

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 758 179**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A23L 33/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.05.2015 PCT/EP2015/061019**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2015 WO15177166**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2015 E 15724250 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019 EP 3164019**

54 Título: **Procedimiento para producir una suplementación personalizada de nutrientes**

30 Prioridad:

21.05.2014 EP 14169301

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

04.05.2020

73 Titular/es:

**SOCIÉTÉ DES PRODUITS NESTLÉ S.A. (100.0%)
Entre-deux-Villes
1800 Vevey, CH**

72 Inventor/es:

**CORTHESY-MALNOË, IRÈNE y
JEDWAB, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 758 179 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

Procedimiento para producir una suplementación personalizada de nutrientes

5 La presente revelación, se refiere al sector de la suplementación nutritiva. De una forma particular, la invención, se refiere a un procedimiento y a un sistema para producir composiciones nutritivas imprimidas y unidades de administración, las cuales comprenden tales tipos de composiciones nutritivas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los requerimientos nutritivos describen la necesidad de un organismo de ingerir nutrientes, tales como, por ejemplo, agua, energía, macronutrientes (tales como, por ejemplo, proteínas, hidratos de carbono, grasas), o micronutrientes (tales como, por ejemplo, minerales, ácidos orgánicos, elementos traza u oligoelementos, vitaminas), para mantener las funciones vitales y otras funciones biológicas. Los elementos nutritivos, dependen, por lo menos parcialmente, de la tasa metabólica (metabolismo basal) de un individuo, varían y otras funciones, varían entre los individuos y las etapas de la vida, tal como, por ejemplo, en los hombres y las mujeres, los niños y los adultos, las personas de avanzada edad, y éstas se encuentran modificadas, bajo determinadas condiciones, tales como, por ejemplo, durante el embarazo o la lactancia o amamantamiento, o mientras se fuma, o en el caso de sufrir de determinadas enfermedades. Así, por ejemplo, el cáncer, el SIDA, la artritis reumatoidea, la diabetes o la pancreatitis, según se conoce, modifican los requerimientos nutritivos de un individuo. Pero sin embargo, si no se satisfacen los requerimientos nutritivos mediante una ingesta nutritiva, durante un prolongado transcurso de tiempo, se desarrollará entonces una condición o trastorno de deficiencias de nutrientes o de malnutrición las cuales, a su vez, pueden afectar de una forma adversa, adicionalmente, mediante el progreso de una enfermedad.

25 Entre las personas las cuales se encuentran en riesgo de malnutrición, se encuentran los pacientes ingresados en residencias de ancianos, o en centros hospitalarios, institucionales, los cuales se encuentren, por ejemplo, experimentando una cirugía, debido a los cambios en el apetito y a los problemas en el nivel energético o de masticado o de deglución. Por esta razón y por otras, los alimentos proporcionados por las cocinas en las residencias de ancianos, en las instituciones o en los hospitales, a menudo, se consumen de una forma incompleta.

30 Con objeto de superar el riesgo y el desarrollo de las deficiencias de nutrientes o de la malnutrición en pacientes, puede considerarse la suplementación de rutina de los nutrientes los cuales se valoran como siendo críticos, tales como, por ejemplo, los elementos de traza u oligoelementos. Sin embargo, no únicamente las deficiencias en la ingesta de nutrientes puede ser perjudicial, sino también puede serlo el exceso de determinados nutrientes. Mientras que, por ejemplo, las vitaminas solubles en grasas, se eliminan por el organismo, cuando existe una sobredosificación de éstas, una ingesta excesiva de vitaminas solubles en grasas, puede conducir a una hipervitaminosis asociada con náuseas, vómitos y dolor de cabeza o migraña. Así mismo, también, el yoduro, un oligoelemento o elemento de traza, debe manipularse con cuidado, ya que, una sobredosis de éste, puede conducir a una disfunción de la tiroides.

40 Correspondientemente en concordancia, sería suficiente una suplementación personalizada de nutrientes la cual se encuentre adaptada a los requerimientos específicos de un paciente individual.

45 En el contexto de la suplementación de nutrientes, es predecible un valor potencial de los productos comestibles imprimidos. Una de las promesas de esta tecnología, se supone que crea nuevos productos de consumo comestibles, con un contenido nutritivo personalizado o comidas específicas para los pacientes, los cuales son ambos nutritivamente beneficiosos y los suficientemente suaves como para masticarse y engullirse de una forma fácil. Sin embargo, no obstante, tales tipos de productos imprimidos ricos en nutrientes y suaves, se encuentran aún todavía en desarrollo.

50 El documento de patente estadounidense US 2012 / 0 214 870 A1, da a conocer procedimientos para la diagnosis y el tratamiento de un síndrome de fatiga crónica. El documento de patente estadounidense US 2007 / 260 481 A1, da a conocer un procedimiento para evaluar las necesidades nutritivas suplementarias individualizadas para personas. El documento de patente alemana DE 4 445 772 A1, da a conocer un procedimiento para determinar una composición de un medicamento. El documento de patente estadounidense US 2011 / 053 889 A1, da a conocer un procedimiento de cribado o exploración y tratamiento prenatal y postnatal de deficiencias en monosacáridos para la función neurológica e inmunológica. El documento de patente estadounidense US 6.197.329 B1, da a conocer composiciones y procedimientos anti-nauseas. El documento de patente estadounidense US 2007 / 0 50 058 A1, da a conocer una tabla para calcular y gestionar la ingesta calórica. Harry Wallop, en "3D printing: Seven weird and wonderful uses, -Impresión en 3D: Siete curiosos y maravillosos usos, - Telegraph", 15 de Abril de 2014, páginas 1 – 3, describe aplicaciones de la tecnología de impresión en 3D. Miriam Alexander et al.: en "Relation of riboflavin nutriture in healthy elderly to intake of calcium and vitamin supplements: evidence against riboflavin supplementation 1-3", - Relación de la nutritura de la riboflavina en personas mayores sanas para la ingesta de suplementos de calcio y de vitaminas: evidencia con respecto a la suplementación con riboflavina 1 – 3", - American Society for Clinical Nutrition (Sociedad Americana para la Nutrición Clínica, 1 de Enero de 1984, páginas 540 – 546, describe cómo

determinar y evaluar la ingesta de personas mayores sanas. El documento de patente estadounidense US 7.432.454 B1, da a conocer un rastreador de seguimiento de la ingesta de la nutrición. El documento de patente internacional WO 2014/188079 A1, da a conocer formas de dosificación imprimidas. Jana Pardeike et al. en "Nanosuspensions as advanced printing ink for accurate dosing of poorly soluble drugs in personalized medicines", - Nanosuspensiones como tinta de impresión avanzada para una dosificación precisa de fármacos escasamente solubles en medicinas personalizadas -, International Journal of Pharmaceutics (Diario Internacional de Productos Farmacéuticos), Vol. 420, No. 1, 15, Agosto del 2011, páginas 93 - 100, describe medicinas personalizadas preparadas mediante tecnología de impresión, utilizando nanosuspensiones de fármacos escasamente solubles. El documento de patente estadounidense US 2014 / 105 958 A1, da a conocer una pegatina comestible con nutriente. Damien Pearse, en "Transforming mealtimes with 3D-printed food", - La transformación de las horas de la comida con productos alimenticios impresos en 3D, en Horizon: the EU Research & Innovation Magazine, (Revista de investigación e innovación), Comisión Europea, del 7 de Abril de 2014, describe un producto alimenticio preparado mediante tecnología de impresión en 3D.

- 5
10
15
- Era así, de este modo, un objeto de la presente invención, el proporcionar procedimientos y productos de utilidad en la suplementación nutritiva personalizada.

Resumen de la invención

- 20
- El objetivo de la presente invención, se logra mediante el tema abordado y especificado en las reivindicaciones independientes. Las formas particulares de presentación de la invención, se especifican en las reivindicaciones dependientes.

25

El objeto de la invención, se solventa mediante un procedimiento de producción de una composición nutritiva imprimida, la cual comprende por lo menos un nutriente, encontrándose comprendida, la composición nutritiva, por una unidad de administración, o de producción de la unidad de administración, que comprende la composición nutritiva impresa, en donde, la unidad de administración, se encuentra diseñada para la administración oral, en donde, el procedimiento, comprende las etapas de:

- 30
35
- (a) determinar para un sujeto, un valor, objetivizado como diana, de la ingesta de por lo menos un nutriente;
 - (b) proporcionar, al sujeto, una comida o un producto alimenticio, el cual comprenda un nutriente en una cantidad correspondiente al valor objetivizado como diana, determinado en la etapa (a);
 - (c) cuantificar la proporción de comida o producto alimenticio no consumido por el sujeto;
 - (d) calcular la diferencia entre el valor objetivizado como diana y el valor real de la ingesta de nutrientes por parte del sujeto;
 - (e) preparar la composición nutritiva;
 - (f) producir la composición nutritiva imprimida, mediante la utilización de una tecnología de impresión;

40

en donde, el nutriente, se encuentra presente en una cantidad correspondiente a la diferencia determinada en la etapa (d).

45

En una forma de presentación, el nutriente, es un macronutriente o un micronutriente, seleccionado de entre el grupo consistente en las proteínas, los aminoácidos, los hidratos de carbono, los oligosacáridos, las grasas, los lípidos, los ácidos grasos, los nucleótidos, las vitaminas, los antioxidantes, los minerales, los elementos de traza u oligoelementos, y los electrolitos. En una forma de presentación, el valor objetivizado como diana y / o el valor real, se proporcionan como una cantidad de nutriente por comida, o producto alimenticio.

50

En una forma de presentación, la unidad de administración, se proporciona mediante una forma de administración, seleccionada de entre el grupo consistente en una tableta, en un folio, en una película o film, y una oblea.

En una forma de presentación, la unidad de administración y la composición nutritiva impresa, se basan en por lo menos un compuesto farmacéuticamente aceptable el cual sea soluble en un fluido oral.

55

En una forma de presentación, la composición nutritiva impresa, se produce mediante la impresión por inyección o impresión en 3D, de la composición nutritiva, sobre un producto alimenticio o de otro, modo, sobre un producto comestible.

60

El objetivo de la invención, se resuelve, mediante un sistema el cual se encuentra adaptado para llevar a cabo el procedimiento de la invención, en donde, el sistema, comprende:

- 65
- (a) medios para cuantificar una comida o producto alimenticio, de una forma preferible, un dispositivo de pesado;
 - (b) medios para cuantificar una proporción de comida o producto alimenticio no consumido por parte de un sujeto;
 - (c) medios para calcular la diferencia entre el valor objetivizado como diana y el valor real de la ingesta de nutrientes, por parte del sujeto;
 - (d) medios para preparar una composición nutritiva;

(e) medios para producir la composición nutritiva impresa.

En una forma de presentación, los medios para producir la composición nutritiva, son para producir una composición nutritiva mediante impresión por inyección o impresión en 2D, o en 3D.

5 Descripción detallada de la invención

10 La presente invención, proporciona un procedimiento y un sistema para producir una composición nutritiva imprimida, con un contenido personalizado de nutrientes, es decir, en donde el contenido de uno o de más nutrientes, se encuentra adaptado a los requerimientos específicos de un paciente individual. En este sentido, la invención, se considera como contribuyendo al sector incrementantemente prometedor de la medicina personalizada.

15 Aprovechando la ventaja de las tecnologías de impresión, de una forma particular, la impresión por inyección o de 3D, la presente invención, permite la preparación individualizada de composiciones nutritivas, sobre demanda "in situ", tal como, por ejemplo, en un hospital. Así, de este modo, el retraso entre la detección de una deficiencia en la ingesta de nutrientes y la administración de una composición nutritiva, para compensar la deficiencia, puede mantenerse corto.

20 Puesto que la presente invención ayuda a optimizar el suministro de nutrientes a un paciente, se pueden contrarrestar o evitar los efectos adversos en la condición o trastorno y el progreso de la enfermedad en un paciente, que conlleva, de una forma posible, la necesidad de una alimentación parenteral. Esto es beneficioso no únicamente para el paciente en sí mismo o en sí misma, sino que es una ventaja, así mismo, también, por razones económicas.

25 El término "valor objetivizado como diana de nutriente", tal y como éste se utiliza en la reivindicaciones, se encuentra vinculado a los requerimientos nutritivos de un individuo. Los requerimientos nutritivos, pueden proporcionarse como la cantidad de nutriente (tal como, por ejemplo, en g, mg, µg, ng, pg, ó mol), por intervalo de tiempo, de una forma preferible, por 24 horas o un día. Se consideran así mismo, también, otros intervalos de tiempo (tales como, por ejemplo, minuto, hora, semana, mes). Si la ingesta acontece únicamente una vez al día, entonces, el "valor objetivizado como diana de la ingesta de nutriente", entonces, éstos pueden proporcionarse como la
30 cantidad de nutriente por día.

35 Mayormente, no obstante, la ingesta de nutrientes, acontecerá más frecuentemente que una vez al día, de tal forma que, los requerimientos nutritivos diarios, podrían satisfacerse mediante más de una comida. En este caso, los requerimientos nutritivos, se dividirían. Entonces, el valor objetivado como diana de la ingesta de nutriente", puede proporcionarse como la cantidad de nutriente por comida.

40 Así, por ejemplo, si el complemento nutritivo de yoduro es de 180 – 200 µg por día (es decir, la dosificación recomendada por día para un adulto sano), entonces, la cantidad recomendada de yoduro (usualmente proporcionada en forma de una sal de yoduro), puede administrarse al paciente, mediante únicamente un comida por día. En otro ejemplo, pueden administrarse 45 – 50 µg de yoduro, cada una de las cuatro comidas al día. En todavía otro ejemplo, pueden administrarse 90 – 100 g de yoduro con una comida principal, y pueden administrarse 45 – 50 µg con dos comidas adicionales, en cada una de ellas.

45 Puesto que los requerimientos nutritivos pueden depender del tiempo, es decir que, éstos, pueden cambiar con el tiempo, el "valor objetivizado como diana de la ingesta de nutrientes", por comida, puede cambiar. Cuando se considera la dependencia con respecto al tiempo, debe fijarse un punto de partida, tal como, por ejemplo, fijando el día de cirugía como "cero".

50 La diferencia entre el "valor objetivizado como diana y el valor real de la ingesta de nutriente", corresponde a la cantidad de nutriente la cual se encuentra contenida, en la proporción de producto alimenticio no consumida. Únicamente a efectos de ilustración, la diferencia, puede determinarse de la siguiente forma:

55 (a) Determinar, para un paciente, el valor objetivizado como diana de la ingesta de nutrientes, tal como, por ejemplo, la correspondiente a 10 mg de nutriente A, por comida.

(b) Preparar una comida que contenga 10 mg de nutriente A.

60 (c) Pesar la comida;

(d) Servir la comida para su consumo por parte del paciente;

(e) Determinar si la comida se ha consumido completamente o no;

65 (f) Si no se ha consumido completamente, pesar la comida no consumida;

(g) Cuantificar la comida no consumida, tal como, por ejemplo, un 40 %;

5 (h) En base a la proporción de comida no consumida, derivar la cantidad de nutriente no consumida, tal como, por ejemplo, 0,4 x 10 mg de nutriente A = 4 mg.

10 En el ejemplo de arriba, el “valor actual de la ingesta de nutriente”, es de 6 mg (la proporción de comida consumida, es de un porcentaje del 60 %). Así, como consecuencia de ello, la “diferencia entre el valor objetivizado como diana y el valor real de la ingesta de nutriente”, es de 10 mg – 6 mg = 4 mg, es decir, la cantidad de nutriente determinada en la etapa (h) de arriba. Así, de este modo, el nutriente, se encuentra presente, en la unidad de administración, en una cantidad de 4 mg.

15 En caso deseado, si bien ello no es necesario en absoluto, puede procederse a determinar el “valor real de la ingesta de nutriente”,

20 El término “niveles de nutrientes objetivizados como diana”, en una muestra, puede referirse a los niveles de nutrientes los cuales son indicativos de unos niveles apropiados para una patología en particular del paciente el cual se encuentra en tratamiento, los cuales pueden variar con el transcurso del tiempo. Los valores objetivizados como diana, pueden ser en forma de valores específicos o en forma de un rango de valores indicativos de los sujetos sanos. Mediante la comparación de los valores objetivizados como diana con los niveles de nutrientes, se puede determinar el hecho de si, el sujeto requiere una suplementación con nutrientes particulares.

25 El término “status de los nutrientes”, o “niveles reales de los nutrientes, en una muestra”, se refiere al nivel de por lo menos un nutriente, el cual se mide en una muestra procedente de un sujeto.

30 Los procedimientos para determinar el nivel de un nutriente, se conocen bien, en el arte especializado de la técnica. Así, por ejemplo, la medición, puede llevarse a cabo mediante la utilización de cualquier tipo de dispositivo o sistema analítico, tal como, por ejemplo, un dispositivo de espectroscopia, como por ejemplo, un sistema de espectrometría de luz, un sistema de espectrometría de masas, un sistema de espectroscopia por NMR de alta resolución, etc. Se describen varios procedimientos apropiados en, por ejemplo, Rezzi et al., Trends in Analytical Chemistry 52, Tendencias en la química analítica, 52 -, (2013): 112 - 119.

En una forma de presentación, la medición, puede llevarse a cabo mediante la utilización de un biosensor.

35 En una forma de presentación, la medición, puede llevarse a cabo mediante la utilización de un espectrómetro de NMR (NMR = Resonancia magnética nuclear – [de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a Nuclear magnetic resonance] -). La espectrometría de NMR, ofrece la única expectativa para perfilar holísticamente centenares de nutrientes y / o sus metabolitos, sin una selección a priori, de una forma analíticamente sólida y sin ninguna preparación previa o una preparación previa muy limitada (véase, por ejemplo, F.P. Martin et al., Magn. Reson. Chem. 49 (2011) S47 - S54; J.C. Lindon et al., Annu. Rep. NMR Spec. 38 (1999) 1 - 88). En algunas formas de presentación, pueden llevarse a cabo análisis paralelos los perfiles de nutrientes en la orina y en el plasma sanguíneo. Pueden también llevarse a cabo los perfiles de las muestras de tejido intacto, mediante espectroscopia de NMR de alta resolución, de giro mágico, mediante la utilización de una mínima preparación de las muestras. La espectrometría de NMR del protón, puede utilizarse por razones de sensibilidad, mientras que, el núcleo del carbono 12, puede también medirse, confirmando, a menudo, la identidad molecular o incluso para los propósitos de aclaración de la estructura, mediante la utilización de técnicas multidimensionales.

50 En otra forma de presentación, la medición, puede llevarse a cabo mediante la utilización de un espectrómetro de masas. La MS (espectrometría de masas – [MS de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a mass spectrometry] -), puede emplearse para la caracterización de perfiles globales u objetivizados como diana, como por ejemplo, tal como se describe por parte de I.D. Wilson et al., en J. Chromatogr. B Analyt. Technol. Biomed. Life Sci. 817 (2005) 67 - 76 y por parte de M.R. Wenk, en Nat. Rev. Drug Discov. 4 (2005), 594 - 610. La MS, puede acoplarse la cromatografía de gases (GC) o la cromatografía de líquidos (LC), incluyéndolas en la escala nL, para posibilitar un análisis de metabolitos altamente sensible, mediante la utilización de técnicas de ionización, pero requiriendo una preparación preliminar de las muestras. Se encuentra disponible un amplio número de procedimientos, para medir las clases de los varios nutrientes y sus metabolitos, tales como los aminoácidos, los ácidos grasos, los ácidos orgánicos, las vitaminas y los fitonutrientes. Gracias a los recientes avances en la tecnología, se obtienen unos resultados de la MS analítica, en términos de sensibilidad, una precisión de la masa, una tasa de exploración o escaneado, los cuales se encuentran mejorados, hasta el punto de permitir una caracterización de los perfiles de las muestras biológicas, incluso en ausencia de una etapa cromatográfica preliminar, tal como en los análisis de lípidos (es decir, lipodómicos) (véase, a dicho efecto, K. Schuhmann et al., J. Mass Spectrom. 47 (2012) 96 - 104.

65 Así, de este modo, en formas particulares de presentación, el espectrómetro de masas, puede utilizar un procedimiento de ionización, seleccionado entre el impacto de electrones (EI, de sus siglas en idioma inglés), la

ionización química (CI – de sus siglas en idioma inglés), la ionización de campo (FDI – de sus siglas en idioma inglés), la ionización por electroproyección (ESI – de sus siglas en idioma inglés), la ionización de desorción por láser (LDI – de sus siglas en idioma inglés), la ionización de desorción por láser, asistida mediante matriz (MALDI – de sus siglas en idioma inglés), la ionización de desorción por láser inducida en superficie (SELDI – de sus siglas en idioma inglés). En formas adicionales de presentación, la detección por espectrometría de masas, se selecciona de entre la espectrometría de masas mediante cuadrupolo (QMS - de sus siglas en idioma inglés), la espectrometría de masas mediante transformada de Fourier (FT – MS, - de sus siglas en idioma inglés), y la espectrometría de masas de tiempo de vuelo (TOF – MS, - de sus siglas en idioma inglés).

De una forma general, el término “muestra”, tal y como éste se utiliza aquí, se refiere a cualesquiera tipos de muestras de fluido corporal o de otros tejidos, tal como, por ejemplo, los consistentes en la saliva, el plasma, el suero, el esputo, la saliva o la transpiración o sudor (perspiración) o la orina. Las técnicas para obtener tales tipos de muestras de sujetos, son conocidas. El término, incluye, así mismo, muestras de otros tejidos o fluidos obtenidos mediante el contacto con tejidos corporales, tales como, por ejemplo, el aliento exhalado o el contacto con la piel.

El presente procedimiento el cual se da aquí a conocer, se practica, de una forma usual, fuera del cuerpo humano o de un animal, tal como, por ejemplo, en una muestra de fluido la cual se haya obtenido previamente, de un sujeto a ser sometido a test de ensayo. De una forma preferible, la muestra, se deriva de la sangre, es decir que, la muestra, comprende sangre entera o una fracción de sangre, tal como el plasma de sangre o el suero sanguíneo.

Las técnicas para recolectar las muestras de sangre y para separar las fracciones de la sangre, son bien conocidas, en el arte especializado de la técnica. Así, por ejemplo, pueden extraerse y recolectarse muestras de la sangre de las venas, de los pacientes, mediante la utilización de una aguja, y depositarse éstas en tubos de plástico. Los tubos de la recolección, pueden contener, por ejemplo, sílice proyectada como una capa, y un gel de polímero, para la separación del suero. El suero, puede separarse mediante centrifugación, a 1300 RFC (fuerza centrífuga relativa – [de sus siglas en idioma inglés] -), durante un transcurso de tiempo de 10 minutos, a la temperatura ambiente, y almacenarse en tubos de plástico pequeños, a una temperatura de - 80 °C.

El término “nutriente”, se refiere a compuestos los cuales tienen un efecto beneficioso sobre el cuerpo, tal como, por ejemplo, proporcionar energía, crecimiento o salud. El término, incluye a compuestos orgánicos e inorgánicos.

Tal y como éste se utiliza aquí, el término nutriente, puede incluir, por ejemplo, a los macronutrientes, los micronutrientes, a los nutrientes esenciales y a los fitonutrientes.

Estos términos, no son necesariamente exclusivos. Así, por ejemplo, determinados nutrientes, pueden definirse tanto como macronutrientes como micronutrientes, en dependencia del sistema o lista particular de clasificación.

La expresión “por lo menos un nutriente”, o “uno o más nutrientes”, significa, por ejemplo, uno, dos, tres, cuatro, cinco, diez, 20 ó más nutrientes.

El término “determinar un nivel de uno o más nutrientes”, incluye determinar metabolitos y / o biomarcadores de nutrientes individuales. Así, de este modo, en algunas formas de presentación, se procede a la medición de un nivel de, por ejemplo, un metabolito o de otro indicador de uno o de más de los nutrientes anteriormente citados, arriba. Los metabolitos, como indicadores de un estatus nutritivo, se encuentran descritos, por ejemplo, en Rezzi et al., Trends in Analytical Chemistry 52 (2013): 112 - 119.

El término “macronutriente”, se conoce bien, en arte especializado de la técnica, y éste se utiliza aquí en concordancia con su significado estándar, para referirse a un nutriente, el cual se requiere en grandes cantidades, para el crecimiento y desarrollo normal de un organismo.

Los macronutrientes, incluyen, si bien no de una forma limitativa en cuanto a éstos, a los hidratos de carbono, las grasas, las proteínas, los aminoácidos y el agua. Determinados minerales, pueden también clasificarse como macronutrientes, tales como los consistentes en el calcio, el cloruro o el sodio.

El término “micronutriente”, se refiere a compuestos los cuales tienen un efecto beneficioso sobre el organismo, tal como, por ejemplo, proporcionar energía, crecimiento o salud, pero, los cuales, se requieren en únicamente unas cantidades menores o trazas. El término, incluye a ambos, los compuestos orgánicos y los compuestos inorgánicos, tal como, por ejemplo, a los aminoácidos individuales, los nucleótidos, y los ácidos grasos; vitaminas, antioxidantes, minerales, elementos de traza u oligoelementos, como, por ejemplo, yodo, y electrolitos, como por ejemplo, cloruro sódico y sales de éstos.

Una lista ilustrativa de vitaminas, incluye a las vitaminas A, D, E, K, B1, B2, B6, B12, y C, retinol, acetato de retinilo, palmitato de retinilo, beta-caroteno, colecalfiferol, ergocalciferol, D-alfa-tocoferol, DL-alfa-tocoferol, acetato de D-alfa-tocoferilo, succinato ácido de D-alfa-tocoferilo, filoquinona, hidrocloreto de tiamina, mononitrato de tiamina, rofiboflavina, 5'-fosfato sodico de riboflavina, ácido nicotínico, nicotinamida, D-pantotenato de calcio, D-pantotenato

sódico, dexpantenol, hidrocloreuro de piridoxina, 5'fosfato de piridoxina, dipalmitato de piridoxina, ácido pteriril-monoglutámico, cianobalamina, hidroxocobalamina, D-biotina, ácido L-ascórbico, L-ascorbato de sodio, L-ascorbato de potasio, y 6-palmitato de L-ascorbilo.

- 5 Una lista ilustrativa de los minerales, incluye al calcio, magnesio, hierro, cobre, yodo, zinc, manganeso, sodio, potasio, selenio, cromo, molibdeno, fluoruro, carbonato, y cloruro.

Una lista ilustrativa de los ácidos orgánicos, incluye al ácido acético, ácido cítrico, ácido láctico, ácido málico, colina y taurina.

10

Una lista ilustrativa de los aminoácidos, incluye a L-alanina, L-arginina, L-cisteína, L-histidina, ácido L-glutamínico, L-glutamina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina, L-metionina, L-ornitina, fenilalanina, L-treonina, L-triptófano, L-tirosina, y L-valina.

15

Una lista ilustrativa de ácidos grasos, incluye a los ácidos grasos C4:0, C6:0, C8:0, C10:0, C11:0, C12:0, C13:0, C14:0, C15:0, C16:0, C17:0, C18:0, C20:0, C21:0, C22:0, C24:0, C14:1n-5, C15:1 n-5, C16:1 n-7, C17:1 n-7, C18:1 n-9 trans, C18:1 n-9 cis, C20:1 n-9, C22:1 n-9, C24:1 n-9, C18:2n-6 trans, C18:2 n-6 cis, C18:3 n-6, C18:3 n-3, C20:2 n-6, C20:3 n-6, C20:3 n-3, C20:4 n-6, C22:2 n-6, C20:5 n-3, y C22:6 n-3. En la nomenclatura CX:Y, X se refiere al número de átomos de carbono totales en el ácido graso, e Y, define el número total de enlaces dobles en el ácido graso.

20

El término "fitonutriente", se refiere a un compuesto derivado de una planta bioactiva, asociado con efectos positivos para la salud.

25

Una lista ilustrativa, no exhaustiva, de fitonutrientes, incluye a: terpenoides (isoprenoides), tales como los carotenoides, los monoterpénos, y los esteroides: compuestos fenólicos, tales como, por ejemplo; los monofenoles naturales, los polifenoles (tales como, por ejemplo, los flavonoides, el isoflavonoide, el flavolignano, los lignanos, los estilbenoides, los curuminoides, el esitilbenoide y el tanino hidrolizable); los ácidos aromáticos (tales como, por ejemplo, los ácidos fenólicos los ácidos hidroxicinnámicos); la capsaicina, los feniletanoides; los alquil-resocinoles; los glucosinolatos; las betaínas y las clorofilas.

30

El término "nutriente esencial", tal y como éste se utiliza aquí, se refiere a un nutriente, el cual el sujeto no puede sintetizar, de una forma endógena, o éste no puede sintetizarlo al nivel requerido para una buena salud. Así, por ejemplo, un nutriente esencial, puede ser un nutriente, el cual debe obtenerse a partir de la dieta del sujeto.

35

Una lista ilustrativa, no exhaustiva, de nutrientes esenciales, incluye a los ácidos grasos esenciales, los aminoácidos esenciales, a las vitaminas esenciales, y los minerales dietéticos.

40

Los aminoácidos esenciales, para los humanos, incluyen a la fenilalanina, la valina, la treonina, el triptófano, la metionina, la leucina, la isoleucina, la lisina y la histidina.

Los ácidos grasos esenciales, para los humanos, incluyen al ácido alfa-linolénico y el ácido linoleico.

45

El término "Unidad de administración", se refiere a una unidad, consistente, de una forma opcional, en varias subunidades, mediante las cuales, la dosis de nutrientes, es decir, la cantidad correspondiente a la diferencia entre el valor objetivizado como diana y valor real, de la ingesta de nutrientes, se suministran al sujeto.

50

Se prefiere el hecho de que, la unidad de administración la cual comprende la composición nutritiva no necesite engullirse o eyectarse de la boca. Así, de este modo, la unidad de administración, debe desintegrarse rápidamente, al emplazarse en la boca del sujeto, liberando entonces el nutriente, al interior del fluido oral, de tal forma que, el nutriente, se trague con el fluido oral y éste se absorba en el tracto digestivo (absorción enteral). Con este propósito, la unidad de administración y la composición nutritiva, se basa en un material soluble en agua, de una forma particular, en un material soluble en fluido oral, tal como la saliva. De una forma adicional o de una forma alternativa, el nutriente, se absorbe, por lo menos parcialmente, mediante la mucosa oral (absorción parenteral).

55

Un "folio" o una "película" (o "film"), significa una hoja o lámina de un papel de un material. De una forma opcional, puede proporcionarse más de una capa del mismo material o de un material diferente (folio o película multilaminada).

60

La "tecnología de impresión por inyección", es un tipo de impresión por computadora, la cual involucra la proyección de minutas gotas o gotitas de una solución de impresión, o de tinta, sobre un soporte. En el caso de "una tableta, de un folio, de una película o de una oblea, impresa mediante inyección", la composición nutritiva, se imprime por inyección (de chorro), sobre un soporte apropiado. De una forma preferible, el soporte, es soluble en fluido oral, por ejemplo, saliva. La "tecnología de impresión en 3D", involucra un proceso de realización de un objeto sólido

65

tridimensional, virtualmente, de cualquier forma, procedente de un modelo digital. Para la formación de un objeto sólido, éste se construye por mediación de un proceso aditivo, en el cual, se procede a depositar capas sucesivas de material, de la misma forma o de diferentes formas. En el caso de “una tableta, de un folio, de una película o de una oblea, impresa mediante inyección”, la composición nutritiva, se incluye en la tableta, en el folio la película o la oblea.

5 Esto puede conseguirse procediendo a mezclar la composición nutritiva, mediante compuestos para formar un matriz (de la forma de administración), mientras que, la mezcla resultante, debe ser apropiada para la impresión en 3D. Se consideran así mismo, también, capas alternadas, con los nutrientes, y sin ellos.

10 Se dan también a conocer, aquí, el hecho de que, la composición nutritiva, puede proyectarse por pulverización sobre un producto alimenticio o, de otro modo, sobre un producto comestible.

15 Un “paciente”, se refiere a un individuo, el cual necesita una atención médica o de enfermería. De una forma alternativa a los pacientes los cuales se encuentran ingresados en un hospital, tal tipo de atención, puede proporcionarse en una residencia para personas de avanzada edad, o como atención a domicilio. El término en cuestión, comprende a los niños lactantes, a los niños pequeños, a las personas adultas o las personas de avanzada edad. El paciente, puede ser un residente en una residencia de personas de avanzada edad y / o una persona la cual permanece en la cama. El término, puede también comprender a animales, de una forma particular, a animales de compañía o domésticos, tales como los consistentes en un gato o en un perro.

20 La condición o trastorno “disfunción de la tiroide”, o “bocio”, conduce, a menudo, a la necesidad de una cirugía, dando ello como resultado una lesión o herida, y una curación retardada de la herida en la boca y en la región de la garganta. Así, de este modo, un paciente el cual haya experimentado recientemente una cirugía, debido a estos trastornos o enfermedades, se considera, de una forma particular, como beneficiándose de esta invención. De una forma adicional, el paciente en cuestión, puede requerir una suplementación adicional con yoduro (véase anteriormente, arriba).

30 La etapa de “determinar para un sujeto el valor objetivizado como diana de la ingesta de por lo menos un nutriente”, se lleva a cabo “ex vivo”, tal como, por ejemplo, procediendo a calcular, en base a la información procedente de la literatura, bases de datos o fuentes similares.

Otras ventajas y características o rasgos distintivos adicionales de la presente invención, resultarán evidentes, para aquellas personas expertas en el arte especializado de la técnica, a raíz de los ejemplos los cuales se facilita abajo, a continuación, conjuntamente con la Figura 1 anexa.

35 La Figura 1 es un diagrama de flujo, el cual ilustra una forma de llevar a cabo la invención.

EJEMPLOS

Ejemplo 1: Determinación de los requerimientos nutritivos

40 Se procede a determinar los requerimientos nutritivos de un paciente, bajo la consideración de parámetros seleccionados, tales como la razón particular para un tratamiento estacionario (tal como, por ejemplo, una cirugía o un tratamiento de una enfermedad o trastorno o condición médica), cualesquiera enfermedades (adicionales), la condición física general del paciente, el sexo, la edad, o el índice de masa corporal (BMI – [de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a body mass index] -). Básicamente, puede considerarse cada parámetro conocido que afecte a los requerimientos nutritivos, tal como, por ejemplo, modificando la tasa metabólica de un individuo. Los requerimientos nutritivos, pueden determinarse poco después de la admisión del paciente en el hospital o el centro para personas de avanzada edad, y en caso apropiado, puede procederse a repetición de la determinación, tal como, por ejemplo, para la adaptación a unas circunstancias modificadas.

50 En base a los requerimientos nutritivos, se procede a calcular el valor objetivizado como diana de los nutrientes. De una forma preferible, la determinación de los requerimientos nutritivos y el cálculo de la ingesta de nutrientes objetivizada como diana, se lleva a cabo mediante la ayuda de un sistema de procesado de datos, tal como, por ejemplo, un ordenador o computadora.

Ejemplo 2: Determinación de la deficiencia en el suministro de nutrientes

60 Se procede a proveer, al paciente, con una comida, tal como, por ejemplo, un plato completo, o cualquier producto alimenticio, cumpliendo con los valores objetivizados como diana de los nutrientes. La comida, puede servirse mediante un sistema automático, a una persona. De una forma preferible, la comida, se prepara en el hospital, o se prepara en la residencia para personas de avanzada edad. Previamente a servirla al paciente, se procede a pesar la comida, bien ya sea de una forma automática, o bien ya sea manualmente. Si el paciente no termina la comida suministrada, se procede entonces a cuantificar cualquier alimento no consumido, mediante pesado (g o kg), bien ya sea de una forma automática, o bien ya sea manualmente. Se procede a calcular la cantidad de nutriente no consumida, a partir de la proporción de comida no consumida, con relación a peso de partida de la comida, es decir,

la diferencia entre el valor objetivizado como diana, y el valor de la ingesta de nutriente.

De una forma preferible, cualesquiera etapas de cálculo y de cuantificación, se llevan a cabo mediante la ayuda de sistema de procesado de datos, tal como, por ejemplo, un ordenador o computadora.

5 Ejemplo 3: Fabricación de un folio o película impreso por inyección

Se procede a la preparación de una composición nutritiva en forma de una solución de impresión, la cual tenga un concentración predeterminada (cantidad / volumen, tal como, por ejemplo, g/l, mg/ml, mol/l ó mmol/l) de un nutriente.

10 A continuación, se procede a la impresión de un volumen predeterminado de la composición nutritiva, y así, de este modo, la cantidad deseada de nutriente, sobre un folio o una película, la cual sirva como soporte. El proceso de impresión, puede llevarse a cabo en una etapa individual de impresión o, de una forma alternativa, procediendo a repetir la etapa de impresión, varias veces.

15 Ejemplo 4: Fabricación de una forma de administración impresa en 3D

Se procede a preparar una solución de impresión en 3D. A continuación, se procede a la formación de un objeto tridimensional, revistiendo sucesivamente volúmenes predeterminados de la solución de impresión, creando, con ello, una forma de administración la cual contiene la cantidad deseada de nutriente.

20

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un procedimiento de producción de una composición nutritiva imprimida, la cual comprende por lo menos un nutriente, encontrándose comprendida, la composición nutritiva, por una unidad de administración, o de la producción de la unidad de administración, que comprende la composición nutritiva impresa, en donde, la unidad de administración, se encuentra diseñada para la administración oral, en donde, el procedimiento, comprende las etapas de:
- 10 (a) determinar para un sujeto, un valor, objetivizado como diana, de la ingesta de por lo menos un nutriente;
 (b) proporcionar, al sujeto, una comida o un producto alimenticio, el cual comprenda un nutriente en una cantidad correspondiente al valor objetivizado como diana, determinado en la etapa (a);
 (c) cuantificar la proporción de comida o producto alimenticio no consumido por el sujeto;
 (d) calcular la diferencia entre el valor objetivizado como diana y el valor real de la ingesta de nutrientes por parte del sujeto;
- 15 (e) preparar la composición nutritiva;
 (f) producir la composición nutritiva imprimida, mediante la utilización de una tecnología de impresión;
- en donde, el nutriente, se encuentra presente en una cantidad correspondiente a la diferencia determinada en la etapa (d).
- 20 2.- El procedimiento, según la reivindicación 1, en donde, el nutriente, es un macronutriente o un micronutriente, seleccionado de entre el grupo consistente en las proteínas, los aminoácidos, los hidratos de carbono, los oligosacáridos, las grasas, los lípidos, los ácidos grasos, los nucleótidos, las vitaminas, los antioxidantes, los minerales, los elementos de traza u oligoelementos, y los electrolitos.
- 25 3.- El procedimiento, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde, el valor objetivizado como diana / o el valor real, se proporciona como una cantidad de nutriente por comida o producto alimenticio.
- 30 4.- El procedimiento, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3, en donde, la unidad de administración, se proporciona como una forma de administración seleccionada de entre el grupo consistente en una tableta, un folio, una película y una oblea.
- 35 5.- El procedimiento, según la reivindicación 4, en donde, la unidad de administración y la composición nutritiva imprimida, se basan en por lo menos un compuesto farmacéuticamente aceptable, el cual sea soluble en fluido oral.
- 40 6.- Un procedimiento, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde, la composición nutritiva impresa, se produce mediante la impresión por inyección, o mediante la impresión en 3D, de la composición nutritiva, sobre un producto alimenticio o, de otro modo, un producto comestible.
- 45 7.- Un sistema el cual se encuentra adaptado para llevar a cabo el procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, comprendiendo, el sistema:
- (a) medios para cuantificar una comida o producto alimenticio, de una forma preferible, un dispositivo de pesado;
 (b) medios para cuantificar una proporción de comida o producto alimenticio no consumido por parte de un sujeto;
 (c) medios para calcular la diferencia entre el valor objetivizado como diana y el valor real de la ingesta de nutrientes, por parte del sujeto;
 (d) medios para preparar una composición nutritiva;
 (e) medios para producir la composición nutritiva impresa.
- 50 8.- Un sistema, según la reivindicación 7, en donde, los medios para producir la composición nutritiva, son para producir una composición nutritiva mediante impresión por inyección o impresión en 2D, o en 3D.

Fig. 1

