



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

(21) PI 0717516-7 A2



(22) Data de Depósito: 17/10/2007
(43) Data da Publicação: 19/11/2013
(RPI 2237)

(51) Int.Cl.:
A61K 45/06
A23L 1/29
A61P 3/02

(54) Título: ALIMENTAÇÃO ENTERAL A LONGO
PRAZO PARA MANUTENÇÃO

(57) Resumo:

(30) Prioridade Unionista: 19/10/2006 US 60/862,168

(73) Titular(es): Nestec S.A.

(72) Inventor(es): Alain Burde, Claudia Roessle, François
Murbach, Herbert Lochs, Hervé Le-Henand, Luc Cynober, Michael
Jedwab

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler &
Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT EP2007061086 de
17/10/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/046857 de
24/04/2008

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**ALIMENTAÇÃO ENTERAL A LONGO PRAZO PARA MANUTENÇÃO**".

Antecedentes

5 A presente invenção refere-se à nutrição. Mais especificamente, a presente invenção refere-se à nutrição clínica.

Devido a várias doenças, insultos e complicações, pacientes podem não conseguir obter a nutrição necessária por ingestão de alimentos através da boca, por exemplo, consumir alimentos. Assim, conhece-se a provisão de nutrição clínica por via enteral ou parenteral. Várias formulações
10 diferentes foram desenvolvidas para prover esta nutrição clínica.

Mesmo com relação aos produtos nutricionais enterais típicos, estes produtos são projetados para uso a curto prazo, tipicamente 10 a 24 dias. Neste aspecto, os produtos geralmente fornecem os componentes nutricionais essenciais para prover nutrição necessária aos pacientes tendo patologias agudas durante sua estadia hospitalar. Apesar destes produtos serem apropriados para uso a curto prazo, eles não foram projetados necessariamente para consumo a longo prazo pelos pacientes. Com os avanços na medicina resultando em aumento da expectativa de vida e melhores tratamentos para as doenças, vários indivíduos poderiam se beneficiar dos
15 produtos projetados de modo a prover nutrição enteral a longo prazo.

Sumário

A presente invenção provê métodos e composições para prover nutrição administrada por tubo a longo prazo. Mais especificamente, a presente invenção provê métodos e composições para prover nutrição administrada por tubo a longo prazo a um paciente normo-metabólico que é incapaz de consumir uma dieta normal.
25

Para esta finalidade, em uma modalidade, um método para prover nutrição administrada por tubo a longo prazo a um paciente é proporcionado, compreendendo as etapas de fornecer a um paciente em necessidade de nutrição administrada por tubo a longo prazo, pelo menos uma vez por dia, um produto de nutrição enteral através de um tubo compreendendo, por
30 100 kcal de produto, uma fonte de proteína; uma fonte de carboidratos; uma

fonte de lipídeos; sódio 100 a 200 mg; potássio 25 a 250 mg; cálcio acima de 50 mg; fósforo menos que 150 mg; magnésio pelo menos 15 mg; cloreto pelo menos 100 mg; ferro 0,4 a 1,5 mg; zinco 0,4 a 2,0 mg; cobre 0,08 a 0,4 mg; fluoreto 0 a 0,15 mg; cromo 2,0 a 10,0 microgramas; molibdênio 2,0 a 14,0 microgramas; selênio 3,0 a 9,0 microgramas; manganês 0,1 a 0,4 mg; iodo 7,0 a 15,0 microgramas; vitamina A 100 a 500 IU; vitamina D 0,5 a 2,5 microgramas; vitamina E 1,5 a 4,0 mg; vitamina K acima de 4,0 microgramas; vitamina C acima de 4,0 mg; vitamina B1 acima de 0,06 mg; vitamina B2 acima de 0,07 mg; vitamina B3 0,7 a 3,5 mg; vitamina B5 0,2 a 2,0 mg; vitamina B6 0,1 a 0,7 mg; vitamina B8 pelo menos 1,0 micrograma; vitamina B9 pelo menos 12,0 microgramas; e vitamina B12 0,1 a 1,0 micrograma.

O produto de nutrição enteral do método pode, em uma modalidade, compreender outros componentes. Por exemplo, pelo menos 30 mg de colina por 100 kcal de produto, pelo menos 4,0 mg de taurina por 100 kcal de produto, e/ou pelo menos 3,0 mg de carnitina por 100 kcal de produto.

Em uma modalidade do método, a fonte de proteína provê 10 a 18% por teor calórico do produto. A fonte de proteína pode ser selecionada dentre o grupo consistindo em caseína, soro de leite, e soja. Além disso, a proteína pode estar intacta ou parcialmente hidrolisada. Com relação à fonte de carboidrato, ela pode prover 40 a 65% por teor calórico do produto. A fonte de lipídeos pode prover 25 a 40% por teor calórico do produto, com ácidos graxos saturados não acima de 1,1 g/100 kcal, a composição contém entre 0,3 e 1,1 g ácido linoleico por 100 kcal, a composição contém pelo menos 0,06 g ácido linolênico por 100 kcal, e a relação n6:n3 está entre 2 e 7. O produto também pode conter uma fonte de fibra dietética que provê pelo menos 10 g/l. A fibra pode compreender fibras insolúveis e fibras solúveis. Por exemplo, a fibra insolúvel pode compreender pelo menos 25% da fonte de fibras. A fibra pode compreender polissacarídeos de soja e fibras da externa da ervilha.

Se desejado, a composição pode compreender um pré-biótico. Em uma modalidade, o pré-biótico pode ser inulina. Em outra modalidade, o

produto tem uma densidade de 0,8 a 1,4 kcal/ml.

Adicionalmente, em uma modalidade, a presente invenção proporciona um método de prover nutrição a um paciente compreendendo as etapas de prover, em uma base a longo prazo, pelo menos uma vez por dia, a um paciente requerendo nutrição, um produto de nutrição enteral, compreendendo: uma fonte de proteína proporcionando 10 a 18% por teor calórico do produto; uma fonte de carboidrato proporcionando 40 a 65% por teor calórico do produto; uma fonte de lipídeos proporcionando 25 a 40% por teor calórico do produto; uma fonte de fibra dietética em uma quantidade de pelo menos 10 g/1 compreendendo fibra solúvel e insolúvel; sódio 100 a 200 mg; potássio 25 a 250 mg; cálcio acima de 50 mg; fósforo menos que 150 mg; magnésio pelo menos 15 mg; cloreto pelo menos 100 mg; ferro 0,4 a 1,5 mg; zinco 0,4 a 2,0 mg; cobre 0,08 a 0,4 mg; fluoreto 0 a 0,15 mg; cromo 2,0 a 10,0 microgramas; molibdênio 2,0 a 14,0 microgramas; selênio 3,0 a 9,0 microgramas; manganês 0,1 a 0,4 mg; iodo 7,0 a 15,0 microgramas; licopeno pelo menos 0,2 mg; beta-caroteno pelo menos 0,1 mg; vitamina A 100 a 500 IU; vitamina D 0,5 a 2,5 microgramas; vitamina E 1,5 a 4,0 mg; vitamina K mais do que 6,0 microgramas; vitamina C mais do que 4,0 mg; vitamina B1 mais do que 0,06 mg; vitamina B2 mais do que 0,07 mg; vitamina B3 0,7 a 3,5 mg; vitamina B5 0,2 a 2,0 mg; vitamina B6 0,1 a 0,7 mg; vitamina B8 pelo menos 1,0 micrograma; vitamina B9 pelo menos 12,0 microgramas; e vitamina B12 0,1 a 1,0 micrograma.

Ainda mais, em uma modalidade, a presente invenção provê um produto de nutrição enteral compreendendo: sódio 100 a 200 mg; potássio 25 a 250 mg; cálcio acima de 50 mg; fósforo menos que 150 mg; magnésio pelo menos 15 mg; cloreto pelo menos 100 mg; ferro 0,4 a 1,5 mg; zinco 0,4 a 2,0 mg; cobre 0,08 a 0,4 mg; fluoreto 0 a 0,15 mg; cromo 2,0 a 10,0 microgramas; molibdênio 2,0 a 14,0 microgramas; selênio 3,0 a 9,0 microgramas; manganês 0,1 a 0,4 mg; iodo 7,0 a 15,0 microgramas; vitamina A 100 a 500 IU; vitamina D 0,5 a 2,5 microgramas; vitamina E 1,5 a 4,0 mg; vitamina K mais do que 6,0 microgramas; vitamina C mais do que 4,0 mg; vitamina B1 mais do que 0,06 mg; vitamina B2 mais do que 0,07 mg; vitamina B3 0,7 a

3,5 mg; vitamina B5 0,2 a 2,0 mg; vitamina B6 0,1 a 0,7 mg; vitamina B8 pelo menos 1,0 microgramas; vitamina B9 pelo menos 12,0 microgramas; vitamina B12 0,1 a 1,0 microgramas; licopeno pelo menos 0,2 mg; beta-caroteno pelo menos 0,1 mg; uma fonte de proteína proporcionando 10 a 18% por
5 teor calórico do produto; uma fonte de carboidrato provendo 40 a 65% por teor calórico do produto; uma fonte de lipídeos provendo 25 a 40% por teor calórico do produto; e uma fonte de fibra dietética em uma quantidade de pelo menos 10 g/l provendo tanto fibras solúveis como insolúveis.

Como notado acima, o produto de nutrição enteral pode também
10 compreender pelo menos 30 mg de colina, pelo menos 5,0 mg de taurina, e pelo menos 3,0 mg de carnitina, todos por 100 kcal de produto.

Ainda mais, em uma modalidade, a presente invenção provê um método de prover nutrição a um paciente compreendendo as etapas de administrar a longo prazo, via um tubo, a um paciente requerendo manutenção
15 pelo menos uma vez por dia um produto compreendendo: pelo menos um dentre licopeno, luteína, β -caroteno, β -criptoxantina, polifenol, uma fonte de proteína, uma fonte de carboidrato, uma fonte de fibra, e uma fonte de lipídeos.

Em uma modalidade, os polifenóis são selecionados dentre o
20 grupo consistindo em: catequina, isoflavonas, e quercetina.

Uma vantagem da presente invenção consiste em prover produtos de nutrição enteral melhorados.

Outra vantagem da presente invenção consiste em prover produtos de nutrição enteral visando um uso a longo prazo.

25 Além do mais, uma vantagem da presente invenção consiste em prover composições para prover nutrição a longo prazo a um paciente requerendo a mesma.

Adicionalmente, uma vantagem da presente invenção consiste em prover métodos para prover nutrição a longo prazo a um paciente reque-
30 rendo a mesma.

Aspectos e vantagens adicionais são descritos aqui, e serão evidentes a partir da seguinte Descrição Detalhada.

Descrição Detalhada

A presente invenção refere-se à nutrição clínica. Mais especificamente, a presente invenção refere-se a prover nutrição administrada por tubo a longo prazo a pacientes requerendo a mesma. Como usado aqui, o
5 termo "longo prazo" significa mais de um mês (30 dias). Como usado aqui, o termo "administrado por tubo" significa prover um produto a um paciente através de um tubo de alimentação que é recebido dentro de uma porção do trato digestivo de um paciente, por exemplo um tubo de alimentação nasogástrico ou gastrostomia endoscópica percutânea. Os requerentes deposita-
10 ram junto com um pedido de patente intitulado "METHODS OF PROVIDING LONG-TERM NUTRITION", que descreve vários produtos de nutrição enteral a longo prazo e métodos, assim como métodos para desenvolver atividade comercial com base nos mesmos, cuja descrição é aqui incorporada por referência.

15 O produto de nutrição administrado por tubo a longo prazo é projetado para pacientes em manutenção. Como usado aqui "paciente em manutenção" refere-se a um paciente adulto abaixo da idade de sessenta e cinco anos que não pode receber nutrição através de uma dieta normal mas que é normo-metabólico (isto é, não sofre de distúrbio metabólico). Este pa-
20 ciente pode ter sofrido previamente cirurgia para câncer da cabeça ou pescoço deixando um trato digestivo incompleto ou uma incapacidade de engolir, pode ter sofrido um dano ao pescoço deixando-o incapaz de engolir ou pode ter sido tornado incapaz de engolir como um resultado de dano neurológico causado por um acidente vascular cerebral, por exemplo. Como usa-
25 do aqui, o termo "dieta normal" significa receber pelo menos substancialmente toda a nutrição por alimentação, isto é, usando a boca, sem o uso de qualquer tubo de alimentação ou alimentação parenteral.

A presente invenção provê métodos, assim como produtos, que são otimizados e/ou melhorados para uso a longo prazo, especialmente para
30 proporcionar uma nutrição completa a pacientes em manutenção, como comparado com produtos de nutrição enteral padrões. Como usado aqui, o termo "produto de nutrição enteral padrão" refere-se a produtos que não são

especificamente anunciados ou promovidos para uso a longo prazo. Vários de tais produtos são disponíveis, por exemplo, da Nestle Clinical Nutrition, Abbott, Novartis, Numico e Fresenius. Em uma modalidade, estes produtos são fornecidos ao paciente fora de um ambiente hospitalar. Por exemplo, os produtos podem ser fornecidos em uma clínica de saúde, centro de pacientes de cuidado externo, ou mesmo no domicílio do paciente. Preferivelmente, os produtos de nutrição são embalados em um saco plástico. Vários destes sacos são conhecidos, por exemplo, sacos de 500 ml, 1000 ml, e 1500 ml são bem conhecidos na técnica. Deve-se notar, no entanto, que qualquer recipiente apropriado pode ser usado para embalar o produto de nutrição. Tipicamente, o produto é administrado de modo que o paciente receba 1500 ml por dia, apesar do versado na arte reconhecer que variações na quantidade de produto administrado são possíveis.

Porque a formulação de nutrição enteral a longo prazo da presente invenção é provida para manutenção, ela não é dirigida a qualquer complemento específico, qualitativo ou quantitativo. Os pacientes são tipicamente pacientes saudáveis estáveis, normo-metabólicos, exceto pelo fato de que eles requerem uma nutrição enteral a fim de atender às exigências nutricionais indispensáveis. Assim, estes pacientes podem sofrer de vários distúrbios incluindo distúrbios de engolir das variações de etiologias, particularmente consequências cirúrgicas de câncer do ouvido/nariz/garganta, e pacientes sofrendo de um acidente vascular cerebral.

Um dos objetivos da formulação consiste em otimizar o estado metabólico e estabilidade em pacientes alimentados a longo prazo por via enteral. Ao prover não apenas os macronutrientes necessários mas também os micronutrientes que contribuem para, por exemplo, o estado antioxidante, a formulação pode manter o estado metabólico do corpo em uma condição comparável a um indivíduo completamente saudável da mesma idade se alimentando com uma dieta balanceada. Assim, a presente invenção provê um método de melhorar a estabilidade metabólica de pacientes administrados por via enteral a longo prazo.

Apesar da fórmula ser projetada para prover, em uma modalida-

de preferida, os minerais e vitaminas nutricionais indispensáveis para atender às exigências governamentais (definidos abaixo), existem algumas exceções com relação a estas recomendações. Neste aspecto, preferivelmente, usa-se cálcio em excesso. Neste aspecto, em uma modalidade, preferivelmente pelo menos 33 por cento a mais de cálcio são usados. Uma das razões para este aumento é que esses pacientes tem uma atividade física reduzida. Além disso, vitamina D em excesso é preferivelmente provida. Em uma modalidade preferida, pelo menos 150 por cento a mais de vitamina D são providos do que requerido por, pelo menos, algumas exigências governamentais. Devido à sua mobilidade reduzida, estes pacientes são expostos a menos luz solar e conseqüentemente tem uma menor síntese endógena desta vitamina. A manutenção de uma reserva satisfatória no osso é esperada desta ingestão aumentada de vitamina D e cálcio. Também, na formulação em uma modalidade, a ingestão de ferro corresponde às exigências governamentais típicas para pessoas do sexo feminino. Estas são geralmente consideravelmente maiores do que para uma pessoa do sexo masculino. A ideia consiste em evitar recorrência de uma deficiência de ferro à qual as mulheres estão predispostas.

A fonte de proteína preferivelmente provê 10 a 18 por cento por teor calórico do produto. Qualquer fonte de proteína de alta qualidade ou mistura da mesma pode ser usada. Os exemplos incluem caseína, soro de leite, e proteína de soja. As proteínas podem estar intactas ou parcialmente hidrolisadas. Os aminoácidos livres podem ser adicionados, se desejado. Em uma modalidade, uma mistura é usada com 50 por cento de caseinato e 50 por cento de soja. Preferivelmente, a fonte de proteína é obtida através de uma mistura de caseínas e proteínas de soja, permitindo a ingestão balanceada de aminoácidos.

A fonte de carboidrato preferivelmente compreende 40 a 65 por cento por teor calórico do produto. Qualquer carboidrato ou mistura de carboidratos pode ser usado. Os exemplos incluem amidos, maltodextrinas, sacarose, e misturas dos mesmos. Em uma modalidade, são usadas maltodextrinas a 100 por cento.

Preferivelmente, os lipídeos compreendem 25 a 40 por cento por teor calórico do produto. Qualquer mistura apropriada de lipídeos dietéticos pode ser provida incluindo ácidos graxos saturados (SFA), ácidos graxos monoinsaturados (MUFA), ácidos graxos poli-insaturados (PUFA), e triglicé-
5 rídeos de cadeia média (MCT). Preferivelmente, os ácidos graxos saturados estão presentes em quantidades menores do que 1,1 g/100 kcal. Preferivelmente, a composição contém entre 0,3 e 1,1 g de ácido linoléico (ou derivado superior do mesmo) por 100 kcal. A composição pode conter pelo menos 0,06 g/ ácido linolênico ou derivado superior do mesmo, por 100 kcal. A rela-
10 ção n6:n3 é preferivelmente 2 a 7.

Preferivelmente, a composição tem uma densidade de energia de 0,80 a 1,4 kcal/ml.

A ingestão de fibras é preferivelmente elevada na fórmula da presente invenção. A constipação ocorre com frequência nesta população de
15 pacientes. Preferivelmente, a composição de fibras compreende pelo menos 10 g/l. Qualquer fibra apropriada ou mistura de fibras pode ser usada. Os exemplos de fibras insolúveis são polissacarídeos de soja, fibra de externa de ervilhas. Os exemplos de fibras solúveis são goma acácia, pectina, inulina, e goma guar. Geralmente, é preferida uma mistura de fibras solúveis e
20 insolúveis. Além disso, fibras prebióticas podem ser incluídas. Um pré-biótico é definido como um ingrediente alimentício não digerível que afeta de modo benéfico o hospedeiro por estimulação seletiva do crescimento e/ou atividade de uma ou um número limitado de bactérias no cólon e, assim, melhora a saúde do hospedeiro. Os exemplos de fibras prebióticas incluem goma acá-
25 cia e fruto-oligossacarídeos como inulina e inulina hidrolisada. Em uma modalidade, é usada uma mistura de 50 por cento de fibra externa de ervilha, 37 por cento de fibra interna da ervilha e 13 por cento de fibra prebiótica (inulina e inulina hidrolisada) a 16,7 g/l. Isto corresponde a uma mistura de 66% de fibra insolúvel e 34% de fibra solúvel (incluindo a fibra prebiótica).

30 Os produtos de nutrição são especificamente projetados, em uma modalidade, de modo a poderem prover nutrição completa a longo prazo e uma tentativa para prover os mesmos macro e micronutrientes, como

seriam ingeridos por uma pessoa saudável consumindo uma dieta balanceada. Assim, as fórmulas imitam, em uma modalidade, o que é referido aqui como 5/8 por dia. Como usado aqui, o termo "5/8 por dia" refere-se a diretrizes governamentais para indivíduos consumirem cinco a oito porções de
5 frutas e vegetais por dia. Assim, em uma modalidade, os produtos são projetados de modo que, na extensão possível, eles tentam imitar uma dieta normal que é preferivelmente ingerida por indivíduos que não requerem um produto administrado por tubo ao proverem micronutrientes e fitonutrientes encontrados em frutas e vegetais. Em uma modalidade, a presente invenção
10 provê um método de projetar produtos de nutrição enteral a longo prazo com base em uma tentativa de imitar a regra de 5/8 por dia. Ao proporcionar tal produto de nutrição, o estado antioxidante do paciente pode ser mantido assim como o estado metabólico. Um objetivo é colocar estes pacientes em um estado comparável, na extensão possível, ao de um indivíduo completamente
15 saudável da mesma idade consumindo uma dieta balanceada.

Fitonutrientes foram encontrados como proporcionando as seguintes características: antioxidante, anti-inflamatória, destoxificação, proteção ao câncer, prevenção de aterosclerose, alívio de síndromes metabólicas, e prevenção de perda óssea. Para alcançar os fitonutrientes necessários, as composições da presente invenção podem incluir um ou mais carotenóides como licopeno (tomate), B-caroteno (cenoura, espinafre, tomate),
20 luteína (espinafre), B-criptoxantina, vitaminas como tocoferóis mistos (óleos e nozes), e vitamina C (laranja); e polifenóis como catequinas (chá verde).

Preferivelmente, os produtos incluem os componentes nutricionais necessários para prover uma nutrição completa ao paciente em uma
25 base a longo prazo. Neste aspecto, os produtos incluem, dentre outros ingredientes possíveis: proteína, carboidrato, gordura, vitaminas e minerais. Em uma modalidade, os produtos substancialmente, se não completamente, estão de acordo com pelo menos as exigências governamentais. Como usado aqui, "exigências governamentais" significa quaisquer recomendações a
30 partir de um dos seguintes governos: U.S., tipicamente RDA dos Estados Unidos, Alemanha, tipicamente RDA da Alemanha, e França tipicamente

RDA da França. Em uma modalidade, o produto de nutrição atende ou excede pelo menos uma das exigências governamentais.

A título de exemplo e não-limitação, exemplos da presente invenção serão dados abaixo.

5

Exemplo nº 1

		Forma realização manutenção por 1500 ml	Forma rea- lização por 100 ml
Calorias	Kcal	1875	125
Proteína	g	62	4,1
Caseinato de Ca	g	31	2,06
Soja	g	31	2,06
Carboidratos	g	252	16,8
Maltodextrinas	g	237	15,8
Carboidratos de outras fontes	g	15	1,0
Fibras	g	23	1,52
Insolúvel	%	66	66
Solúvel	%	34	34
Lípídeos	g	72	4,8
SFA	g	11	0,73
MUFA	g	43	2,9
PUFA	g	11	0,73
ácido linoleico (n-6)	g	8,4	0,56
ácido α -linolênico (n-3)	g	1,6	0,11
Relação $\omega 6/\omega 3$		5,2	5,2
Minerais e elementos de traço			
Sódio	mg	2400	160
Potássio	mg	2445	163
Cálcio	mg	1290	86
Fósforo	mg	855	57
Magnésio	mg	405	27

		Forma realização manutenção por 1500 ml	Forma rea- lização por 100 ml
Cloreto	mg	3225	215
Ferro	mg	18	1,2
Zinco	mg	12	0,78
Cobre	mg	2	0,13
Fluoreto	mg	1,4	0,09
Cromo	µg	105	7,0
Molibdênio	µg	98	6,5
Selênio	µg	81	5,4
Manganês	mg	4,4	0,29
Iodo	µg	165	11
Vitaminas			
Vitamina A total	IU	4500	300
Vitamina D	µg	20	1,3
Vitamina E	IU	48	3,2
Vitamina K	µg	105	7,0
Vitamina C	mg	180	12,0
Vitamina B1 (tiamina)	mg	2,0	0,13
Vitamina B2 (riboflavina)	mg	1,7	0,11
Vitamina B3-PP (niacina)	mg	23	1,50
Vitamina B5 (ácido pantotênico)	mg	9,5	0,63
Vitamina B6 (piridoxina)	mg	2,3	0,15
Vitamina B8 (biotina)	µg	57	3,8
Vitamina B9 (ácido fólico)	µg	450	30
Vitamina B12	µg	5,7	0,38
Outros			
Colina	mg	810	54
Taurina	mg	81	5,4
Carnitina	mg	150	10
Beta-caroteno(cenoura)	mg	3,8	0,25
Licopeno (tomate)	mg	5,9	0,39

Exemplo nº 2

		Forma rea- lização ma- nutenção por 1500 ml	FAIXA para 100 kcal	Forma realiza- ção por 100 ml
Calorias	Kcal	1875	0,8-1,4 kcal/ml	125
Proteína	g	62	10-18% do teor de energia total, intacto ou parcialmente hidrolisado	4,1
Caseinato de Ca	g	31		2,06
Soja	g	31		2,06
Carboidratos	g	252	40-65% de teor de energia total	16,8
Maltodextrinas	g	237		15,8
Carboidratos de outras fontes	g	15		1,0
Fibras	g	23	>10g/litro	1,5
Insolúvel	%	66		66
Solúvel	%	34		34
Lipídeos	g	72	25-40% de teor de energia total	4,8
SFA	g	11	gorduras saturadas (não inc. MCT) <10% de teor de energia total; ou <1,11 g/100 kcal	0,73
MUFA	g	43		2,9
PUFA	g	11		0,73
ácido linoleico (n-6)	g	8,4	3-10% do teor de energia total de áci- do linoleico ou deri- vados w6 superior ou 0,33-1,11g/ 100kcal	0,56

		Forma realização manutenção por 1500 ml	FAIXA para 100 kcal	Forma realização por 100 ml
ácido α -linolênico (n-3)	g	1,6	>0,6% de teor energia total ou >0,06g/100 kcal	0,11
Relação $\omega 6/\omega 3$		5,2	2-7	5,2
Minerais e elementos de traço				
Sódio	mg	2400	100-200	160
Potássio	mg	2445	25-250	163
Cálcio	mg	1290	pelo menos 50, preferível 50-300 g	86
Fósforo	mg	855	<150 g preferível 40-80	57
Magnésio	mg	405	pelo menos 15 preferível 15-35	27
Cloretos	mg	3225	pelo menos 100g preferível 150-250	215
Ferro	mg	18	0,4-1,5	1,2
Zinco	mg	12	0,4-2,0	0,78
Cobre	mg	2	0,08-0,4	0,13
Fluoreto	mg	1,4	<0,15	0,09
Cromo	μ g	105	2-10	7,0
Molibdênio	μ g	98	2-14	6,5
Selênio	μ g	81	3-9	5,4
Manganês	mg	4,4	0,1-0,4	0,29
Iodo	μ g	165	7-15	11
Vitaminas				
Vitamina A total	IU	4500	100-500 inc. b-caroteno	300
Vitamina D	μ g	20	0,5-2,5	1,3
Vitamina E	IU	48	2,2-6	3,2
Vitamina K	μ g	105	maior do que 4 preferível 6-15	7,0

		Forma rea- lização ma- nutenção por 1500 ml	FAIXA para 100 kcal	Forma realiza- ção por 100 ml
Vitamina C	mg	180	maior que 4	12,0
Vitamina B1 (tiamina)	mg	2,0	maior que 0,06 pre- ferível 0,06-0,4	0,13
Vitamina B2 (riboflavina)	mg	1,7	maior que 0,07	0,11
Vitamina B3-PP (niaci- na)	mg	23	0,7-3,5	1,5
Vitamina B5 (ácido pan- totênico)	mg	9,5	0,2-2,0	0,63
Vitamina B6 (piridoxina)	mg	2,3	0,1-0,7	0,15
Vitamina B8 (biotina)	µg	57	pelo menos 1	3,8
Vitamina B9 (ácido fóli- co)	µg	450	pelo menos 12	30
Vitamina B12	µg	5,7	0,1-1	0,38
Outros				
Colina	mg	810	se presente,>30	54
Taurina	mg	81	se presente>4	5,4
Carnitina	mg	150	se presente>3	10
Beta-caroteno(cenoura)	mg	3,8	>0,1	0,25
Licopeno (tomate)	mg	5,9	>0,2	0,39

De acordo com os métodos da invenção reivindicada, a título de exemplo, as fórmulas dos exemplos 1 ou 2 podem ser administradas a um paciente requerendo nutrição que não pode consumir uma dieta normal, pelo menos uma vez por dia em uma base a longo prazo pela duração de tempo necessária.

Deve-se entender que várias mudanças e modificações às formas de realização preferidas atualmente aqui descritas serão evidentes para os versados na técnica. Estas mudanças e modificações podem ser feitas sem sair do espírito e escopo do presente assunto e sem diminuir suas vantagens pretendidas. Assim, pretende-se que estas mudanças e modificações sejam cobertas pelas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para prover nutrição administrada por tubo a longo prazo a um paciente, compreendendo as etapas de:

- prover a um paciente em necessidade de nutrição administrada
- 5 por tubo a longo prazo, pelo menos uma vez por dia, durante um prazo longo, um produto de nutrição enteral através de um tubo compreendendo por 100 kcal de produto:
- uma fonte de proteína;
- uma fonte de carboidratos;
- 10 uma fonte de lipídeos;
- sódio 100 a 200 mg;
- potássio 25 a 250 mg;
- cálcio acima de 50 mg;
- fósforo menos que 150 mg;
- 15 magnésio pelo menos 15 mg;
- cloreto pelo menos 100 mg;
- ferro 0,4 a 1,5 mg;
- zinco 0,4 a 2,0 mg;
- cobre 0,08 a 0,4 mg;
- 20 fluoreto 0 a 0,15 mg;
- cromo 2,0 a 10,0 microgramas;
- molibdênio 2,0 a 14,0 microgramas;
- selênio 3,0 a 9,0 microgramas;
- manganês 0,1 a 0,4 mg;
- 25 iodo 7,0 a 15,0 microgramas;
- vitamina A 100 a 500 IU;
- vitamina D 0,5 a 2,5 microgramas;
- vitamina E 1,5 a 4,0 mg;
- vitamina K acima de 4,0 microgramas;
- 30 vitamina C acima de 4,0 mg;
- vitamina B1 acima de 0,06 mg;
- vitamina B2 acima de 0,07 mg;

vitamina B3 0,7 a 3,5 mg;

vitamina B5 0,2 a 2,0 mg;

vitamina B6 0,1 a 0,7 mg;

vitamina B8 pelo menos 1,0 microgramas;

5 vitamina B9 pelo menos 12,0 microgramas; e

vitamina B12 0,1 a 1,0 microgramas,

2. Método de acordo com a reivindicação 1, em que o produto de nutrição enteral compreende pelo menos 30 mg de colina por 100 kcal de produto.

10 3. Método de acordo com a reivindicação 1, em que o produto de nutrição enteral compreende pelo menos 4,0 mg de taurina por 100 kcal de produto.

15 4. Método de acordo com a reivindicação 1, em que o produto de nutrição enteral compreende pelo menos 3,0 mg de carnitina por 100 kcal de produto.

5. Método de acordo com a reivindicação 1 em que :

a fonte de proteína proporciona 10 a 18% por teor calórico do produto;

20 a fonte de carboidrato proporciona 40 a 65% por teor calórico do produto;

a fonte de lipídeos proporciona 25 a 40% por teor calórico do produto; e

o produto compreende uma fonte de fibra dietética em uma quantidade de pelo menos 10 g/l.

25 6. Método de acordo com a reivindicação 1, em que o produto de nutrição enteral compreende :

ácidos graxos saturados não acima de 1,1 g/100 kcal;

a composição contém entre 0,3 e 1,1 g ácido linoleico por 100 kcal;

30 a composição contém pelo menos 0,06 g ácido linolênico por 100 kcal; e a relação n6:n3 está entre 2 e 7.

7. Método de acordo com a reivindicação 1, em que a fibra com-

preende fibras insolúveis e fibras solúveis.

8. Método de acordo com a reivindicação 7, em que a fibra insolúvel compreende pelo menos 25% de uma fonte de fibras.

5 9. Método de acordo com a reivindicação 1 compreendendo um pré-biótico.

10. Método de acordo com a reivindicação 9, em que o pré-biótico compreende inulina e/ou goma acácia.

11. Método de acordo com a reivindicação 1, em que a vitamina A é provida pelo menos em parte por beta-caroteno.

10 12. Método de acordo com a reivindicação 1, em que a fibra compreende polissacarídeos de soja e fibras da externa de ervilha.

13. Método de acordo com a reivindicação 1 compreendendo fibra solúvel, fibra insolúvel, e fibra de pré-biótico.

15 14. Método de acordo com a reivindicação 1, em que o produto compreende uma fonte de proteína selecionada dentre o grupo consistindo em: caseína, soro de leite, e soja.

15. Método de acordo com a reivindicação 14, em que a proteína pode ser intacta ou parcialmente hidrolisada.

20 16. Método de acordo com a reivindicação 14, em que o produto tem uma densidade de 0,8 a 1,4 kcal/ml.

17. Método de prover nutrição a um paciente compreendendo as etapas de:

25 prover em uma base a longo prazo, pelo menos uma vez por dia, a um paciente requerendo nutrição administrada por tubo, um produto de nutrição enteral compreendendo:

uma fonte de proteína proporcionando 10 a 18% por teor calórico do produto;

uma fonte de carboidrato proporcionando 40 a 65% por teor calórico do produto;

30 uma fonte de lipídeos proporcionando 25 a 40% por teor calórico do produto;

uma fonte de fibra dietética em uma quantidade de pelo menos

- 10 g/l compreendendo fibra solúvel e insolúvel;
- 5 sódio 100 a 200 mg;
 potássio 25 a 250 mg;
 cálcio acima de 50 mg;
 fósforo menos que 150 mg;
 magnésio pelo menos 15 mg;
 cloreto pelo menos 100 mg;
 ferro 0,4 a 1,5 mg;
 zinco 0,4 a 2,0 mg;
- 10 cobre 0,08 a 0,4 mg;
 fluoreto 0 a 0,15 mg;
 cromo 2,0 a 10,0 microgramas;
 molibdênio 2,0 a 14,0 microgramas;
 selênio 3,0 a 9,0 microgramas;
- 15 manganês 0,1 a 0,4 mg;
 iodo 7,0 a 15,0 microgramas;
 licopeno pelo menos 0,2 mg;
 beta-caroteno pelo menos 0,1 mg;
 vitamina A 100 a 500 IU;
- 20 vitamina D 0,5 a 2,5 microgramas;
 vitamina E 1,5 a 4,0 mg;
 vitamina K mais do que 4,0 microgramas;
 vitamina C mais do que 4,0 mg;
 vitamina B1 mais do que 0,06 mg;
- 25 vitamina B2 mais do que 0,07 mg;
 vitamina B3 0,7 a 3,5 mg;
 vitamina B5 0,2 a 2,0 mg;
 vitamina B6 0,1 a 0,7 mg;
 vitamina B8 pelo menos 1,0 micrograma;
- 30 vitamina B9 pelo menos 12,0 microgramas; e
 vitamina B 12 0,1 a 1,0 microgramas.
18. Método de acordo com a reivindicação 17, em que o produto

compreende uma fonte de proteína selecionada dentre o grupo consistindo em: caseína, soro de leite, e soja.

5 19. Método de acordo com a reivindicação 17, em que o produto de nutrição enteral compreende pelo menos 30 mg de colina por 100 kcal de produto.

20. Método de acordo com a reivindicação 17, em que o produto de nutrição enteral compreende pelo menos 4,0 mg de taurina por 100 kcal de produto.

10 21. Método de acordo com a reivindicação 17, em que o produto de nutrição enteral compreende pelo menos 3,0 mg de carnitina por 100 kcal de produto.

22. Método de acordo com a reivindicação 17, em que o produto de nutrição enteral compreende :

15 ácidos graxos saturados não acima de 1,1 g/100 kcal;
a composição contém entre 0,3 e 1,1 g ácido linoleico por 100 kcal;

a composição contém pelo menos 0,06 g ácido linolênico por 100 kcal; e a relação n6:n3 está entre 2 e 7.

20 23. Produto de nutrição enteral compreendendo:

sódio 100 a 200 mg;

potássio 25 a 250 mg;

cálcio acima de 50 mg;

fósforo menos que 150 mg;

25 magnésio pelo menos 15 mg;

cloreto pelo menos 100 mg;

ferro 0,4 a 1,5 mg;

zinco 0,4 a 2,0 mg;

cobre 0,08 a 0,4 mg;

fluoreto 0 a 0,15 mg;

30 cromo 2,0 a 10,0 microgramas;

molibdênio 2,0 a 14,0 microgramas;

selênio 3,0 a 9,0 microgramas;

- manganês 0,1 a 0,4 mg;
 iodo 7,0 a 15,0 microgramas;
 vitamina A 100 a 500 IU;
 vitamina D 0,5 a 2,5 microgramas;
 5 vitamina E 1,5 a 4,0 mg;
 vitamina K mais do que 4,0 microgramas;
 vitamina C mais do que 4,0 mg;
 vitamina B1 mais do que 0,06 mg;
 vitamina B2 mais do que 0,07 mg;
 10 vitamina B3 0,7 a 3,5 mg;
 vitamina B5 0,2 a 2,0 mg;
 vitamina B6 0,1 a 0,7 mg;
 vitamina B8 pelo menos 1,0 microgramas;
 vitamina B9 pelo menos 12,0 microgramas;
 15 vitamina B12 0,1 a 1,0 microgramas;
 licopeno pelo menos 0,2 mg;
 beta-caroteno pelo menos 0,1 mg;
 uma fonte de proteína proporcionando 10 a 18% por teor calórico do produto;
 20 uma fonte de carboidrato provendo 40 a 65% por teor calórico do produto;
 uma fonte de lipídeos provendo 25 a 40% por teor calórico do produto; e
 uma fonte de fibra dietética em uma quantidade de pelo menos
 25 10 g/100 provendo tanto fibras solúveis como insolúveis.
24. Produto de nutrição enteral de acordo com a reivindicação 23 compreendendo pelo menos 30 mg de colina por 100 kcal de produto.
25. Produto de nutrição enteral de acordo com a reivindicação 23 compreendendo pelo menos 4,0 mg de taurina por 100 kcal de produto.
- 30 26. Produto de nutrição enteral de acordo com a reivindicação 23 compreendendo pelo menos 3,0 mg de carnitina por 100 kcal de produto.
27. Produto de nutrição enteral de acordo com a reivindicação

23 compreendendo:

ácidos graxos saturados não acima de 1,1 g/100 kcal;

a composição contém entre 0,3 e 1,1 g ácido linoleico por 100 kcal;

5 a composição contém pelo menos 0,06 g ácido linolênico por 100 kcal; e a relação n6:n3 está entre 2 e 7,

28. Produto de nutrição enteral de acordo com a reivindicação 23 em que a fibra insolúvel compreende pelo menos 25% da fonte de fibras.

29. Produto de nutrição enteral de acordo com a reivindicação 10 23 compreendendo um pré-biótico.

30. Produto de nutrição enteral de acordo com a reivindicação 23 compreendendo uma fonte de proteína selecionada dentre o grupo consistindo em: caseína, soro de leite, e soja.

31. Produto de nutrição enteral de acordo com a reivindicação 15 23 em que a proteína pode estar intacta ou parcialmente hidrolisada.

32. Método de prover nutrição a um paciente compreendendo as etapas de:

20 administrar via um tubo a um paciente, pelo menos uma vez por dia, em uma base a longo prazo, um produto compreendendo uma fonte de proteína, uma fonte de carboidrato, uma fonte de fibra, uma fonte de lipídeos e um ou mais dentre:

licopeno;

luteína;

B-caroteno;

25 B-criptoxantina;

polifenol;

33. Método de acordo com a reivindicação 32, em que os polifenóis são selecionados entre o grupo consistindo em: catequina; isoflavonas; e quercetina.

30 34. Método de acordo com a reivindicação 32 em que o produto compreende um pré-biótico.

RESUMO

Patente de Invenção: **"ALIMENTAÇÃO ENTERAL A LONGO PRAZO PARA MANUTENÇÃO"**.

5 A presente invenção provê métodos e composições para prover nutrição administrada por tubo a longo prazo. Mais especificamente, a presente invenção provê métodos e composições para prover manutenção administrada por tubo a longo prazo a um paciente.