

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 829**

51 Int. Cl.:

A23L 33/19 (2006.01)

A23L 33/185 (2006.01)

A23L 2/66 (2006.01)

A23C 9/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.07.2012 PCT/EP2012/064846**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.02.2013 WO13017553**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2012 E 12740973 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 2739166**

54 Título: **Mezcla proteica funcional y estable para composiciones alimenticias destinadas a personas que necesitan una mejora y un mantenimiento de su condición física**

30 Prioridad:

01.08.2011 FR 1157052

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

12.11.2020

73 Titular/es:

**GRUPE LACTALIS (100.0%)
10 Rue Adolphe Beck
53000 Laval, FR**

72 Inventor/es:

**MORGAN, FRANÇOIS;
BONHOMME, CÉCILE;
MATHIEU, GÉRALDINE;
LE RUYET, PASCALE y
BIGOT, JEAN-JACQUES**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 792 829 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

Mezcla proteica funcional y estable para composiciones alimenticias destinadas a personas que necesitan una mejora y un mantenimiento de su condición física

5 La presente invención se refiere a una composición alimenticia líquida que contiene una mezcla de proteínas para la alimentación de personas adultas, deportistas, personas mayores o personas que necesitan mejorar su condición física, tales como personas enfermas, que guardan cama, en estado de debilidad, desnutridas o que padecen sarcopenia.

10 Las funciones físicas dependen de una fuerte interacción entre el estado nutricional, la homeostasis metabólica y el funcionamiento fisiológico de los tejidos. La edad y la desnutrición están asociadas con trastornos metabólicos, así como con disfunciones fisiológicas. Esto da como resultado una disminución de la masa muscular, la masa ósea, así como trastornos cognitivos.

15 En las personas mayores, los trastornos nutricionales son frecuentes y proceden, por ejemplo, de un aislamiento, depresión, enfermedades, discapacidades o incluso trastornos de la sensación del gusto. Las carencias también pueden ser el resultado de una disminución del anabolismo relacionado con la edad. Se ha mostrado en estudios que la alimentación de una persona mayor se debía adaptar. Las carencias de elementos nutritivos son responsables de un descenso del estado de salud general de la persona mayor, en particular de un debilitamiento de la masa muscular, la masa ósea y las funciones cognitivas.

20 La sarcopenia, por ejemplo, es un síndrome caracterizado por una pérdida progresiva y generalizada de la masa y la fuerza o el rendimiento del músculo esquelético que conlleva riesgos de complicaciones tales como una incapacidad física, mala calidad de vida, debilidad general, que son susceptibles incluso de provocar el fallecimiento de la persona. Esta disminución de la masa muscular es el resultado, por ejemplo, de una disminución o incluso de una falta de actividad física, pero también de una nutrición no adaptada y una disminución de la sensibilidad del tejido muscular frente a los aportes nutricionales. De hecho, el músculo esquelético es un reservorio de proteínas y de aminoácidos utilizados como sustratos energéticos e implicados en la síntesis de proteínas responsables de los mecanismos de defensa. La sarcopenia, por lo tanto, es un problema importante de salud pública.

30 Dentro de los tejidos del organismo, se producen dos fenómenos alternativamente: la síntesis y la degradación de proteínas. La cantidad de proteínas en un tejido, por lo tanto, depende del equilibrio resultante de esas dos vías metabólicas. La síntesis de proteínas depende de numerosos factores, incluyendo la toma de alimentos. Después de una toma de alimentos, se observa por tanto una ganancia de proteínas asociada con un aumento en la síntesis de proteínas y una disminución de su catabolismo. Los aminoácidos proporcionados por la alimentación son en parte responsables de la proteosíntesis. En la persona que padece sarcopenia, una o ambas vías se encuentran alteradas.

35 El aumento del aporte de proteínas o la elección cualitativa de la o las proteínas aportadas, asociado, cuando esto es posible, con ejercicio físico es, por lo tanto, un factor importante para prevenir y combatir el debilitamiento general de la persona mayor o que se encuentra en estado de desnutrición. La cantidad y la calidad de los aminoácidos aportados por este complemento en la alimentación son esenciales. Por ejemplo, en estudios se indica que el complemento con proteínas de origen lácteo, ricas en leucina, es una vía posible para prevenir la sarcopenia. Como tal, se ha mostrado que las proteínas del suero láctico son eficaces para estimular la síntesis muscular (Farnfield et al., 2005). De hecho, la composición de aminoácidos de las proteínas del suero láctico es similar a la de las proteínas del músculo esquelético humano. También son ricas en aminoácidos de cadena ramificada, tales como la leucina, que se metabolizan directamente en el tejido muscular.

45 Un inconveniente relacionado con el uso de proteínas del suero láctico en las composiciones alimenticias, es que son inestables a temperatura elevada y se desnaturalizan rápidamente, en particular a temperaturas comprendidas entre 70 y 90°C. Desafortunadamente, la preparación de composiciones destinadas a la alimentación a menudo implica un tratamiento de esterilización por calor, durante el cual las temperaturas utilizadas van mucho más allá de las temperaturas de desnaturalización de las proteínas. Esas proteínas ya no son más estables, lo que conduce a fenómenos de sedimentación visible y a un aumento de la viscosidad del producto. Además del aspecto cualitativo degradado del producto, las proteínas precipitadas pierden su eficacia funcional y también pueden causar reacciones alérgicas.

50 Uno de los objetivos de la presente invención es proporcionar una composición alimenticia líquida que incorpora una mezcla de proteínas, en donde la mezcla sigue siendo funcional y estable a lo largo del tiempo, en particular después de haber sido sometida a tratamientos a temperaturas elevadas, que no se sedimenta y que no altera la viscosidad de las composiciones en las que se incorpora.

55 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una composición alimenticia, que incorpora esa mezcla, que tiene calidad nutricional y funcional y que conserva sus calidades con el tiempo, incluso después de haber sido sometida a un tratamiento térmico de esterilización, sin ser que se observen fenómenos de sedimentación.

Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar una composición alimenticia líquida de ese tipo para su

uso en la alimentación de una persona adulta, deportista, mayor o enferma, débil o en una situación de desnutrición o que todavía tiene riesgo de estar desnutrida, y el mantenimiento o la mejora de su estado físico y de su estado de salud general.

5 Con este fin, la invención se refiere a una composición alimenticia líquida que se ha sometido a un tratamiento térmico de esterilización que comprende entre 2 g y 20 g por 100 ml de una mezcla de proteínas que consiste en un concentrado, o un aislado, de proteínas solubles de la leche en un 75 a 85% y en proteínas de guisante en un 15 a 25%, en peso con respecto al peso total de la mezcla de proteínas.

10 De hecho, se ha descubierto que la combinación de proteínas de guisante y de proteínas solubles de la leche permite que las proteínas solubles conserven sus propiedades funcionales, es decir, nutricionales, y que la mezcla permanezca estable, sin un fenómeno de sedimentación, después de un tratamiento a temperatura elevada y una conservación larga, por ejemplo, cuando se incorpora en una composición sometida a ese tratamiento.

15 El documento de solicitud de patente WO2010/126353 describe composiciones nutricionales líquidas, en particular para la nutrición por sonda y que contienen mezclas de proteínas que contienen más de un 25% de proteínas de guisante y como máximo un 75% de proteínas de origen lácteo. Las proteínas de guisante se usan en ese documento con el fin de reducir los costes de producción que son más bajos que cuando se emplean proteínas de origen lácteo como única fuente.

20 El documento de patente FR 2 882 896 describe una composición alimenticia para prevenir el síndrome de fragilidad en las personas mayores, incluida la sarcopenia. La composición comprende proteínas naturales ricas en aminoácidos de cadena ramificada, tales como las proteínas del suero láctico y las proteínas del guisante en una proporción de 62% de proteínas de suero láctico y aproximadamente 37% de proteínas de guisante.

25 La publicación "Functional properties of whey-pea protein composite blends in a model system", R. L. Jackman y R. Y. Yada, Journal of food science, 1989, vol. 54, nº 5, es una publicación científica en la que se explica que las proteínas de guisante son interesantes como ingrediente alimenticio y, en particular, las proteínas dietéticas, pero que, sin embargo, tienen propiedades funcionales pobres, de ahí la idea de mezclarlas con proteínas de la leche. Durante el estudio, se han sometido a ensayo diferentes proporciones de proteínas de suero láctico/proteínas de guisante. El objetivo era encontrar la proporción con la cual se observa una mejor calidad funcional, en comparación con las proteínas de origen con 100% de guisante. Se describen en este artículo pruebas de termocoagulación. Estas pruebas consisten en calentar la mezcla a una T^a de 80°C durante 15 segundos, lo que se aleja de los tratamientos a temperatura elevada del tipo de una esterilización UHT (140°C a 150°C).

30 En el sentido de la invención, se entiende que "concentrado o aislado de proteínas solubles de la leche" significa un concentrado de proteína del suero láctico o un aislado de proteínas del suero láctico, en donde el suero láctico se obtiene mediante una etapa de coagulación enzimática o química de la leche, preferiblemente de leche de vaca.

También puede ser un concentrado o un aislado obtenido por fraccionamiento o enriquecido adicionalmente con una de las proteínas solubles de la leche, tal como la β -lactoglobulina.

35 Además, un concentrado o un aislado de proteínas solubles de la leche de acuerdo con la invención comprende al menos un 70% de proteínas solubles.

40 Un "concentrado o aislado de proteínas solubles de la leche" también comprende preferiblemente un concentrado o un aislado de proteínas solubles de la leche obtenidas a partir de la fase soluble de la leche de vaca, es decir, leche desnatada, o semidesnatada, y no del suero láctico, mediante un procedimiento que comprende etapas de filtración a través de membranas y una etapa de microfiltración. Esta etapa permite eliminar la caseína de la leche. El procedimiento utilizado no implica una etapa de reacción enzimática o química, a diferencia de los procedimientos para obtener sueros lácticos o aislados de proteínas de la leche que se describen habitualmente. El procedimiento para obtener ese concentrado o aislado se describe en el documento de solicitud de patente francesa nº FR 0007159 publicado bajo el nº FR 2 809 595. El procedimiento utilizado permite obtener un derivado lácteo que comprende las proteínas solubles que no están desnaturalizadas y exentas de glicomacropéptidos (macropéptidos de caseína) y de peptonas proteosas, a diferencia de los aislados o concentrados de suero láctico obtenidos mediante tratamiento enzimático o químico. El glicomacropéptido tiene el inconveniente de afectar negativamente a la calidad de la composición de aminoácidos. Además, el concentrado o el aislado obtenido de ese modo tiene la ventaja de ser rico en leucina, con una tasa comprendida entre 12 y 13,5 g/100 g de proteínas.

50 Por tanto, ventajosamente, el concentrado o el aislado de proteínas solubles de la leche se obtiene a partir de la fase soluble de la leche y comprende los siguientes constituyentes, en peso:

- proteínas solubles de la leche no desnaturalizadas: 70-95%, preferiblemente 80-90%,
- sustancias minerales: 1-5%,
- sodio: 0,02-0,4%,

- materia grasa: menos del 0,4%,
- glicomacropéptido: 0%.

El concentrado o aislado de proteínas solubles de la leche se obtiene a partir de la fase soluble de la leche con la siguiente composición de aminoácidos:

- 5 Ácido aspártico: entre 10,3 y 10,7 g/100 g
 Ácido glutámico: entre 16,9 y 17,5 g/100 g
 Alanina: entre 4,7 y 5,3 g/100 g
 Arginina: entre 2,5 y 2,9 g/100 g
 Glicina: entre 1,68 y 1,90 g/100 g
- 10 Histidina: entre 1,7 y 2,1 g/100 g
 Isoleucina: entre 4,8 y 5,6 g/100 g
 Leucina: entre 12,2 y 12,7 g/100 g
 Lisina: entre 9,4 y 9,8 g/100 g
 Fenilalanina: entre 3,2 y 3,8 g/100 g
- 15 Prolina: entre 4,5 y 5,0 g/100 g
 Serina: entre 4,2 y 4,4 g/100 g
 Treonina: entre 4,9 y 5,1 g/100 g
 Tirosina: entre 3,5 y 3,9 g/100 g
 Valina: entre 4,8 y 5,4 g/100 g
- 20 Triptófano: entre 2,0 y 2,2 g/100 g
 Cistina: 2,92 y 2,98 g/100 g
 Metionina: entre 2,3 y 2,6 g/100 g

25 De acuerdo con una realización preferida de la invención, la mezcla de proteínas está constituida por 80 a 85% de dicha fuente de proteínas solubles de la leche y 15 a 20% de proteínas de guisante, preferiblemente 82 a 83% de dicha fuente de proteínas solubles de la leche y 17 a 18% de proteínas de guisante, en peso con respecto al peso total de la mezcla de proteínas.

De acuerdo con una realización particularmente preferida de la invención, la mezcla de proteínas está constituida por una fuente de proteínas solubles de la leche en un 82,5% y por proteínas de guisante en un 17,5%, en peso con respecto al peso total de esa mezcla de proteínas.

30 De acuerdo con una realización, la composición comprende preferiblemente de 3 a 10 g de mezcla de proteínas por 100 ml.

35 Una dosis diaria de la composición de acuerdo con la invención se puede consumir en una sola toma, o ración, por día o incluso se puede distribuir en dos a cinco tomas, o raciones, por día. Esa dosis aporta la cantidad diaria necesaria de la mezcla de proteínas de la invención. Una toma, o ración, se puede consumir sola o durante una comida y, por lo tanto, representa un submúltiplo de una dosis diaria.

A modo de ejemplo, una dosis diaria de la composición de acuerdo con la invención puede corresponder a:

- 1 a 4, preferiblemente 1 a 2, formulaciones líquidas de 200 ml cada una, que comprenden de 2 a 20 g de la mezcla de proteínas por 100 ml.

40 De acuerdo con una realización de la invención, la composición puede comprender, además de la mezcla de proteínas descrita anteriormente, proteínas complementarias o adicionales, seleccionadas entre caseína, proteínas procedentes de las membranas de los glóbulos grasos de la leche, proteínas vegetales diferentes de las proteínas de guisante, tales como proteínas de maíz, proteínas animales de cualquier origen o una mezcla.

La adición de esas proteínas complementarias es opcional, aunque la composición de acuerdo con la invención

puede comprender, como proteínas, solo la mezcla de proteínas descrita anteriormente.

La composición puede contener entre 2 y 50 g, preferiblemente entre 5 y 40 g, más preferiblemente entre 10 y 20 g de proteína total cuando está destinada a una administración diaria, en donde esta dosis se puede distribuir además en varias tomas o raciones.

- 5 Por ejemplo, la composición en forma líquida de acuerdo con la invención puede comprender entre 2 y 20 g de proteínas totales por 100 ml de composición. Esta parte de proteína total constituye preferiblemente entre un 18 y 88% del aporte energético total de la composición.

10 Las carencias observadas en una persona mayor y/o desnutrida pueden ser diversas y, aunque los compuestos deficientes pueden pertenecer a diferentes clases, sus efectos se combinan para mantener un estado general insatisfactorio. Por lo tanto, una carencia grave en uno puede, indirectamente, causar una carencia en otro componente esencial. Por ejemplo, una pérdida de la función cognitiva en un sujeto de edad puede conducir a una mala alimentación que provoca múltiples carencias. Del mismo modo, un estado depresivo puede ser responsable de una mala alimentación. Por lo tanto, una composición destinada a las personas mayores y/o desnutridas o enfermas, para mantener un estado de salud general, se debe complementar con diversos componentes.

15 Por lo tanto, de acuerdo con otra realización de la invención, la composición alimenticia comprende además vitaminas tales como la vitamina A, B1, B2, B5, B6, B8, B9, B12, C, D, E, K, PP o sus mezclas. El aporte de vitaminas en una persona mayor o desnutrida también es importante ya que las carencias se observan con relativa frecuencia, especialmente en una persona mayor aislada. Las vitaminas están implicadas en numerosos mecanismos fisiológicos y participan en el mantenimiento de un buen estado de salud general. Por ejemplo, las
20 vitaminas del grupo B intervienen en el funcionamiento del sistema nervioso y las vitaminas A, C, E están implicadas en el funcionamiento del sistema inmune. Por lo tanto, las carencias de vitaminas pueden conducir a un deterioro cognitivo y a una sensibilidad frente al estrés ambiental.

25 La composición puede contener entre 0,3 µg y 120 mg de vitaminas cuando está destinada a una administración o una dosis diaria. Preferiblemente, en el caso de una formulación líquida, las vitaminas están presentes en la composición de acuerdo con una cantidad comprendida entre 0,3 µg y 60 mg por 100 ml de composición.

Las vitaminas pueden estar presentes en las formas habituales en las composiciones alimenticias.

30 La composición puede comprender además minerales y oligoelementos. Ventajosamente, la composición comprende hasta 800 mg de minerales y oligoelementos para una dosis diaria. En el caso de una formulación líquida, la cantidad de esos minerales y oligoelementos puede llegar a 200 mg por 100 ml de composición. Los minerales y oligoelementos también están implicados en los mecanismos de defensa inmune. Estos son, por ejemplo, selenio, zinc, cobre, magnesio o sus mezclas. Pueden presentarse en forma de cloruro, tales como cloruro de magnesio o sodio, de citrato, tales como citrato de calcio, potasio o sodio, de carbonato, tales como carbonato de calcio. El selenio se puede presentar en forma de selenito de sodio.

35 De acuerdo con otra realización de la invención, la composición alimenticia también puede contener una fracción lipídica que comprende al menos una fuente de ácidos grasos poliinsaturados omega 3, tales como ácido α-linolénico, ácido eicosapentaenoico o ácido docosahexaenoico, preferiblemente ácido docosahexaenoico, o mezclas de los mismos. La composición comprenderá ventajosamente entre 20 y 2000 mg de esa fracción lipídica cuando está destinada a una administración diaria. Por ejemplo, la composición en forma líquida comprenderá entre 20 y 500 mg de esa fracción por 100 ml de composición.

40 La composición de acuerdo con la invención también puede comprender una fuente de ácidos grasos poliinsaturados omega 6. La relación entre omega 6 y omega 3 está comprendida preferiblemente entre 1 y 5, más preferiblemente entre 1,5 y 2.

45 La fuente de ácidos grasos omega 3 se elige, por ejemplo, entre la materia grasa láctea obtenida de los rumiantes, aceite de pescado, algas, granos de colza, aceite de linaza o cualquier otro aceite de origen marino o vegetal, rico en omega 3.

La fuente de ácidos grasos omega 6 se elige, por ejemplo, entre el aceite de sésamo, aceite de cártamo, aceite de semilla de uva o cualquier otro aceite de origen marino o vegetal, rico en omega 6.

50 De acuerdo con otra realización de la invención, la fracción lipídica de la composición alimenticia comprende un concentrado de membranas de glóbulos grasos de la leche u otra materia grasa láctea, tal como la crema resultante de la fase de descremado de la leche, de acuerdo con una cantidad comprendida entre 1 y 20 g cuando se destina a una administración diaria. En forma líquida, la composición comprenderá entre 1 y 5 g por 100 ml de composición.

La fracción lipídica constituye preferiblemente entre un 18 y 60% del aporte energético total de la composición.

De acuerdo con otra realización de la invención, la composición alimenticia comprende además una fracción glucídica de acuerdo con una cantidad entre 10 y 80 g, cuando está destinada a una administración diaria. En forma

líquida, la composición comprenderá entre 10 y 20 g por 100 ml de composición.

Ventajosamente, la fracción glucídica comprende maltodextrina, lactosa, sacarosa, glucosa, por ejemplo, en forma de jarabe, o una mezcla. La fracción glucídica constituye preferiblemente entre un 26 y 53% del aporte energético total de la composición.

- 5 De acuerdo con otra realización de la invención, la composición alimenticia también comprende uno o varios ingredientes elegidos entre fibras, prebióticos, probióticos, coenzima Q10, antioxidantes, agentes texturizantes, colorantes, aromatizantes, estabilizantes, espesantes, o una mezcla.

10 La composición de acuerdo con la invención se puede presentar en forma líquida, tal como una bebida o una solución contenida en una almohadilla, o bien en forma sólida, como un comprimido o una galleta, en forma de polvo o incluso en forma de gel, jarabe o crema. Puede ser, por ejemplo, un polvo para ser reconstituido en un líquido, tal como agua, o incluso un líquido listo para ser consumido.

Cuando se trata de una composición líquida, la composición puede estar destinada a la alimentación por vía oral o también enteral.

- 15 La invención también se refiere a una composición tal como se ha descrito anteriormente, para su uso terapéutico en la prevención y el tratamiento de un estado de desnutrición o sarcopenia en una persona mayor, que guarda cama o enferma que requiere una mejora de su condición física

20 La invención también se refiere a una composición tal como se ha descrito anteriormente, para su uso no terapéutico en la alimentación de una persona adulta o deportista, y el mantenimiento o la mejora de su condición física, en donde el mantenimiento o la mejora de la condición física comprende la mejora del rendimiento muscular, el mantenimiento de la masa muscular, la mejora de la síntesis muscular, la mejora del rendimiento físico y de la resistencia a la fatiga, la mejora de la respuesta a la renutrición, la mejora de la movilidad física.

El mantenimiento o la mejora de la condición física también comprende preservar la densidad ósea, preservar la actividad neuronal y nerviosa, el buen funcionamiento del sistema inmune, modular la respuesta inflamatoria, mejorar la sensibilidad frente a la insulina y el IGF-1.

- 25 Dentro del sentido de la invención, una persona "deportiva" es cualquier persona que se somete a un entrenamiento físico regular, por ejemplo, diariamente y/o que se somete a competiciones deportivas.

Dentro del sentido de la invención además, una persona mayor tiene preferiblemente más de 60 años.

30 La invención se puede usar en el contexto de un método de tratamiento de la persona, en donde una composición tal como la descrita anteriormente se emplea en la alimentación de una persona adulta, deportista, mayor o enferma, o en una situación de desnutrición o incluso que corre el riesgo de desnutrición, así como de un método para mantener o mejorar la condición física y el estado general de salud de esa persona. Preferiblemente, el mantenimiento o la mejora de la condición física es tal y como se ha definido anteriormente.

La invención finalmente se refiere al uso de una mezcla de proteínas tal y como se ha definido anteriormente, para estabilizar y mantener la funcionalidad de una composición alimenticia.

- 35 La invención se entenderá mejor con la lectura de los siguientes ejemplos de realizaciones, que pretenden ser ilustrativos y no limitativos.

La Fig. 1 es un gráfico que ilustra una dosificación plasmática de leucina realizada después de la ingestión de una composición de acuerdo con la invención.

Ejemplo 1

- 40 Ejemplos de composiciones líquidas listas para el empleo de acuerdo con la invención se presentan a título indicativo más adelante, así como en las Tablas 1 y 2 a continuación.

45 Estas composiciones se pueden preparar mezclando los siguientes ingredientes: agua; aislado de proteínas solubles obtenidas a partir de la fase soluble de leche de vaca (ingrediente Prolacta® comercializado por la empresa LACTALIS Ingredients, Les Placis, 35230 Bourgbarré, Francia) (80 a 95% de las proteínas solubles); proteínas de guisante; maltodextrina; materia grasa láctea (crema); sacarosa; jarabe de glucosa; aceite de colza; agentes saborizantes; aceite de pescado (fuente de DHA); emulsionantes: lecitina de girasol; citrato de potasio y citrato de sodio; carbonato de calcio; citrato de calcio; cloruro de magnesio y cloruro de sodio; fosfato de potasio y fosfato de sodio; óxido de citrato y óxido de magnesio, pirofosfato de hierro; sulfato de zinc; sulfato de manganeso; sulfato de cobre; selenito de sodio; yodato de potasio; molibdato de sodio; cloruro de cromo; vitaminas (A, B1, B2, B5, B6, B8, B9, B12, C, D, E, K, PP), CoEnz Q10, lecitina de soja; colorante: betacaroteno o caramelo E150 d o E120.

50 Los diferentes ingredientes se vuelven a poner en solución, las proteínas en polvo se disuelven con las maltodextrinas, la sacarosa, el jarabe de glucosa. La crema, los aceites y los emulsionantes se añaden a

ES 2 792 829 T3

continuación a la mezcla y el conjunto se homogeneiza para garantizar una buena estabilidad de la emulsión. Los otros ingredientes (vitaminas, minerales) se añaden en parte antes de la homogeneización y ciertos componentes después de la homogeneización, a continuación, la fórmula completa se esteriliza mediante un sistema UHT, se enfría y se envasa en botellas.

5 Tabla 1

	Por 100 ml	Por 100 kcal
Valor energético total	150 kcal	100 kcal
Fracción proteica total	3 - 20 g	18-88% de AET*
Mezcla de proteínas:		
- Proteínas solubles de la leche (75 a 95%)	2,25-19 g	
- Proteínas de guisante (5 a 25%)	0,15- 5 g	
Glúcidos	10-20 g	26-53% de AET*
- Maltodextrinas	5-10 g	
- Azúcares de los cuales:	5-10 g	
Lactosa	0,5-2 g	
Sacarosa	2-5 g	
Jarabe de glucosa	2-5g	
Lípidos	3-10 g	18-60% de AET*
- Ácidos grasos saturados de los cuales	2-5 g	
ácido linoleico	300-500 mg	
ácido α -linolénico	300-500 mg	
DHA	50-500 mg	
*AET: aportes energéticos totales		

Tabla 2

ANÁLISIS PROMEDIO	Por 100 ml
Calcio	100-200 mg
Cloro	50-100 mg
Cobre	100-200 μ g
Hierro	0,5-1,5 mg
Yodo	15-25 μ g
Magnesio	30-40 mg
Manganeso	100-200 μ g
Fósforo	50-150 mg
Potasio	150-250 mg
Sodio	50-100 mg
Zinc	1,5-3 mg
Selenio	10-20 μ g

ES 2 792 829 T3

ANÁLISIS PROMEDIO	Por 100 ml
Cromo	2-10 µg
Molibdeno	5-10 µg
CoEnz Q10	0-50 mg
Vitamina A	200-300 µg
Vitamina D	5-15 µg
Vitamina E	3-10 mg
Vitamina K	15-25 µg
Vitamina C	20-30 mg
Vitamina B1	250-350 µg
Vitamina B2	0,2-1 mg
Vitamina B5	0,2-1 mg
Vitamina B6	400-500 µg
Vitamina B8	3-10 µg
Vitamina B9	50-100 µg
Vitamina B12	0,3-1 µg
Vitamina PP	1-5 mg

Ejemplo 2:

5 Se prepara una mezcla de proteínas que contiene 82,5% de un aislado de proteínas solubles obtenidas a partir de la fase soluble de leche de vaca y un concentrado con 90% de proteínas solubles (ingrediente Pro lacta comercializado por la compañía LACTALIS Ingredients, Les Placis, 35230 Bourgbarré, Francia) y 17,5% de proteínas de guisante (aislado). Esta mezcla se incluye como una mezcla de proteínas en una composición alimenticia preparada de acuerdo con el Ejemplo 1 (en lo sucesivo denominada "composición PS/PP").

10 Como control en los experimentos que vienen a continuación, se prepara una composición que contiene solo el aislado de proteínas solubles de acuerdo con el Ejemplo 1, es decir, desprovista de proteínas de guisante (en lo sucesivo denominada "composición PS").

Ejemplo 3

15 La eficacia de una composición alimenticia a base de proteínas solubles de la leche sobre la síntesis muscular se evalúa midiendo la concentración de leucina en plasma. De hecho, la leucina en plasma es un marcador de la eficacia de las proteínas que inducen la síntesis muscular (Dardevet et al., Nutr Res Rev. junio de 2003; 16(1):61-70; Rieu et al., 2007, Nutrition 23, 323-331).

La finalidad de este estudio es verificar si, con una mezcla de proteínas solubles de la leche y de proteínas de guisante, la composición alimenticia conserva su eficacia sobre la síntesis muscular.

A título de control nuevamente, se incluye igualmente en el estudio una composición a base de proteínas totales de la leche (caseína/proteínas solubles) (en lo sucesivo denominada "composición PTL").

20 Desarrollo del ensayo:

Las bebidas lácteas que contienen las diferentes proteínas (PS; PS/PP; PTL) se administran al azar, cada 3 días, a voluntarios. Cada individuo consume así los tres productos. Se toman muestras de sangre y se miden los aminoácidos plasmáticos.

Resultado:

5 Como se deduce de la Fig. 1, la concentración de leucina en plasma aumenta de manera significativa 30 minutos después de la ingestión de las composiciones enriquecidas en proteínas solubles de la leche, estabilizadas o no. De hecho, la concentración plasmática aumenta desde aproximadamente 150 $\mu\text{mol/l}$ a 300 $\mu\text{mol/l}$ después de 30 minutos, es decir que prácticamente se duplica.

Por lo tanto, un régimen alimentario en el que la parte de proteínas solubles de la leche se reduce a favor de las proteínas de guisante, no se modifica funcionalmente.

Las proteínas totales de la leche (PTL) no han permitido obtener una concentración elevada de leucina en plasma, en comparación con las mezclas PS/PP y PS.

10 La principal ventaja de usar una mezcla que contiene proteínas solubles de la leche y proteínas de guisante es la estabilidad a lo largo del tiempo de la composición alimenticia que la contiene, así como su eficacia, como se demuestra con el siguiente experimento.

Ejemplo 4

15 Las composiciones PS/PP y PS se conservan en botellas idénticas durante 3 meses. La estabilidad de las composiciones se analiza en términos de cantidad de depósito en las botellas durante el almacenamiento del producto después de un tratamiento UHT (esterilización a una temperatura comprendida entre 140 y 150° durante 2 a 5 segundos, después enfriamiento rápido). La Tabla 3 a continuación indica los resultados obtenidos.

Tabla 3:

Fórmula	Envejecimiento	Viscosidad a 23°C	Depósito (g/litro)
Composición PS (100% de proteínas solubles de la leche)	Después de 3 meses	87	44
Composición PS/PP (82,5% de proteínas solubles de la leche + 17,5% de proteínas de guisante)	Después de 3 meses	77	8

20 La composición de PS presenta, después de tres meses de almacenamiento, un depósito casi seis veces superior al depósito observado con respecto a la composición PS/PP. Un depósito de ese tipo es indicativo de una desnaturalización de las proteínas, de su agregación y de la degradación de la composición. En consecuencia, después de tres meses de almacenamiento, la composición PS ha perdido su eficacia nutricional, habiendo perdido las propias proteínas solubles su eficacia nutricional. La composición PS/PP, que contiene una mezcla de proteínas de acuerdo con la invención, es por el contrario estable.

Ejemplo 5: otras formulaciones de la composición de acuerdo con la invención:

Bebida ácida:

30 Ingredientes: agua, maltodextrinas, proteínas: mezcla de proteínas de acuerdo con la invención, fibras: dextrina de maíz, acidificante E330, aromas, colorantes: E150c, vitaminas: A, D3, E, K1, C, B1, B2, B6, B12, PP, B9, B5, H, edulcorante: sucralosa, minerales: glicerofosfato de magnesio, pirofosfato de hierro, sulfato de zinc, sulfato de cobre, cloruro de cromo, selenito de sodio.

Análisis nutricional promedio

	Por 100 ml	Por envase
Energía kcal	125	250
Proteínas (g) (19% de AET*)	6	12
Glúcidos (g) (73% de AET*)	21,7	43,4
Azúcares (g)	<1	<2
Sacarosa (g)	0	0

ES 2 792 829 T3

	Por 100 ml	Por envase
Lactosa (g)	<0,5	<1
Lípidos (g)	0	0
Saturados (g)	0	0
Fibras (g) (8% de AET*)	5	10
*AET: aportes energéticos totales		

Crema de postre lista para el uso, hiperproteica e hipercalórica:

Posibles aromas: vainilla - café - chocolate - praliné - albaricoque - fresa - caramelo - coco - frutos rojos, etc.

- 5 Ingredientes: leche entera, sacarosa, agua, proteínas: mezcla de proteínas de acuerdo con la invención, maltodextrinas, aceite de colza, vitaminas: A, D3, E, K, C, B1, B2, B6, B12, PP, B9, B5, H, espesantes: E1442, E407, E471, E516 / Vainilla: aroma, colorante: E160a / Albaricoque: aroma, colorante: E160a / Chocolate: cacao en polvo sin grasa (1,2%) / Praliné: aroma, colorante: E150c / Café: aroma / corrector de la acidez: E524.

		100 g	125 g	200 g
Energía	kJ	632	790	1264
	kcal	150	188	300
Proteínas (24% de AET*)	(g)	9	11	18
Glúcidos (45% de AET*)	(g)	17,7	22,1	35,4
Azúcares	(g)	14-14,5	17,5-18,1	28-29
Lactosa	(g)	3,4	4,25	6,8
Lípidos (29% de AET*)	(g)	4,8	6	9,6
Saturados	(g)	2	2,5	4
Monoinsaturados	(g)	2	2,5	4
Poliinsaturados	(g)	0,75	0,94	1,5
Fibras	(g)	0	0	0
*AET: aportes energéticos totales				

Galleta hipercalórica, rellena de frambuesa, con 133 kcal y 5,5 g de proteínas por galleta de 35 g

- 10 Ingredientes: 27% de relleno de frambuesa (jarabe de glucosa-fructosa, pulpa de frambuesa), sacarosa, puré de manzana, agentes gelificantes: pectinas de frutas y alginato de sodio, aromas, colorante: jugo de saúco, correctores de acidez: ácido cítrico y citrato de calcio, conservante: sorbato de potasio, azúcar, gluten, harina (trigo), margarina (aceites y grasas en estado e hidrogenados: colza, copra, palma); emulsionante: mono y diglicéridos de ácidos grasos; acidificante: ácido cítrico; colorante: betacaroteno; proteínas: mezcla de proteínas de acuerdo con la invención, huevos, harina de altramuz, dextrosa, glicerol, levadura en polvo (difosfato disódico, hidrogenocarbonato de sodio), sal, aroma.
- 15

Plato mixto hiperproteico, hipercalórico, esterilizado, 504 kcal y 28 g de proteínas por tazón de 300 g

- Alimento completo: 13 vitaminas y 15 minerales. Ingredientes: 57% de puré de verduras (30% de zanahorias, 22% de agua para hervir, 5% de cebollas), proteínas: mezcla de proteínas de acuerdo con la invención y proteínas de trigo, carne de vaca, jarabe de glucosa, aislados de soja, fécula de tapioca, almidón de arroz, aceite de colza, copos de patata, sal, ajo, perejil, pimienta, minerales: carbonatos de calcio y magnesio, citrato de tripotasio, gluconatos de manganeso, de cobre y de zinc, molibdato de sodio, selenato de sodio, sulfato de hierro, yodato de potasio,
- 20

ES 2 792 829 T3

vitaminas: A, B1, B2, B3, B5, B6, B8, B9, B12, C, D, K1.

	Por 100 g	Por tazón de 300 g
Energía kcal/kJ	168/706	504/2118
Proteínas (g)	9,2	28
% de AET*	22	
Glúcidos (g)	17	51
% de AET*	40	
Azúcares (g)	2,6	7,8
Lípidos (g)	6,7	20,1
% de AET*	36	
Saturados (g)	2,0	6,0
Fibras (g)	1,6	4,8
% de AET*	2	
*AET: aportes energéticos totales		

Sopa hiperproteica e hipercalórica, lista para el uso, esterilizada, textura suave, líquida, 306 kcal y 14 g de proteína por tazón de 200 ml, alimento completo: 13 vitaminas y 15 minerales

- 5 Ingredientes: agua, 20% de puerros, jarabe de glucosa, proteínas: mezcla de proteínas de acuerdo con la invención, aceite de colza, almidón de arroz, 1% de patatas, minerales: carbonatos de calcio y de magnesio, fosfato de potasio, citrato de potasio, gluconatos de manganeso, de cobre y de zinc, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenato de sodio, sulfato de hierro, yodato de potasio, aroma natural de puerro (lactosa), vitaminas: A, B1, B2, B3, B5, B6, B8, B9, B12, C, D, K1.

	Por 100 g	Por tazón de 200 ml
Energía kcal/kJ	153/643	306/1286
Proteínas (g)	7	14
% de AET*	18	
Glúcidos (g)	17,5	35
% de AET*	46	
Azúcares (g)	0,91	1,82
Lípidos (g)	6	12
% de AET*	35	
Saturados (g)	0,48	0,96
Fibras (g)	0,6	1,2
% de AET*	1	
*AET: aportes energéticos totales		

ES 2 792 829 T3

Compota de frutas con proteínas, aromatizada, esterilizada, lista para el uso, 251 kcal, 9 g de proteínas por bol de 200 g

5 Fuente de fibras (5 g por 200 g). Alimento completo: 13 vitaminas y 15 minerales. Ingredientes comunes: 77% de compota de manzana (85% de puré de manzana, jarabe de glucosa-fructosa, azúcar), agua, proteínas: mezcla de proteínas de acuerdo con la invención, inulina, jarabe de glucosa, aceite de colza, aromas, minerales: fosfato de calcio, citrato de calcio, cloruro de potasio, cloruro de sodio, gluconato de cobre, sulfato de hierro, carbonato de magnesio, gluconato de manganeso, citrato de sodio, sulfato de zinc, vitaminas: A, B1, B3, B5, B6, B8, B9, B12, C, D3, K1, E.

10 Ingredientes específicos: VAINILLA: aroma de vainilla, PLÁTANO: aroma de plátano, FRESA: aroma de fresa, ALBARICOQUE: aroma natural de albaricoque.

	Por 100 g	Por 200 g
Energía kcal/kJ	126/532	251/1064
Proteínas (g)	4,5	9
Glúcidos (g)	24,5	49
Azúcares (g)	14	28
Lípidos (g)	0,5	1
Saturados (g)	0,04	0,08
Fibras (g)	2,5	5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición alimenticia líquida que ha sido sometida a un tratamiento térmico de esterilización, que comprende entre 2 y 20 g por 100 ml de una mezcla de proteínas que consiste en un concentrado, o un aislado, de 75 a 85% de proteínas solubles de la leche y 15 a 25% de proteínas de guisante, en peso con respecto al peso total de la mezcla de proteínas.
- 10 2. Composición alimenticia según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha mezcla de proteínas está constituida en un 80 a 85% por dicha fuente de proteínas solubles de la leche y en un 15 a 20% por proteínas de guisante, preferentemente un 82 a 83% de dicha fuente de proteínas solubles de la leche y un 17 a 18% de proteínas de guisante, preferentemente un 82,5% de dicha fuente de proteínas solubles de la leche y un 17,5% de proteínas de guisante, en peso con respecto al peso total de la mezcla de proteínas.
3. Composición alimenticia según la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque el concentrado o aislado de proteínas solubles de la leche se obtiene a partir de la fase soluble de la leche y comprende los siguientes componentes, en peso:
- 15 - proteínas solubles de la leche obtenidas a partir de la fase soluble de la leche: 70-95%, preferiblemente 80-90%,
- sustancias minerales: 1-5%,
- sodio: 0,02-0,4%,
- materia grasa: menos de 0,4%,
- glicomacroteína: 0%.
- 20 4. Composición alimenticia según una de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada porque además comprende proteínas complementarias seleccionadas entre caseína, proteínas obtenidas a partir de las membranas de glóbulos grasos de la leche, proteínas vegetales distintas de las proteínas de guisante, proteínas animales o una mezcla.
- 25 5. Composición alimenticia según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque además comprende vitaminas tales como la vitamina A, B1, B2, B5, B6, B8, B9, B12, C, D, E, K, PP, de acuerdo con una cantidad preferentemente comprendida entre 0,3 µg y 120 mg cuando está destinada a una administración diaria.
6. Composición alimenticia según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque comprende además oligoelementos y/o minerales, tales como selenio, zinc, cobre, en donde cantidad puede ser de hasta 800 mg cuando dicha composición está destinada a una administración diaria.
- 30 7. Composición alimenticia según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque comprende además una fracción lipídica que comprende al menos una fuente de ácidos grasos poliinsaturados omega 3, tales como ácido linolénico, ácido eicosapentaenoico o ácido docosahexaenoico, preferentemente ácido docosahexaenoico, o mezclas de los mismos, de acuerdo con una cantidad comprendida entre 20 y 2000 mg cuando dicha composición está destinada a una administración diaria, y/o una fuente de ácidos grasos poliinsaturados omega 6, tales como
- 35 aceite de sésamo, aceite de cártamo, aceite de semilla de uva o cualquier otro aceite de origen marino o vegetal rico en omega 6, estando comprendida preferentemente la relación entre omega 6 y omega 3 entre 1 y 5.
8. Composición alimenticia según la reivindicación 6, caracterizada porque dicha fuente de ácidos grasos omega 3 se selecciona entre la materia grasa láctea obtenida a partir de rumiantes, aceite de pescado, algas, granos de colza, aceite de linaza o cualquier otro aceite de origen marino o vegetal rico en omega 3, y dicha fuente de omega 6 se selecciona entre aceite de sésamo, aceite de cártamo, aceite de semilla de uva o cualquier otro aceite de origen
- 40 marino o vegetal rico en omega 6.
9. Composición alimenticia según una de las reivindicaciones 6 y 7, caracterizada porque la fracción lipídica comprende un concentrado de membranas de glóbulos grasos de la leche u otra materia grasa láctea, de acuerdo con una cantidad comprendida entre 1 y 20 g cuando dicha composición está destinada a una administración diaria.
- 45 10. Composición alimenticia según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque además comprende uno o varios ingredientes seleccionados entre los prebióticos, probióticos, coenzima Q10, antioxidantes, agentes texturizantes, colorantes, espesantes, aromas o una mezcla.
11. Composición alimenticia según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque comprende además una fracción glucídica de acuerdo con una cantidad comprendida entre 10 y 80 g cuando dicha composición está destinada a una administración diaria.
- 50 12. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 10, para su uso terapéutico en la prevención y el tratamiento de un estado de desnutrición o de sarcopenia en una persona mayor, que guarda cama o enferma, que requiere una mejora en su condición física.

13. Uso no terapéutico de una composición tal y como se ha definido en una de las reivindicaciones 1 a 10, en la alimentación de una persona adulta o deportista, y el mantenimiento o la mejora de su condición física, en donde el mantenimiento o la mejora de la condición física comprende mejorar el rendimiento muscular, mantener la masa muscular, mejorar la síntesis muscular, mejorar el rendimiento físico y la resistencia a la fatiga, mejorar la movilidad física.

5

Fig. 1

