



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0909206-4 B1

(22) Data do Depósito: 12/03/2009

(45) Data de Concessão: 02/01/2018



(54) Título: COMPOSIÇÃO LÍQUIDA NUTRICIONAL ENTERAL ACONDICIONADA, E, MÉTODO PARA PREPARAR UMA COMPOSIÇÃO LÍQUIDA NUTRICIONAL ENTERAL"

(51) Int.Cl.: A23L 1/29; A23L 1/305; A23C 1/04; A61P 3/02

(30) Prioridade Unionista: 12/03/2008 NL PCT/NL2008/050141

(73) Titular(es): N.V. NUTRICIA

(72) Inventor(es): MARCEL MINOR; KOENRAAD GERARD CHRISTOFFEL WEEL; NATALIE ELIZABETH HOTRUM

“COMPOSIÇÃO LÍQUIDA NUTRICIONAL ENTERAL ACONDICIONADA, E, MÉTODO PARA PREPARAR UMA COMPOSIÇÃO LÍQUIDA NUTRICIONAL ENTERAL ”

CAMPO DA INVENÇÃO

5 Esta invenção é diz respeito a um método para o tratamento térmico de uma proteína globular não-hidrolisada, à proteína globular tratada termicamente não hidrolisada por si, a uma composição líquida nutricional enteral estável em prateleira com um alto teor de proteína globular não-hidrolisada como uma fonte protéica principal, aos processos
10 para a preparação desta e ao uso da dita composição líquida nutricional enteral para o tratamento de pessoas em necessidade desta.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

Problema clínico

15 Alguns pacientes precisam de nutrição, como um suplemento, ou como uma nutrição completa, no menor volume de líquido.

 Estes pacientes podem ser pacientes caquéticos ou pessoas que sofrem de AIDS em estágio terminal, câncer ou tratamento do câncer, doenças pulmonares graves como COPD (doença pulmonar obstrutiva
20 crônica), tuberculose e outras doenças infecciosas ou pessoas que sofreram uma cirurgia severa ou traumas, como queimaduras. Além disso, as pessoas que sofrem de distúrbios na garganta ou boca tais como câncer esofágico ou estomatite e pessoas tendo problemas para engolir como pessoas disfágicas, precisam de nutrição líquida especial de baixo volume.
25 Além disso, pessoas que apenas sofrem de apetite reduzido ou perda de sabor, se beneficiarão da alimentação de baixo volume, preferivelmente, líquida.

 Estes pacientes também podem ser pessoas de idade

avançada, em particular idosos debilitados e idosos no risco de se tornar debilitados. A este respeito, embora as necessidades energéticas de uma pessoa de idade avançada sejam reduzidas, sua capacidade de consumir produtos também pode ser diminuída. Por exemplo, estes podem ter
5 dificuldade de consumir um produto devido a, por exemplo, dificuldades de engolir, ou devido a uma quantidade muito grande do produto que precisam consumir para satisfazer a ingestão diária de nutrientes. Consequentemente, a complacência não é ótima, e muitas vezes, a ingestão é sub-ótima, levando a nutrição sub-ótima, e no final, à
10 subnutrição.

Com relação a isto, é sugerido que no contexto desta aplicação, uma pessoa de idade avançada é uma pessoa na idade de 50 ou mais, em particular da idade de 55 ou mais, mais em particular da idade de 60 ou mais, mais em particular da idade de 65 ou mais. Esta definição
15 mais ampla leva em consideração o fato de que a idade média varia entre populações diferentes, em continentes diferentes, etc. Os países mais desenvolvidos do mundo aceitaram a idade cronológica de 65 anos como uma definição de 'idade avançada' ou pessoa idosa (associado com a idade em que podem receber benefícios de pensão), mas como muitos
20 conceitos ocidentalizados, isto não se adapta bem, por exemplo, à situação na África. No momento, não existe um critério numérico padrão da Nações Unidas (UN), mas as Nações Unidas concordam que o corte é de 60 anos ou mais para se referir à população mais velha no mundo ocidental. As definições africanas mais tradicionais de um idoso ou de
25 uma pessoa de idade avançada se correlacionam com as idades cronológicas de 50 a 65 anos, dependendo do lugar, a região e o país.

Os grupos acima mencionados de pacientes podem ser extremamente sensíveis à consistência alimentar e às propriedades organolépticas do produto tal como, por exemplo, viscosidade, paladar,

sabor, cheiro e cor. Além disso, os pacientes tais como os pacientes caquéticos, sofrem tipicamente de uma fraqueza extrema que muitas vezes os impedem de sentar em uma posição vertical e de sua capacidade de beber o alimento de uma caixa de papelão ou mesmo de sugá-lo com um canudo. Estes pacientes se beneficiam bem das composições líquidas enterais de baixo volume com um alto teor de nutrientes.

Portanto, o problema básico da presente invenção é fornecer uma composição enteral líquida estável em prateleira para fornecer nutrição, como um suplemento, ou como uma nutrição completa, com um alto teor de proteína globular não-hidrolisada como fonte protéica principal, em particular proteínas do soro do leite, no menor volume de líquido, e que forneça nutrição e bem estar, nos diferentes grupos de pacientes mencionados acima.

No contexto do presente pedido, enteral significa qualquer forma de administração que envolve qualquer parte do trato gastrointestinal, isto é pela boca (oralmente), pelo tubo de alimentação gástrico, tubo de alimentação do duodeno, ou gastronomia, e retalmente.

Problema técnico

Dificuldades técnicas principais existem na produção de tal composição líquida nutricional enteral estável em prateleira com um alto teor de proteína globular não-hidrolisada, em particular proteínas do soro do leite não hidrolisadas.

Por exemplo, o aumento da quantidade de proteínas leva à precipitação e sedimentação das proteínas e outros ingredientes, tais como lipídeos e carboidratos, que comunicam a ingestão de nutrientes.

Concentrar os líquidos também aumenta a chance de interações indesejadas entre os ingredientes o que reduz a estabilidade, especialmente durante o aquecimento e armazenamento de longo período.

Além disso, aumentar o teor de proteína em uma

composição líquida nutricional pode aumentar a viscosidade geral da composição. Isto pode tornar a composição líquida nutricional difícil de consumir ou administrar, e também pode diminuir o sabor da composição nutricional. Este fenômeno muitas vezes segue as cinéticas não lineares e os problemas aumentam rapidamente em magnitude quando a concentração de ingredientes é aumentada acima de 28 % em peso. Portanto, muitos dos produtos líquidos comerciais estáveis em prateleiras que no presente são disponíveis têm níveis de proteína intactos abaixo de cerca de 9 g por 100 ml de produto.

Uma solução conhecida ao problema de como aumentar os níveis de proteína a um nível mais alto sem prejudicar a viscosidade é substituir parte da proteína total por peptídeos ou aminoácidos livres. Contudo, isto diminui seriamente a avaliação do sabor e, portanto a ingestão voluntária da composição nutricional pelo grupo de pacientes.

Por outro lado, muitos concentrados como leites condensados sofrem de um perfil de nutrientes incompletos, níveis de lactose muito altos, paladar viscoso, viscosidade alta, doçura extrema e um alto valor osmótico, que não é apreciável pelo consumidor e aumenta rapidamente sensações de satisfação e saciedade após o consumo. Isto faz com que a compulsão de consumir mais volume more volume se degenera rapidamente uma vez que uma pequena quantidade do produto foi consumida.

A EP 0 486 425 A2 (Sandoz Nutrition, publicada em 20 de maio de 1992) divulga um composição nutricional líquida que compreende 3,9 % em peso de WPC tendo uma densidade energética de 1,0 kcal/ml.

A EP 0 747 395 (Nestlé S.A, publicada em 11 de dezembro de 1996) divulga um produto para tratar pacientes renais tendo uma densidade energética de 1,6 a 2,25 kcal/ml e que compreende aminoácidos

livres e proteínas do soro do leite, em que a razão de aminoácidos essenciais para aminoácidos não essenciais é de 24:1. Usando-se os aminoácidos livres, a composição de aminoácido é melhorada sem aumentar a viscosidade. Contudo, o sabor não é aceitável para pessoas caquéticas ou outras pessoas que têm dificuldades de se alimentar com o volume apropriado de alimento. A quantidade da proteína é de cerca de 3 a 4 g/100 ml de produto.

A EP 1 314 361 (Nestec S.A., publicada em 28 de maio de 2005, também publicada como US 2003/099761) divulga uma fórmula completa do ponto de vista nutricional, caloricamente densa que compreende no máximo 8 g/100 ml de proteína do soro do leite intacta usando WPI como uma fonte de soro do leite (Exemplo 1). Uma composição intermediária contendo 9,2 % em peso de proteína do soro do leite é acidificada a um pH de 3,0, tratada por UHT a 148° C por 5 segundos seguido pela diluição com uma base até o pH 6,8. Esta solução é subsequentemente misturada com os ingredientes usuais (lipídeos, carboidratos, minerais) fornecer uma composição nutricional.

A WO 2007/110411 e WO 2007/110421 (Nestec S.A., publicadas em 4 de outubro de 2007) divulgam as micelas da proteína do soro do leite tratadas termicamente, obtidas através de um processo que compreende um ajuste de pH e um tratamento térmico entre 70° C e 95 ° C.

A EP 1 787 528 (Kraft Foods Holdings Inc, publicada em 23 de maio de 2007) divulga um método de remover o sabor da proteína do soro do leite usando eletro diálise de membrana. Os materiais sem sabor de proteína do soro do leite são ditos ser úteis para o uso em bebidas lácteas e não lácteas, milk-shakes, bebidas saudáveis, queijo, análogos de queijo, iogurtes lácteos ou não lácteos, carne e produtos análogos à carne, cereais, produtos panificados, petiscos e outros. O documento menciona o uso da proteína do soro do leite sem sabor em produtos alimentícios

líquidos para fornecer cerca de 2,5 a cerca de 30 g de proteína do soro do leite por porção líquida única de cerca de 100 a cerca de 300 ml. Contudo, o documento não divulga como preparar os produtos alimentícios líquidos com uma alta concentração de proteína que permite obter produtos alimentícios líquidos estáveis na esterilização ou pasteurização. Sem tirar as medidas apropriadas, não é possível preparar produtos alimentícios líquidos esterilizados ou pasteurizados com uma concentração de proteína do soro do leite de, por exemplo, 30 g por 100 ml.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

10 Em uma forma de realização, a presente invenção diz respeito em geral a uma composição enteral líquida estável em prateleira para fornecer nutrição, como um suplemento, ou como uma nutrição completa, com um alto teor de proteína de uma proteína globular não-hidrolisada, em particular uma proteína do soro do leite.

15 Em uma forma de realização, a presente invenção fornece uma composição líquida nutricional enteral estável em prateleira com base principalmente em proteína globular não-hidrolisada, projetada para satisfazer as necessidades nutricionais de pessoas em necessidade desta, em particular pessoas idosas, pessoas se recuperando de certos estados de

20 doenças, e pessoas sub-nutridas. A composição fornece uma quantidade aumentada de proteínas por volume de unidade enquanto fornecendo uma viscosidade suficientemente baixa para permitir que a composição seja facilmente consumida de maneira oral, ou seja, administrada por um tubo. Além disso, o sabor da composição não é diminuído em comparação com

25 uma composição menos concentrada com base nas proteínas do soro do leite não hidrolisadas.

 Para esta finalidade, em uma primeira forma de realização da presente invenção uma composição líquida nutricional enteral é fornecida, em particular, uma composição líquida nutricional enteral

esterilizada ou pasteurizada, que compreende i) 9 a 20 g de proteína globular não-hidrolisada por 100 ml da composição tendo um $\text{pH} > 3$ e < 8 ; ii) 10 a 20 g de proteína globular não-hidrolisada por 100 ml da composição; iii) 9 a 20 g de proteína globular não-hidrolisada por 100 ml da composição, com a condição de que uma composição esterilizada por UHT que compreende 9,2 % em peso de proteína do soro do leite tendo um $\text{pH} = 3$ é excluída. Em particular, a dita proteína globular é uma proteína do soro do leite.

Em uma segunda forma de realização, a presente invenção diz respeito a um método de fornecer nutrição a uma pessoa em necessidade desta, em particular pessoas idosas, pessoas que se recuperam de certos estados de doenças, e pessoas sub-nutridas, compreendendo as etapas de administrar à dita pessoa a composição nutricional de acordo com a presente invenção.

Em uma terceira forma de realização, a presente invenção diz respeito a um processo para o tratamento térmico das proteínas globulares não-hidrolisadas, para obter as proteínas globulares não-hidrolisadas tratadas termicamente com propriedades únicas. Em particular, a dita proteína globular não-hidrolisada tratada pro calor é uma proteína do soro do leite.

As propriedades únicas permitem não somente a fabricação de uma composição nutricional que compreende de 9 a 20 g de proteína globular não hidrolisada tratada termicamente por 100 ml da composição, mas a proteína globular não-hidrolisada tratada termicamente única é adequada para o uso em qualquer composição nutricional que compreende estas proteínas globulares tratadas termicamente únicas como uma fonte de proteína em qualquer concentração. Portanto, em uma quarta forma de realização, a presente invenção diz respeito às proteínas globulares não-hidrolisadas tratadas termicamente únicas tratadas por si, obteníveis

através do processo de acordo com a invenção, e qualquer produto, formulação ou composição que compreende as ditas proteínas globulares tratadas pro calor, em particular proteínas do soro do leite.

5 A invenção será agora explicada descrevendo-se várias formas de realização da presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Proteínas Globulares

A invenção geralmente diz respeito às proteínas globulares. As proteínas globulares podem ser cadeias únicas, duas cadeias ou mais
10 cadeias que interagem de maneiras usuais ou podem existir porções das cadeias com estruturas hélicas, estruturas plissadas, ou estruturas completamente aleatórias. As proteínas globulares são relativamente esféricas em forma como o nome implica. Estas são distribuídas tanto nos tecidos vegetais quanto animais. Por exemplo, as albuminas podem ser
15 encontradas no sangue (albumina de soro), leite (lactalbumina), clara de ovo (ovalbumina), lentilhas (legumelina), feijões comuns (faseolina), e trigo (leucosina). As globulinas podem ser encontradas no sangue (globulinas de soro), músculo (miosina), batata (tuberina), castanha do Pará (excelsina), cânhamo (edestina), soro do leite (lactoglobulinas,
20 imunoglobulinas, e lactoferrinas), ervilha e lentilhas (legumina, vicilina), e soja. Além disso, muitas enzimas e outras proteínas vegetais são proteínas globulares.

Mais especificamente, a invenção diz respeito às proteínas da ervilha, soja e soro do leite, mais particularmente às proteínas do soro
25 do leite.

Proteínas do soro do leite

Uma das classes mais superiores de proteína alimentícia é a proteína do soro do leite. É conhecida por seu excelente perfil de aminoácidos, alto teor de cisteína, rápida digestão, e proteínas bioativas

interessantes (lactoglobulinas, imunoglobulinas, e lactoferrinas). Falando do ponto de vista nutricional, a proteína do soro do leite é conhecida como uma proteína naturalmente completa porque contem todos os aminoácidos essenciais necessários na dieta diária. Esta também é uma das fontes mais ricas de aminoácidos de cadeia ramificada (BCAAs, em particular leucina) que desempenha um papel importante na síntese protéica muscular. Além disso, alguns dos componentes individuais da proteína do soro do leite mostraram prevenir a infecção viral e bacteriana e modulam a imunidade em animais. A proteína do soro do leite é a escolha preferida das proteínas para tratar pessoas que sofrem de sarcopenia, mas também é adequada para pessoas saudáveis, tais como esportistas e pessoas idosas ativas.

Como uma fonte de proteína do soro do leite a ser usada na presente invenção, qualquer fonte de proteína do soro do leite comercialmente disponível pode ser usada, isto é, o soro do leite obtido através de qualquer processo para a preparação do soro do leite conhecido na técnica, bem como as frações de proteína do soro do leite preparadas destes, ou as proteínas que constituem o volume das proteínas do soro do leite sendo (β -lactoglobulina, α -lactoalbumina e albumina de soro, tal como soro do leite líquido, ou soro do leite na forma de pós, tal como isolado de proteína do soro do leite (WPI) ou concentrado de proteína do soro do leite (WPC). O concentrado de proteína do soro do leite é rico em proteínas do soro do leite, mas também contem outros componentes tais como gordura, lactose e glicomacroteína (GMP), uma proteína não globular relacionada com caseína. Tipicamente, o concentrado de proteína do soro do leite é produzido através da filtração de membrana. Por outro lado, o isolado de proteína do soro do leite consiste principalmente de proteínas do soro do leite com quantidades mínimas de gordura e lactose. O isolado de proteína do soro do leite usualmente necessita de um

processo de separação mais rigorosa tal como uma combinação de micro-filtração e ultra-filtração ou cromatografia de troca de íons. Geralmente, é entendido que um isolado de proteína do soro do leite se refere a uma mistura em que pelo menos 90 % em peso dos sólidos são proteínas do soro do leite. Um concentrado de proteína do soro do leite é entendido como tendo uma porcentagem de proteínas do soro do leite entre a quantidade inicial no sub-produto (cerca de 12 % em peso) e um isolado de proteína do soro do leite. Em particular, soro do leite doce, obtido como um sub-produto na fabricação de queijo, soro do leite ácido, obtido como um sub-produto na fabricação da caseína ácida, soro do leite natural, obtido através da micro-filtração do leite ou soro do leite coalho, obtido como um sub-produto na fabricação de caseína qualha, podem ser usados sozinhos ou em combinação como fontes de proteínas globulares do soro do leite.

Além disso, as proteínas do soro do leite podem originar de todos os tipos de espécies animais mamíferas, tais como, por exemplo, vacas, ovelhas, cabras, éguas, búfala, e camelas. Preferivelmente, a proteína do soro do leite é de origem bovina.

Preferivelmente, a fonte de proteína do soro do leite é disponível como um pó, preferivelmente a fonte de proteína do soro do leite é um WPC ou WPI.

O isolado de proteína do soro do leite consiste principalmente de uma mistura de β -lactoglobulina (cerca de 65 % em peso), lactalbumina (cerca de 25 % em peso) e albumina de soro (cerca de 8 % em peso). Estas proteínas são proteínas globulares que são sensíveis à agregação no estado desnaturado. A temperatura de desnaturação de β -lactoglobulina é dependente do pH; no pH 6,7, a desnaturação irreversível ocorre quando a proteína é aquecida em temperaturas acima de 65° C. No estado desnaturado, um grupo tiol livre é exposto. Este grupo tiol livre

pode iniciar as interações de inter-proteína de dissulfeto levando a uma reação de polimerização resultando na formação de um agregado. Além disso, duas pontes de dissulfeto, presentes em β -lactoglobulina natural, são envolvidas na reação de polimerização e também outros grupos que
5 contêm enxofre incluindo resíduos de cisteína são pensados desempenhar um papel.

A α -lactalbumina também tem uma temperatura de desnaturação de cerca de 65° C. Visto que a α -lactalbumina não têm um grupo tiol livre (somente quatro pontes de dissulfeto), as soluções de α -
10 lactalbumina puras não são irreversivelmente desnaturadas sob a maioria das condições de processo. Contudo, na presença de β -lactoglobulina, como é o caso, por exemplo, em um concentrado ou isolado de proteína do soro do leite, α -lactalbumina é mais sensível à desnaturação irreversível através da formação de complexos de α -lactalbumina/ β -
15 lactoglobulina em que, além disso, as pontes de dissulfeto em β -lactoglobulina e α -lactalbumina estão envolvidas por intermédio das reações de troca. Além disso, a circunstância de que a α -lactalbumina contem resíduos de cisteína é considerado contribuir com uma certa sensibilidade à desnaturação irreversível.

20 A β -lactoglobulina e α -lactalbumina desnaturadas são ambas sensíveis ao cálcio; isto é particularmente o caso na faixa de pH de cerca de 5 a cerca de 8 onde a proteína carrega uma carga líquida de neutra a negativa. No pH 4, a proteína carrega uma carga positiva líquida e é menos sensível à agregação induzida por cálcio.

25 O tamanho, forma e densidade dos agregados protéicos são influenciados por vários parâmetros ambientais e de processamento incluindo temperatura, taxa de aquecimento, pressão, cisalhamento, pH e tensão iônica. Dependendo da combinação destes parâmetros, os agregados podem formar uma rede enchedora de espaços (gel), fibrilas ou

micro-partículas compactas. Por exemplo, o soro do leite micro-particulado pode ser formado sob condições de tensão iônica e cisalhamento específicas. Estas partículas têm uma estrutura compacta, uma alta viscosidade intrínseca e um baixo volume específico. Além disso, é conhecido que uma relação existe entre o tamanho dos agregados e a temperatura de aquecimento para o soro do leite micro-particulado produzido sob condições de cisalhamento. A proteína do soro do leite micro-particulada tem recebido muito interesse recentemente para a aplicação como um substituto para gordura ou intensificador de viscosidade para iogurte.

Um dos principais problemas encontrados com a produção de composições líquidas prontas para o uso contendo as proteínas globulares, em geral, e as proteínas do soro do leite em particular, é sua processabilidade limitada e sensibilidade ao calor. Ao passo que estas proteínas são aquecidas acima da sua temperatura de desnaturação em um processo de esterilização, estas se abrem e são transformadas em um estado reativo, polimerizam em agregados ou géis. Como uma consequência, a composição líquida tratada termicamente apresenta atributos sensoriais indesejados como qualidade gredosa, arenosidade, granulosidade. Além disso, a vida de prateleira destes produtos é limitada em que as camadas de sedimento e/ou creme são formadas logo após a produção. Em uma composição com um alto teor de proteína globular, em particular soro do leite, estas instabilidades são ainda mais marcantes e resultam em produtos com uma viscosidade alta e obstrução extensiva indesejadas e o bloqueio do equipamento de aquecimento UHT.

Surpreendentemente, os inventores verificaram que é possível preparar uma composição líquida pasteurizada ou esterilizada para nutrição enteral tendo uma longa vida de prateleira por intermédio de um método em que uma composição que compreende principalmente

proteínas globulares como uma fonte protéica, em particular proteínas do soro do leite, é submetida a um tratamento térmico específico que compreende as etapas de converter a composição em um aerossol e aquecer rapidamente e resfriar o dito aerossol para obter uma composição

5 de proteínas globulares tratadas pro calor únicas, em particular proteínas do soro do leite. Deste modo, a presente invenção diz respeito a uma composição líquida pasteurizada ou esterilizada para nutrição enteral. Além disso, a presente invenção diz respeito a um método para a preparação de uma composição líquida pasteurizada ou esterilizada para

10 nutrição enteral, que compreende o método para o tratamento térmico das proteínas globulares não-hidrolisadas, em particular proteínas do soro do leite, como descrito abaixo.

Sem estar ligado (ou restrito) a qualquer teoria, é acreditado que elevar a temperatura rapidamente a uma temperatura bem acima da

15 temperatura de desnaturação da proteína do soro do leite leva a desnaturação da proteína do soro do leite. O grupo tiol de β -lactoglobulina, o constituinte principal da proteína do soro do leite, sendo exposto e as reações de terminação formando pontes de dissulfeto dominam inicialmente após o aquecimento. Como um resultado partículas

20 de proteína do soro do leite compactas pequenas são formadas as quais são muito inertes em qualquer outro tratamento térmico. Ao contrário, em um tratamento térmico logo acima da temperatura de desnaturação do soro do leite, a reação de agregação é limitada pela taxa de expansão da proteína, levando à polimerização extensiva e agregados de protéicos

25 volumosos. Além disso, quando o soro do leite é aquecido até altas temperaturas (isto é, muito acima da temperatura de desnaturação protéica, por exemplo, a 110° C) por intermédio de um processo de aquecimento lento, isto é, um processo em que a temperatura da solução protéica é gradualmente elevada, por exemplo, $0,1$ a 2° C por segundo,

usando, por exemplo, trocadores de calor de retorta, placa ou tubulares, o soro do leite apresenta uma polimerização extensiva durante o aquecimento quando as temperaturas do processo passam a janela de temperatura logo acima da temperatura de desnaturação da proteína do soro do leite. Como um resultado, o produto é muito grosso, grumoso, arenoso e obstrução extensiva é observada nos dispositivos de aquecimento.

Deste modo, foi surpreendentemente verificado que o tempo para as proteínas do soro do leite ser gastas em uma janela de temperatura logo acima da temperatura de desnaturação deve ser minimizado.

Método de tratamento térmico

As proteínas globulares não-hidrolisadas, em particular, as proteínas do soro do leite, são submetidas a um tratamento térmico, que compreende as etapas consecutivas de:

- a) ajustar o pH de uma composição aquosa que compreende proteínas globulares não-hidrolisadas a um valor de entre cerca de 2 e 8;
- b) converter a composição que compreende as proteínas globulares não-hidrolisadas obtidas na etapa a) em um aerossol;
- c) submeter o aerossol obtido na etapa b) a uma temperatura de 100 a 190° C durante um tempo de cerca de 30 a 300 milissegundos;
- d) resfriar por vaporização instantânea o aerossol tratado termicamente obtido na etapa c) a uma temperatura abaixo de 85° C para obter uma solução aquosa que compreende as proteínas globulares tratadas termicamente.

É enfatizado que a composição aquosa que compreende as proteínas globulares não-hidrolisadas podem conter, depois das proteínas globulares não-hidrolisadas, em particular soro do leite, quaisquer outros ingredientes nutricionais, tais como outras proteínas, aminoácidos,

gordura, carboidratos, fibras, minerais, vitaminas, e outros, e que estes ingredientes podem estar presentes quando submetendo a composição aquosa ao método de acordo com a invenção, em particular etapa b).

5 Em uma forma de realização, o pH da composição aquosa das proteínas globulares não-hidrolisadas na etapa a) > 3 e ≤ 8 .

Em uma forma de realização, o pH da composição aquosa das proteínas globulares não-hidrolisadas na etapa a) é de cerca de 2 a 5. Mais preferivelmente, o pH da composição aquosa das proteínas globulares não-hidrolisadas na a) é de cerca de 4.

10 Ainda em outra forma de realização, o pH da composição aquosa das proteínas globulares não-hidrolisadas na etapa a) é de cerca de 6 a 8. Mais preferivelmente, o pH da composição aquosa das proteínas globulares não-hidrolisadas na etapa a) é de cerca de 7.

15 Preferivelmente, as ditas proteínas globulares são proteínas do soro do leite.

Em uma forma de realização na etapa c) o aerossol é submetido a uma temperatura de 100 a 190° C durante um tempo de pelo menos 30, ou cerca de 40, cerca de 50, cerca de 60, cerca de 70, cerca de 80, cerca de 90 ou cerca de 100 milissegundos até no máximo cerca de 20 280, cerca de 260, cerca de 240, cerca de 220, cerca de 200, cerca de 190, cerca de 180, cerca de 170, cerca de 160 ou cerca de 150 milissegundos.

Em uma forma de realização na etapa c) o aerossol é submetido a uma temperatura de pelo menos cerca de 110, cerca de 120, cerca de 130, cerca de 140, cerca de 150, cerca de 160, cerca de 170 ou 25 cerca de 180° C.

Em uma forma de realização, o aerossol obtido na etapa b) é submetido a uma temperatura de 110 a 180° C, durante um tempo de cerca de 30 a 200 milissegundos, mais preferivelmente de 40 a 150 milissegundos, mais preferivelmente 80 a 120 milissegundos. Em outra

forma de realização, o aerossol obtido na etapa b) é submetido a uma temperatura de 110° C, durante um tempo de cerca de 30 a 200 milissegundos, mais preferivelmente 40 a 150 milissegundos, mais preferivelmente 80 a 120 milissegundos. Ainda em outra forma de realização, o aerossol obtido na etapa b) é submetido a uma temperatura de 170° C, durante um período de cerca de 30 a 200 milissegundos, mais preferivelmente 40 a 150 milissegundos, mais preferivelmente de 80 a 120 milissegundos.

Em uma forma de realização, na etapa a) o pH de uma composição aquosa de proteínas do soro do leite não hidrolisadas é ajustado a um valor de cerca de 4 (solução ácida de soro do leite), e o aerossol obtido na etapa b) é submetido a uma temperatura de 110° C, durante um período de cerca de 30 a 200 milissegundos, mais preferivelmente de 40 a 150 milissegundos, mais preferivelmente de 80 a 120 milissegundos.

Em outra forma de realização, na etapa a) o pH de uma composição aquosa de proteínas do soro do leite não hidrolisadas é ajustado a um valor de cerca de 7 (solução neutra de soro do leite), e o aerossol obtido na etapa b) é submetido a uma temperatura de 170° C, durante um período de cerca de 20 a 200 milissegundos, mais preferivelmente 40 a 150 milissegundos, mais preferivelmente 80 a 120 milissegundos.

Em uma forma de realização, na etapa c), a conversão da composição de proteínas globulares não-hidrolisadas obtida na etapa a) em um aerossol é feita usando um bocal de pulverização, como descrito abaixo em detalhes.

Em uma forma de realização, a etapa d) é realizada transportando-se o aerossol em uma câmara a vácuo (resfriamento por vaporização instantânea) para remover a quantidade de água através da

evaporação, equivalente à quantidade de vapor usado e o produto é resfriado através do resfriamento indireto a uma temperatura de menos do que cerca de 85° C, preferivelmente menos do que cerca de 60° C. Este método permite o resfriamento rápido e a rápida remoção de voláteis (isto é, vapor). O resfriamento preferivelmente ocorre quase instantaneamente, isto é, em uma janela de tempo preferivelmente de milissegundos. Em uma forma de realização, a solução aquosa que compreende as proteínas globulares tratadas termicamente obtida na etapa d) é compreendida na composição nutricional líquida de acordo com a invenção. Deste modo, em uma forma de realização a solução aquosa compreende as proteínas globulares tratadas termicamente obtidas na etapa d) compreende uma quantidade de água equivalente à quantidade de água obtida na etapa a).

Isto sem dizer que qualquer um dos valores preferidos acima mencionados (pH, temperatura e tempo) e faixas testes para cada uma das etapas a), b), c) e d) podem ser combinados em uma maneira inteligente, sem romper com o escopo da invenção.

Um método similar, ainda que fundamentalmente operado de maneira diferente, foi divulgado na EP 1 351 587 (Nutricia N.V, também publicado como US 2004/0057867). Este documento divulga um método para a esterilização ou pasteurização das proteínas sensíveis ao calor tais como proteína do soro do leite. O método usa um dispositivo de cozimento por pulverização, em que um produto líquido é submetido a um vapor super-aquecido. O tempo de aquecimento é menor do que 20 milissegundos. Tal período de tempo foi verificado suficiente para matar os microorganismos a um grau desejado. O método descrito neste documento é em particular indicado para produzir pós na secagem em uma torre de pulverização. Este documento não divulga ou sugere coletar uma composição nutricional líquida aquosa. Embora um dispositivo similar foi usado nos exemplos da presente aplicação, o dispositivo foi

diferentemente operado, uma primeira diferença principal sendo que uma composição aquosa líquida é obtida e uma segunda diferença essencial sendo que o aerossol é submetido ao calor por um período mais longo. De acordo com o método da presente invenção uma duração mais longa do tempo de aquecimento é necessária. Aparentemente, um tempo suficiente é necessário para permitir a formação de proteínas do soro do leite compactas pequenas ocorra, tornando possível produzir composições líquidas para nutrição enteral esterilizadas ou pasteurizadas contendo altas concentrações de proteínas do soro do leite.

10 **Dispositivo**

O dispositivo para realizar a invenção pode ser selecionado pela pessoa habilitada com base nas etapas descritas acima. Basicamente, o dispositivo para realizar a invenção compreende um bocal para atomizar a composição (etapa b), uma câmara para aquecer o aerossol (etapa c), e uma câmara para esfriar o aerossol aquecido (etapa d). Preferivelmente, o aquecimento é feito misturando-se o aerossol com vapor de uma certa temperatura (e em uma certa pressão de pressão). Quando usando vapor, o dispositivo pode compreender um bocal e uma câmara de mistura. Uma câmara de mistura geralmente compreende uma ou mais aberturas de entrada para os fluxos de vapor e para os fluxos de produto, em que um fluxo de produto pode ser opcionalmente pré-misturado com uma parte do vapor. Pode ser preferível selecionar a câmara de mistura tal que somente um fluxo de produto é atomizado com um fluxo de vapor, visto que isto simplifica a limpeza da câmara de mistura após o uso.

25 Uma representação esquemática de um bocal adequado para a atomização de acordo com a invenção é mostrado na EP 1351587, Fig. 1, em que um bocal com câmara de mistura é mostrado. A dita Fig.1 é aqui incluída por referência. Consta-se que um bocal com câmara de mistura pode ser usado de maneira muito eficaz para o tratamento térmico

de um produto. Uma câmara de mistura adequada é geralmente caracterizada em que a corrente e produto atomizados a ser tratados são misturados, enquanto o rendimento de volume do vapor será muito maior do que o do produto atomizado a ser tratado e o tempo de residência do produto atomizado é suficiente para obter a proteína globular tratada termicamente desejada. A razão em volume entre o fluxo de vapor e o fluxo de produto pode variar entre, por exemplo, cerca de 20:1 e 150:1. É importante que a pressão na câmara de mistura seja maior do que no ambiente no que o produto atomizado passa.

10 A forma e tamanho das aberturas de entrada para o fluxo de vapor (1) e o fluxo do produto na forma líquida (2) na câmara de mistura e sua posição mútua são selecionadas tal que a mistura intensiva ocorre entre produto e vapor. É notado que as aberturas de entrada podem ser colocadas tal que o fluxo de vapor e o fluxo de produto entram na câmara de mistura em uma direção substancialmente paralela. Isto pode ocorrer de uma maneira tanto horizontal quanto vertical ou diagonal. Não obstante, também é possível que o fluxo de vapor e o fluxo do produto entrem na câmara de mistura em ângulos diferentes, por exemplo, um fluxo de vapor vertical e um fluxo do produto horizontal. As aberturas de entrada também são arrançadas de modo que o produto é atomizado em pequenas gotículas, que após um curto tempo de residência na câmara de mistura (4) deixam a câmara de mistura através de uma abertura de saída (5), por exemplo, a uma câmara de resfriamento (6). As aberturas de entrada para o fluxo de vapor preferivelmente contêm uma placa de distribuição de vapor (3). Mudando-se as dimensões da câmara de mistura e/ou as aberturas de saída na maneira conhecida àquele habilitado na técnica, o tempo de residência médio e o tamanho da partícula das gotículas atomizadas podem variar. Ajustar um tempo de residência adequado na câmara de mistura é uma simples questão de otimização para

a pessoa habilitada e depende pelo menos da temperatura e pressão na câmara de mistura.

A mistura é preferivelmente realizada comunicando-se o fluxo do produto atomizado e o fluxo de vapor próximo à abertura de entrada do produto na câmara de mistura e trazendo o vapor em alta velocidade em torno do produto atomizado. Em uma forma de realização preferida, tal mistura ocorre trazendo-se o vapor próximo ao produto concentricamente em torno da abertura de entrada do produto atomizado na câmara de mistura. A razão do fluxo de produto para o fluxo de vapor pode variar em uma razão de 1,6 a 10 kg de produto na forma líquida por kg de vapor. Resultados muito bons são obtidos concebidos em uma razão do fluxo úmido do produto para fluxo de vapor de 2,4 a 8 kg de produto na forma líquida por kg de vapor.

Em princípio, qualquer tipo de câmara de mistura é adequada em que o vapor e o produto podem ser misturado e atomizados. Muito adequado para misturar e atomizar uma mistura de produto-vapor de acordo com a invenção é um bocal tal como um bocal do tipo “dois fluidos”, um exemplo o qual é descrito na EP 0438783, Fig. 1. Este bocal contém uma pequena câmara no final de uma linha de produtos em que a corrente e produto são combinados. Para aumentar a capacidade, mais bocais podem ser usados em uma organização paralela.

A temperatura da corrente que forneceu o vapor saturado ou super-aquecido no método de acordo com a invenção é preferivelmente na faixa de 100 e 190° C, mais preferivelmente entre 100 e 180° C, ainda mais preferivelmente entre 100 e 170° C. Em geral, a temperatura na câmara de mistura será mantida no nível desejado através da corrente, embora também seja possível que a câmara de mistura por si seja aquecida por outra fonte de calor.

Bons resultados são obtidos quando introduzindo o vapor

na câmara de mistura em uma pressão de vapor de 1,5 a 10 bar, e em particular em uma pressão de vapor de 1,8 a 8,2 bar, na câmara de mistura de cerca de 1 a 20 cm de comprimento. Esta pressão é preferivelmente medida apenas antes da corrente ser introduzida na câmara de mistura por intermédio de um bocal de pulverização.

Preferivelmente, o tamanho de partícula (tamanho agregado) do aerossol esfriado por vaporização instantânea (obtido na etapa d) é menos do que cerca de 30 μm , mais preferivelmente menos do que cerca de 10 μm , ainda mais preferivelmente menos do que 5 μm , e mais preferivelmente menos do que 1 μm . Em diâmetros de partícula acima de 30 μm , a composição nutricional pode começar a ter um sabor arenoso, o que não é preferido.

Dependendo da combinação de temperatura/tempo, o método de acordo com a invenção pode não fornecer pasteurização ou esterilização suficiente. Por exemplo, 100 milissegundos a 110° C não fornece esterilidade microbiana suficiente para um produto neutro. Não obstante, 100 milissegundos a 170° C forneceria esterilidade suficiente.

Em uma forma de realização, o produto obtido da etapa d) é novamente pasteurizado usando um equipamento convencional tal como um trocador de calor de placa ou tubular, trocador de calor de superfície raspada ou retorta para fornecer o produto final. São obtidos resultados mais excelentes quando usando um trocador de calor de placa. A invenção, portanto, também diz respeito ao método acima descrito de acordo com a invenção que compreende as etapas a), b), c) e d), subsequentemente compreendendo uma etapa de pasteurização usando um trocador de calor de placa. O trocador de calor de placa é preferivelmente operado a 92° C por 30 segundos.

Em outra forma de realização, um produto estéril é obtido a partir da etapa d) ou da etapa de pasteurização subsequente acima

mencionada o qual pode ser cheio de maneira asséptica em recipientes assépticos em outra etapa do processo.

Composição nutricional

5 Surpreendentemente, esta invenção torna possível produzir uma composição líquida para a nutrição enteral com um alto teor de proteína globular não-hidrolisada, em particular proteína do soro do leite, com um longo período de prateleira e com uma baixa viscosidade.

10 No contexto desta aplicação, as proteínas “não hidrolisadas” são equivalentes às proteínas “intactas”, significando que as proteínas não foram submetidas a um processo de hidrólise. Não obstante, as quantidades menores de proteínas hidrolisadas podem estar presentes na fonte de proteínas não hidrolisadas, ou podem ser adicionadas
15 formulação, tais como aminoácidos adicionais, tais como, por exemplo, leucina, isoleucina, e outros. Neste contexto, “menor” deve ser entendido como um quantidade de cerca de 20 % em peso ou menos, por exemplo, de cerca de 10 % em peso ou menos. O termo “cerca de” deve ser interpretado como um desvio de mais ou menos 10 % de um valor dado.

20 Consequentemente, em uma forma de realização da invenção, uma composição líquida nutricional enteral compreendendo de 10 a 20 g de proteínas globulares não-hidrolisadas por 100 ml da composição é fornecida.

25 Além disso, em uma forma de realização da invenção, uma composição líquida nutricional enteral tendo um pH > 3 e < 8 que compreende de 9 a 20 g de proteínas globulares não-hidrolisadas por 100 ml da composição é fornecida.

Além disso, em uma forma de realização da invenção, uma composição líquida nutricional enteral que compreende de 9 a 20 g de proteína globular não-hidrolisada por 100 ml da composição é fornecida, com a condição de que uma composição esterilizada por UHT que

compreende 9,2 % em peso de proteína do soro do leite tendo um pH = 3 é excluída.

Preferivelmente, as proteínas globulares são proteínas do soro do leite. Em outra forma de realização, a quantidade de proteínas globulares não-hidrolisadas é de 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 ou 20 gramas por 100 ml da composição, ou qualquer valor entre os valores acima mencionados.

Em uma forma de realização, o pH da composição líquida nutricional enteral é de cerca de 2 a cerca de 8. Em uma forma de realização, o pH da composição líquida nutricional enteral é de > 3 e < 8 . Em outra forma de realização, o pH é de cerca de 2, 3, 4, 5, 6, 7, ou 8 ou qualquer valor entre os valores acima mencionados.

Em uma forma de realização específica da composição de acordo coma a invenção, a composição é ácida (como iogurte ou suco) com um pH de cerca de 4. A acidificação pode ser obtida através de qualquer método conhecido ao técnico habilitado, tal como a adição de um ácido (tal como, por exemplo, ácido láctico, ácido cítrico, ácido fosfórico) ou através da fermentação. A composição deste modo obtida tem um sabor ácido suave agradável que pode ser perfeitamente aromatizado com um sabor de frutas.

Em outra forma de realização específica da invenção, a composição tem um pH neutro (isto é, um pH de cerca de 7). A composição deste modo obtida tem um sabor agradável que pode ser opcionalmente aromatizado com, por exemplo, baunilha, chocolate, caramelo, banana e morango.

De acordo com outra forma de realização da presente invenção, a proteína fornece de 10 % a 50 %, preferivelmente pelo menos 15 %, mais preferivelmente pelo menos 20 %, pelo menos 25 %, pelo menos 30 % do teor de energia total da composição. O % de energia total

também é abreviado como % em En; O % em En é, portanto, uma abreviação para porcentagem em energia e representa a quantidade relativa que um constituinte contribui para o valor calórico total da composição. Os altos níveis de proteína são benéficos para os pacientes que não podem ser fisicamente capazes de receber um grande volume, por exemplo, pacientes restritos em fluidos. A tais pacientes pode ser dado um nível reduzido de fluido enquanto ainda recebendo uma quantidade necessária de suporte nutricional por dia.

No contexto dessa aplicação, o termo “pelo menos” também inclui o ponto de partida da faixa aberta. Por exemplo, uma quantidade de “pelo menos 95 % em peso” significa qualquer quantidade igual a 95 % em peso ou acima.

Em uma forma de realização da presente invenção, a composição tem uma densidade energética de pelo menos 0,36 kcal/ml, preferivelmente pelo menos 1,0 kcal/ml, preferivelmente pelo menos 1,5 kcal/ml, preferivelmente pelo menos 2,0 kcal/ml, mais preferivelmente pelo menos 2,4 kcal/ml. Embora a composição tenha uma alta densidade energética, esta também tem uma viscosidade suficientemente baixa para permitir que seja consumida por pessoas que podem ter dificuldade de engolir produtos ou aqueles que são alimentados por tubo.

Em uma forma de realização da presente invenção, a quantidade de proteínas do soro do leite na composição nutricional líquida de acordo com a invenção é pelo menos de 85 % em peso, mais preferivelmente pelo menos 90 % em peso, mais preferivelmente pelo menos 95 % em peso da proteína total presente na composição nutricional líquida.

Em outra forma de realização da presente invenção, a composição pode compreender até cerca de 40 % em peso de uma proteína não-globular, tal como caseína, caseinato, isolado de caseína

micelar e outros, e qualquer mistura destes, preferivelmente menos do que ou igual a 20 % em peso, mais preferivelmente menos do que ou igual a 10 % em peso da proteína total presente na composição nutricional líquida.

5 Em uma forma de realização da presente invenção, a composição pode compreender um aminoácido livre, ou uma mistura de aminoácidos livres, até 5 g/100 ml, mais preferivelmente menos do que 2 g/100 ml, mais preferivelmente menos do que 1 g/100 ml, ainda mais preferivelmente menos do que 0,5 g/100 ml

10 A composição de acordo com a invenção é indicada para suplementar a dieta de um indivíduo ou fornecer um suporte de nutrição completo. Consequentemente, a composição de acordo com a invenção também pode compreender pelo menos gordura e/ou carboidrato e/ou uma fonte de vitaminas e minerais e/ou uma fonte de prebióticos.

15 Preferivelmente, a composição de acordo com a invenção é uma composição completa do ponto de vista nutricional.

Gordura

Em uma forma de realização da presente invenção, a composição nutricional líquida de acordo com a invenção também

20 compreende gordura, a dita gordura fornecendo entre 20 a 40 % do teor de energia total da composição. Para uma composição de 1,6 kcal/ml, isto equivale de 32 a 64 kcal por 100 ml. Para uma composição de 2,4 kcal/ml, isto equivale de 48 a 96 kcal por 100 ml.

A gordura pode incluir triglicerídeos de cadeia média

25 (MCT, principalmente de 8 a 10 átomos de carbono), os triglicerídeos de cadeia longa (LCT) ou qualquer combinação dos dois tipos. As MCT são benéficas porque são facilmente absorvidos e metabolizados em um paciente metabolicamente estressado. Além disso, o uso das MCTs reduzirá o risco de subnutrição de nutrientes. As fontes de LCT, tais como

óleo de canola, óleo de semente de colza, ou óleo de milho são preferidas porque podem reduzir a imunossupressão com certos tipos de ácidos graxos concentrados no corpo.

Preferivelmente, a gordura compreende de 30 a 60 % em peso de animal ou de algas, 40 a 70 % em peso de gordura vegetal e opcionalmente de 0 a 20 % em peso de MCTs com base na gordura total da composição. A gordura animal preferivelmente compreende uma quantidade baixa de gordura de leite, isto é, menor do que 6 % em peso, especialmente menor do que 3 % em peso. Em particular, uma mistura de óleo de milho, óleo de ovo, e/ou óleo de canola e quantidades específicas de óleo marinho são usadas. Os óleos de ovo, óleos de peixes e óleos de algas são uma fonte preferida de gorduras não vegetais. Especialmente para as composições que devem ser oralmente consumidas, de modo a prevenir a formação de sabores desagradáveis e para diminuir um sabor restante de peixe, é recomendado selecionar ingredientes que são relativamente baixos em ácido docosaexanóico (DHA), isto é, menos do que 6 % em peso, preferivelmente menos do que 4 % em peso da gordura. Os óleos marinhos contendo DHA são preferivelmente presentes na composição de acordo com a invenção em uma quantidade menor do que 25 % em peso, preferivelmente menor do que 15 % em peso da gordura. Por outro lado, a inclusão de ácido eicosapentaenóico (EPA) é altamente desejado para obter o máximo efeito de saúde. A quantidade de EPA varia preferivelmente entre 4 % em peso e 15 % em peso, mais preferivelmente entre 8 % em peso e 13 % em peso da gordura. A razão em peso de EPA:DHA é vantajosamente de pelo menos 6:4, por exemplo entre 2:1 e 10:1.

Além disso, a composição nutricional líquida de acordo com a invenção pode benéficamente compreender um emulsificador. Os emulsificadores comumente conhecidos podem ser usados, tais como

lecitina, e geralmente o emulsificador contribui com o teor de energia da gordura na dita composição.

Carboidratos

5 Em uma forma de realização da presente invenção, a composição nutricional líquida de acordo com a invenção também compreende carboidrato, o dito carboidrato fornecendo entre 30 a 60 % do teor de energia total da composição. Preferivelmente, o carboidrato fornece pelo menos 40 % do teor de energia total da composição de acordo com a invenção.

10 A composição do carboidrato preferivelmente é tal que altas viscosidades, doçura excessiva, caramelização excessiva (reações de Maillard) e osmolaridades excessivas são evitadas. As viscosidades e osmolaridades aceitáveis podem ser obtidas ajustando-se a extensão de cadeia média (grau médio de polimerização, DP) dos carboidratos entre 15 1,5 e 6, preferivelmente entre 1,8 e 4. De modo a evitar a doçura excessiva, o nível total de sacarose e frutose é de menos do que 52 % e preferivelmente menos do que 40 % do peso de carboidrato, especialmente de carboidrato digerível. Os carboidratos digeríveis de cadeia longa tais como amido, frações de amido e hidrolisatos de amido 20 suave (DP > 6, DE < 20), também podem estar presentes, preferivelmente em uma quantidade de menos do que 25 % em peso, especialmente menos do que 15 % em peso do carboidrato, e menos do que 6 g/100 ml, preferivelmente menos do que 4 g/100 ml da composição líquida enteral total de acordo com a invenção.

25 Em uma forma de realização da presente invenção, o carboidrato inclui maltodextrose com um alto DE (equivalente de dextrose). Em uma forma de realização o carboidrato inclui maltodextrose com um DE > 20, preferivelmente > 30 ou ainda > 40, tal como um DE de cerca de 47. Em uma forma de realização da presente invenção, o

carboidrato inclui maltodextrose com um alto DE em uma quantidade de pelo menos 35 % em peso, preferivelmente pelo menos 50 % em peso, preferivelmente pelo menos 65 % em peso, preferivelmente pelo menos 90 % em peso do peso total de carboidrato. Em uma forma de realização da presente invenção, o carboidrato inclui maltodextrose com um DE baixo de 2 a 20. Em uma forma de realização da presente invenção, o carboidrato inclui maltodextrose com um DE baixo de 2 a 10, preferivelmente com um DE baixo de cerca de 2. Em uma forma de realização da presente invenção, o carboidrato inclui maltodextrose com um DE baixo em uma quantidade de menos do que 35 % em peso, preferivelmente menos do que 20 % em peso, preferivelmente menos do que 10 % em peso do carboidrato. A maltodextrose com um DE baixo também pode ser indicada com maltodextrina. Em outra forma de realização da presente invenção, o carboidrato inclui maltodextrose com um alto DE, preferivelmente um DE > 20, preferivelmente > 30 ou ainda > 40, mais preferivelmente um DE de cerca de 47 em combinação com maltodextrose com um DE baixo, preferivelmente um DE baixo de 2 a 20, mais preferivelmente um DE baixo de 2 a 10, mais preferivelmente com um DE baixo de cerca de 2. Como é conhecido, a maltodextrose com um DE baixo, tal como de cerca de 2, dá origem a uma viscosidade alta. A maltodextrose com uma DE alta, tal como de cerca de 47 dá origem a uma viscosidade baixa, mas é muito doce. A combinação de ambas maltodextroses otimiza o equilíbrio entre doçura e viscosidade. Em uma forma de realização da presente invenção, o carboidrato inclui pelo menos 65 % em peso, preferivelmente pelo menos 90 % em peso, com base no peso total do carboidrato de maltodextrose com uma DE > 40, preferivelmente com um DE de cerca de 47 e 0 a 10 % em peso de maltodextrose com um DE de 2 a 10, preferivelmente com um DE de cerca de 2.

Em outra forma de realização da presente invenção, o carboidrato inclui trealose. Como foi indicado, é um dos objetivos principais da invenção fornecer uma composição nutricional com uma baixa viscosidade. A sacarose é muito bem adequada para tal propósito, mas dá origem às composições muito doces, que em geral não são apreciadas pelo consumidor. A maltodextrose com um DE baixo, tal como de cerca de 2, não sofre das últimas desvantagens, mas dá origem a uma viscosidade alta. A maltodextrose com um DE alto, tal como de cerca de 47 dá origem a uma baixa viscosidade, mas novamente é muito doce, e também dá origem às reações de Maillard indesejadas. A trealose é uma escolha preferida de carboidrato, ao passo que dá origem a uma baixa viscosidade, não origina nenhuma reação de Maillard e tem uma doçura de cerca de metade daquela da sacarose. Em uma forma de realização da presente invenção, o carboidrato inclui trealose em uma quantidade de 20 % a 60 % do peso do carboidrato, em uma quantidade de 20 % a 45 %, mais preferivelmente em uma quantidade de 25 % a 45 % do peso do carboidrato.

Vitaminas e minerais

A composição de acordo com a invenção pode conter uma variedade de vitaminas e minerais. Em geral, a composição de acordo com a invenção preferivelmente inclui pelo menos 100 % da United States Recommended Daily Allowance (USRDA) de vitaminas e minerais em uma porção de um litro.

Em uma forma de realização da presente invenção, a composição de acordo com a invenção fornece todas as vitaminas e minerais necessários. Por exemplo, a composição de acordo com a invenção preferivelmente fornece 6 mg de zinco por 100 ml da composição que é benéfica para o reparo do tecido em um paciente em cura. Preferivelmente, a composição de acordo com a invenção (também) fornece 25 mg de vitamina C por 100 ml da composição para auxiliar os pacientes com necessidades de

cura mais severas. Além disso, preferivelmente, a composição de acordo com a invenção (também) fornece 2,25 mg de ferro por 100 ml da composição. O ferro é benéfico em manter os fluidos corporais bem como funções do sistema circulatório de um paciente idoso.

5 Em outra forma de realização da presente invenção, a quantidade de íons divalentes varia entre 170 mg/100 ml e 300 mg/100 ml e preferivelmente entre 180 mg/100 ml e 280 mg/100 ml. Preferivelmente, a quantidade de cálcio varia entre 155 mg/100 ml e 300 mg/100 ml e preferivelmente entre 190 mg/100 ml e 250 mg/100 ml. O teor de fósforo
10 pode ser acima de 10 mg por g de proteína, com uma razão em peso de cálcio para fósforo entre 1,0 e 2,0, preferivelmente entre 1,1 e 1,7. Carnitina pode estar vantajosamente presente em uma quantidade de 8 mg/100 ml a 1000 mg/100 ml, preferivelmente 10 mg/100 ml a 100 mg/100 ml da composição; esta pode ter a forma de carnitina, carnitina de alquila, carnitina de acila ou
15 misturas destes. Os ácidos orgânicos estão preferivelmente presentes em um nível entre 0,1 g/100 ml a 6 g/100 ml, especialmente 0,25 g/100 ml a 3 g/100 ml. Estes ácidos incluem ácidos graxos curtos tais como ácido acético, ácidos de hidróxi tais como ácido láctico, ácido glucônico, e preferivelmente ácidos de hidróxi polivalentes, tais como ácido málico e ácido cítrico. Em uma forma
20 de realização da presente invenção, a presente composição também compreende ácido cítrico.

Prebióticos

A composição líquida nutricional enteral de acordo com a invenção pode ser fortificada com um prebiótico, por exemplo, com
25 carboidratos não digeríveis (fibras dietéticas), tais como fruto-oligosacarídeos e/ou inulina. Em uma forma de realização, a composição de acordo com a invenção compreende 0,5 g/100 ml a 6 g/100 ml de carboidratos não digeríveis. Aqui, os carboidratos não digeríveis também são indicados como fibras dietéticas. As fibras dietéticas incluem

oligossacarídeos não digeríveis tendo um DP de 2 a 20, preferivelmente 2 a 10. Mais preferivelmente, estes oligossacarídeos não contêm quantidades substanciais (menos do que 5 % em peso) de sacarídeos fora destas faixas de DP, e são solúveis. Estes oligossacarídeos podem compreender fruto-oligossacarídeos (FOS), trans-galacto-oligossacarídeos (TOS), xilo-oligossacarídeos (XOS), oligossacarídeos de soja, e outros. Opcionalmente, além dos compostos de alto peso molecular tais como inulina, celulose, amido resistente e outros podem ser incorporados na composição de acordo com a invenção. A quantidade de fibra dietética insolúvel tal como celulose é preferivelmente menor do que 20 % em peso da fração de fibras dietéticas da composição de acordo com a invenção, e/ou abaixo de 0,4 g/100 ml. A quantidade de polissacarídeos de engrossamento tais como carrageninas, xantanas, pectinas, galactomananas e outros polissacarídeos não digeríveis de alto peso molecular (DP > 50) é preferivelmente baixo, isto é, menos do que 20 % do peso da fração de fibra dietética, ou menos do que 1 g/100 ml. Ao invés disso, os polissacarídeos hidrolisados tais como pectinas hidrolisadas e galactomananas podem ser vantajosamente incluídas.

Um componente de fibra dietética preferida é um oligossacarídeo não digerível com uma extensão de cadeia (DP) de 2 a 10, por exemplo Fibersol[®] (oligoglicose resistente), em particular Fibersol[®] hidrogenado, ou uma mistura de oligossacarídeos tendo um DP de 2 a 10, tal como fructoligossacarídeos ou galacto-oligossacarídeos, que também podem conter uma pequena quantidade de sacarídeos superiores (por exemplo com um DP de 11 a 20). Tais oligossacarídeos preferivelmente compreendem de 50 % em peso a 90 % em peso da fração de fibras, ou de 0,5 g/100 ml a 3 g/100 ml da composição de acordo com a invenção. Outros componentes de fibra adequados incluem sacarídeos que possuem somente digestibilidade parcial.

Viscosidade

Em uma forma de realização da presente invenção, a viscosidade da composição líquida nutricional enteral é menor do que 500 mPa.s, medido a 20° C (isto é, temperatura ambiente) em uma taxa de cisalhamento de 100 s⁻¹, preferivelmente entre 10 e 200 mPa.s, mais preferivelmente entre 10 e 100 mPa.s, mais preferivelmente abaixo de 50 mPa.s. A viscosidade pode ser adequadamente determinada usando uma medição de viscosidade rotacional usando uma geometria de cone/placa. Esta viscosidade é ideal para a administração oral da composição líquida nutricional enteral de acordo com a invenção porque uma pessoa pode facilmente consumir uma porção tendo uma baixa viscosidade tal como aquela apresentada pela presente invenção. Esta viscosidade também é ideal para as dosagens únicas que são alimentadas por tubo.

Em uma forma de realização da presente invenção, a densidade da composição varia entre 1,00 g/ml e 1,20 g/ml, especialmente entre 1,10 g/ml e 1,18 g/ml.

Unidade de Dosagem

A composição líquida nutricional enteral de acordo com a invenção pode ter a forma de um alimento completo, isto é, pode encontrar todas as necessidades alimentares do consumidor. Como tal, esta preferivelmente contém de 1200 a 2500 kcal por dosagem diária. As quantidades de dosagem diária são dadas com relação a um fornecimento de energia diário de 2000 kcal a um adulto saudável tendo um peso corporal de 70 kg. Para pessoas de diferentes condições e diferentes pesos corporais, os níveis devem ser adaptados adequadamente. É entendido que a ingestão de energia diária média preferivelmente é de cerca de 2000 kcal. A alimentação completa pode estar na forma de unidades de dosagem múltiplas, por exemplo de 4 (250 ml/unidade) a 20 unidades (50 ml/unidade) por dia para um fornecimento de energia de 2000 kcal/dia

usando uma composição líquida nutricional enteral de acordo com a invenção de 2,0 kcal/ml.

A composição líquida nutricional enteral também pode ser um suplemento alimentício, por exemplo as ser usado além de um alimento não médico. Preferivelmente como um suplemento, a
5 composição líquida nutricional enteral contem por dosagem diária de menos do que 1500 kcal, em particular como um suplemento, a composição líquida nutricional enteral contem de 400 a 1000 kcal por dose diária. O suplemento alimentício pode estar na forma de unidades
10 múltiplas de dosagem, por exemplo de 2 (250 ml/unidade) a 10 unidades (50 ml/unidades) por dia para um fornecimento de um energia de 1000 kcal/dia usando de uma composição líquida nutricional enteral de acordo com a invenção.

Em uma forma de realização da presente invenção, uma
15 dosagem única compreende qualquer quantidade da composição líquida nutricional enteral de acordo com a invenção entre 10 ml e 250 ml, os valores finais desta faixa incluídos, preferivelmente qualquer quantidade entre 25 ml e 200 ml, os valores finais desta faixa sendo incluídos, mais preferivelmente qualquer quantidade entre 50 ml e 150 ml, os valores
20 finais desta faixa incluídos, mais preferivelmente cerca de 125 ml. Por exemplo, uma pessoa que recebe unidades de dosagem de 50 ml podem ser dadas 10 dosagens únicas por dia para fornecer suporte nutricional usando uma composição líquida nutricional enteral de acordo com a invenção de 2,0 kcal/ml. Alternativamente, a uma pessoa que recebe 125
25 ml de dosagens únicas podem ser dadas 4, 5, 6, 7 ou 8 dosagens únicas por dia para fornecer suporte nutricional usando uma composição líquida nutricional enteral de acordo com a invenção. Tais unidades de dosagem pequenas são preferidas devido à melhor complacência.

Em uma forma de realização da presente invenção, a

composição é fornecida em uma forma líquida pronta para o uso e não necessita da reconstituição ou mistura antes do uso. A composição de acordo com a invenção pode ser alimentada por tubo ou oralmente. Por exemplo, a composição de acordo com a invenção pode ser fornecida em
5 uma lata, com perfuração, e bolsa suspensa. Não obstante, uma composição pode ser fornecida a uma pessoa em necessidade desta na forma de pós, adequada para a reconstituição usando uma solução aquosa ou água tal que a composição de acordo com a invenção é produzida. Deste modo, em uma forma de realização da presente invenção, a presente
10 composição está na forma de um pó, acompanhada com instruções para dissolver ou reconstituir em uma composição aquosa ou água para chegar à composição nutricional líquida enteral de acordo com a presente invenção. Em uma forma de realização da presente invenção, a presente composição nutricional líquida enteral pode ser deste modo obtida
15 dissolvendo-se ou reconstituindo-se um pó, preferivelmente em uma composição aquosa, em particular água.

Em uma forma de realização da presente invenção, a composição de acordo com a invenção é acondicionada. O acondicionamento pode ter qualquer forma adequada, por exemplo uma
20 caixa de papelão em formato de bloco, por exemplo a ser esvaziado com um canudo; uma caixa de papelão ou béquer de plástico com tampa removível; uma garrafa de tamanho pequeno, por exemplo, para a faixa de 80 ml a 200 ml, e pequenos copos, por exemplo para a faixa de 10 ml a 30 ml. Outro modo de acondicionamento adequado é a inclusão de pequenos
25 volumes de líquido (por exemplo, 10 ml a 20 ml) em cascas comestíveis ou cápsulas sólidas ou semi-sólidas, por exemplo coberturas semelhantes à gelatina e outros. Outro modo de acondicionamento adequado é um pó em um recipiente, por exemplo um sachê, preferivelmente com instruções para dissolver ou reconstituir em uma composição aquosa ou água.

Preparação

A composição líquida nutricional enteral de acordo com a invenção pode ser preparada através do como descrito na Figura 1. Basicamente, a proteína do soro do leite, carboidratos e minerais são dispersos em água e o pH é ajustado usando um ácido adequado, tal como ácido lático, ácido cítrico, ácido fosfórico e outros. A gordura é misturada no produto e sua pré-emulsão é homogeneizada. Esta emulsão aquosa é subsequente-mente atomizada usando o método da invenção, resfriada por vaporização instantânea e coletada. Opcionalmente, o pH final e a matéria seca da emulsão podem ser ajustados. O produto resultante é subsequente-mente pasteurizado ou esterilizado usando os métodos conhecidos, tais como, processos UHT e enchidos em recipientes ou pasteurizados e esterilizados em recipientes em uma retorta. A composição líquida nutricional enteral de acordo com a invenção pode ser alternativamente preparada através do método como descrito na Figura 7. Basicamente, a proteína do soro do leite, carboidratos e minerais são dispersos em água e o pH é ajustado usando-se um ácido ou base adequados. A gordura é misturada no produto e sua pré-emulsão é homogeneizada. Esta emulsão aquosa é subsequente-mente atomizada, resfriada por vaporização instantânea e coletada em um tanque asséptico a partir do qual esta pode ser cheia em recipientes assépticos.

Eficácia

A presente invenção também é direcionada à composição nutricional de acordo com a presente invenção para fornecer a nutrição a uma pessoa em necessidade desta. A presente invenção também diz respeito a um método de fornecer a nutrição a uma pessoa em necessidade desta, que compreende as etapas de administrar ao dito paciente a composição nutricional de acordo com a presente invenção. O dito paciente pode ser uma pessoa de idade avançada, um paciente que se

encontra em um estado de doença, uma pessoa que está se recuperando de um estado de doença, ou uma pessoa que está sub-nutrida. O dito paciente também pode ser uma pessoa saudável, tal como um esportista ou idoso ativo. Em outras palavras, a presente invenção diz respeito ao uso da
5 composição nutricional de acordo com a presente invenção na fabricação de uma composição para fornecer nutrição a uma pessoa em necessidade desta, preferivelmente a uma pessoa de idade avançada, uma pessoa que se encontra em um estado de doença, uma pessoa que está se recuperando de um estado de doença, uma pessoa que está sub-nutrida ou uma pessoa
10 saudável, tal como um esportista ou idoso ativo.

Em outro aspecto, a presente invenção diz respeito à proteína globular tratada termicamente não hidrolisada por si obtível através do processo de acordo com a invenção, e qualquer produto, formulação ou composição que compreende as ditas proteínas globulares
15 tratadas termicamente, em particular proteínas do soro do leite, em qualquer forma, tal como uma solução, suspensão, dispersão, composição nutricional, medicamento, ou pó, em qualquer concentração concebível.

A invenção será agora novamente explicada por vários exemplos, sem ser por estes limitada.

20 FIGURAS

Figura 1: Fluxograma de um processo para a fabricação de uma fórmula protéica ácida (12 g/100 ml) bom base na proteína do soro do leite não hidrolisada, de acordo com a invenção (Exemplo 1 e Exemplo 2).

25 Figura 2: Distribuição de tamanho de partícula da formulação do Exemplo 1, processada de acordo com o fluxograma da Figura 1, como medido com um Malvern Mastersizer 2000.

(a) produto após a homogeneização a 30° C e uma pressão de 550/50 bar;

(b) produto após o cozimento por pulverização a 110° C por aproximadamente 50 ms;

(c) produto após a pasteurização UHT a 92° C por 30 segundos usando um trocador de calor de placa. O produto é líquido com uma viscosidade de 150 mPa.s em uma taxa de cisalhamento de 100 s⁻¹; o produto tem um paladar suave.

Figura 3: Distribuição do tamanho de partículas da formulação do Exemplo 1, processada com um Scraped Surface Heat Exchanger (SSHE), como medido com um Malvern Mastersizer 2000.

10 (a) distribuição do tamanho de partículas antes do processamento com SSHE.

(b) distribuição do tamanho de partículas após o processamento com SSHE.

15 Figura 4: Fluxograma de um processo para a fabricação de uma fórmula protéica ácida (16 g/100 ml) com base na proteína do soro do leite não hidrolisada, de acordo com a invenção (Exemplo 3).

Figura 5: Distribuição do tamanho de partículas da formulação do Exemplo 3, processada de acordo com o fluxograma da Figura 4, como medido com um Malvern Mastersizer 2000.

20 (a) produto após a homogeneização a 30° C e uma pressão de 550/50 bar mas antes do cozimento por pulverização;

(b) produto após o cozimento por pulverização a 120° C por aproximadamente 50 ms;

25 (a) produto antes da pasteurização UHT a 92° C por 30 segundos usando um trocador de calor de placa.

(b) produto após a pasteurização de retorta a 92° C por 30 segundos.

Figura 6: Viscosidade das amostras cozidas por pulverização e não cozidas por pulverização do Exemplo 3 quando

submetidas a um perfil de temperatura/tempo onde:

A Curva a) é o perfil temperatura/tempo;

A Curva b) é a viscosidade *versus* tempo para uma amostra não cozida por pulverização;

5 A Curva c) é a viscosidade *versus* tempo para uma amostra cozida por pulverização.

O eixo Y à esquerda se refere à viscosidade, o eixo Y à direita à temperatura. O tempo é plotado no eixo x.

10 Figura 7: Fluxograma de um processo para a fabricação de uma fórmula protéica neutra (16 g/100 ml) com base na proteína do soro do leite (Exemplo 4).

EXEMPLOS

Várias composições foram fabricadas usando o método de acordo com a invenção. Estas são sumarizadas na Tabela 1.

15

Tabela 1

Componente	Composição Nutricional				
	A1	A2	A3	A4	A5
Valor Energético (Kcal/ml)	1,6	1,6	2,4	2,4	0,75
Proteína (g/100 ml)	WPC	WPI	WPI	WPI	WPI
(En%)	12	12	16	16	12
	30	30	27	27	58
Gordura (g/100 ml)	4,4	4,4	8,5	8,5	0,75
(En%)	25	25	31	31	9
Carboidratos (g/100 ml)	18	18	25	25	5
(En%)	45	45	42	42	27
Fibra dietética	1,2	1,2	0	0	1,2
Vitaminas e Minerais	% de RDI	% de RDI	% de RDI	% de RDI	% de RDI
pH final	4,0	4,0	4,1	7,5	4,0

Exemplo 1: Composição de proteína do soro do leite ácida (12 g/100 ml) (composição A1)

Um fluxograma do processo é apresentado na Figura 1. A proteína (pó de WPC da Lactalis, Prolacta 80), carboidratos e minerais foram dispersos em água e a solução foi ajustada ao pH 4,0 usando 50 %

20

de ácido láctico. O óleo foi misturado no produto e a pré-emulsão foi homogeneizada a 40° C em um homogeneizador de 2 estágios em uma pressão de 550/50 bar. O produto foi depois atomizado na câmara de cozimento por pulverização e instantaneamente aquecido até 110° C misturando-se com vapor e mantendo esta temperatura por aproximadamente 50 ms. Subsequentemente, o produto foi resfriado por vaporização instantânea até 50° C e bombeado em um tanque de manutenção. O pH final do produto foi ajustado ao pH 4,0 e o produto foi depois pasteurizado por UHT a 92° C por 30 segundos e enchido em garrafas de 200 ml. O produto estava líquida, com uma viscosidade de 150 mPa.s a 20° C em uma taxa de cisalhamento de 100 s⁻¹. O produto tinha um paladar suave. Isto é confirmado é pela distribuição do tamanho de partículas (Figura 2), que mostra que o cozimento por pulverização tem pouco efeito no tamanho da partícula. Além disso, a etapa de cozimento por pulverização parece ter estabilizado os agregados protéicos contra outra agregação: a tamanho de partícula após a pasteurização UHT é quase inalterada se comparado ao produto intermediário cozido por pulverização. O diâmetro de partícula médio como obtido a partir da dispersão de luz estática (Malvern Mastersizer 2000), d[4,3], após a homogeneização (a), cozimento por pulverização (b) e pasteurização por UHT (c) foram de 7,7 µm, 6,0 µm e 5,4 µm, respectivamente.

Exemplo 2: Composição de proteína do soro do leite ácida (12 g/100 ml) (composição A2)

Uma receita com a composição A2 foi feita de acordo com o processo do Exemplo 1. O pó de WPI da Fonterra (LGI 895) foi usado como a fonte de proteína. O produto final estava líquido, com uma viscosidade muito baixa de 15 mPa.s em uma taxa de cisalhamento de 100 s⁻¹. O produto tinha um paladar suave. O diâmetro de partícula médio como obtido a partir da dispersão de luz estática (Malvern

Mastersizer 2000), $d[4,3]$, após a pasteurização UHT foi de 5,7 μm . A composição AS foi feita de uma maneira muito similar como a composição A2.

Exemplo 3: Composição de proteína do soro do leite ácida (16 g/100 ml)
5 **(composição A3)**

Um fluxograma do processo é mostrado na Figura 4. A proteína (WPI) (Bipro[®], Davisco), carboidratos e minerais foram dispersos em água e a solução foi ajustada ao pH 4,1 usando ácido cítrico. O óleo foi misturado no produto e a pré-emulsão foi
10 homogeneizado a 40° C em um homogeneizador de 2 estágios em uma pressão de 550/50 bar. O produto foi depois atomizado na câmara de cozimento por pulverização e instantaneamente aquecido até 120° C misturando-se com vapor e mantendo nesta temperatura por aproximadamente 50 ms. Subsequentemente, o produto foi resfriado por
15 vaporização instantânea até 50° C e bombeado em um tanque de manutenção. O pH final do produto foi ajustado até o pH 4,1 e o produto foi dividido em duas bateladas. Uma batelada foi então pasteurizada por UHT a 92° C por 30 segundos e enchida assepticamente em garrafas assépticas de 200 ml. O produto estava líquido, com uma viscosidade de
20 75 mPa.s em uma taxa de cisalhamento de 100 s⁻¹. A outra batelada foi colocada na retorta (15 minutos a 92° C). Este produto estava líquido com uma viscosidade de 162 mPa.s em uma taxa de cisalhamento de 100 s⁻¹. Ambos produtos tinham um paladar macio. Isto é confirmado pela distribuição do tamanho de partículas (Figura 5), que mostra que o cozimento por pulverização tem pouco efeito no tamanho da partícula.
25 Além disso, a etapa de cozimento por pulverização parece ter estabilizado os agregados protéicos contra outra agregação: o tamanho de partícula após a pasteurização por UHT e a retorta é quase inalterada se comparado ao produto intermediário cozido por pulverização. O diâmetro médio de

partícula como obtido a partir da dispersão de luz estática (Malvern Mastersizer 2000), $d[4,3]$, após a homogeneização (a), cozimento por pulverização (b) e pasteurização por UHT (c) ou na retorta (d) foram 4,7 3,7 3,9 μm ou 3,8, respectivamente. Foi observado que os níveis de minerais tiveram somente pequenos efeitos nas características do produto finais como tamanho de partícula, viscosidade e estabilidade em vida de prateleira.

De modo a ilustrar o efeito da estabilização protéica durante o cozimento por pulverização, as emulsões não cozidas por pulverização e cozidas por pulverização foram submetidas ao mesmo tratamento térmico em um reômetro. As amostras foram aquecidas até 90°C , mantidas a 90° por 10 minutos e novamente resfriadas enquanto medindo a viscosidade. A curva de temperatura versus tempo é fornecida na Figura 6, curva (a). Como pode ser visto, a emulsão não cozida por pulverização (b) mostra um grande salto na viscosidade quando a temperatura excede 80°C , enquanto a viscosidade da emulsão cozida por pulverização (c) fica amplamente inalterada, ilustrando o efeito de estabilização do método de acordo com a invenção.

Exemplo 4: Composição de proteína do soro do leite neutra (16 g/100 ml) (composição A4)

Um fluxograma do processo é mostrado na Figura 7. O isolado de proteína do soro do leite (WPI) (Bipro[®], Davisco) e sacarose foram dispersos em água desmineralizada e a solução foi ajustada ao pH 7,5 usando uma solução de KOH a 10 %. O óleo foi misturado no produto e a pré-emulsão foi homogeneizada a 40°C em um homogeneizador de 2 estágios em uma pressão de 550/50 bar. O produto foi depois atomizado na câmara de cozimento por pulverização e instantaneamente aquecido até 170°C misturando-se com vapor e mantendo-se nesta temperatura por aproximadamente 100 ms. Subsequentemente, o produto foi resfriado por vaporização instantânea até 55°C e asépticamente enchido em garrafas

assépticas de 200 ml. O produto estava líquido, com uma viscosidade de 97 mPa.s em uma taxa de cisalhamento de 100 s⁻¹. O produto tinha um paladar suave. Isto é confirmado pela distribuição do tamanho de partículas que mostra que o cozimento por pulverização tem pouco efeito no tamanho de partícula. Se é que as partículas se tornem menores durante o processo. O diâmetro médio da partícula como obtido a partir da dispersão de luz estática (Malvern Mastersizer 2000), d[4,3], após a homogeneização (a), cozimento por pulverização (b) foram de 0,48 µm e 0,29 µm respectivamente.

Exemplo 5: Exemplos Comparativos

O método de acordo com a invenção é comparado com vários outros métodos comumente utilizados no campo das composições nutricionais usando os ingredientes da composição A1. Um sumário é dado na Tabela 2. Os produtos semelhantes ao iogurte com um pH menor do que o pH 4,2 requerem uma etapa de pasteurização (90° C, 15 min ou 92° C, 30 segundos) para os produtos de longa vida em prateleira. A temperatura necessária para a pasteurização é bem acima da temperatura de desnaturação das proteínas do soro do leite. As proteínas desnaturadas do soro do leite são moléculas reativas capazes da formação de agregados. Nas experiências, foi observado que a mesma formulação pode formar um gel ou um produto líquido, dependendo das condições de aquecimento. Por exemplo, o aquecimento lento em um reômetro, trocador de calor de tubos, ou durante a mistura branda na retorta resulta em um produto gelificado. Não obstante, quando o produto é aquecido sob alto cisalhamento no trocador de calor de superfície arranhada ou instantaneamente aquecido até acima da temperatura de desnaturação (como na técnica de cozimento por pulverização), isto resulta em um produto líquido.

A partir da Tabela 2, pode ser observado que no caso de produtos que são pasteurizados na retorta ou pasteurizados em um trocador de calor de tubos ou de placas em uma temperatura de 80° C por

30 segundos, formam-se grandes agregados protéicos, levando à formação de gel e entupimento do equipamento de processamento. Não foi possível processar a composição A1, A2 ou A3 usando esta técnica. Também se tentou processar a composição A1 usando um trocador de calor de superfície arranhada (SSHE). Esta técnica resultou em uma formulação líquida; não obstante, o produto tinha um paladar extremamente arenoso, provavelmente devido à formação de grandes agregados. Isto é confirmado comparando-se a distribuição do tamanho de partículas do produto (Figure 3). O tamanho médio de partículas, $d[4,3]$, aumenta de $7,7 \mu\text{m}$ (a) a $38 \mu\text{m}$ (b) como um resultado do processamento em SSHE. Não obstante, é interessante notar que os agregados não aglomeraram para formar um gel, sugerindo que o alto cisalhamento permitiu a formação de proteínas inertes que não agregadas tendo um tamanho grande e indesejável.

Tabela 2

Exp	Temp. de homogeneização	Primeiro tratamento térmico	Pasteurização	Avaliação	Observações
Ex. Comp. 1	20° C	Nenhum	Retorta 15 min. a 90° C	--	Os produtos gelificaram durante a esterilização de retorta
Ex. Comp. 2	60° C	Trocador de calor por tubo ou placa de 30 seg. A 80° C	Retorta 15 min. a 90° C	--	Gelificação em série do produto durante a primeira etapa de tratamento térmico
Ex. Comp. 3	30° C	Trocador de calor por tubo, 30 seg. A 30° C	SSHE, 2 min. a 92° C	0	Produto líquido, mas muito arenoso
Exp. E1	40° C	Cozimento por pulverização de acordo com a invenção, 50 ms. A 110° C	Retorta 15 min. a 90° C	+	Produto líquido com ~400 mPa.s, não arenoso
Exp. E2	40° C	Cozimento por pulverização de acordo com a invenção, 50 ms. A 110° C		++	Produto muito líquido com 150 mPa.s, não arenoso

15 Avaliação: --: ruim; 0: moderado; +: bom; ++: muito bom

Deve ser entendido que várias mudanças e modificações às formas de realização no presente preferidas aqui descritas serão evidentes àqueles habilitados na técnica. Tais mudanças e modificações podem ser realizadas sem romper com o espírito e escopo da invenção e sem diminuir suas vantagens. Portanto, é intencionado que tais mudanças e modificações são abrangidas pelas reivindicações em anexo.

20

REIVINDICAÇÕES

1. Composição líquida nutricional enteral acondicionada, esterilizada ou pasteurizada, caracterizada pelo fato de que compreende 9 a 20 g de proteína globular não-hidrolisada por 100 ml da composição tendo um pH entre 4 e 8, em que dita proteína globular é selecionada do grupo que consiste de proteína do soro do leite, proteína de ervilha, proteína de soja, e qualquer mistura destas.

2. Composição líquida nutricional enteral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a dita proteína globular é proteína do soro do leite.

3. Composição líquida nutricional enteral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a dita proteína do soro do leite é selecionada do grupo que consiste de β -lactoglobulina, α -lactalbumina, albumina de soro, ou qualquer mistura destas.

4. Composição líquida nutricional enteral de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo fato de que a fonte de proteína do soro do leite é um concentrado de proteína do soro do leite (WPC), isolado de proteína do soro do leite (WPI), ou qualquer mistura destes.

5. Composição líquida nutricional enteral de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o pH é cerca de 4 a 7.

6. Composição líquida nutricional enteral de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizada pelo fato de que a composição tem uma densidade energética de pelo menos 1,5 kcal/ml.

7. Composição líquida nutricional enteral de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizada pelo fato de que a quantidade de proteínas globulares não-hidrolisadas é de pelo menos 85 % em peso da proteína total.

8. Composição líquida nutricional enteral de acordo com

qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizada pelo fato de que também compreende uma proteína não-globular.

5 9. Composição líquida nutricional enteral de acordo com a reivindicação 8, caracterizada pelo fato de que a proteína não globular é selecionada do grupo de caseína, caseinato, isolado de caseína micelar, e qualquer mistura destes.

10 10. Composição líquida nutricional enteral de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizada pelo fato de que também compreende gordura, a dita gordura fornecendo entre 20 a 40 % do teor de energia total da composição.

11. Composição líquida nutricional enteral de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizada pelo fato de que a gordura compreende triglicerídeos de cadeia longa.

15 12. Composição líquida nutricional enteral de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizada pelo fato de que também compreende carboidrato, o dito carboidrato fornecendo entre 30 a 60 % do teor de energia total da composição.

20 13. Composição líquida nutricional enteral de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de que o carboidrato inclui maltodextrose com um DE > 30, preferivelmente com um DE de cerca de 47.

25 14. Composição líquida nutricional enteral de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de que o carboidrato inclui maltodextrose com um DE de 2 a 10, preferivelmente com um DE de cerca de 2.

15. Composição líquida nutricional enteral de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de que o carboidrato inclui trealose.

16. Composição líquida nutricional enteral de acordo com

qualquer uma das reivindicações 1 a 15, caracterizada pelo fato de que a viscosidade da composição é menor do que 500 mPa.s, medida a 20° C em uma taxa de cisalhamento de 100 s⁻¹.

5 17. Composição líquida nutricional enteral de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, caracterizada pelo fato de ser uma dosagem única de cerca de 125 ml.

18. Composição líquida nutricional enteral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende:

10 a) cerca de 12 g de soro do leite não hidrolisado por 100 ml da composição, a dita proteína fornecendo cerca de 30 % do teor de energia total da composição;

b) gordura fornecendo cerca de 25 % do teor de energia total da composição;

15 c) carboidrato fornecendo cerca de 45 % do teor de energia total da composição, a dita composição tendo uma densidade energética de cerca de 1,6 kcal/ml.

19. Composição líquida nutricional enteral de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende:

20 a) cerca de 16 g de soro do leite não hidrolisado por 100 ml da composição, a dita proteína fornecendo cerca de 27 % do teor de energia total da composição;

b) gordura fornecendo cerca de 31 % do teor de energia total da composição;

25 c) carboidrato fornecendo cerca de 42 % do teor de energia total da composição, a dita composição tendo uma densidade energética de cerca de 2,4 kcal/ml.

20. Método para preparar uma composição líquida nutricional enteral esterilizada ou pasteurizada como definida na reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende as etapas

consecutivas de:

5 a) ajustar o pH de uma composição aquosa que compreende a proteína globular não-hidrolisada a um valor entre cerca de 4 e 8, em que a dita proteína globular é selecionada do grupo que consiste de proteína do soro do leite, proteína de ervilha, proteína de soja, e qualquer mistura destas;

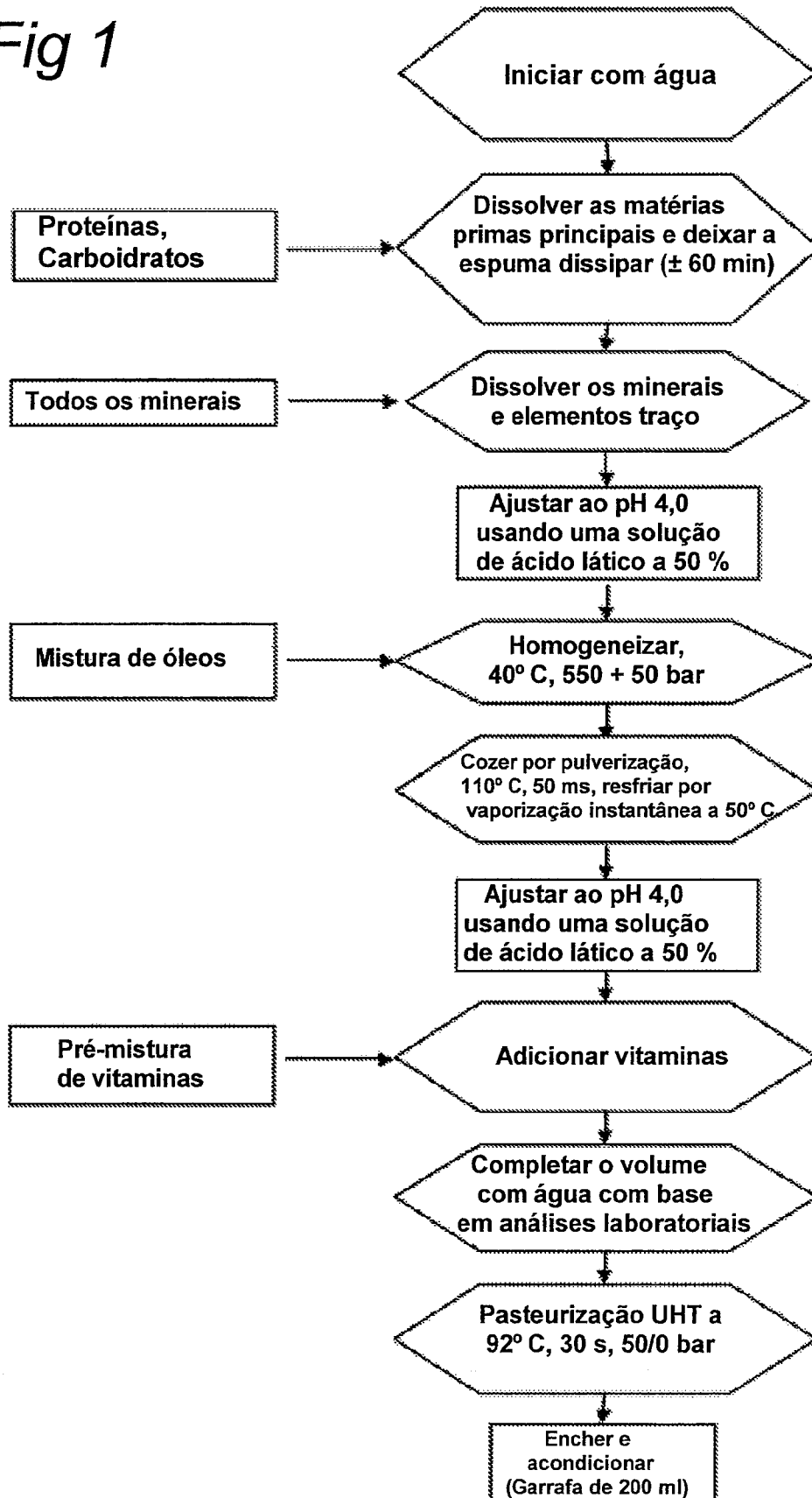
b) converter a composição de proteínas globulares não-hidrolisadas obtidas na etapa a) em um aerossol;

10 c) submeter o aerossol obtido na etapa b) a uma temperatura de 100 a 180°C durante um tempo de cerca de 40 a 200 milissegundos;

d) resfriamento por vaporização instantânea do aerossol tratado termicamente obtido na etapa c) a uma temperatura abaixo de 85°C para obter uma solução aquosa que compreende as proteínas globulares tratadas termicamente.

15 21. Método de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que pelo menos 85 % em peso das proteínas globulares não-hidrolisadas são proteínas do soro do leite.

Fig 1



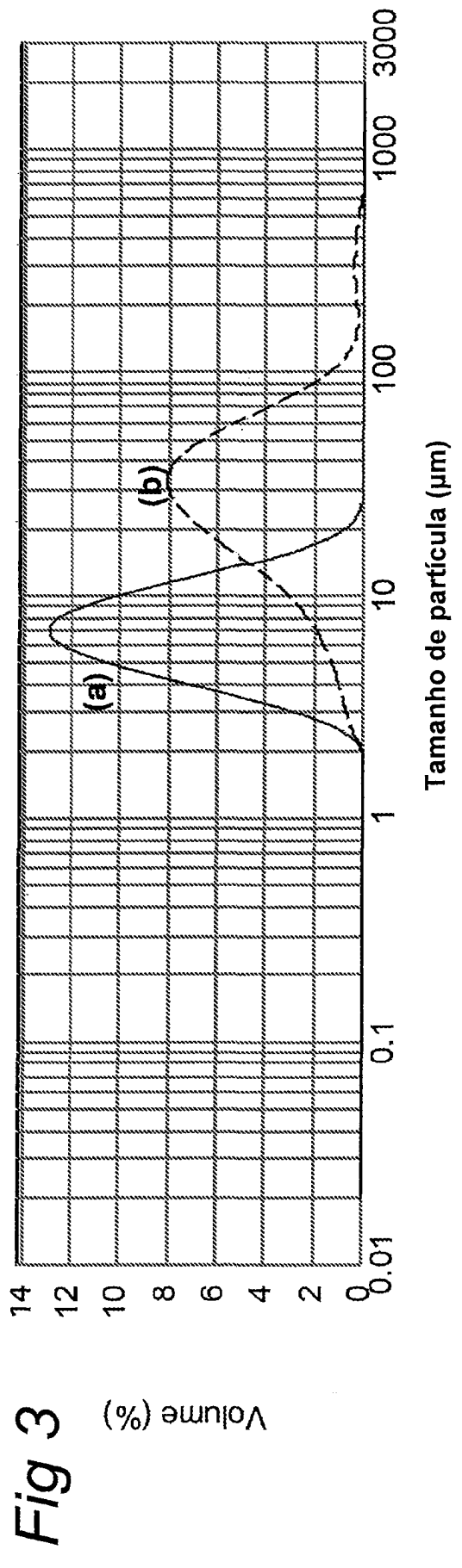
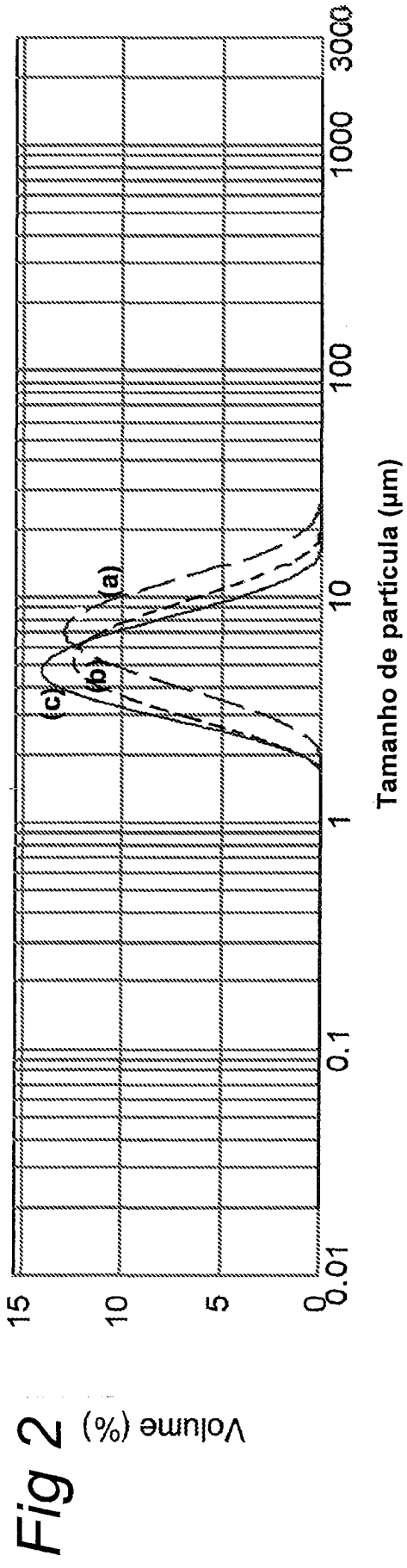
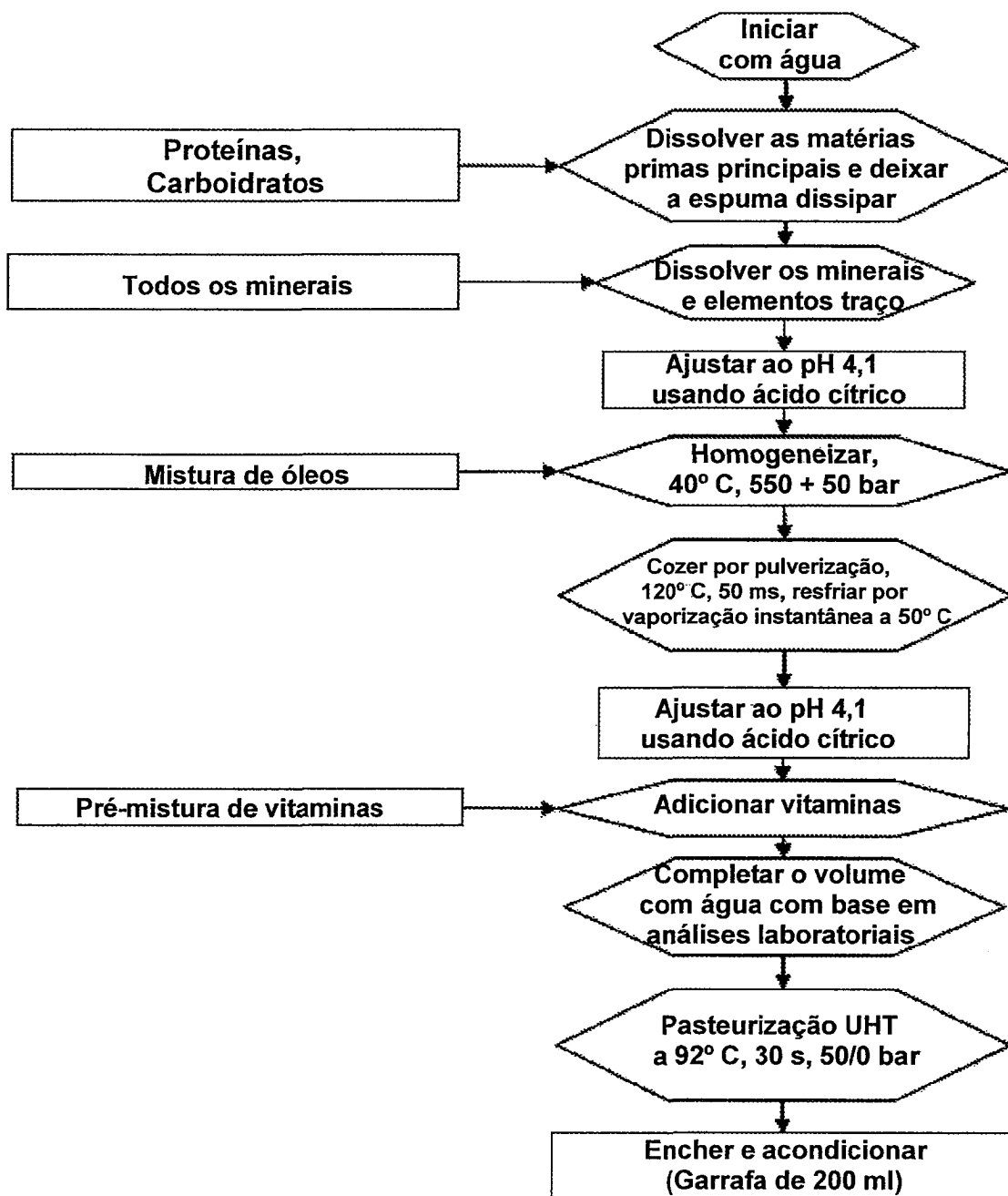


Fig 4



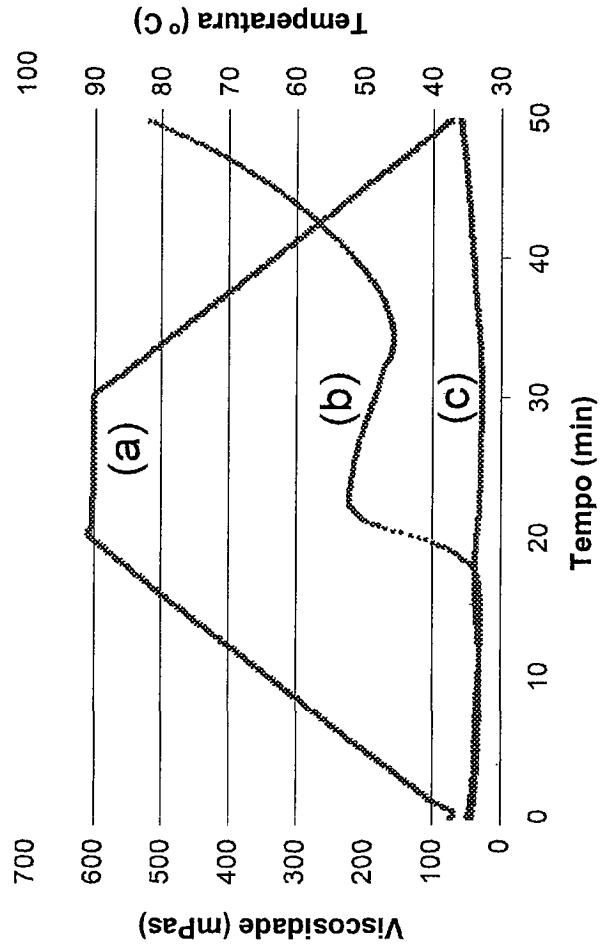
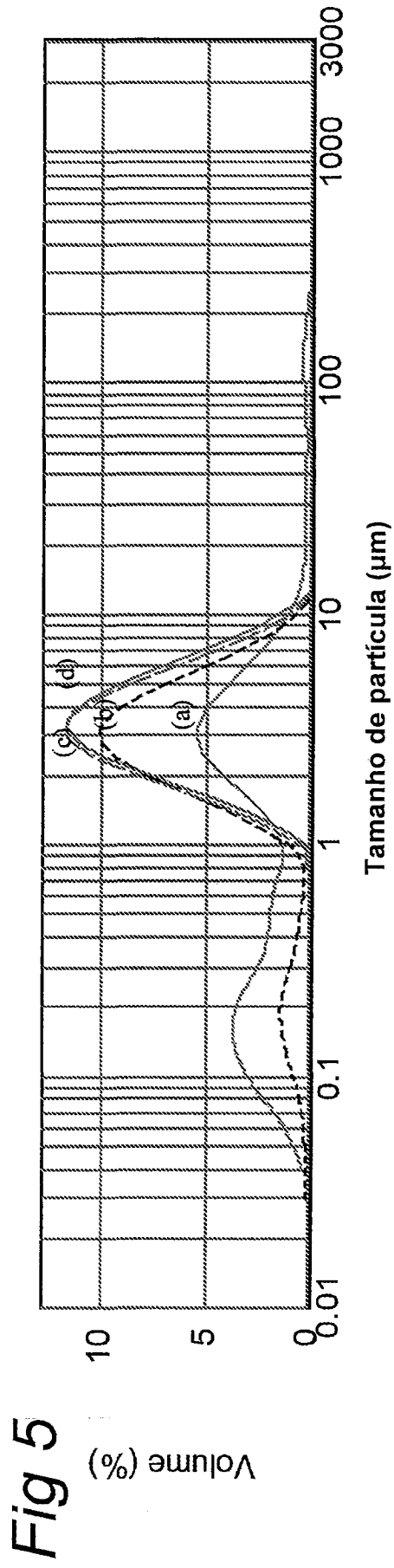


Fig 7

