

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 433**

51 Int. Cl.:

**A23L 33/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2015 PCT/EP2015/080358**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2016 WO16097220**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2015 E 15816748 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2020 EP 3232820**

54 Título: **Nutrición de niños lactantes con proteínas hidrolizadas, calcio iónico y ácido palmítico**

30 Prioridad:

**19.12.2014 US 201462094183 P**

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

**30.07.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KLINE, RANDI y  
O'REGAN, JONATHAN**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 776 433 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

Nutrición de niños lactantes con proteínas hidrolizadas, calcio iónico y ácido palmítico

5 **Sector técnico de la invención**

La presente invención se refiere a una composición para su uso en fórmulas para niños lactantes o niños pequeños, la cual comprende proteína parcialmente hidrolizada, calcio iónico y una mezcla de aceite, la cual comprende ácido palmítico esterificado a triacilgliceroles, en donde el ácido palmítico, comprende ácido palmítico esterificado en la posición sn-2 de triacilgliceroles, en una porcentaje de por lo menos 20 %, en peso, de ácido palmítico total. De una forma adicional, la invención se refiere a una fórmula para niños lactantes, la cual comprende dicha composición y al uso de dicha composición o fórmula para niños lactantes.

15 **Antecedentes de la invención**

La leche materna se recomienda para todos los niños lactantes o bebés, como la única fuente de nutrición, hasta los 4 a 6 meses de edad, ya que, la leche materna humana, proporciona nutrientes vitales a los niños pequeños o bebés. No obstante, en algunos casos, la lactancia materna es inadecuada o no tiene éxito o no es aconsejable, debido a razones de índole médica, o bien, porque la madre elige no amamantar en absoluto al niño pequeño lactante, o bien amantarlo durante un período de no más de sólo unas pocas semanas, Para estas situaciones, se han desarrollado formulaciones para niños lactantes infantiles.

Las investigaciones sobre los componentes de la leche humana, se ha venido llevando a cabo durante muchos años e, incluso ahora, no se encuentran todavía completadas, en modo alguno. Sin embargo, las investigaciones llevadas a cabo, muestran el hecho de que existen diferencias entre los nutrientes los cuales se encuentran presentes en la leche humana y los que se usan en las fórmulas para niños lactantes, las cuales se encuentran comercialmente disponibles hoy en día en el mercado. Así, por ejemplo, el tipo de composición de los lípidos, puede diferir de una forma significativa. Los lípidos presentes en la leche materna humana contienen, por ejemplo, una gran cantidad de ácido palmítico esterificado en la posición sn-2 (beta) del triacilglicerol, es decir, un porcentaje del 68 – 72 % del ácido palmítico, en la leche humana, se encuentra esterificado en la posición sn-2. En las fórmulas para niños lactantes o bebés, se usan, de una forma típica, aceites vegetales, como la fuente de lípidos. La fuente de ácido palmítico en las fórmulas para niños lactantes, las cuales se utilizan hoy en día comprende una gran cantidad (es a saber, un porcentaje del 80 %) de ácido palmítico esterificado en la posición sn-1 (3) (alfa) del triacilglicerol.

Esta diferencia en los aceites y las grasas y, de una forma particular, la diferencia en la distribución regioespecífica del ácido palmítico, provoca una diferencia en la digestión de las grasas en los niños lactantes. Se ha demostrado el hecho de que, los niños lactantes alimentados con formulaciones para niños lactantes o bebés, las cuales comprenden una mezcla de aceite que comprenda ácido palmítico, el cual tenga una alto porcentaje de dicho ácido palmítico, en la posición sn-1 (3) del triacilglicerol, conducen a una mayor excreción de calcio en las heces en comparación con la de los lactantes alimentados con leche materna humana El ácido palmítico en la posición sn-1 y sn-3 tiene más probabilidades de ser escindido y formar ácidos grasos libres. El ácido palmítico libre puede unirse al calcio y formar jabones insolubles de ácido palmítico, en el intestino. La excreción de estos jabones en las heces, puede ser parcialmente responsable de las heces más duras las cuales experimentan algunos bebés los cuales se alimentan mediante fórmulas. Las heces duras, son un componente de la constipación o estreñimiento funcional en niños lactantes y niños pequeños.

De una forma adicional, la pérdida de calcio en una población tal como la de los niños lactantes o bebés, puede aumentar el riesgo de una mineralización ósea insuficiente.

Se conocen algunos estudios en donde, se observó el hecho de que, los niños lactantes alimentados con fórmulas para niños lactantes o bebés, las cuales comprenden una alta proporción relativa de sn-2 palmitato, tal como de más de un porcentaje del 66 % de sn-2 palmitato, de la cantidad total de ácido palmítico (y menos de un porcentaje del 34 % de sn-1 (3) palmitato ), tenían una reducción significativa del calcio excretado en las heces en comparación con el calcio en los niños lactantes alimentados con una fórmula estándar. Por el contrario, los niños lactantes alimentados con una fórmula para niños lactantes, la cual tiene un contenido más moderado de sn-2 palmitato, de aprox. un porcentaje del 44% del ácido palmítico total, no mostraban una disminución significativa en el calcio fecal, en comparación con los niños lactantes o bebés alimentados con una fórmula estándar.

En Carnielli et al. "Feeding premature newborn infants with palmitic acid in amounts and stereoisomeric position similar to that of human milk; effects on fat and mineral balance",- Alimentación de recién nacidos prematuros con ácido palmítico en cantidades y posición estereoisomérica similar a la de la leche humana; efectos sobre el equilibrio de grasas y minerales "-, Am J Clin Nutr. Mayo de 1995 vol. 61 n°. 5, páginas 1037 – 1042, se describe el hecho de que una fórmula para niños lactantes, que comprende palmitatos de sn-2 en una cantidad cercana a la de la leche materna humana, proporcionaba, como resultado, una menor excreción de calcio, en comparación con cuando los bebés se alimentaban con una fórmula para niños lactantes, la cual tenía una alta cantidad de sn -1 (3) palmitato.

En Carnielli et al. "Structural position and amount of palmitic acid in infant formulas: effects on fat, fatty acid, and mineral balance",- " Posición estructural y cantidad de ácido palmítico en fórmulas para niños lactantes o bebés: efectos sobre el equilibrio de grasas, ácidos grasos y minerales ",- J. Pediatr Gastroenterol Nitr. 1996, diciembre; 23 (5): 553 - 60 , se describe un estudio el cual muestra el hecho de que, los niños lactantes alimentados con una fórmula para niños lactantes o bebés, la cual comprenda un porcentaje del 24 % de ácido palmítico, que tenga un porcentaje del 66 % esterificado, en la posición sn-2 de triacilglicerol, tendrían una excreción fecal de calcio, significativamente menor que para los lactantes alimentados con una fórmula para niños lactantes la cual comprenda cantidades intermedias y bajas de sn-2 palmitato del ácido palmítico total (24 % de ácido palmítico y 39 % esterificado en la posición sn-2 de triacilglicerol) y (un porcentaje del 20 % de ácido palmítico que tenga un 13 % esterificado en la posición sn-2 del triacilglicerol).

De una forma adicional, estudios llevados a cabo, han demostrado el hecho de que, las formulaciones para niños lactantes, las cuales que comprenden un porcentaje del 36 % del ácido palmítico total esterificado en la posición sn-2 de triacilgliceroles y más bajo y, así, por lo tanto, un porcentaje del 64 % de ácido palmítico esterificado en la posición sn-1 (3) de triacilglicerol y superior, no provocará una disminución significativa en la excreción fecal de calcio.

El documento de solicitud de patente internacional WO 2007 / 088 160, se refiere a una composición nutritiva para niños lactantes VLBW (de muy bajo peso al nacer - [VLBW, de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a very low birth weight] -), la cual comprende 26 a 38 g / l de una fuente de proteína de suero lácteo hidrolizado hipoalergénico, con un grado de hidrólisis comprendido entre 8 y 20, 37 a 46 g / l de una fuente de grasa, de la cual un porcentaje del 20 al 50 %, son triglicéridos de cadena media y que tiene un factor de relación n3: n6, comprendido entre 6 y 12 y 50 a 100 g / l de una fuente de hidratos de carbono, cuya composición contiene entre 3,2 gramos y 4,0 gramos de proteínas por 100 Kcal. Dicho documento, indica el hecho de que, el sorbete graso puede comprender un porcentaje del 5 % al 20 % de un lípido estructurado, en el cual, un porcentaje de por lo menos el 50 % de los residuos palmíticos contenidos en el lípido estructurado en cuestión, se encuentran esterificados en la posición sn-2. Éste se refiere, así mismo, a una composición nutritiva la cual comprende una mezcla de aceite, aceite de palma interesterificado y calcio.

El documento de solicitud de patente alemana DE10 2007 022 694, se refiere a un suplemento alimenticio para su uso en la mejora de la absorción de calcio, el cual contiene una combinación de grasa de leche con proteína de leche y / o proteína de leche hidrolizada. Dicho documento, indica el hecho de que, la grasa de la leche, contiene ácido palmítico esterificado, del cual, de la forma más preferible, un porcentaje del 40 % - 45 %, se encuentran esterificados en la posición sn-2. Este se refiere, así mismo, a la composición en combinación con por lo menos un producto alimenticio y sal de calcio, en donde, se encuentra presente una cantidad de 1000 mg de calcio, en 60 - 400 g de la composición.

Así, por lo tanto, el ácido palmítico, así como su distribución regioespecífica (sn-2 versus sn-1 (3)) es importante para la reducción del calcio excretado en las heces.

No obstante, existe la necesidad, en el arte especializado de la técnica, en cuanto al hecho de poder disponer de composiciones para su uso en fórmulas para niños lactantes o niños pequeños, en donde, las cantidades de calcio excretadas en las heces sean todavía más bajas y más comparables con los niveles de calcio excretados por los lactantes alimentados mediante leche materna humana.

### Resumen de la invención

Así, por lo tanto, un objeto de la presente invención, es el de proporcionar una composición para su uso en fórmulas para niños lactantes o niños pequeños, y en fortificantes de la leche humana, la cual puede proporcionar, como resultado, una cantidad baja de calcio excretada en las heces, similar a la excretada como cuando un niño lactante o niño pequeño, se alimenta con leche materna humana.

De una forma particular, es un objeto de la presente invención, el proporcionar una composición la cual resuelva los problemas mencionados anteriormente, arriba, del anterior arte especializado de la técnica, con la excreción de calcio, y cuya composición disminuya todavía más la cantidad de calcio excretada por un niño lactante, alimentado con una fórmula para niños lactantes o bebés.

Así, de este modo, un aspecto de la invención, se refiere a una composición tal como ésta se describe en la reivindicación 1.

Otro aspecto de la presente invención, es el de proporcionar una fórmula para niños lactantes o bebés, la cual comprende la composición según la invención, y en la que, la fórmula para niños lactante o bebés, comprende calcio iónico, en una cantidad de por lo menos 1,7 mmol / l.

Todavía otro aspecto más de la presente invención, se refiere a la composición o fórmula para niños lactantes o pequeños, en concordancia con la invención, para su uso en la administración a un niño lactante o bebé, o un niño

pequeño para reducir la excreción de calcio por dicho niño lactante o bebé, o niño pequeño.

5 Aún todavía otro aspecto de la presente invención, se refiere a la composición o fórmula para niños lactantes o niños pequeños, en concordancia con la invención, para su uso en la administración a un niño lactante o niño pequeño, para aumentar la homeostasis del calcio, aumentar la absorción de calcio, aumentar la retención de calcio, aumentar la utilización de calcio y / o reducir la formación de jabones de ácido palmítico.

10 En todavía otro aspecto, la presente invención se refiere a la composición o fórmula para niños lactantes en concordancia con la invención para su uso en la administración a un bebé o niño lactante, o niño pequeño, para ablandar las heces, prevenir y / o reducir el riesgo de heces duras, prevenir y / o reducir el riesgo de estreñimiento, mejorar la tolerancia a la alimentación, disminuir la frecuencia y la duración del llanto y las molestias, y aliviar el malestar digestivo y los cólicos.

15 En todavía otro aspecto, la presente invención se refiere a la composición o fórmula para niños lactantes, en concordancia con la invención, para su uso en la administración a un niño lactante o niño pequeño, para mejorar la duración del sueño, mejorar la calidad y cantidad del sueño, mejorar la calidad de vida del lactante y de los padres y reducir la ansiedad maternal.

20 En un aspecto adicional, la presente invención, se refiere a la composición o fórmula para niños lactantes en concordancia con la invención para su uso en la administración a un lactante o niño pequeño para aumentar la mineralización ósea, aumentar la resistencia ósea y / o aumentar la densidad mineral ósea.

### Descripción detallada de la invención

25 **Definiciones:**

Previamente a discutir la presente invención en mayor detalle, se procederá a definir, en primer lugar, los términos y convenciones, las cuales se detallan a continuación.

30 Los rangos numéricos, tal como éstos se usan en el presente documento, tienen la intención de incluir cada número y subconjunto de números contenidos dentro del rango en cuestión, tanto como si éstos se han dado a conocer o revelado de una forma específica, como si no. De una forma adicional, estos rangos numéricos deben interpretarse como siendo un soporte para una reivindicación dirigida a cualquier número o subconjunto de números en el rango en cuestión. Así, por ejemplo, una divulgación de 1 a 10 debe interpretarse como siendo compatible con un rango de 35 1 a 8, de 3 a 7, de 1 a 9, de 3,6 a 4,6, de 3,5 a 9,9 y así sucesivamente. Todas las referencias a características o limitaciones singulares de la presente invención, incluirán la característica o limitación plural correspondiente, y viceversa, a menos de que se especifique lo contrario o que se insinúe claramente lo contrario, en el contexto en el que se hace la referencia.

40 En el contexto de la presente invención, el término "factor de relación" en peso (peso / peso), se refiere al factor de relación entre los pesos de los compuestos mencionados. Así, por ejemplo, una mezcla la cual comprenda 60 g de suero lácteo y 40 g de caseína, tendría un factor de relación, en peso, el cual es igual a 60 : 40, el cual es igual a 3 : 2 ó el cual es igual a 1,5 (es decir, 3 dividido por 2). Así mismo, de una forma similar, una mezcla de 50 g de suero lácteo y de 50 g de caseína, tendría un factor de relación, en peso, de suero lácteo, con respecto a la caseína de 50 : 50, el cual es igual a 1: 1 ó que es igual a 1 (es decir, 1 dividido por 1).

El término "y / o" utilizado en el contexto de "X y / ó Y" deberá interpretarse como "X" ó "Y" ó "X ó Y".

50 Ta como se usan en esta especificación, las palabras "que comprende", "comprende" y palabras similares no deben interpretarse en un sentido exclusivo o exhaustivo. En otras palabras, mediante éstas, se pretende dar a entender "incluyendo, pero no de una forma limitativa en cuanto a ...".

A menos de que se defina de una forma contraria, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el que usualmente se entiende por parte de una persona experta en el arte especializado de la técnica.

El término "niño lactante" o "bebé", en el contexto de la presente invención, se refiere a un niño de una edad inferior a los 12 meses.

60 El término "niño pequeño" se refiere a un niño de una edad comprendida desde los 12 meses a los 4 años.

En el contexto de la presente invención, el niño pequeño lactante o bebé, puede ser cualquier niño lactante o bebé, nacido a término, o un niño lactante o bebé prematuro. En una forma de presentación de la invención, el niño lactante o bebé, se selecciona de entre el grupo de niños pequeños lactante o bebés prematuros y niños lactantes o bebés nacidos a término.

El término "fórmula para niños lactantes" tal como ésta se utiliza en el contexto de la presente invención, se refiere a una composición nutritiva la cual está destinada para su consumo por parte de niños lactantes durante los primeros meses de vida y tal como ésta se define en el *Codex Alimentarius*, (Codex STAN 72-1981) y Especialidades Infantiles para niños pequeños (incl. Alimentos para fines médicos especiales) tal como se define en el *Codex Alimentarius*, (Codex STAN 72-1981).

El término "fórmula de seguimiento" es el que se proporciona a las fórmulas diseñadas para usarse entre los 6 y los 12 meses de edad. La fórmula de seguimiento, se administra, de una forma general, en combinación con otros tipos de alimentos los cuales se administran al niño lactante o bebé, tales como los consistentes en vegetales y / o y se le dan otros tipos de alimentos, como vegetales y / o purés de frutas.

El término "leche de crecimiento" es el que se proporciona a las fórmulas diseñadas para ser utilizadas desde la edad de un año en adelante. De una forma general, ésta se trata de una bebida a base de leche adaptada a las necesidades nutritivas específicas de los niños pequeños.

El término "composición para su uso en fórmulas para niños lactantes o niños pequeños" se refiere, en el contexto de la presente invención, a una fórmula como tal, es decir, a una fórmula para niños lactantes, la cual comprende todos los nutrientes necesarios para cumplir con los patrones estándar de ser una fórmula para niños lactantes o pequeños, tal como éstos se define en el *Codex Alimentarius*. De una forma adicional, la "composición para usarse en fórmulas para niños lactantes o niños pequeños" puede ser la consistente en una composición que comprende nutrientes, la cual se puede mezclar, conjuntamente con otras composiciones de nutrientes, para preparar una fórmula, es decir, que la "composición para usarse en una formulación para niños lactantes o niños pequeños" en cuestión, puede añadirse a una mezcla, la cual se pretende usar como una fórmula para niños lactantes o niños pequeños. De una forma adicional, la "composición para usarse en fórmulas" puede ser la consistente en un suplemento o un fortificante para una fórmula para niños lactantes, una fórmula de seguimiento, una leche de crecimiento, o la leche humana.

Mezcla de aceites:

En el contexto de la presente invención, el término "mezcla de aceites" se refiere a una mezcla de grasas y aceites vegetales, grasas lácteas y / o grasas animales, las cuales comprenden triacilgliceroles como fuente principal de lípidos. La mezcla de aceites puede ser una mezcla de uno o más aceites y grasas vegetales, tal como, por ejemplo seleccionados de entre el grupo que consiste en aceite de palma, aceite de almendra de palma, aceites vegetales esterificados, tales como el aceite de palma interesterificado, grasa animal y fracciones de grasa animal. La mezcla de aceites, también puede comprender, así mismo, otros aceites y grasas vegetales adecuados para la nutrición de niños lactantes. Así, por ejemplo, la mezcla de aceites, puede comprender uno o más aceites seleccionados de entre el grupo consistente en aceite de soja, aceite de coco, aceite de colza, aceite de canola, aceite de girasol, aceite de cártamo y grasa de la leche.

En un aspecto de la presente invención, la mezcla de aceites utilizada, comprende ácido palmítico, en el cual, la proporción de ácido palmítico esterificado en la posición sn-2 de triacilglicerol es de por lo menos 20 %, en peso, de ácido palmítico total.

Ácido palmítico:

En el contexto de la presente invención, el término "ácido palmítico" se refiere al ácido graso saturado, 16: 0. El término "palmitato" también puede usarse para "ácido palmítico" cuando éste se encuentra esterificado a glicerol tal como en los triacilgliceroles. La mayor parte del ácido palmítico, en las composiciones lipídicas, esterifican a triacilgliceroles y éste puede encontrarse posicionado bien ya sea en la posición externa (sn-1 (3)) o bien ya sea en la posición interna (sn-2) de los triacilgliceroles. Cuando el ácido palmítico se encuentra esterificado en la primera o en la tercera posición (externa) de un triacilglicerol, entonces, el ácido palmítico se encuentra posicionado en la posición sn-1 (3) del triacilglicerol. A tal tipo de ácido palmítico, se le denomina, en el contexto de la presente invención, como sn-1 (3) palmitato. El ácido palmítico esterificado en la posición interna de un triacilglicerol, se trata de un ácido palmítico con la posición del ácido palmítico en la posición sn-2 del triacilglicerol, y a dicho ácido palmítico, se le hace referencia, en el contexto de la presente invención, como sn-2 palmitato. La mezcla de aceites en concordancia con la presente invención, comprende triacilgliceroles y, algunos de los triacilgliceroles tienen ácidos palmíticos esterificados.

En el contexto de la presente invención, el término "cantidad de ácido sn-2 palmítico" se refiere a la cantidad (porcentaje) de ácido beta palmítico, basado en la cantidad total de ácido palmítico.

De una forma similar, el término "cantidad de ácido sn-1 (3) palmítico" se refiere a la cantidad (porcentaje) de ácido alfa palmítico, en base a la cantidad total de ácido palmítico.

En una forma de presentación en concordancia con la presente invención, la mezcla de grasas, comprende ácido palmítico en una cantidad de por lo menos un porcentaje del 8 %, en peso, de la cantidad total de ácidos grasos, tal

como por lo menos en un porcentaje del 10 %, en peso, de una forma preferible, en un porcentaje de por lo menos un 12 %, en peso, tal como en un porcentaje de por lo menos 15 %, en peso, de una forma incluso más preferiblemente, en un porcentaje de por lo menos 18 % en peso. [Jonathan volverá, de nuevo, con la cantidad mínima].

5 En una forma adicional de presentación en concordancia con la presente invención, la mezcla de aceites, comprende ácido palmítico, en un porcentaje situado dentro de un rango que va de un 8 % a un 30 %, en peso, tal como en un porcentaje del 10 % al 26 %, de ácido palmítico en peso, de una forma preferible, en un porcentaje del 12 % al 25 %, en peso. De una forma particular, la mezcla de aceites, comprende un porcentaje del 20 % al 24 %, en peso, de ácido palmítico.

15 En la leche humana, un porcentaje más del 98 % de la grasa, se encuentra en forma de triacilglicerol, los cuales contienen ácidos grasos saturados e insaturados. El principal ácido graso saturado en la leche humana es el ácido palmítico, el cual representa un porcentaje del 22 – 25 %, de la cantidad total de ácidos grasos.

En la leche humana, un porcentaje de más de aproximadamente un 68 - 72 % del ácido palmítico, se encuentra esterificado en la posición sn-2 del triacilglicerol.

20 En la oleína de palma, que es una fracción de aceite de palma ampliamente utilizada en la formulación para niños lactantes, y la cual comprende una alta cantidad de ácido palmítico, la cantidad de sn-1 (3) palmitato, es de un porcentaje del 90 - 95% y así, por lo tanto, únicamente un porcentaje aprox. un 5 – 10 % del ácido palmítico, se encuentra esterificado en la posición sn-2 de los triacilglicerol.

25 En la mayoría de las fórmulas para niños lactantes las cuales se encuentran comercialmente disponibles en el mercado, la mayor parte, un porcentaje de aprox. un 80 – 90 % del ácido palmítico el cual se encuentra presente, se encuentra esterificado en la posición sn-1 (3) de los triacilglicerol, es decir que, éste, se encuentra presente como sn-1 (3) palmitato.

30 No obstante, se ha descubierto el hecho de que, la posición del ácido palmítico en los triacilglicerol, influye en la absorción de minerales, tal como, por ejemplo, la absorción de calcio, debido a que, el ácido palmítico libre, forma complejos con minerales. Cuando el ácido palmítico se encuentra esterificado en la posición sn-1 (3) de los triacilglicerol, entonces, el ácido palmítico libre durante la digestión, se libera del triacilglicerol y forma complejos insolubles, con minerales, tales como el calcio si éstos se encuentran presentes de una forma suficiente, en la dieta (a éstos, se les denomina jabones de ácido palmítico). Los jabones de ácido palmítico en cuestión, no son absorbibles y, así, por lo tanto, éstos se pierden en las heces. La pérdida de jabones de ácido palmítico, conduce a la pérdida de minerales, así como también, a una mala absorción de nutrientes.

35 Los jabones de ácido palmítico, se pueden expresar de muchas formas, tales como, por ejemplo, como jabones de calcio, jabones de palmitato, complejos de ácidos grasos de calcio, o complejos insolubles. Estos términos pueden usarse de una forma intercambiable, pero deben entenderse como siendo los mismos.

40 De una forma contraria, cuando el ácido palmítico se encuentra esterificado en la posición sn-2 de los triacilglicerol, entonces, los ácidos grasos insaturados esterificados en la posición sn-1 (3) de los triacilglicerol, se liberan, durante la digestión, y éstos se absorben bien, evitando así, de este modo, la formación de jabón de ácido palmítico. De una forma adicional, el sn-2 palmitato, se absorbe bien, como monoacilglicerol. Así, por lo tanto, si una gran cantidad de ácido palmítico se encuentra en la posición sn-1 (3) de triacilglicerol, se excretará entonces una gran cantidad de calcio, en las heces. Estudios llevados a cabo, ha demostrado el hecho de que, el uso de una mezcla de aceites, la cual comprenda ácido palmítico que tiene una cantidad de palmitato de sn-2, en una alta proporción, tal como, como en un porcentaje similar al contenido, en la leche humana, de forma preferible, por encima de por ejemplo un 65 – 70 %, dará como resultado una disminución en la excreción de calcio, en comparación con el uso de mezclas de aceites las cuales tienen cantidades menores de sn-2 palmitato.

45 Se considera que, una proporción alta de sn-2 palmitato, es una proporción de sn-2 palmitato, cercana a la proporción la cual se encuentra presente en la leche humana, es decir, se considera que una proporción alta de sn-2 palmitato, se encuentra dentro de un rango de porcentajes del 68 – 80 %, en peso, del ácido palmítico total, tal como por lo menos, un porcentaje por encima del 65 % de sn-2 palmitato del ácido palmítico total.

50 Los inventores de la presente invención han descubierto, de una forma sorprendente, el hecho de que, una combinación de una mezcla de aceite con ácidos palmíticos, proteínas hidrolizadas y calcio iónico tiene un efecto sinérgico sobre la absorción de calcio, cuando se combina con lípidos de sn-2 palmitato. Los inventores, han descubierto el hecho de que, cuando se digiere, por parte de un niño lactante o un niño pequeño, una mezcla de aceites la cual comprende palmitatos de sn-2, en unas cantidades moderadas, tales como las correspondientes a un porcentaje de aprox. un 20 – 60 %, en peso, y en porcentajes más altos (del 65 – 80 %), en combinación con proteínas parcialmente hidrolizadas y calcio iónico, entonces, las cantidades de calcio excretadas en las heces, son cercanas a la cantidad excretada por los lactantes alimentados con leche humana.

Así, por lo tanto, un aspecto de la presente invención, es el de proporcionar una composición para su uso en fórmulas para niños lactantes o bebés, o niños pequeños, la cual comprende proteínas parcialmente hidrolizadas, calcio iónico y una mezcla de aceites que comprende ácido palmítico esterificado a triacilgliceroles, en donde, el ácido palmítico, comprende ácido palmítico esterificado en el posición sn-2 del ácido palmítico, en una proporción de por lo menos un 20 %, en peso, del ácido palmítico total.

En una forma de presentación en concordancia con la invención, la mezcla de aceites, comprende palmitato de sn-2, en una proporción del 2 – 15 %, del total de ácidos grasos presentes en la mezcla de aceites y, palmitato de sn-1 (3) en una proporción del 5 – 14 % del total de ácidos grasos, en la mezcla de aceites.

En una forma adicional de presentación de la invención, la mezcla de aceites, comprende ácido palmítico, en el cual, la proporción de ácido palmítico, comprende un porcentaje del 20 % al 80 %, en peso, de sn-2 palmitato. En una forma preferida de presentación, el ácido palmítico, comprende sn-2 palmitato, en un porcentaje del 25 % al 75 %, en peso, tal como sn-2 palmitato, en una proporción del 30 % al 70 %, en peso, de una forma preferible, sn-2 palmitato, en una proporción del cantidad del 35 % al 65 %, en peso.

Una mezcla de aceites la cual comprenda la cantidad específica de sn-2 palmitato, puede prepararse procediendo a mezclar diferentes aceites vegetales o mezclando aceites vegetales con grasa de leche. Un ejemplo de una mezcla de aceites podría ser la consistente en una mezcla de grasa de leche de vaca y uno o más aceites vegetales, tales como sn-2 palmitato, aceite de palma, aceite de coco, aceite de soja, aceite de cártamo con un alto contenido (de ácido) oleico y aceite de girasol. Estas grasas y aceites, pueden mezclarse en unas proporciones suficientes, como para proporcionar un perfil de ácidos grasos similar al que se encuentra en la leche humana.

Una composición comercialmente disponible en el mercado, comercializada por parte de la firma Lipid Nutrition, es el Betapol™ B-55, el cual se trata de una mezcla de triglicéridos derivada del aceite vegetal, en la que, un porcentaje de por lo menos el 54 % del ácido palmítico, se encuentra en la posición sn-2 de la molécula de glicerol. En una forma de presentación, la mezcla de aceites presente en la composición en concordancia con la presente invención, se trata de una mezcla de Betapol™ B-55 y de otros aceites vegetales. Las personas expertas en el arte especializado de la técnica, conocerán el hecho de que, el porcentaje de ácido sn-2 palmítico utilizado, y la cantidad total de palmitato, en la fórmula, pueden variar, y que se puede utilizar un aceite de sn-2 palmitato diferente, sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención.

En otra forma de presentación de la invención, la mezcla de aceites, comprende, de una forma adicional, ácido esteárico, es decir, triacilgliceroles los cuales tienen ácido esteárico unido al mismo, mediante enlaces éster.

Proteína:

En un aspecto de la invención, la composición, comprende una proteína parcialmente hidrolizada.

Los inventores de la presente invención han descubierto, de una forma sorprendente, el hecho de que, las proteínas hidrolizadas, tienen una influencia positiva en la absorción de calcio y que, las proteínas hidrolizadas, en combinación con ácidos palmíticos, pueden disminuir la formación de jabón de ácido palmítico y, así, por lo tanto, disminuir la excreción de calcio, incluso a pesar de que, los ácidos palmíticos no se encuentren todos ellos en la posición sn-2. De una forma adicional, los inventores, han descubierto el hecho de que, el calcio iónico, en combinación con el ácido palmítico y las proteínas hidrolizadas, minimiza todavía más la excreción de calcio. De una forma sorprendente, se ha descubierto el hecho de que, los niños lactantes alimentados con una fórmula la cual comprenda proteínas parcialmente hidrolizadas, calcio iónico y triacilgliceroles con ácido palmítico, tienen una excreción de calcio la cual es menor que la de los niños lactantes alimentados con una gran cantidad de sn-2 palmitato y proteína intacta o hidrolizada, pero que es más similar al calcio excretado por los niños lactantes alimentados con leche humana.

Sin pretender ligarlo a ninguna teoría, los inventores de la presente invención, creen que, los péptidos resultantes de la hidrólisis de una proteína, pueden tener un efecto menos protector contra la proteólisis de las enzimas digestivas, en comparación con la proteína intacta. Así, por lo tanto, los péptidos de los hidrolizados de proteínas, pueden no proteger la enzima digestiva lipasa, de la proteólisis, durante la digestión, mientras que, las proteínas intactas protegerán la lipasa. Así, de este modo, los péptidos de proteínas hidrolizadas, en combinación con una mezcla de aceites la cual comprenda ácido palmítico, proporcionará, como resultado, una menor liberación de ácido sn-1 (3) palmítico por la lipasa, y así, por lo tanto, evitarán la formación de jabón y mejorarán la absorción de calcio.

Este efecto de las proteínas hidrolizadas, en las enzimas digestivas, se mejora todavía más, mediante la adición de calcio iónico. Sin pretender ligarlo a ninguna teoría, los presentes inventores, creen que, el calcio iónico, se une a los péptidos por hidrólisis de proteínas. Estos péptidos unidos al calcio, proporcionarán, como resultado, una protección todavía más pobre de la lipasa y, así, por lo tanto, un deterioro aún mayor de la actividad de la lipasa, que el producido únicamente por los péptidos no unidos de las proteínas hidrolizadas. Así, por lo tanto, cuando la lipasa se encuentra menos protegida, se liberan menos ácidos palmíticos de la posición sn-1 y sn-3 del triglicérido y se forman menos jabones de calcio. Los ácidos palmíticos, se mantendrán unidos al triglicérido y éstos se absorberán. Como

consecuencia de ello, se excreta más calcio en las heces.

En el contexto de la presente invención, el término "proteína" se refiere a una o a más proteínas.

5 La proteína utilizada en la presente invención, puede ser cualquier proteína la cual sea adecuada, para su administración a niños lactantes. La fuente de proteína puede ser, por ejemplo, una o más proteínas seleccionadas de entre el grupo consistente en la proteína de suero lácteo, caseína, proteína de soja, proteína de guisantes, proteína de arroz o proteína de legumbres. No obstante, se prefiere el hecho de que, la fuente de proteína se base en proteínas de leche de vaca, tales como suero lácteo, la caseína o mezclas de las mismas.

10 En una forma de presentación de la presente invención, la proteína, es una proteína láctea y en una forma preferida de presentación, la proteína, es una combinación de caseína y proteína de suero lácteo. La caseína, es una proteína láctea, la cual se encuentra de una forma usual en la leche de los mamíferos. La caseína, constituye un porcentaje de aprox. un 80 % de las proteínas en la leche de vaca y un porcentaje de aprox. un 40 % de las proteínas en la leche humana.

15 La proteína del suero lácteo, es una mezcla de proteínas globulares aisladas del suero lácteo, el cual se trata de un material líquido, que se elabora como un subproducto, en la fabricación de queso. Las proteínas de suero lácteo, constituyen un porcentaje de aprox. un 20 % de las proteínas en la leche de vaca, en donde un porcentaje de aprox. un 60% de las proteínas, en la leche humana, son proteínas de suero lácteo.

Las proteínas de suero lácteo son, típicamente, una mezcla de muchas proteínas, tales como, por ejemplo, beta-lactoglobulina, alfa-lactalbúmina, lactoferrina y albúmina e inmunoglobulinas de suero bovino.

25 En otra forma preferida de presentación de la invención, la proteína es proteína de suero lácteo.

La proteína de suero lácteo, puede encontrarse en forma de, por ejemplo, un aislado de proteína de suero lácteo (WPI - de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a whey protein isolate] -) o un concentrado de proteína de suero lácteo (WPC - [de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a whey protein concéntrate] -).

30 En un aspecto de la presente invención, la proteína, es proteína parcialmente hidrolizada.

En una forma de presentación de la presente invención, la proteína parcialmente hidrolizada, es proteína de suero lácteo, parcialmente hidrolizada.

35 El término "proteína hidrolizada", se refiere a la proteína que ha sido sometida a hidrólisis para descomponer la proteína en una mezcla de péptidos y de aminoácidos libres. La hidrólisis de las proteína, se conoce, usualmente, y ésta se puede llevar a cabo mediante muchos procedimientos diferentes, tal como, por ejemplo, mediante hidrólisis enzimática, mediante el uso de una enzima tal como la proteasa pancreática, para estimular el proceso hidrolítico natural. La hidrólisis, también se puede llevar a cabo, así mismo, mediante ebullición prolongada en un ácido fuerte o en una base fuerte. En el contexto de la presente invención, la proteína parcialmente hidrolizada, se puede realizar producir mediante cualquier procedimiento adecuado, el cual sea conocido en arte especializado de la técnica. Así, por ejemplo, se puede preparar un hidrolizado de proteína de suero lácteo, procediendo a hidrolizar enzimáticamente la fracción de suero lácteo, en dos etapas, tal como se describe en el documento de solicitud patente europea EP 0 322 589 A1. Para hidrolizar extensivamente la proteína de suero lácteo, ésta puede someterse a una hidrólisis triple, procediendo a utilizar, en primer lugar, la enzima Alcalasa 2,4 L (EC 940459), y a continuación, Neutrase 0,5 L y después, proteasa pancreática, a una temperatura de aprox. 55 °C.

50 Un ejemplo de un hidrolizado de proteína de suero lácteo, la cual podría usarse en la presente invención, se trata de un hidrolizado de proteína de suero lácteo, la cual comprende un porcentaje de aprox. un 79 %, en peso, de proteína y que tiene un grado de hidrolización de aprox. un 13 %.

55 En el contexto de la presente invención, "parcialmente hidrolizadas" se refiere a proteínas, que han sido sometidas a hidrólisis, en donde, únicamente se ha hidrolizado una porción de los enlaces peptídicos en la proteína. La hidrólisis parcial de la proteína se mide como el grado de hidrólisis.

El término "grado de hidrólisis" de una proteína, se refiere al número de enlaces peptídicos en la proteína intacta que se escinden durante la hidrólisis, dividido por el número de enlaces peptídicos en la proteína intacta, expresados como un porcentaje.

60 El término "intacta", significa, en el contexto de la presente invención, proteínas en donde, la estructura molecular de la(s) proteína(s) no se altera, en concordancia con el significado convencional de proteínas intactas. Mediante el término "intacta", se pretende dar a entender el hecho de que, la parte principal de las proteínas, está intacta, es decir que, la estructura molecular, no se encuentra modificada, tal como, por ejemplo, no encontrándose modificada en un porcentaje de por lo menos un 95 % de las proteínas, tal como, por ejemplo, no encontrándose modificada en un porcentaje de por lo menos un 98 % de las proteínas.

En una forma de presentación de la invención, la proteína parcialmente hidrolizada, tiene un grado de hidrolización del 8 al 24, teniendo, de una forma preferible, un grado de hidrolización del 11 al 18 %, tal como del 13 al 16 %.

5 La proteína parcialmente hidrolizada, comprende proteína en la cual, esencialmente la totalidad de la proteína, se ha hidrolizado en algún grado. No obstante, la proteína parcialmente hidrolizada, puede comprender alguna proteína intacta, en donde, los enlaces peptídicos, en algunas proteínas bajo hidrólisis, se rompen. En el contexto de la presente invención, un hidrolizado de proteína parcialmente hidrolizada, comprende, como máximo, un porcentaje del 10 % de proteína intacta, tal como, como máximo, un porcentaje del 5 % de proteína intacta, de una forma preferible, como máximo, un porcentaje del 3 % de proteína intacta, incluso de una forma más preferible, un porcentaje de máximo un 1 % de proteína intacta. El término "esencialmente la totalidad" se refiere a que, la parte principal se ha hidrolizado, tal como habiéndose hidrolizado un porcentaje de por lo menos el 95 % de la proteína, de una forma preferible, habiéndose hidrolizado un porcentaje de por lo menos un 98 % de la proteína.

15 En una forma de presentación de la invención, la composición, tal como, por ejemplo, una fórmula para niños lactantes, puede comprender tanto un hidrolizado de proteína parcialmente hidrolizada, como otra fuente de proteína la cual comprende proteína intacta. Así, por ejemplo, la fuente de proteína, puede comprender tanto proteína intacta, como proteínas parcialmente hidrolizadas, tal como, por ejemplo, un aislado de proteína de suero. De una forma adicional, la composición o fórmula para niños lactantes en concordancia con la presente invención, puede comprender un hidrolizado de proteína parcialmente hidrolizada y otra fuente de proteína, comprendiendo, dicha otra fuente de proteína, proteína intacta. Así, por ejemplo, aislado de proteína de suero lácteo parcialmente hidrolizada y proteína de leche descremada.

25 La cantidad de proteína hidrolizada debería ser de un porcentaje de lo menos un 50 %, en base a la proteína total, tal como, de un porcentaje de por lo menos un 60 %, de una forma preferible, de por lo menos un 70 %, tal como de por lo menos un 80%, de una forma incluso más preferible, de por lo menos un 90 %.

30 La leche descremada (también puede llamarse leche desnatada), se trata de un producto elaborado a base de leche entera en la que se elimina esencialmente la totalidad de las grasas de la leche, del producto. En la leche descremada, la cantidad de grasa, es de 0 a un 0,3 %. Así, por lo tanto, la leche descremada, comprenderá tanto proteína de suero lácteo como caseína.

35 Otro ejemplo, puede ser una combinación de aislado de proteína de suero lácteo parcialmente hidrolizada y de proteína de leche entera.

40 En una forma de presentación de la invención, la proteína parcialmente hidrolizada, se encuentra presente en una cantidad de por lo menos 5 g por litro, tal como de por lo menos 7 g por litro, de una forma preferible, de por lo menos 9 g por litro. Así, por ejemplo, la proteína, se encuentra presente, en la composición, en una cantidad de 5 g a 35 g por litro, tal como de 8 g a 30 g por litro, de una forma preferible, de 9 g a 17 g por litro, o de 15 g a 30 g por litro.

45 En una forma adicional de presentación de la presente invención, el factor de relación entre la proteína parcialmente hidrolizada y el sn-2 palmitato es de 1,5 : 1 a 35 : 1, en peso, tal como de 2,0 : 1 a 30 : 1, de una forma preferible, de 2,5 : 1 a 25 : 1, de una forma incluso más preferible, de 2,5 : 1 a 15 : 1, tal como de 2,5 : 1 a 10 : 1, en peso.

50 En una forma adicional de presentación de la presente invención, el factor de relación entre la proteína parcialmente hidrolizada y el sn-1 (3) palmitato es de 2 : 1 a 20 : 1, en peso, tal como de 2,5 : 1 a 15 : 1, en peso, de una forma preferible, de 3 : 1 a 10 : 1, en peso.

50 Calcio:

En un aspecto de la presente invención, la composición, comprende calcio iónico.

55 El calcio iónico, puede ser cualquier fuente de calcio la cual sea adecuada para ser administrada a niños lactantes. Así, por ejemplo, el calcio iónico puede ser uno o más, seleccionados de entre el grupo que consiste en citrato de calcio, hidróxido de calcio, óxido de calcio, cloruro de calcio, carbonato de calcio, gluconato de calcio, fosfato de calcio, difosfato de calcio, trifosfato de calcio, glicerofosfato de calcio, lactato de calcio y sulfato de calcio.

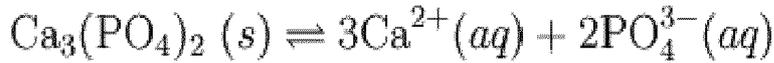
60 En una forma preferida de presentación, el calcio iónico, se trata de uno o más, seleccionados de entre el grupo consistente en hidróxido de calcio, cloruro de calcio y citrato de calcio.

Sin embargo, el calcio iónico también puede ser uno o más de entre el grupo consistente en fosfato de calcio, gluconato de calcio y carbonato de calcio.

65 En el contexto de la presente invención, el calcio iónico, se refiere al calcio que no está unido a las proteínas. El calcio iónico, también se conoce como calcio libre. El calcio iónico, se puede medir mediante un ionómetro o

medidor de iones.

El fosfato de calcio, como tal, no es iónico, pero se produce una reacción química, bajo digestión, la cual libera alguna cantidad de calcio libre. Así, por ejemplo, el difosfato de calcio sigue el siguiente equilibrio de solubilidad:



Así, por lo tanto, en el contexto de la presente invención, el fosfato de calcio, se considera como siendo una fuente de calcio iónico.

En una forma de presentación de la invención, la composición, comprende calcio iónico, en una cantidad de por lo menos 1,7 mmol / l.

Los inventores de la presente invención, han descubierto, de una forma sorprendente, el hecho de que, el calcio iónico, en combinación con un hidrolizado de proteínas hidrolizadas y una mezcla de aceite con ácido palmítico, proporciona un efecto mejorado sobre la excreción de calcio y, así, por lo tanto, puede mejorar la absorción de calcio. Sin pretender ligarlo a ninguna teoría, los inventores de la presente invención, creen que, el calcio iónico, proporciona una interacción significativa de calcio – péptido, con péptidos de proteínas hidrolizadas y, así, por lo tanto, un impacto indirecto en las diferentes enzimas digestivas. Los péptidos de calcio, causarán una reducida protección de la lipasa, en comparación con las proteínas intactas y los péptidos que no se unen al calcio. La lipasa, es responsable de la liberación de los ácidos palmíticos sn-1 (3) de los triacilgliceroles, bajo digestión, y se liberarán menos ácidos palmíticos sn-1 (3) cuando se tenga una mezcla de proteínas hidrolizadas y calcio. Esto da como resultado una menor formación de jabones de ácido palmítico, y así, de este modo, más calcio, el cual puede ser absorbido.

De una forma adicional, el calcio y el magnesio iónicos, son capaces de formar puentes entre las moléculas de proteínas cargadas negativamente y aumentar drásticamente la formación de precipitados pesados de proteínas de suero lácteo. Estos puentes de calcio y magnesio, se forman mucho más fácilmente, durante la desnaturalización por calor, lo cual favorece una estructura abierta más flexible de las cadenas de proteínas.

En una forma adicional de presentación de la invención, la composición, comprende calcio iónico, en una cantidad de por lo menos 2,0 mmol / l, tal como, por ejemplo, en una cantidad de por lo menos 2,2 mmol / l, de una forma preferible, de por lo menos 2,5 mmol / l.

En una forma adicional de presentación de la presente invención, la composición, comprende calcio iónico, en una cantidad de 1,7 a 5,0 mmol / l, tal como de 2,0 a 4,5 mmol / l, de una forma preferible, en una cantidad de 2,5 a 4,2 mmol / l, tal como de 3,0 a 4,0 mmol / l.

Fórmula para niños lactantes:

En un aspecto, la composición en concordancia con la invención, se trata de una fórmula para niños lactantes.

No obstante, en otro aspecto, la composición en concordancia con la invención, se trata de un fortificante o suplemento para la leche materna humana, o para una fórmula para niños lactantes, o la composición es una composición para utilizarse en la preparación de una fórmula para niños lactantes.

En el contexto de la presente invención, el término "fórmula para niños lactantes", se refiere a una fórmula (infantil) para niños lactantes, la cual comprende los nutrientes normalmente necesarios para que los niños lactantes o bebés, obtengan un crecimiento adecuado y en donde, dicha fórmula para niños lactantes, comprende proteínas, hidratos de carbono, lípidos, vitaminas, minerales y oligoelementos.

La fórmula para niños lactantes o bebés en concordancia con la presente invención, puede ser una fórmula inicial (de inicio) para niños lactantes o bebés, desde el nacimiento hasta los 4 a 6 meses de edad, y la cual proporciona una nutrición completa para este grupo de edad (tanto para los niños lactantes o bebés nacidos a término, como para los nacidos de una forma prematura). De una forma adicional, la fórmula para niños pequeños o bebés, puede ser una fórmula de seguimiento para niños lactantes o bebés de una edad comprendida entre los cuatro a seis meses y doce meses, con la que alimentan niños pequeños o bebés, en combinación con cantidades incrementantes de alimentos, tales como cereales para niños pequeños o bebés y puré de frutas, verduras y otros alimentos, a medida que avanza el proceso de destete.

La fórmula para niños lactantes en concordancia con la presente invención comprende una mezcla de aceites, en donde, dicha mezcla de aceites, comprende ácido palmítico y en donde la proporción de ácido sn-2 palmítico es de un porcentaje de por lo menos un 35 % basada en el ácido palmítico total. La cantidad de ácido sn-1 (3) palmítico es, por lo tanto, inferior a un porcentaje del 35% en peso del ácido palmítico total.

En una forma de presentación en concordancia con la invención, la mezcla de aceites comprende sn-2 palmitato, en un porcentaje del 2 – 15 % del total de ácidos grasos presentes en la mezcla de aceites, y sn-1 (3) palmitato en un porcentaje del 5 – 14 % de ácidos grasos totales en la mezcla de aceites.

5 La mezcla de aceites, puede comprender otros ácidos grasos que el ácido palmítico, encontrándose unidos, principalmente, estos ácidos grasos, a los triacilglicerolos, pero algunos de ellos, pueden encontrarse presentes como ácidos grasos libres. Ejemplos de otros ácidos grasos presentes, son el ácido esteárico y el ácido mirístico, los cuales, tal como el ácido palmítico, son ácidos saturados, ácidos grasos monoinsaturados, tal como el ácido oleico, y  
10 ácidos grasos poliinsaturados, tal como el ácido linoleico, el ácido alfa-linolénico, el ácido araquidónico y el ácido docosahexaenoico.

En una forma preferida de presentación, la mezcla de aceites, comprende ácidos esteáricos.

15 De una forma típica, la fórmula para niños lactantes, comprende una mezcla de aceite, en una cantidad de 20 a 45 g por litro de fórmula para niños lactantes.

Todas las características y formas de presentación referentes a la mezcla de aceites, el ácido palmítico, la proteína hidrolizada y el calcio iónico, las cuales se han descrito anteriormente, arriba, en relación con la composición en concordancia con la invención también se aplican a la fórmula para niños lactantes.

20 Así, de este modo, en una forma de presentación, la fórmula para niños lactantes, comprende una mezcla de aceites, en donde, la mezcla de aceites, comprende ácido palmítico en un porcentaje del 15 al 25 %, en peso, tal como en un porcentaje del 18 al 22 %, en peso.

25 El contenido de proteínas en la fórmula para niños lactantes (nacidos a término y prematuros) es, de una forma típica, de 1,6 a 3,6 g / 100 kcal, si bien, no obstante, éste puede ser inferior. El contenido de proteínas en las fórmulas de inicio, se encuentra en el rango inferior y, el contenido de proteínas de las fórmulas de seguimiento, se encuentra en el extremo superior del rango.

30 En una forma adicional de presentación, la fórmula para niños lactantes, comprende proteínas, en una cantidad de 5,0 a 35,0 g por litro.

35 Tal como se ha mencionado anteriormente, arriba, la proteína la cual se encuentra presente en la fórmula para niños lactantes, puede no consistir en una proteína hidrolizada, sino que, una parte de la proteína en la fórmula para niños lactantes, puede ser otra fuente de proteína, la cual, por ejemplo, está intacta. Sin embargo, no obstante, debe haber una cierta cantidad de proteína hidrolizada la cual se encuentre presente en la fórmula para niños lactantes, para obtener el efecto deseado. Así, por lo tanto, la cantidad de proteínas parcialmente hidrolizadas en la fórmula para niños lactantes, es de un porcentaje de por lo menos el 50 % de la cantidad total de proteínas, tal como de un  
40 porcentaje de por lo menos el 60 % de la cantidad total de proteínas, de una forma preferible, de un porcentaje de por lo menos el 70 % de la cantidad total de proteínas, y de una forma incluso más preferible, de un porcentaje de por lo menos el 80 % de la proteína total. En una forma de presentación, la proteína presente en la fórmula para niños lactantes es, esencialmente toda proteína parcialmente hidrolizada.

45 Mediante el término "esencialmente la totalidad" se pretende dar a entender que, una parte principal, es decir, esencialmente la totalidad de la proteína, se encuentra parcialmente hidroliza, tal como, por ejemplo, por lo menos un porcentaje del 95 %, se encuentra parcialmente hidrolizada, tal como por lo menos un porcentaje del 98 %.

50 La fórmula para niños lactantes en concordancia con la presente invención, también puede comprender, así mismo, una fuente de hidratos de carbono. La composición, puede comprender uno o más hidratos de carbono. La fuente preferida de hidratos de carbono, es la lactosa, si bien, no obstante, también se pueden agregar otros hidratos de carbono tales como la sacarosa, la maltodextrina y el almidón. De una forma preferible, el carbohidrato presente en la fórmula para niños lactantes en concordancia con la presente invención, se encuentra comprendida dentro de un rango situado entre los 9 y 14 g / 100 kcal. El hidrato de carbono el cual se encuentra presente en la fórmula para  
55 niños lactantes, se trata, de una forma preferible, de la lactosa.

60 La fórmula para niños lactantes, también puede comprender la totalidad de las vitaminas y minerales las cuales se consideran como siendo esenciales en la dieta diaria en cantidades nutricionalmente significativas. Se han establecido requisitos mínimos para determinadas vitaminas y minerales. Los ejemplos de minerales, vitaminas y otros nutrientes presentes en la composición nutritiva, incluyen a la vitamina A, la vitamina B1, la vitamina B2, la vitamina B6, la vitamina E, la vitamina K, la vitamina C, la vitamina D, ácido fólico, inositol, niacina, biotina, ácido pantoténico, colina, calcio, fósforo, yodo, hierro, magnesio, cobre, zinc, manganeso, cloruro, potasio, sodio, selenio, cromo, molibdeno, taurina y L-carnitina. Los minerales, se añaden, generalmente, en forma de una sal.

65 Se pueden añadir otros componentes a una fórmula para niños lactantes, tales como como probióticos, prebióticos, emulsionantes y estabilizantes.

## Preparación:

5 La composición y la fórmula para niños lactantes en concordancia con la presente invención, pueden prepararse de cualquier forma la cual sea conocida o de otra forma la cual sea adecuada. Así, por ejemplo, se puede proponer una fórmula niños lactantes, procediendo a mezclar una fuente de proteínas con una fuente de hidratos de carbono y una fuente de lípidos, en unas proporciones apropiadas. Si se usan emulsionantes, éstos se pueden añadir en esta etapa. En esta etapa, se pueden añadir vitaminas y minerales, si bien, no obstante, éstos también se pueden añadir más tarde con objeto de evitar la degradación térmica. A continuación, se puede añadir agua, de una forma preferible, agua que haya sido sometida a ósmosis inversa o agua desionizada, y mezclarla, para formar una mezcla líquida. La temperatura de la mezcla, de una forma preferible, es la temperatura ambiente, pero también puede ser más alta. La mezcla líquida puede entonces tratarse térmicamente para reducir las cargas bacterianas. La mezcla, puede entonces homogeneizarse.

15 Si se desea producir una composición en polvo, la mezcla homogeneizada se seca en un aparato de secado adecuado, como un secador por pulverización o un liofilizador y se convierte en una materia en polvo.

Los procedimientos que se utilizan en la fabricación de fórmulas para niños lactantes o bebés, y niños pequeños, se basan en el concepto consistente en que, los productos, deben ser nutricionalmente adecuados y microbiológicamente seguros para el consumo. Así, por lo tanto, las etapas que eliminan o restringen el crecimiento microbiológico son fundamentales para los procesos de producción. La tecnología de procesado para cada fórmula específica, es propiedad del fabricante pero, no obstante, en general, ésta implica la preservación de una emulsión de aceite en agua (o / w – [de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a oil-in-water] -) por deshidratación en el caso de productos en polvo o, esterilización, en el caso de productos preparados listos para la alimentación o productos líquidos concentrados. La fórmula en polvo para niños lactantes, se puede producir mediante la utilización de varios procesos, tales como mezclar en seco los ingredientes deshidratados, para constituir una fórmula uniforme, o hidratar y mezclar en húmedo una mezcla de macro-ingredientes, tales como grasa, ingredientes de proteínas e hidratos de carbono y, a continuación, evaporar y secar mediante pulverización la mezcla resultante. Se puede usar una combinación de los dos procesos descritos anteriormente donde primero se produce un polvo base mezclando en húmedo y secando mediante proyección por pulverización, la totalidad o algunos de los macro-ingredientes y, después, mezclando en seco los ingredientes restantes, incluidos los hidratos de carbono, los minerales y vitaminas y otros micronutrientes, para crear una fórmula final. Las fórmulas líquidas están disponibles en un formato listo para alimentar o como un líquido concentrado, que requiere dilución, normalmente 1: 1, con agua. Los procesos de fabricación utilizados para estos productos son similares a los utilizados en la fabricación de leche recombinaada. Se puede usar una combinación de los dos procesos descritos anteriormente donde primero se produce un polvo base mezclando en húmedo y secando por pulverización todos o algunos de los macro-ingredientes y luego mezclando en seco los ingredientes restantes, incluidos hidratos de carbono, minerales y vitaminas y otros micronutrientes, para crear una fórmula final. Las fórmulas líquidas están disponibles en un formato listo para alimentar o como un líquido concentrado, que requiere dilución, normalmente 1: 1, con agua. Los procesos de fabricación utilizados para estos productos son similares a los utilizados en la fabricación de leche recombinaada. Se puede usar una combinación de los dos procesos descritos anteriormente donde primero se produce un polvo base al mezclar en húmedo y secar por pulverización todos o algunos de los macro-ingredientes y luego mezclar en seco los ingredientes restantes, incluidos hidratos de carbono, minerales y vitaminas y otros micronutrientes, para crear una fórmula final. Las fórmulas líquidas, se encuentran disponibles en un formato listo para alimentarse, o como un líquido concentrado, el cual requiere normalmente, a un factor de relación de 1 : 1, con agua. Los procesos de fabricación utilizados para estos productos son similares a los que se utilizan en la fabricación de leche recombinaada.

Si se desea producir una fórmula líquida para niños lactantes, la mezcla homogeneizada, se llena en recipientes adecuados, de una forma preferible, asépticamente. No obstante, la composición líquida, también se puede esterilizar en el recipiente, mediante "retortado", encontrándose comercialmente disponible, en el mercado, un aparato adecuado para llevar a cabo el llenado y la esterilización mediante retortado (esterilización en retorta), de esta naturaleza.

55 Uso de la composición / fórmula para niños lactantes:

La presente invención, también se dirige a la composición o fórmula para niños lactantes o bebés en concordancia con la presente invención para su uso en la administración a un niño lactante o un niño pequeño, para reducir la excreción de calcio por parte de dicho lactante o niño pequeño. La composición o formulación para niños lactantes, se administra al niño lactante o bebé, alimentándolo.

El niño lactante o bebé podría ser cualquier niño lactante o bebé, es decir, un niño lactante o bebé nacido a término y un niño lactante o bebé prematuro. La composición o fórmula para niños lactantes o bebés, en concordancia con la invención puede administrarse, de una forma ventajosa, a niños lactantes o bebés, o a niños pequeños. En una forma particular de presentación, ésta se usa para niños lactantes o bebés de una edad de menos de 12 meses, es decir, de menos de 6 meses o de menos de 3 meses. En una forma de presentación, la composición o fórmula para

niños lactantes o bebés, es una fórmula para niños lactantes o bebés prematuros. En otra forma de presentación, la composición o fórmula para niños lactantes o bebés, está diseñada para su consumo por parte de niños lactantes o bebés desde el nacimiento hasta los 12 meses.

5 Los productos de la invención, pueden encontrarse en forma de un fluido (en forma líquida). Estos se comercializar de una forma lista para consumirse (sin dilución adicional).

Los productos de la invención pueden encontrarse en forma de una materia en polvo deshidratada, la cual se prepara para el consumo, mediante su reconstitución con agua o leche.

10 Los productos de la invención también pueden estar en forma de un producto extrusionado de tipo aperitivo o tentempié especialmente destinado para niños pequeños.

15 De una forma adicional, la presente invención, se dirige a la composición o fórmula para niños latentes en concordancia con la presente invención para su uso en la administración a un niño lactante o niño pequeño para mejorar la homeostasis del calcio, aumentar la absorción de calcio, aumentar la retención de calcio, aumentar la utilización de calcio y / o reducir la formación de jabones insolubles de ácido palmítico.

20 Sin pretender ligarlo a ninguna teoría, se cree que, el aumento de la absorción de calcio, tiene un efecto fisiológico beneficioso, así como también un efecto sobre la mineralización ósea. Los inventores de la presente invención, han descubierto, de una forma sorprende, el hecho de que cuando se usa calcio iónico en combinación con proteínas hidrolizadas y una mezcla de aceites la cual comprenda ácido palmítico para su uso en una formulación para niños lactantes, se obtiene un efecto sinérgico y, el calcio, se absorbe de un forma más eficiente, que cuando se usa una composición que comprende una mezcla de aceites con ácido palmítico con proteínas intactas o en combinación con  
25 proteínas hidrolizadas. Sin pretender ligarlo a ninguna teoría, se cree que, las proteínas hidrolizadas, influyen en el efecto de la lipasa pancreática, la cual libera ácidos palmíticos de la posición sn-1 y sn-3 (alfa) de los triacilgliceroles. Así, por lo tanto, cuando las proteínas hidrolizadas se encuentran presentes, se libera menos ácido sn-1 (3) palmítico de los triacilgliceroles y, así, por lo tanto, se encuentran menos ácidos palmíticos libres disponibles para formar jabones con calcio. Los jabones de ácido palmítico reducidos pueden provocar un estreñimiento  
30 reducido y una tolerancia gastrointestinal mejorada, en comparación con una fórmula del tipo estándar para niños lactantes. Así, por lo tanto, cuando se excreta menos calcio, se puede absorber más calcio.

35 De una forma adicional, el calcio iónico, en combinación con proteínas hidrolizadas, disminuye todavía más el efecto de la lipasa, ya que, el calcio, forma enlaces con péptidos de las proteínas hidrolizadas. Así, por lo tanto, las proteínas hidrolizadas y el calcio iónico, proporcionan un efecto sinérgico tal, que se libera menos ácido palmítico en la posición sn-1 y sn-3 de los triacilgliceroles.

40 Así, por lo tanto, cuando se encuentran presentes las proteínas hidrolizadas y el calcio iónico, ello dará como resultado menos ácido sn-2 palmítico liberado y, así, por lo tanto, menos ácidos palmíticos libres liberados, los cuales puedan unirse al calcio libre. Así, de este modo, se forman menos jabones de ácido palmítico. Los jabones de ácido palmítico, reducidos, pueden provocar estreñimiento reducido y una tolerancia gastrointestinal mejorada, en comparación con una fórmula estándar para niños lactantes. Así, por lo tanto, cuando se excreta menos calcio, se absorbe más calcio.

45 Se puede obtener un efecto similar sobre la excreción de calcio con una fórmula la cual comprenda una mezcla de aceites que comprenda ácido palmítico, proteínas hidrolizadas y calcio iónico, el cual es similar a la excreción de calcio obtenida con la leche humana.

50 La presente invención también se dirige, así mismo, a una composición o formulación para niños lactantes en concordancia con la invención, para su uso en la administración a un niño lactante o bebé, o a un niño pequeño, para ablandar las heces, prevenir y / o reducir el riesgo de heces duras, la molestias digestivas de las heces duras, prevenir y / o reducir el riesgo de estreñimiento, disminuir la frecuencia y duración del llanto y las molestias, y aliviar el malestar digestivo y los cólicos. Una reducción en el malestar digestivo puede mejorar la duración del sueño de los niños lactantes o bebés, mejorar la calidad y cantidad del sueño, mejorar la calidad de vida de los niños lactantes o bebés y de los padres y reducir la ansiedad maternal.

55 El aumento de la absorción y la retención de calcio, puede conducir a una mayor mineralización ósea. El aumento de la absorción de calcio se debe a una menor formación de jabones de calcio que se absorben mal, pero que, por el contrario, se excretan. Cuando estos jabones de ácido palmítico (complejos de calcio y ácidos grasos) se excretan en las heces, pueden provocar que las heces sean heces duras. Así, por lo tanto, un objeto de la presente invención es, así mismo, el ablandamiento de las heces.

60 De una forma adicional, un aspecto de la presente invención se refiere a la composición o fórmula para niños lactantes en concordancia con la presente invención, para su uso en la administración a un niño lactante o a un niño pequeño, para aumentar la mineralización ósea, aumentar la resistencia ósea y aumentar la densidad mineral ósea.

65 Especialmente, en el caso de los recién nacidos prematuros o de bajo o muy bajo peso al nacer, éstos tienen una

alta incidencia de enfermedad metabólica ósea, del 30 - 50 % y, así, por lo tanto, es necesario aumentar la mineralización ósea en este tipo de niños lactantes o bebés. La enfermedad metabólica ósea, aumenta el riesgo de fracturas y fallos o insuficiencia del crecimiento. Se cree que, la absorción inadecuada del calcio, es un factor principal en la enfermedad metabólica ósea.

5 Debería observarse el hecho de que, las formas de presentación y las características descritas en el contexto de uno de los aspectos de la presente invención, también se aplican a los otros aspectos de la invención.

10 La invención, se describirá ahora, con más detalles en los ejemplos no limitativos los cuales se facilitan a continuación.

### Ejemplos

15 Los ejemplos que se facilitan a continuación, ilustran las formas específicas de presentación de la composición y fórmula para niños lactantes o bebés en concordancia con la invención y el uso de dicha composición y fórmula para niños lactantes o bebés. Los ejemplos, se proporcionan únicamente con fines ilustrativos y éstos no deben interpretarse como siendo limitativos de la presente invención, ya que son posibles muchas variaciones de la misma.

#### Ejemplo 1

20 El ejemplo 1, describe una comparación de diferentes estudios llevados a cabo para estudiar a los niños lactantes o bebés alimentados con diferentes fórmulas para niños lactantes o bebés, en comparación con una fórmula de control, para niños lactantes o bebés. En el grupo I, los niños lactantes o bebés, se alimentan con una fórmula para niños lactantes o bebés, la cual comprende proteínas intactas y una mezcla de grasas que comprende triacilglicerol. Los niños lactantes o bebés, se alimentaron con dicha fórmula para niños lactantes o bebés, durante un transcurso de tiempo de cuatro semanas y, posteriormente, se midieron los jabones de palmitato (complejos de calcio-palmitato), jabones de ácidos grasos totales y calcio en las heces y se compararon con las cantidades en una fórmula de control para niños lactantes o bebés.

30 En el grupo II, los niños lactantes, tal como sucede en el grupo I, se alimentan con una fórmula para niños lactantes o bebés, la cual comprende proteínas intactas y una mezcla de grasas, la cual comprende triacilglicerol, con un porcentaje del 35,9 % de ácido palmítico en la posición sn-2 del triacilglicerol. Los lactantes, se alimentaron con dicha fórmula para niños lactantes o bebés, durante un transcurso de tiempo de ocho semanas y, posteriormente, se midieron los jabones de palmitato (complejos de calcio-palmitato), los jabones de ácidos grasos totales y el calcio en las heces y se compararon con las cantidades en una fórmula de control para niños lactantes o bebés.

40 En el grupo III, los niños lactantes, se alimentaron con una fórmula para niños lactante o bebés, la cual comprende proteínas parcialmente hidrolizadas y una mezcla de grasas que comprenden, triacilglicerol con un porcentaje del 35,9 % de ácido palmítico en posición sn-2 del triacilglicerol. Los lactantes se alimentaron con dicha fórmula para niños lactantes, durante un transcurso de tiempo de ocho semanas y posteriormente, se midieron los jabones de palmitato (complejos de calcio-palmitato), los jabones de ácidos grasos totales y el calcio en las heces y se compararon con las cantidades en una fórmula de control para niños lactantes o bebés.

45 La fórmula de control para niños lactantes, comprende una mezcla de grasas que tiene ácido beta palmítico en una cantidad de aprox. un porcentaje del 11,7 %. De una forma adicional, la fórmula de control, comprende una proteína intacta de leche de vaca, estándar, como fuente de proteína.

50 El contenido de calcio en las heces, también se mide para un grupo de niños lactantes alimentados con leche humana.

El objetivo principal de los estudios fue el de medir la cantidad de jabones de calcio y ácidos grasos de calcio en las heces de los niños lactantes alimentados con las diferentes fórmulas para niños lactantes, en comparación con una fórmula de control para niños lactantes.

55 Sendas fórmulas, las tres fórmulas de ensayo (en el grupo I, II y III) y la fórmula de control se prepararon como un líquido listo para alimentar. Las tres fórmulas de ensayo, y la fórmula de control, se describen abajo, a continuación en la tabla 1A.

60

65

Tabla 1A:

	Fórmula de ensayo en el Grupo I	Fórmula de ensayo en el Grupo II	Fórmula de ensayo en el Grupo III	Fórmula de control
Porcentaje de ácido palmítico en la mezcla de aceites	8,2 g / l 22,8 %	8,2 g / l 22,8 %	8,2 g / l 22,8 %	7,5 g / l 22,8 %
Porcentaje de sn-2 palmitato del total de ácido palmítico	35,9 %	35,9 %	35,9 %	21,3 %
Porcentaje de sn-2 palmitato (% de la grasa total)	8,2 %	8,2 %	8,2 % 6	2,6 %
Porcentaje de sn-1(3) palmitato (% de la grasa total)	14,6 %	14,6 %	14,6 %	18,8 %

5 El contenido de calcio iónico en el grupo III y el grupo de control se muestra en la siguiente tabla 1B:

	Calcio iónico (mmol / l)
Control	1,09
Fórmula de ensayo	3,65

El calcio iónico en el grupo III y el grupo de control se muestra en la siguiente tabla 1B:

10 El calcio excretado en las heces se midió para los tres grupos y en la fórmula de control.

15 La Tabla 2 la cual se facilita abajo, a continuación, muestra el contenido de calcio fecal medido en las heces de los niños lactantes o bebés, en los grupos I, II y III. De una forma adicional, la tabla 2, muestra el contenido de calcio fecal en niños lactantes o bebés alimentados con el control y en niños lactantes o bebés alimentados con leche materna humana. La tabla 2, muestra, de una forma adicional, el contenido de calcio en las diferentes fórmulas para niños lactantes o bebés.

Tabla 2

	Fórmula para niños lactantes del grupo I versus control			Fórmula para niños lactantes del grupo II versus control			Fórmula para niños lactantes del grupo III versus control		
Calcio fecal (% de cambio)	↑ 3,7 % NS			↑ 5,2 % NS			↓ 20,5 % (p < 0,05)		
Calcio fecal (promedio de mg / g)	Ensayo 39,4	Control 38	HM 17,6	Ensayo 30,7	Control 32,4	HM 20,3	Ensayo 25,6	Control 32,3	ND
Contenido de calcio en la fórmula de ensayo (mg / 100 ml)	Ensayo 42	Control 42	HM NA	Ensayo 46	Control 47	HM NA	Ensayo 46	Control 47	ND
NS = no significativo; ND = no realizado; NA = no aplicable									

20 A raíz de la tabla 2 se puede ver que, los contenidos de calcio, en las fórmulas de ensayo y en las fórmulas de control, son casi similares, es decir, no existen diferencias significativas.

25 De una forma adicional, a tabla 2 muestra el hecho de que, los niños lactantes alimentados con la fórmula de ensayo, en el grupo III, tienen un contenido de calcio fecal más similar al de los lactantes alimentados con leche materna humana (HM en la tabla – (de sus siglas en idioma inglés) -), que los niños lactantes alimentados con la fórmula de ensayo en el grupo I y II. Así, por lo tanto, los niños lactantes alimentados con una fórmula para niños lactantes o bebés, la cual comprenda unas cantidades moderadas de ácido beta palmítico y proteínas parcialmente hidrolizadas, tiene un contenido de calcio excretado en las heces, más similar al de los niños lactantes alimentados con leche materna humana, en comparación con el de los niños lactantes alimentados con fórmulas para niños lactantes o bebés con una alta cantidad de ácido beta palmítico y proteínas intactas.

35 De una forma adicional al contenido de calcio excretado en las heces, también se procedió a medir los jabones de ácidos grasos para los tres grupos. El contenido de calcio en las heces y los jabones de ácidos grasos, se midieron y se compararon con los contenidos en la fórmula de control. Los datos obtenidos, se pueden ver en la tabla 3.

Tabla 3:

	Fórmula para niños lactantes del grupo I versus control	Fórmula para niños lactantes del grupo II versus control	Fórmula para niños lactantes del grupo III versus control
Jabones de palmitato	↓ 15 % (p = 0,0028)	↓ 36 % (p < 0,0001)	↓ 41 % (p < 0,0001)
Total de jabones de ácidos grasos	↓ 8 % (NS)	↓ 40 % (p = 0,0001)	↓ 36 % (p < 0,01)
Calcio en las heces	↑ 3,7 % (NS)	↓ 5,2 % (NS)	↓ 20,5 % (p < 0,01)
↓ : se refiere a una reducción, en comparación con el control ↑ : se refiere a un incremento, en comparación con el control			

5 Los niños lactantes, en los grupos de ensayo, se alimentaron con las fórmulas de ensayo para niños lactantes, como la única nutrición.

10 A raíz de la tabla 3, se muestra que la fórmula para niños lactantes, la cual comprende una combinación de ácido beta palmítico (35,9 %) y proteína hidrolizada tiene un efecto mejorado en la reducción de la cantidad de complejos de ácido palmítico y de calcio (jabones) en comparación con las de los niños lactantes alimentados con una fórmula para niños lactantes o bebés, la cual comprende ácido palmítico, en un porcentaje del 35,9 y proteínas intactas. Así, de este modo, se muestra el hecho de que, las proteínas hidrolizadas, tienen un efecto sobre la excreción de calcio en las heces cuando se administran con ácido beta palmítico en cantidades moderadas. La excreción de calcio para los lactantes en el grupo III se redujo en un porcentaje del 20 %, en comparación con la de los niños lactantes alimentados con la fórmula de control para niños lactantes, mientras que no hubo diferencias significativas en la excreción de calcio para los lactantes en los grupos I y II. De una forma adicional, el contenido de calcio fecal para los niños lactantes en el grupo III, se encontraba más cercano al del contenido de calcio fecal en niños lactantes, alimentados con leche materna humana.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Una composición para su uso en fórmulas para niños lactantes o niños pequeños, la cual comprende proteína parcialmente hidrolizada, calcio iónico y una mezcla de aceites, la cual comprende ácido palmítico esterificado a triacilgliceroles, en donde, el ácido palmítico, comprende ácido palmítico esterificado en la posición sn-2 de los triacilgliceroles en un porcentaje de por lo menos un 20 %, en peso, de ácido palmítico total; y en donde, la composición, comprende calcio iónico, en una cantidad de por lo menos 1,7 mmol / l.
- 10 2.- Composición, según la reivindicación 1, en donde, el calcio iónico, es uno o más, seleccionados de entre el grupo que consiste en citrato de calcio, hidróxido de calcio, óxido de calcio, cloruro de calcio, carbonato de calcio, gluconato de calcio, fosfato de calcio, difosfato de calcio, trifosfato de calcio, glicerofosfato de calcio, lactato de calcio y sulfato de calcio.
- 15 3.- Composición, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde, la proteína parcialmente hidrolizada, es proteína de suero lácteo, parcialmente hidrolizada.
- 4.- Composición, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde, la proteína parcialmente hidrolizada, tiene un grado de hidrolización del 8 % al 24 %.
- 20 5.- Composición, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde, la mezcla de aceites, comprende ácido palmítico, en un porcentaje de por lo menos un 8 %, en peso, de la cantidad total de ácidos grasos.
- 25 6.- Composición, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde, el factor de relación entre la proteína parcialmente hidrolizada y el ácido sn-2 palmítico es de 1,5 : 1 a 35 : 1, en función del peso.
- 7.- Fórmula para niños lactantes, la cual comprende la composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, y en donde, la fórmula para niños lactantes, comprende calcio iónico en una cantidad de por lo menos 1,7 mmol / l.
- 30 8.- Fórmula para niños lactantes, según la reivindicación 7, en donde, la mezcla de aceites, comprende ácido sn-2 palmítico en un porcentaje del 15 a 25 %, en peso.
- 9.- Fórmula para niños lactantes según la reivindicación 7, en donde, la cantidad de proteínas parcialmente hidrolizadas es de un porcentaje de por lo menos un 50 %, en peso, de la cantidad total de proteína.
- 35 10.- Una composición, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, ó una fórmula para niños lactantes, según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, para su uso en la administración a un niño lactante o un niño pequeño, para reducir la excreción de calcio por parte de dicho niño lactante o niño pequeño.
- 40 11.- Una composición, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, ó una fórmula para niños lactantes, según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, para su uso en la administración a un niño lactante o a un niño pequeño, para aumentar la mejora de la homeostasis del calcio, la absorción del calcio, aumentar la retención del calcio, aumentar la utilización del calcio y / o reducir la formación de jabones de ácido palmítico.
- 45 12.- Una composición, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, ó una fórmula para niños lactantes, según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, para su uso en la administración a un niño lactante o a un niño pequeño, para ablandar las heces, prevenir y / o reducir el riesgo de heces duras, prevenir y / o reducir el riesgo de estreñimiento, mejorar la tolerancia a la alimentación, disminuir la frecuencia y duración del llanto y las molestias y aliviar el malestar digestivo y los cólicos.
- 50 13.- Una composición, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, ó una fórmula para niños lactantes, según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, para su uso en la administración a un niño lactante o a un niño pequeño, para mejorar la duración del sueño, mejorar la calidad y cantidad del sueño, mejorar la calidad de vida de los niños lactantes y los padres y reducir la ansiedad maternal.
- 55 14.- Una composición, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, ó una formulación para niños lactantes, según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9 para su uso en la administración a un niño lactante o un niño pequeño, para aumentar la mineralización ósea, aumentar la resistencia ósea y / o aumentar la densidad mineral ósea.

60