

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 785 330**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2014 PCT/SE2014/051222**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2015 WO15057151**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2014 E 14854588 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 3071052**

54 Título: **Comida compuesta nutricionalmente equilibrada para lactantes y niños pequeños y método de producción de dicha comida**

30 Prioridad:

18.10.2013 SE 1330129

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

06.10.2020

73 Titular/es:

**INNOVACHILDFOOD AB (100.0%)
Äppelvägen 15
247 47 Flyinge, SE**

72 Inventor/es:

**BJÖRCK, INGER y
ÖSTMAN, ELIN**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 785 330 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

Comida compuesta nutricionalmente equilibrada para lactantes y niños pequeños y método de producción de dicha comida

5

Campo técnico

La presente invención se refiere a una comida compuesta nutricionalmente equilibrada para lactantes/niños pequeños, que comprende al menos un componente de comida que contiene hidratos de carbono y al menos un componente de comida que contiene proteínas, y a un método de producción de dicha comida.

10

Antecedentes

Pandemia de obesidad y MetS

15

La prevalencia de la obesidad y de trastornos metabólicos asociados tales como hiperlipidemia, hipertensión y regulación alterada de la glucemia, habitualmente denominados síndrome metabólico (MetS), ha alcanzado proporciones pandémicas y es un factor contribuyente principal de la carga de enfermedad a nivel mundial. Aproximadamente 1,6 mil millones de adultos tienen sobrepeso o están obesos. En la actualidad, aproximadamente 366 millones de personas están diagnosticadas con diabetes tipo 2, y el pronóstico para 2030 es de 550 millones. Si se incluyen también otras alteraciones en el MetS, se supone que más de 30 millones de personas en Europa y aproximadamente 85 millones en EE.UU. reciben medicación para diversas manifestaciones de este síndrome. No se conoce completamente la causa de la pandemia de obesidad y diabetes, pero los factores dietéticos desempeñan un papel principal. Una característica común asociada con la obesidad y el MetS es un estado de inflamación de grado bajo y resistencia concomitante a la insulina.

20

25

Al igual que la situación en adultos, la obesidad entre niños es un problema creciente en muchos países. Se sabe que la presencia de obesidad a una edad temprana está asociada con un riesgo aumentado de obesidad en la edad adulta. Además, las alteraciones metabólicas ya a una edad temprana parecen ser particularmente perjudiciales. Por tanto, la obesidad en la infancia parece provocar diabetes tipo 2 dentro de un periodo de tiempo más corto en comparación con la situación en la edad adulta. Esta vulnerabilidad de niños obesos discurre posiblemente en paralelo a la situación anabólica global asociada con el crecimiento en el niño. Según una reciente estimación global, aproximadamente 170 millones de niños tienen sobrepeso o están obesos. La prevalencia de la obesidad y el sobrepeso entre niños preescolares en Suecia es de aproximadamente el 18%. Con respecto a esto, resulta de interés el conocimiento actual que indica que aproximadamente la mitad de los niños europeos con obesidad o sobrepeso ya muestran factores de riesgo cardiometabólicos elevados al inicio de la pubertad. Según estudios en EE.UU., aproximadamente el 15% de los niños obesos incluso presentan características de MetS avanzado tales como esteatosis hepática no alcohólica.

30

35

Varios estudios observacionales a gran escala han demostrado que sujetos jóvenes sanos con más grasa corporal o IMC superior tienen concentraciones moderadamente superiores de marcadores inflamatorios que sujetos de control más delgados. Esto respalda la opinión de que la obesidad debe considerarse un estado de inflamación de grado bajo crónica también en personas jóvenes. De hecho, se ha demostrado la formación acelerada de especies de oxígeno reactivo y la acumulación de macromoléculas oxidadas en el sobrepeso y la obesidad juveniles.

40

45

Factores dietéticos que influyen en los factores de riesgo y el desarrollo de la enfermedad

Se considera que los factores dietéticos son los más importantes para el desarrollo de obesidad y MetS. Un factor clave implicado en la etiología del MetS es la inflamación de grado bajo. Esta inflamación se desencadena por comer en exceso, pero también por características muy específicas relacionadas con la calidad de los alimentos y las comidas. Un ejemplo de tales características incluye la potencia de los hidratos de carbono en alimentos para aumentar la glucemia posprandial después de una comida. El efecto de diferentes alimentos de hidratos de carbono sobre la respuesta de glucemia se clasifica habitualmente mediante el uso del índice glucémico (GI). El GI se define como el área incremental bajo la respuesta de glucemia hasta 120 min después del producto de prueba como porcentaje de la misma área después de la ingestión de una cantidad equivalente de hidratos de carbono de una referencia (glucosa o pan blanco) por el mismo sujeto. Otro aspecto de calidad importante con respecto a las propiedades inflamatorias del alimento se refiere a su contenido de compuestos formados durante el procesamiento térmico y el almacenamiento de alimentos que contienen proteínas e hidratos de carbono, denominados productos de reacción de Maillard.

50

55

60

A partir de estudios en adultos sanos, se sabe que no sólo la cantidad de proteína puede ser importante para la respuesta de insulina, sino también la calidad de las proteínas. Un aspecto sobre la calidad de proteínas es la pérdida inducida por el procesamiento de determinados aminoácidos esenciales (por ejemplo lisina), debido a la reacción de Maillard entre proteínas y azúcares reductores. Los productos de fase posterior de la reacción de Maillard se denominan de manera colectiva productos finales de glicación avanzada (AGE), y se han propuesto como promotores de estrés oxidativo y de inflamación de grado bajo.

65

En un informe reciente se concluyó que la calidad y cantidad de hidratos de carbono pueden influir sobre las concentraciones de lípidos en sangre y la inflamación en sujetos no diabéticos. Por consiguiente, las dietas con alto contenido en GI provocan hiperglucemia posprandial que en sí misma es un impulsor importante de estrés oxidativo e inflamación. Con respecto a esto, resulta de interés que diferencias en el GI de comidas pueden influir en la formación aguda de metabolitos inflamatorios, no sólo en la diabetes, sino también en sujetos sanos jóvenes. El conocimiento disponible indica que el GI de los alimentos se clasifica de manera similar en adultos y en niños pequeños, enfatizando la importancia global del concepto de GI a lo largo de la edad.

Durante el procesamiento térmico excesivo de una fuente de hidratos de carbono, puede transformarse en una forma más rápidamente digerible, provocando altas respuestas glucémicas posprandiales. El posible motivo para una pérdida de calidad de los hidratos de carbono durante tales condiciones es que características estructurales importantes de la materia prima se degradan parcialmente, y el almidón se gelatiniza completamente y se solubiliza parcialmente. Otra hipótesis sobre cómo la hiperglucemia provoca inflamación y daño vascular es que los altos niveles de glucemia fomentan la formación endógena de productos de AGE, que se describieron anteriormente.

Tal como resulta evidente a partir de la prevalencia alta y creciente de obesidad y MetS, se necesitan medidas preventivas. Esto requiere estrategias que se centren en las características de calidad de la dieta dirigidas en particular hacia los jóvenes, en las que los lactantes y los niños pequeños constituyen un grupo objetivo particularmente importante.

El documento WO 2010/029825 da a conocer productos alimenticios para individuos que tienen dificultades para masticar. En los productos alimenticios cada tipo de ingrediente: verduras, frutas, setas, se prepara y se envasa por separado con el fin de proporcionar una presentación más atractiva.

El documento EP 2 036 447 da a conocer alimento para lactantes en el que se cocinan previamente por separado componentes de comida de proteínas y de hidratos de carbono pero después se mezclan entre sí y se someten a tratamiento UHT.

El documento WO 2006/029298 da a conocer una composición nutricional en la que componentes de comida de hidratos de carbono y de proteínas se han sometido a tratamiento térmico y se han esterilizado por separado antes de mezclarse entre sí.

Descripción del problema

Los alimentos destinados a lactantes deben ser microbiológicamente seguros y someterse a tratamiento térmico con el fin de gelatinizar el almidón y desnaturalizar proteínas y de ese modo garantizar una disponibilidad suficiente de estos componentes para la digestión enzimática. Determinados alimentos también pueden contener inhibidores de proteínas y/o amilasa que pueden interferir con el proceso digestivo y éstos también deben inactivarse durante el tratamiento térmico. Sin embargo, los productos de comida compuesta comerciales actuales destinados a lactantes y niños pequeños consisten lo más habitualmente en combinaciones tratadas en autoclave o a alta temperatura de componentes de comida finamente triturados. El intenso tratamiento térmico se realiza con el fin de garantizar un producto estéril que puede almacenarse a temperatura ambiental durante periodos de tiempo más prolongados, hasta varios meses. Tal esterilización hace que los hidratos de carbono estén rápidamente disponibles para su digestión y absorción, provocando altas respuestas glucémicas e insulínicas. Habitualmente hay una concordancia entre GI e II para comidas ricas en hidratos de carbono procesadas. Sin embargo, se ha encontrado sorprendentemente que el tratamiento en autoclave de comidas mixtas finamente trituradas parece generar respuestas de insulina excesivamente altas, que, en combinación con una glucemia elevada, pueden tener efectos perjudiciales sobre el metabolismo. Con respecto a esto, puede esperarse que los lactantes sean particularmente vulnerables. A partir de la técnica anterior se sabe que el tratamiento térmico a actividades acuosas en el intervalo inferior, tal como se produce por ejemplo durante el secado de leche en polvo, puede fomentar altos niveles de AGE. Sin embargo, se ha encontrado sorprendentemente que el tratamiento en autoclave en húmedo actualmente usado, en combinación con almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiental, también aumenta la reactividad entre proteínas e hidratos de carbono con niveles altos resultantes de AGE en el producto alimenticio.

Sumario de invención

Se ha encontrado sorprendentemente que, introduciendo una combinación de medidas durante el procesamiento de comidas compuestas destinadas a niños pequeños, pueden obtenerse mejoras importantes en las características que fomentan la salud del producto alimenticio. La presente invención describe un concepto novedoso para el cocinado previo, almacenamiento y recalentamiento basado en componentes de comida procesados de manera mínima y por separado, produciendo bajos niveles de AGE, y propiedades glucémicas e insulínicas mejoradas, en el que, en particular, la respuesta de insulina concuerda con la magnitud de la glucemia. Los componentes de comida también se mantienen separados a lo largo de todo el almacenamiento y la distribución así como durante la preparación en el domicilio antes de alimentar al lactante. Esto conservará la calidad nutricional y contrarrestará las características proinflamatorias relacionadas con los alimentos para lactantes actuales producidos según el estado

de la técnica, mientras que al mismo tiempo se ofrecen comidas compuestas nutricionalmente equilibradas y flexibles en las que el niño puede experimentar el sabor y color específicos de cada componente de comida.

5 La invención se refiere a una comida compuesta nutricionalmente equilibrada para lactantes/niños pequeños, que comprende al menos un componente de comida que contiene hidratos de carbono y al menos un componente de comida que contiene proteínas, caracterizada porque dicho al menos un componente de comida que contiene hidratos de carbono y dicho al menos un componente de comida que contiene proteínas se han sometido a tratamiento térmico por separado en condiciones optimizadas de tal manera que;

10 a) se gelatiniza completamente almidón en dicho componente de comida que contiene hidratos de carbono y se inactivan suficientemente inhibidores enzimáticos importantes, tales como inhibidores de tripsina y lectinas, para no poder reducir la digestión y absorción de proteínas, o introducir de otro modo daño en el tracto intestinal;

15 b) se mantienen niveles de carboximetil-lisina (CML) inferiores a 72 mg/kg de proteína, tal como desde 10 hasta 65, de 15 a 65, de 25 a 65, 25-45 ó 20, 25, 30, 35-40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 71 ó 72 mg/kg de proteína tal como se mide usando metodología ELISA;

20 c) el producto del índice glucémico (GI) y el índice insulínico (II) ($GI \times II$) no supera 10000, preferiblemente permanece por debajo de 8000, lo más deseablemente por debajo de 4000;

25 d) el II no está más del 100% por encima del GI, preferiblemente por debajo del 60%, lo más deseablemente por debajo del 50%,

en la que el al menos un componente de comida que contiene hidratos de carbono y el al menos un componente de comida que contiene proteínas se envasan por separado.

30 El componente de comida que contiene hidratos de carbono presente dentro del producto definido anteriormente se selecciona del grupo que consiste en cereales, pseudocereales, tubérculos, legumbres en forma de pasta, patatas, arroz o combinaciones de los mismos.

35 El componente de comida que contiene proteínas presente dentro del producto definido anteriormente se selecciona del grupo que consiste en carne, pescado, aves de corral, huevo, leche, fuentes vegetales ricas en proteína del grupo que consiste en soja, quinoa, cereales, micoproteína o combinaciones de los mismos. El producto puede comprender además al menos una bacteria probiótica, tal como *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Roseburia*, *Akkermancia*, *Prevotella* o una combinación de las mismas.

40 El producto puede contener además al menos un hidrato de carbono prebiótico, tal como un hidrato de carbono prebiótico que se extrae de, o presente en, cereales, judías, leche o raíces del grupo que consiste en inulinas, fructanos, arabinosilanos, arabinogalactanos, galacto-oligosacáridos, beta-glucanos, almidón resistente, lactulosa, rafinosa, melibiosa o combinaciones de los mismos.

45 En otro aspecto la invención se refiere a un método de producción de una comida compuesta nutricionalmente equilibrada para lactantes/niños pequeños, que comprende al menos un componente de comida que contiene hidratos de carbono y al menos un componente de comida que contiene proteínas tal como se definió anteriormente, que comprende;

50 a) una etapa de tratamiento térmico en la que dicho componente de comida que contiene hidratos de carbono y dicho componente de comida que contiene proteínas se someten a tratamiento térmico por separado, y

b) una etapa de envasado en la que dichos componentes se envasan por separado.

55 El método tal como se definió anteriormente incluye cocinar los componentes de comida individuales a presión ambiental y con condiciones de tiempo/temperatura que garantizan la gelatinización de almidón y la inactivación de inhibidores enzimáticos.

El método tal como se definió anteriormente, que comprende una etapa en la que dichos componentes de comida se someten a tratamiento térmico mediante hervido, horneado (horno de convección o convencional), inyección de vapor (tal como UHT), tratamiento por infrarrojos o microondas, o combinaciones de los mismos.

60 El método tal como se definió anteriormente, comprende una etapa en la que dichos componentes de comida sometidos a tratamiento térmico se secan y almacenan a temperatura ambiental o por debajo de +8°C en envases herméticos y protegidos frente a la luz; o se congelan inmediatamente y se almacenan en un congelador también en envases herméticos y protegidos frente a la luz.

65 El método tal como se definió anteriormente comprende una etapa en la que dichos componentes de comida se disgregan, homogenizan o trituran antes o después de haberse congelado.

El método tal como se definió anteriormente que comprende una etapa en la que dichos componentes de comida se dividen por separado y se congelan para dar porciones adecuadas ajustadas para la edad del lactante.

5 Definiciones

En la presente divulgación se usan las siguientes definiciones.

10 El síndrome metabólico (MetS) se refiere a la agrupación de disfunciones metabólicas que identifican a individuos con riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular.

15 La respuesta de insulina excesivamente alta se refiere a una propiedad de alimentos que provoca una insulinemia aguda frente a un producto de prueba superior a la estimada a partir de su respuesta glucémica aguda en comparación con respuestas de insulina y glucosa frente a un producto de referencia.

15 Nutricionalmente equilibrado se refiere a la presencia de energía y nutrientes esenciales en las cantidades apropiadas para el niño en la comida "tal como se consume".

20 GI_{II} representa el producto de los índices glucémico e insulinémico, respectivamente, y se usa como medida del impacto global de una comida compuesta sobre los niveles posprandiales de glucosa e insulina.

Descripción detallada de la invención

Resumen general de estudios de comida

25 Un aspecto común a todos los estudios presentados a continuación es que se realizaron en 9-21 hombres y mujeres jóvenes y sanos de una manera cruzada. Se pide a todos los voluntarios que se abstengan de realizar ejercicio físico extenuante y de ingerir alcohol el día antes de cada experimento y se someten a ayunas desde las 22:00 de la noche. Se toman los productos de prueba como comida en el desayuno por la mañana del día de prueba, tras una toma de muestras de sangre en ayunas. Después se monitorizan de manera regular los niveles de glucosa e insulina durante 2-4 h después de la comida en muestras de sangre capilar.

Resultados

35 Estudio 1

Nueve sujetos realizaron tres visitas al departamento de investigación y sometieron a prueba, en orden aleatorio; pan de trigo blanco (referencia, WWB), alimento para lactantes tratado en autoclave comercial con carne y judías (carne-judías) y alimento para lactantes tratado en autoclave comercial con carne y pasta (carne-pasta). Los datos no están publicados. Además del GI, se calculó el II de manera similar a partir de respuestas insulinémicas incrementales.

Tabla 1

Comida de prueba	GI ± EEM	II ± EEM
WWB	100 ^a	100 ^a
Carne-pasta	77 ± 13 ^{ab}	141 ± 30 ^a
Carne-judías	47 ± 11 ^b	92 ± 13 ^a

45 GI - índice glucémico, II - índice insulinémico, n=9

Los valores en una columna que no van seguidos por las mismas letras en superíndice son significativamente diferentes.

50 A partir de este estudio se concluyó que la comida que contiene pasta tiene un GI sorprendentemente alto y ambas comidas tratadas en autoclave dan como resultado respuestas de insulina excesivamente altas con respecto a sus características glucémicas.

55 Estudio 2

60 Quince sujetos realizaron 6 visitas y sometieron a prueba, en orden aleatorio; pan de trigo blanco (referencia, WWB), pasta hervida por separado con cubos de carne cocinados en estufa por separado (P hervida por separado-C cocinada), pasta hervida por separado con trozos de carne hervidos por separado y después tratados en autoclave (P hervida por separado-C auto), pasta hervida por separado con carne triturada hervida por separado y después tratada en autoclave (P hervida por separado-C triturada auto), alimento para lactante tratado en autoclave comercial

con pasta y carne (pasta-carne). Los datos no están publicados.

Tabla 2

Comida de prueba	Hidratos de carbono (g)	Glucosa AUC 0-120 min	Insulina AUC 0-120 min
WWB	50	122,0 ± 18,0	12,8 ± 1,2
P hervida por separado-C cocinada	50	67,5 ± 10,1	7,1 ± 0,9
P hervida por separado-carne auto	50	60,8 ± 9,9	8,3 ± 1,0
P hervida por separado-Carne triturada auto	50	79,6 ± 11,9	9,4 ± 1,3
Pasta-carne	30	60,7 ± 6,8	9,9 ± 1,0

5 A partir de este estudio, se concluye; 1) que las respuestas de glucosa frente a pasta-carne están en el mismo nivel que la glucemia después de las otras comidas de prueba, a pesar de proporcionar tan sólo el 60% de la carga de hidratos de carbono, y 2) que tanto añadir una etapa de tratamiento en autoclave así como triturar la carne antes del tratamiento en autoclave, respectivamente, aumentan la respuesta de insulina. Esto está a favor de que las respuestas de insulina excesivamente altas observadas con comidas tratadas en autoclave comerciales en el estudio 1 y en este caso (pasta-carne) pueden deberse parcialmente al procedimiento de tratamiento en autoclave que hace que el resto de hidratos de carbono esté fácilmente disponible y adicionalmente a la solubilización de proteínas que estimulan insulina.

15 Estudio 3

Diecinueve sujetos realizaron 3 visitas y sometieron a prueba, en orden aleatorio; pan de trigo blanco (referencia, WWB), alimento para lactante tratado en autoclave comercial con pasta y carne (pasta-carne) y pasta hervida por separado con carne hervida y tratada en autoclave por separado (pasta-carne-separado). Los datos no están publicados.

Tabla 3

Comida de prueba	GI ± EEM	II ± EEM
WWB	100 ^a	100 ^a
Pasta-carne	78,7 ± 12,9 ^b	161,2 ± 19,2 ^b
Pasta-carne-separado	38,3 ± 3,6 ^c	56,9 ± 5,5 ^c

25 GI - índice glucémico, II - índice insulinémico, n=9

Los valores en una columna que no van seguidos por las mismas letras en superíndice son significativamente diferentes.

30 A partir de este estudio se concluye que la pasta cocinada por separado y de manera suave tiene la capacidad de mantener bajas las propiedades tanto glucémicas como insulinémicas de la comida, a diferencia de la opción comercialmente disponible, en la que, una vez más, la respuesta de insulina era excesivamente alta. Es probable que el alto II surja de la alta disponibilidad del componente de hidratos de carbono tras el tratamiento en autoclave comercial, así como de la solubilización de proteínas que se produce en estas condiciones.

35 Estudio 4

40 El objetivo con este experimento era determinar el nivel de carboximetil-lisina (CML) en comidas congeladas listas para comer para adultos y compararlas con el producto tratado en autoclave correspondiente destinado a lactantes. CML es un marcador aceptado para AGE y en este estudio se analizó usando CG-EM. Los datos no están publicados.

Tabla 4

Producto	mg de CML/ kg de proteína
Estofado de ternera con patatas (congelado)	75,7
Estofado de ternera con patatas (tratado en autoclave)	329,5
Dados de carne fritos con cebollas y patatas (congelados)	141,9
Dados de carne fritos con cebollas y patatas (tratados en autoclave)	451,1

45 A partir de este estudio se concluye que los niveles de CML son muy superiores en comidas compuestas destinadas a lactantes en comparación con las comidas correspondientes destinadas a adultos.

Comida compuesta nutricionalmente equilibrada

5 Se ha encontrado sorprendentemente que, usando las condiciones de procesamiento apropiadas caracterizadas por un tratamiento térmico leve, y procesamiento separado de los componentes de comida, pueden lograrse beneficios importantes sobre las características de calidad de alimentos asociadas con el riesgo de desarrollar MetS.

10 Una comida compuesta nutricionalmente equilibrada para lactantes/niños pequeños puede incluir patatas, arroz, cereales, por ejemplo, en forma de pasta, pseudocereales, tubérculos, legumbres, carne, pescado, aves de corral, huevo, leche, fuentes vegetales ricas en proteína, por ejemplo, soja, quinoa, cereales, micoproteína, grasas, aceites, especias, hierbas, verduras, frutas, bayas, vitaminas, minerales, bacterias probióticas (por ejemplo, *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Roseburia*, *Akkermancia*, *Prevotella*), agentes de texturización, estabilizadores, vinagre, compuestos prebióticos, por ejemplo, inulinas, fructanos, arabinóxilanos, arabinogalactanos, galacto-oligosacáridos, beta-glucanos, almidón resistente, lactulosa, rafinosa, melibiosa.

15 Las condiciones de procesamiento para los componentes que contienen hidratos de carbono y proteínas, respectivamente, deben optimizarse, no sólo para garantizar la seguridad microbiológica, sino también para dar como resultado almidón completamente gelatinizado así como una inactivación suficiente de inhibidores enzimáticos tales como inhibidor de tripsina, lectinas, etc. Esto es importante para mantener una digestión normal de hidratos de carbono y proteínas y absorción de monosacáridos y aminoácidos/péptidos. La optimización del procedimiento también debe tener en cuenta la formación de productos de reacción de Maillard tales como AGE, y las respuestas glucémica e insulinémica después de la comida.

20 Como resultado del tratamiento térmico, los niveles de AGE, por ejemplo de CML, no deben superar 72 mg/kg de proteína tal como se analiza usando metodología ELISA (MicroCoat Biotechnologie GmbH, Bernried, Alemania). También pueden determinarse niveles de AGE usando otras metodologías, por ejemplo CG/EM o CL/EM, pero los resultados obtenidos mediante métodos diferentes no pueden compararse directamente tal como se comenta en [1]. Además, las condiciones de procesamiento no deben conducir a respuestas de glucemia altas o de insulina excesivamente altas en la fase posprandial tal como se estiman usando la metodología de GI establecida [2]. Se usa una medida combinada de respuestas de glucosa e insulina, definida como el producto del GI y el II (GIxII), para determinar el impacto global de una comida compuesta. El límite superior de GIxII es de 10000, preferiblemente por debajo de 8000, lo más deseablemente por debajo de 4000.

25 El tratamiento térmico de los componentes de comida independientes puede realizarse usando, por ejemplo, hervido, horneado (horno de convección o convencional), inyección de vapor (tal como UHT), tratamiento por infrarrojos o microondas. La elección del tratamiento térmico se ajusta según las características de cada componente de comida.

30 Las comidas compuestas destinadas a lactantes y niños pequeños deben servirse con un tamaño de partícula pequeño, y el tamaño de partícula se ajusta a la edad y/o preferencias de cada niño. Puede obtenerse un tamaño de partícula pequeño mediante disgregación, homogenización o trituración. La elección del método para reducir el tamaño de partícula se ajusta según las características de cada componente de comida. La reducción de tamaño de partícula puede realizarse antes o después del tratamiento térmico y/o la liofilización.

35 Los componentes de comida independientes pueden envasarse en tiras que consisten en “unidades” separables fabricadas, por ejemplo, de plástico, papel, aluminio y coloreadas para identificar la característica nutricional y facilitar la elección de una comida compuesta equilibrada. Pueden almacenarse unidades, o cualquier combinación de unidades, en un congelador (-20°C), frigorífico (por debajo de +5°C) o a temperatura ambiental (+20°C), dependiendo del tratamiento térmico anterior.

40 Antes de la ingestión, se calientan los componentes de comida por separado mediante el uso, por ejemplo, de un horno microondas, baño de agua caliente, estufa doméstica, etc. Debe evitarse cocinarlos en exceso, lo cual se monitorizará usando, por ejemplo, un sensor de calor en el plato para microondas o una cubierta de película de plástico con una válvula que produce un sonido cuando el alimento está lo suficientemente caliente como para liberar una determinada cantidad de vapor.

45 Con el fin de obtener una comida nutricionalmente equilibrada, puede usarse una clave de color, que indicará qué combinación de componentes de comida resulta óptima. Los componentes que contienen proteínas tienen un color, los componentes que contienen hidratos de carbono tienen otro, y las salsas, verduras tienen otros colores específicos. Una vajilla que incluye platos, por ejemplo, de material compuesto de plástico o material cerámico, con segmentos de color según la clave de color, facilitará la composición de una comida nutricionalmente equilibrada. La fuente, por ejemplo, de proteínas o hidratos de carbono, así como el tipo de salsa y verduras, pueden ajustarse a las preferencias individuales siempre que la clave de color sea completa.

65 **Ejemplos**

Ejemplo 1 (ejemplo comparativo que no pertenece a la invención)

5 Comida compuesta que incluye pasta y salsa de carne destinada a niños de 12 meses de edad. Producida con un tratamiento térmico intenso (tratamiento en autoclave) de todos los componentes de comida juntos para su almacenamiento ambiental. Calentada hasta temperatura para comer en un baño de agua caliente antes del análisis de CML e intervención en la comida.

10 Ingredientes: tomate, agua, zanahoria, cebolla, ternera al 8%, pasta (trigo candeal, huevo), raíz de apio, almidón de arroz, aceite de colza al 2%, sal, albahaca, pimienta blanca, orégano.

10 GI_{II} = 12397

II con respecto a GI = 109%

15 CML = 350 mg/kg de proteína

Ejemplo 2

20 Comida compuesta que incluye pasta y salsa de carne destinada a niños de 12 meses de edad.

Producida con un tratamiento térmico mínimo de salsa de carne y pasta por separado usando microondas. Tratamiento térmico destinado a almacenamiento en frío. Calentada hasta temperatura para comer en horno microondas antes del análisis de CML e intervención en la comida.

25 Ingredientes: agua, tomate, zanahoria, cebolla, ternera triturada, pasta, puré de tomate, raíz de apio, almidón de maíz, aceite de colza, sal, orégano, albahaca, pimienta blanca

GI_{II} = 2166

30 II con respecto a GI = 50%

CML = 56,9 mg/kg de proteína

Ejemplo 3

35 Comida compuesta que incluye judías blancas y salmón destinada a niños de 12 meses de edad. Producida con tratamiento térmico mínimo de judías precocinadas y salmón en salsa a base de leche (que contiene verduras y especias) por separado usando microondas. Tratamiento térmico destinado a almacenamiento en frío. Calentada hasta temperatura para comer en horno microondas antes del análisis de CML.

40 Ingredientes: judías blancas, leche (1,5% de grasa), salmón, brócoli, raíz de apio, maíz dulce, crema (40% de grasa), cebolla amarilla, puré de tomate, almidón de maíz, jugo de limón, eneldo, mono-di-glicéridos, sal, pimienta blanca.

45 CML = 29,6 mg/kg de proteína

Ejemplo 4

50 Comida compuesta que incluye pollo, patatas y bacterias probióticas destinada a niños de 8 meses de edad. Producida con tratamiento térmico separado de pollo en salsa a base de leche (que contiene verduras y especias) y patatas, respectivamente. Después del tratamiento térmico, se congelaron la salsa de pollo y las patatas, respectivamente, y después se liofilizaron. Se realizó una disgregación suave de la salsa de pollo y las patatas, respectivamente, después del secado y se envasaron los polvos en bolsas herméticas y protectoras frente a la luz y se mantuvieron a temperatura ambiental hasta que se usaron. Antes del consumo, se combinaron por separado los componentes de comida en agua caliente (60°C). Se proporcionaron bacterias probióticas (*Lactobacillus reuteri* y *Bifidobacterium bifidum*) como polvo liofilizado y se añadieron a la salsa de pollo después del calentamiento.

60 Ingredientes: patata, pollo, leche (1,5% de grasa), nabo, maíz dulce, pimiento rojo, crema (40% de grasa), almidón de maíz, aceite de colza, sal, albahaca, mono-di-glicéridos, orégano, pimienta negra.

60 CML = 52,2 mg/kg de proteína

Ejemplo 5

65 Comida compuesta que incluye ternera con patatas, brócoli y salsa de tomate, destinada a niños de 8 meses de edad. Se sometió la ternera triturada a tratamiento térmico con agua, tomate y especias, usando un horno

microondas. Se repartió la salsa de carne en bolsas de aluminio marcadas con color rojo y se congelaron inmediatamente. Se hirvieron las patatas con nabo, zanahorias y sal. Después de hacerse puré junto con aceite de colza, se repartió la combinación de patatas en bolsas de aluminio marcadas con color blanco. Se trataron brócoli y cebolla al vapor y se hicieron puré junto con aceite de colza, antes de repartirse en unidades de aluminio marcadas con color verde.

Se mantuvieron las diferentes bolsas de aluminio congeladas en el supermercado y la familia eligió diferentes unidades en el momento de la compra. En el domicilio, se eligieron una unidad verde (verduras), una blanca (componente de comida que contiene hidratos de carbono) y una roja (componente de comida que contiene proteínas), para cumplir una clave de color completa. Se puso el contenido de cada unidad en el plato que tenía tres rebajes marcados con color y se calentó hasta la temperatura para comer manteniéndose todavía separados en el plato.

Ingredientes: agua, tomate, patata, ternera, brócoli, zanahoria, nabo, cebolla amarilla, almidón de maíz, aceite de colza, puré de tomate, sal, orégano, pimienta roja (en polvo), pimienta blanca.

CML = 53,6 mg/kg de proteína

Ejemplo 6

Comida compuesta que incluye pasta, salmón y guisantes destinada a niños de 12 meses de edad. Se hirvió pasta en agua y se trituró con aceite de colza antes de congelarse en unidades. Se calentó suavemente salmón junto con raíz de apio, leche, crema, jugo de limón y especias. Se congeló la salsa resultante en unidades. Se trataron al vapor guisantes verdes, maíz dulce y cebollas antes de triturarse y congelarse en unidades. Se colocó una combinación apropiada de unidades en un plato de plástico para microondas y se cubrió con una película de plástico que incluía una válvula. Se vendió el plato como comida lista para comer para familias que comen fuera del domicilio. Se puso el plato, todavía cubierto por la película de plástico con válvula, en el horno microondas para calentarlo hasta la temperatura para comer. Se detuvo inmediatamente el calentamiento tras el sonido procedente de la válvula cuando el alimento estaba lo suficientemente caliente como para liberar vapor que abrió la válvula.

Ingredientes: leche (1,5% de grasa), salmón, pasta (trigo candeal, huevo), guisantes verdes, raíz de apio, maíz dulce, crema (40% de grasa), cebolla amarilla, puré de tomate, almidón de maíz, jugo de limón, eneldo, aceite de colza, sal, pimienta blanca.

CML = 47,6 mg/kg de proteína

Ejemplo 7

Se determinó el grado de gelatinización de almidón en una comida compuesta usando calorimetría diferencial de barrido (DSC) tal como se describe por Holm *et al* [3].

Ejemplo 8

Se determinó el grado de gelatinización de almidón en una comida compuesta usando digestión enzimática con glucoamilasa tal como se describe por Holm *et al* [3].

Bibliografía

1. Tareke, E., *et al.*, Isotope dilution ESI-LC-MS/MS for quantification of free and total Nε-(1-Carboxymethyl)-l-Lysine and free Nε-(1-Carboxyethyl)-l-Lysine: Comparison of total Nε-(1-Carboxymethyl)-l-Lysine levels measured with new method to ELISA assay in gruel samples. *Food Chemistry*, 2013. 141(4): págs. 4253-4259.
2. Brouns, F., *et al.*, Glycaemic index methodology. *Nutrition Research Reviews*, 2005. 18(1): págs. 145-171.
3. Holm, J., *et al.*, Degree of Starch Gelatinization, Digestion Rate of Starch In vitro, and Metabolic Response in Rats. *American Journal of Clinical Nutrition*, 1988. 47(6): págs. 1010-1016.

REIVINDICACIONES

1. Comida compuesta nutricionalmente equilibrada para lactantes/niños pequeños, que comprende al menos un componente de comida que contiene hidratos de carbono y al menos un componente de comida que contiene proteínas, caracterizada porque dicho al menos un componente de comida que contiene hidratos de carbono y dicho al menos un componente de comida que contiene proteínas se han sometido a tratamiento térmico por separado en condiciones optimizadas de tal manera que;
 - a) se gelatiniza completamente almidón en dicho componente de comida que contiene hidratos de carbono y se inactivan suficientemente inhibidores enzimáticos para no poder reducir la digestión y absorción de proteínas, o introducir de otro modo daño en el tracto intestinal,
 - b) se mantienen niveles de carboximetil-lisina (CML) inferiores a 72 mg/kg de proteína, preferiblemente desde 25 hasta 65 mg/kg de proteína, tal como se mide usando metodología ELISA,
 - c) el producto del índice glucémico (GI) (referencia de pan de trigo blanco) y el índice insulínico (II) (referencia de pan de trigo blanco), (GI x II), no supera 10000, preferiblemente permanece por debajo de 8000, lo más deseablemente por debajo de 4000, y
 - d) el II no está más del 100% por encima del GI, preferiblemente por debajo del 60%, lo más deseablemente por debajo del 50%,

en la que dicho al menos un componente de comida que contiene hidratos de carbono y dicho al menos un componente de comida que contiene proteínas se envasan por separado.
2. Comida compuesta según la reivindicación 1, en la que el componente de comida que contiene hidratos de carbono se selecciona del grupo que consiste en cereales, pseudocereales, tubérculos, legumbres o combinaciones de los mismos.
3. Comida compuesta según la reivindicación 1 ó 2, en la que el componente de comida que contiene proteínas se selecciona del grupo que consiste en carne, pescado, aves de corral, huevo, leche, fuentes vegetales ricas en proteína del grupo que consiste en soja, quinoa, cereales, micoproteína o combinaciones de los mismos dentro de, o entre, grupos.
4. Comida compuesta según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende además al menos una bacteria probiótica.
5. Comida compuesta según la reivindicación 4, en la que la bacteria probiótica se selecciona del grupo que consiste en *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Roseburia*, *Akkermancia*, *Prevotella* o una combinación de las mismas.
6. Comida compuesta según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además al menos un hidrato de carbono prebiótico.
7. Comida compuesta según la reivindicación 6, en la que el hidrato de carbono prebiótico se selecciona del grupo que consiste en inulinas, fructanos, arabinoxilanos, arabinogalactanos, galacto-oligosacáridos, beta-glucanos, almidón resistente, lactulosa, rafinosa, melibiosa o combinaciones de los mismos.
8. Método de producción de una comida compuesta nutricionalmente equilibrada para lactantes/niños pequeños, que comprende al menos un componente de comida que contiene hidratos de carbono y al menos un componente de comida que contiene proteínas según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende;
 - a) una etapa de tratamiento térmico en la que dicho componente de comida que contiene hidratos de carbono y dicho componente de comida que contiene proteínas se someten a tratamiento térmico por separado, y
 - b) una etapa de envasado en la que dichos componentes se envasan por separado.
9. Método según la reivindicación 8, que incluye cocinar los componentes de comida individuales a presión ambiental y con condiciones de tiempo/temperatura que garantizan la gelatinización de almidón y la inactivación de inhibidores enzimáticos.
10. Método según la reivindicación 8 ó 9, en el que dichos componentes de comida en la etapa a) se someten a tratamiento térmico mediante hervido, horneado, inyección de vapor (tal como UHT), tratamiento por infrarrojos o microondas, o combinaciones de los mismos.
11. Método según cualquiera de las reivindicaciones 8-10, en el que dichos componentes de comida sometidos a tratamiento térmico se exponen a una etapa adicional de liofilización y se almacenan a temperatura

ES 2 785 330 T3

ambiental o por debajo de +8°C en envases herméticos y protegidos frente a la luz; o se congelan inmediatamente y se almacenan en un congelador también en envases herméticos y protegidos frente a la luz.

- 5 12. Método según cualquiera de las reivindicaciones 8-11, en el que dichos componentes de comida se disgregan, homogenizan o trituran antes o después de haberse congelado antes de la etapa b) o después de la etapa b).
- 10 13. Método según cualquiera de las reivindicaciones 8-12, en el que dichos componentes de comida se dividen por separado y se congelan para dar porciones adecuadas ajustadas para la edad del lactante.