietéticos actúan sinérgicamente para promover la biosíntesis de fosfatidilcolina y ayudan

así a promover la sinaptogénesis en los individuos humanos. Adicionalmente, colina y DHA pueden exhibir el efecto sinérgico de promoción de la formación de espinas dendríticas, que es importante en el mantenimiento de las conexiones sinápticas establecidas. En algunas realizaciones, la o las composiciones nutricionales de la presente descripción incluye(n) aproximadamente 40 mg de colina por servicio a aproximadamente 100 mg por servicio de 8 onzas (227 g).

En una realización, la composición nutricional comprende una fuente de hierro. En una realización, la fuente de hierro es pirofosfato férrico, ortofosfato férrico, fumarato ferroso o una mezcla de los mismos, y la fuente de hierro puede estar encapsulada en algunas realizaciones.

Pueden añadirse también a la composición nutricional una o más vitaminas y/o minerales, en cantidades suficientes para suministrar los requerimientos nutricionales diarios de un individuo. Debe entenderse por una persona con experiencia ordinaria en la técnica que los requerimientos de vitaminas y minerales pueden variar, por ejemplo, basándose en la edad del niño. Por ejemplo, un bebé puede tener requerimientos de vitaminas y minerales diferentes que un niño entre las edades de uno y trece años. Así pues, las realizaciones no tienen por objeto limitar la composición nutricional para un grupo de edad particular, sino más bien proporcionar una gama de componentes vitamínicos y minerales aceptable.

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 vitaminas o derivados de las mismas siguientes: vitamina B₁ (tiamina, pirofosfato de tiamina, TPP, trifosfato de tiamina, TTP, hidrocloreto de tiamina, mononitrato de tiamina), vitamina B₂ (riboflavina, flavina-mononucleótido, FMN, flavina-adenina-dinucleótido, FAD, lactoflavina, ovoflavina), vitamina B₃ (niacina, ácido nicotínico, nicotinamida, niacinamida, nicotinamida-adenina-dinucleótido, NAD, ácido nicotínico-mononucleótido, NicMN, ácido piridina-3-carboxílico), triptófano precursor de vitamina B₃, vitamina B₆ (piridoxina, piridoxal, piridoxamina, piridoxina hidrocloreto), ácido pantoténico (pantotenato, pantenol), folato (ácido fólico, folacina, ácido pteroilglutámico), vitamina B₁₂ (cobalamina, metilcobalamina, desoxiadenosilcobalamina, 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 cadena larga, retinal, ácido retinoico, ésteres de retinol), vitamina D (calciferol, colecalciferol, vitamina D₃, 1,25-dihidroxitiamina D), vitamina E (α-tocoferol, α-tocoferol acetato, α-tocoferol succinato, α-tocoferol nicotinato, α-tocoferol), vitamina K (vitamina K₁, filoquinona, naftoquinona, vitamina K₂, menaquinona-7, vitamina K₃, menaquinona-4, menadiona, menaquinona-8, menaquinona-8H, menaquinona-9, menaquinona-9H, menaquinona-10, menaquinona-11, menaquinona-12, menaquinona-13), colina, inositol, β-caroteno y cualesquiera combinaciones de los mismos.

En realizaciones que proporcionan un producto nutricional para niños, tales como una leche de crecimiento, la composición puede incluir opcionalmente, pero no se limita a, uno o más de los minerales siguientes o derivados de los mismos: boro, calcio, acetato de calcio, gluconato de calcio, cloruro de calcio, lactato de calcio, fosfato de calcio, sulfato de calcio, cloruro, cromo, cloruro de cromo, picolonato de cromo, cobre, sulfato de cobre, gluconato de cobre, sulfato cúprico, fluoruro, hierro, hierro-carbonilo, hierro férrico, fumarato ferroso, ortofosfato férrico, triturado de hierro, complejo hierro-polisacárido, yoduro, yodo, magnesio, carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, estearato de magnesio, sulfato de magnesio, manganeso, molibdeno, fósforo, potasio, fosfato de potasio, yoduro de potasio, cloruro de potasio, acetato de potasio, selenio, azufre, sodio, docusato de sodio, cloruro de sodio, seleniato de sodio, molibdato de sodio, cinc, óxido de zinc, sulfato de cinc y mezclas de los mismos. Derivados ilustrativos no limitantes de compuestos minerales incluyen sales, sales alcalinas, ésteres y quelatos de cualquier compuesto mineral.

Los minerales pueden añadirse a leches de crecimiento o a otras composiciones nutricionales para niños en la forma de sales tales como fosfato de calcio, fosfato de calcio-glicerol, citrato de sodio, cloruro de potasio, fosfato de potasio, fosfato de magnesio, sulfato ferroso, sulfato de cinc, sulfato cúprico, sulfato de manganeso, y selenito de sodio. Pueden añadirse vitaminas y minerales adicionales como se conoce en la técnica.

En una realización, la composición nutricional para niños puede contener 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 servicio de vitaminas A, C, y E, cinc, hierro, yodo, selenio, y colina. En otra realización, la composición nutricional para niños puede suministrar 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 servicio de vitaminas B. En todavía otra realización, los niveles de vitamina D, calcio, magnesio, fósforo, y potasio en el producto nutricional para niños pueden corresponder con los niveles medios encontrados en la leche. En otras realizaciones, otros nutrientes en la composición nutricional para niños pueden estar presentes 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, por servicio.

La composición nutricional para niños de la presente descripción puede incluir opcionalmente uno o más de los agentes saborizantes siguientes, que incluyen, pero no se limitan a, extractos saborizados, aceites volátiles, saborizantes de cacao o chocolate, saborizante de mantequilla de cacahuete, fragmentos de galletas, vainilla o cualquier saborizante disponible comercialmente. Ejemplos de saborizantes útiles incluyen, pero sin limitarse a, extracto puro de anís,

extracto de banana de imitación, extracto de cereza de imitación, extracto de chocolate, extracto puro de limón, extracto puro de naranja, extracto puro de menta común, 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 balsámico, aceite de laurel, aceite de bergamota, aceite esencial de cedro, aceite de cereza, aceite de canelo, aceite de clavo, o aceite de menta común; manteca de cacahuete, saborizante de chocolate, fragmentos de galletas de vainilla, dulce de azúcar con mantequilla, dulce de leche, y mezclas de los mismos. Las cantidades de agente saborizante pueden variar notablemente dependiendo del agente saborizante utilizado. El tipo y la cantidad de agente saborizante pueden seleccionarse como se conoce en la técnica.

Las composiciones nutricionales de la presente descripción pueden incluir opcionalmente uno o más emulsionantes que pueden añadirse para estabilidad del producto final. Ejemplos de emulsionantes adecuados incluyen, pero no se limitan a, lecitina (*p. ej.*, de huevo o soja), alfa-lactalbúmina y/o mono- y diglicéridos, y mezclas de los mismos. Otros emulsionantes son fácilmente evidentes para el especialista experto y la selección del o los emulsionantes adecuados dependerá, en parte, de la formulación y el producto final.

Las composiciones nutricionales de la presente descripción pueden incluir opcionalmente uno o más conservantes que pueden añadirse también para prolongar la vida útil del producto. Conservantes adecuados incluyen, pero no se limitan a, sorbato de potasio, sorbato de sodio, benzoato de potasio, benzoato de sodio, EDTA cálcico-disódico, y mezclas de los mismos.

Las composiciones nutricionales de la presente descripción pueden incluir opcionalmente uno o más estabilizadores. Estabilizadores adecuados para uso en la fabricación de la composición nutricional de la presente descripción incluyen, pero no se limitan a, goma arábiga, goma ghatti, goma karaya, goma tragacanto, agar, furcellarano, goma guar, goma de gelano, goma de algarroba, pectina, pectina pobre en metoxilo, gelatina, celulosa microcristalina, CMC (carboximetil-celulosa sódica), metilcelulosa, hidroxipropil-metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, DATEM (ésteres de ácido diacetil-tartárico de mono- y diglicéridos), dextrano, carragenanos, y mezclas de los mismos.

Las composiciones nutricionales de la descripción pueden proporcionar soporte nutricional mínimo, parcial o total. Las composiciones pueden ser suplementos nutricionales o reemplazamientos de comida. Las composiciones pueden, pero no precisan, ser nutricionalmente completas. En una realización, la composición nutricional de la descripción es nutricionalmente completa y contiene tipos y cantidades adecuados de lípido, carbohidrato, proteína, vitaminas y minerales. La cantidad de lípido o grasa puede variar típicamente desde aproximadamente 2 a aproximadamente 7 g/100 kcal. La cantidad de proteína puede variar típicamente desde aproximadamente 1 a aproximadamente 5 g/100 kcal. La cantidad de carbohidrato puede variar típicamente desde aproximadamente 8 a aproximadamente 14 g/100 kcal.

En algunas realizaciones, la composición nutricional de la presente descripción es una leche de crecimiento. Las leches de crecimiento son bebidas reforzadas basadas en leche, destinadas a niños de más de 1 año de edad (típicamente de 1-6 años de edad). Las leches de crecimiento están diseñadas con la intención de servir como complemento a una dieta diversa a fin de proporcionar una seguridad adicional de que un niño consigue la ingesta diaria continuada de todas las vitaminas y minerales esenciales, macronutrientes más componentes dietéticos funcionales adicionales, tales como nutrientes no esenciales que tienen propiedades que se suponen promotoras de salud.

La composición exacta de una fórmula para bebés o una leche de crecimiento u otra composición nutricional conforme a la presente descripción puede variar de un mercado a otro, dependiendo de las regulaciones locales y de la información de la ingesta dietética de la población de interés, en tanto que se mantiene dentro del alcance de las reivindicaciones. En algunas realizaciones, las composiciones nutricionales conforme a la descripción consisten en una fuente de proteínas de leche, tal como leche entera o desnatada, más azúcar y edulcorantes añadidos para conseguir las propiedades sensoriales deseadas, y con adición de vitaminas y minerales. La composición de grasa se deriva típicamente de las materias primas de la leche. La proteína total puede estar orientada a igualar la de la leche humana, la leche de vaca o un valor inferior. El carbohidrato total está orientado usualmente a proporcionar una cantidad tan pequeña de azúcar añadido, tal como sacarosa o fructosa, como sea posible para conseguir un gusto aceptable. Típicamente, Vitamina A, calcio y Vitamina D se añaden a niveles que igualen la contribución de nutrientes de la leche de vaca regional. Por otra parte, en algunas realizaciones, pueden añadirse vitaminas y minerales a niveles que proporcionen aproximadamente 20% de la ingesta de referencia dietética (DRI) o 20% del valor diario (DV) por servicio. Además, los valores de nutrientes pueden variar entre mercados dependiendo de las necesidades nutricionales identificadas de la población objetivo, contribuciones de las materias primas y regulaciones regionales.

Todas las referencias a características o limitaciones singulares de la presente descripción deben incluir la característica o limitación plural correspondiente, y viceversa, a no ser que estén especificadas o implicadas claramente de otro modo en contrario por el contexto en el que se cite la referencia.

Todas las combinaciones de método o pasos de proceso que se utilizan en esta memoria pueden realizarse en cualquier orden, a no ser que estén especificadas o implicadas claramente de otro modo en contrario por el contexto en el que se cite la combinación de referencia.

Los métodos y composiciones de la presente descripción, con inclusión de los componentes de los mismos, pueden comprender, consistir en, o consistir esencialmente en los elementos y limitaciones de las realizaciones descritas en esta memoria, así como cualesquiera ingredientes, componentes o limitaciones adicionales u opcionales descritos en ella o útiles por cualquier otra razón en composiciones nutricionales.

- 5 Se proporcionan ejemplos para ilustrar algunas realizaciones de la composición nutricional de la presente descripción, pero no deberían interpretarse como limitación alguna de la misma. Otras realizaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas serán evidentes para un experto en la técnica a partir de la consideración de la memoria descriptiva o la práctica de la composición nutricional o métodos descritos en esta memoria. Se pretende que la memoria descriptiva, junto con el ejemplo, se considere solamente como ilustrativa, viniendo indicado el alcance y espíritu de la descripción por las reivindicaciones que siguen a los ejemplos.

Ejemplos

- 15 Un ejemplo de una composición nutricional para niños que comprende la composición cremosa descrita en esta memoria, tal como una leche de crecimiento reforzada de base láctea, comprende una fuente de proteína, una fuente de carbohidrato, una fuente de grasa que comprende la composición cremosa aquí descrita, e ingredientes adicionales, tales como fructooligosacárido, inulina, DHA, beta-glucano y vitaminas, minerales y otros micronutrientes diversos. Más particularmente, una leche de crecimiento conforme a la presente descripción comprende los ingredientes enumerados en la Tabla 3:

Tabla 3. Ingredientes ilustrativos de la leche de crecimiento

Cantidad (Kg)	Ingrediente
48,00	Leche de mantequilla en polvo
28,12	Sólidos de jarabe de maíz
18,00	Composición nutricional cremoso
2,10	Oligofruktosa
2,10	Inulina
0,50	Carbonato de calcio
0,58	Polvo de aceite marino (DHA)
0,19	Premezcla vitamínica con taurina y yoduro
0,27	Triturado de hierro
0,04	Bitartrato de colina
0,05	Minerales
0,03	Beta-glucano de levadura de panaderos

- 20 Una leche de crecimiento ilustrativa que comprende un producto cremoso nutricional tiene el perfil nutricional resumido en la Tabla 4:

Tabla 4. Perfil nutricional de una leche de crecimiento

Nutriente	Cantidad por 100 g
Calorías	440
Grasa total	16,5 g
Grasa saturada	3,8 g
Ácido linoleico	3,0 g
Ácido alfa-linolénico	0,8 g
Ácidos grasos poliinsaturados	3,8 g
Ácidos grasos trans	0,3 g
Proteína	16,4 g
Carbohidrato	59,7 g
Azúcares totales	35,9 g

REIVINDICACIONES

1. Una composición nutricional, en la que la composición nutricional comprende una leche de crecimiento o una fórmula para bebés, que comprende:
- una fuente de proteína,
- 5 una fuente de carbohidrato, y
- una fuente de lípido, en la que la fuente de lípido comprende una composición cremosa, comprendiendo adicionalmente la composición cremosa una mezcla de aceites vegetales que comprende hasta 15% en peso de ácidos grasos saturados, 45 a 75% en peso de ácidos grasos monoinsaturados, 15 a 45% en peso de ácidos grasos poliinsaturados, y 0,1% a 3% en peso de ácidos grasos trans, en donde la mezcla de aceites vegetales comprende
- 10 ulteriormente 45 a 75% en peso de ácido oleico, 10 a 40% en peso de ácido linoleico y 1 a 15% en peso de ácido α -linolénico;
- y en la que la composición nutricional comprende ulteriormente:
- 0,5 a 5 g de ácido palmítico,
- 0,5 a 2 g de ácido esteárico,
- 15 1 a 10 g de ácido oleico,
- 0,5 a 8 g de ácido linoleico,
- 0,1 a 2 g de ácido α -linolénico,
- y 25 a 200 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g de la composición nutricional.
2. La composición nutricional de la reivindicación 1, que comprende además un ingrediente adicional seleccionado del grupo que consiste en un vehículo, un estabilizador, un emulsionante, un antioxidante, un adyuvante de procesamiento, y mezcla de los mismos, preferiblemente en donde el ingrediente adicional se selecciona del grupo que consiste en proteínas de leche, almidón modificado, caseinato de potasio o sodio, mono- o diglicéridos, palmitato de ascorbilo, lecitina, tocoferoles mixtos, maltodextrina, lactosa, almidón, concentrado de proteínas de lactosuero, fosfatos, citratos, y mezclas de los mismos.
- 20
3. La composición nutricional de la reivindicación 1, en la cual 4 a 8% de la energía total de la composición proviene de ácido linoleico, 1 a 2% de la energía total de la composición proviene de ácido α -linolénico, 10% o menos de la energía total de la composición proviene de ácidos grasos poliinsaturados, 10% o menos de la energía total proviene de ácidos grasos saturados, y 1% o menos de la energía total proviene de ácidos grasos trans.
- 25