

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 975**

51 Int. Cl.:

**A23L 33/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA  
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.12.2013 PCT/US2013/075412**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14099795**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2013 E 13817809 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **08.01.2025 EP 2934160**

54 Título: **Composición nutritiva oral con baja viscosidad y alta densidad calórica y métodos relacionados**

30 Prioridad:

**18.12.2012 US 201261738785 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente modificada:  
**11.03.2025**

73 Titular/es:

**ABBOTT LABORATORIES (100.00%)  
100 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064-3500, US**

72 Inventor/es:

**CHAPMAN, TIMOTHY;  
DEWILLE, NORMANELLA;  
LOWE, KELLEY y  
MAZER, TERRENCE**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

## DESCRIPCIÓN

Composición nutritiva oral con baja viscosidad y alta densidad calórica y métodos relacionados

## 5 Referencia cruzada a las solicitudes relacionadas

## Campo técnico

10 Las realizaciones divulgadas se encuentran en el campo de las composiciones nutritivas y, más particularmente, en el campo de las composiciones nutritivas que exhiben alta densidad calórica y baja viscosidad, y métodos para preparar las mismas.

## Antecedentes

15 Las características organolépticas, tales como la sensación en boca, desempeñan un papel importante en la selección de composiciones nutritivas líquidas por parte de los consumidores. Las composiciones nutritivas que tienen características tales como un alto contenido proteico, alta densidad calórica o ambos, pueden ser deseables desde un punto de vista nutritivo o médico, pero a menudo exhiben una alta viscosidad. Las composiciones nutritivas altamente viscosas se perciben a menudo por tener una sensación desagradable en boca y, en general, son indeseables, lo que hace que la formulación de composiciones nutritivas líquidas de alta densidad calórica de una manera que sea aceptable para una amplia variedad de consumidores sea muy difícil.

20 El documento WO 2009/072885 se refiere a composiciones enterales nutritivas líquidas de alta energía y altas en proteínas que contienen caseína micelar y caseinato y, de manera óptima, una pequeña cantidad de suero.

## 25 Sumario

30 En la presente memoria se proporcionan composiciones nutritivas que tienen una viscosidad relativamente baja a pesar de tener una alta densidad calórica. También se proporcionan métodos relacionados para formular las composiciones nutritivas. En ciertas realizaciones, las composiciones nutritivas comprenden proteína de leche no micelar y lecitina. Adicionalmente, las composiciones nutritivas proporcionan al menos 8 gramos de proteína por 100 ml de composición al mismo tiempo que logran una baja viscosidad (es decir, 45-140 cps). En ciertas realizaciones, las composiciones nutritivas tienen una alta densidad calórica (es decir, 2-3 kilocalorías por ml).

35 En unidades SI, un valor de viscosidad de 1 cps corresponde a 1 mPa·s, y 1 kCal corresponde a 4,184 kJ.

40 En una primera realización, se proporciona una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica. La composición nutritiva comprende proteínas en una cantidad de entre 8 y 27 gramos por 100 ml de la composición nutritiva, grasa en una cantidad de entre 0 y 17 gramos por 100 ml de la composición nutritiva, y al menos un emulsionante seleccionado entre el grupo que consiste en: lecitina, monoglicéridos, diglicéridos, ésteres de poliglicerol, fosfolípidos de leche, ésteres de ácido cítrico, datem y emulsionantes con un equilibrio hidrófobo-lipófilo entre 5 y 16. La proteína comprende aislado de proteína de leche no micelar o concentrado de proteína de leche no micelar y un caseinato parcialmente hidrolizado. La proteína comprende 0-25 % en peso de proteína de un caseinato parcialmente hidrolizado; 25-50 % en peso de proteína seleccionada entre el grupo que consiste en proteína de suero, proteína de soja, proteína de guisante, proteína de patata y combinaciones de las mismas; y 50-75 % en peso de aislado de proteína de leche no micelar, concentrado de proteína de leche no micelar o una combinación de los mismos. Adicionalmente, la composición nutritiva tiene una viscosidad de entre 45 y 140 cps a 22 °C, una densidad calórica de 200 a 300 kcal por 100 ml de la composición nutritiva, y la cantidad total combinada de grasa y proteína es de 8-27 gramos por 100 ml de composición nutritiva.

50 En una segunda realización, se proporciona una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica. La composición nutritiva comprende proteína en una cantidad de entre 8 y 27 gramos por 100 ml de la composición nutritiva; grasa en una cantidad de entre 0 y 17 gramos por 100 ml de la composición nutritiva; un agente antiespumante seleccionado entre el grupo que consiste en simeticona, dimetilpolisiloxano, dióxido de silicona, lecitina, fosfolípido de leche y combinaciones de los mismos; y un agente quelante seleccionado entre el grupo que consiste en citratos divalentes, fosfatos divalentes y combinaciones de los mismos. El agente quelante está presente en una cantidad de 0,3 % en peso a 0,5 % en peso. La composición nutritiva tiene una viscosidad de entre 45 y 140 cps a 22 °C. La proteína comprende 50-75 % en peso de aislado de proteína de leche no micelar, concentrado de proteína de leche no micelar o una combinación de los mismos y caseinato parcialmente hidrolizado en una cantidad de hasta el 50 % en peso de caseinato parcialmente hidrolizado o de hasta el 25 % en peso de caseinato parcialmente hidrolizado y 0-25 % en peso de al menos una proteína seleccionada entre el grupo que consiste en: proteína de leche micelar, caseinato no hidrolizado, soja, guisante, suero, arroz, maíz, carne, pescado, albúmina de huevo, patata, canola, proteína de algas, micoproteína y combinaciones de los mismos. Además, la cantidad total combinada de grasa y proteína es de 8-27 gramos por 100 ml de la composición nutritiva.

65 En una tercera realización, se proporciona un método para la fabricación de una composición nutritiva líquida

estable, de baja viscosidad y alta densidad calórica. Las etapas de este método de fabricación (como se describe en la presente memoria) también pueden ser útiles para formular composiciones nutritivas líquidas según la primera y segunda realizaciones divulgadas en la presente memoria. El método según la tercera realización comprende las etapas que consisten en combinar grasa y al menos un emulsionante seleccionado entre el grupo que consiste en lecitina, monoglicéridos, diglicéridos, ésteres de poliglicerol, fosfolípidos lácteos, ésteres de ácido cítrico, datem y emulsionantes con un equilibrio hidrófobo-lipófilo entre 5 y 16, para preparar una primera mezcla, y en donde la primera mezcla está libre de agua. Acto seguido, una porción de la primera mezcla (es decir, 5-20 % en peso) se combina con agua en una relación de 1:110 a 1:20 para preparar una segunda mezcla. Proteína de leche no micelar y caseinato parcialmente hidrolizado se añaden a la segunda mezcla para preparar una tercera mezcla. La proteína de leche no micelar se selecciona entre el grupo que consiste en aislado de proteína de leche no micelar, concentrado de proteína de leche no micelar y combinaciones de los mismos. La tercera mezcla se combina con el resto de la primera mezcla para preparar una cuarta mezcla. La cuarta mezcla se mezcla a continuación con uno o más de carbohidratos, vitaminas y minerales para producir una composición nutritiva líquida con una viscosidad de 45-140 cps, 8 a 27 gramos de proteína por 100 ml, 0-17 gramos de grasa por 100 ml, y una cantidad total de proteínas y grasas de 8-27 gramos por 100 ml, así como otros constituyentes adicionales de la composición nutritiva líquida, incluidos, entre otros, condimentos, colorantes, Ca-HMB, luteína, EGCG, extracto de ciruela, beta-alanina y otros.

### Descripción detallada

En la presente memoria se proporcionan composiciones nutritivas líquidas que tienen una viscosidad relativamente baja a pesar de tener una alta densidad calórica. También se proporcionan métodos para formular las composiciones nutritivas líquidas. En ciertas realizaciones, las composiciones nutritivas líquidas comprenden proteína de leche no micelar y lecitina. Adicionalmente, las composiciones nutritivas líquidas proporcionan al menos 8 g de proteína por 100 ml de composición al mismo tiempo que logran una baja viscosidad (es decir, 45-140 cps). En ciertas realizaciones, las composiciones nutritivas líquidas tienen una alta densidad calórica (es decir, 2-3 kilocalorías por ml).

En una primera realización, se proporciona una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica. La composición nutritiva comprende proteína en una cantidad de entre 8 y 27 gramos por 100 ml de la composición nutritiva, grasa en una cantidad de entre 0 y 17 gramos por 100 ml de la composición nutritiva, y al menos un emulsionante seleccionado entre el grupo que consiste en lecitina, monoglicéridos, diglicéridos, ésteres de poliglicerol, fosfolípidos lácteos, ésteres de ácido cítrico, datem, emulsionantes con un equilibrio hidrófobo-lipófilo entre 5 y 16, y combinaciones de los mismos. La proteína comprende aislado de proteína de leche no micelar o concentrado de proteína de leche no micelar y un caseinato parcialmente hidrolizado. La proteína comprende 0-25 % en peso de proteína de un caseinato parcialmente hidrolizado; 20-50 % en peso de proteína seleccionada entre el grupo que consiste en proteína de suero, proteína de soja, proteína de guisante, proteína de patata y combinaciones de las mismas; y de 50 a 75 % en peso de aislado de proteína de leche no micelar, concentrado de proteína de leche no micelar o una combinación de los mismos. Adicionalmente, la composición nutritiva tiene una viscosidad de entre 45 y 140 cps a 22 °C, una densidad calórica de 200 a 300 kcal por 100 ml de la composición nutritiva, y la cantidad total combinada de grasa y proteína es de 8-27 gramos por 100 ml de composición nutritiva.

En una segunda realización, se proporciona una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica. La composición nutritiva líquida comprende proteína en una cantidad de entre 8 y 27 gramos por 100 ml del suplemento nutricional; grasa en una cantidad de entre 0 y 17 gramos por 100 ml de suplemento nutricional líquido; un agente antiespumante seleccionado entre el grupo que consiste en simeticona, dimetilpolisiloxano, dióxido de silicona, lecitina, fosfolípido de leche y combinaciones de los mismos; y un agente quelante seleccionado entre el grupo que consiste en citratos divalentes, fosfatos divalentes y combinaciones de los mismos. El agente quelante está presente en una cantidad de 0,3 % en peso a 0,5 % en peso. La composición nutritiva tiene una viscosidad de entre 45 y 140 cps a 22 °C. La proteína comprende 50-75 % en peso de aislado de proteína de leche no micelar, concentrado de proteína de leche no micelar o una combinación de los mismos; y caseinato parcialmente hidrolizado en una cantidad de hasta el 50 % en peso de caseinato parcialmente hidrolizado, o de hasta el 25 % en peso de caseinato parcialmente hidrolizado y 0-25 % en peso de al menos una proteína seleccionada entre el grupo que consiste en: proteína de leche micelar, caseinato no hidrolizado, soja, guisante, suero, arroz, maíz, carne, pescado, albúmina de huevo, patata, canola, proteína de algas, micoproteína y combinaciones de los mismos. Además, la cantidad total combinada de grasa y proteína es de 8-27 gramos por 100 ml de la composición nutritiva líquida.

En una tercera realización, se proporciona un método para la fabricación de una composición nutritiva líquida estable, de baja viscosidad y alta densidad calórica. Las etapas de este método de fabricación (como se describe en la presente memoria) también pueden ser útiles para formular composiciones nutritivas líquidas según la primera y segunda realizaciones divulgadas en la presente memoria. El método según la tercera realización comprende las etapas que consisten en combinar grasa y al menos un emulsionante seleccionado entre el grupo que consiste en lecitina, monoglicéridos, diglicéridos, ésteres de poliglicerol, fosfolípidos lácteos, ésteres de ácido cítrico, datem, emulsionantes con un equilibrio hidrófobo-lipófilo entre 5 y 16, y combinaciones de los mismos, para preparar una primera mezcla, y en donde la primera mezcla está libre de agua. Luego, una porción de la primera mezcla (es decir, 5-20 % en peso) se combina con agua en una relación de 1:20 a 1:110 para preparar una segunda mezcla. Proteína

de leche no micelar y caseinato parcialmente hidrolizado se añaden a la segunda mezcla para preparar una tercera mezcla. La proteína de leche no micelar se selecciona entre el grupo que consiste en aislado de proteína de leche no micelar, concentrado de proteína de leche no micelar y combinaciones de los mismos. La tercera mezcla se combina con el resto de la primera mezcla para preparar una cuarta mezcla. La cuarta mezcla se mezcla acto  
5 seguido con uno o más de carbohidratos, vitaminas y minerales para producir una composición nutritiva líquida con una viscosidad de 45-140 cps, 8 a 27 gramos de proteína por 100 ml, 0-17 gramos de grasa por 100 ml, y una cantidad total de proteínas y grasas de 8-27 gramos por 100 ml, así como otros constituyentes adicionales de la composición nutritiva líquida, incluyendo, entre otros, condimentos, colorantes, Ca-HMB, luteína, EGCG, extracto de ciruela, beta-alanina y otros.

10 Las realizaciones divulgadas proporcionan composiciones nutritivas líquidas con alta densidad calórica y baja viscosidad. La alta densidad calórica, como se usa en la presente memoria, se refiere a un contenido calórico que está en un nivel de 200-300 kcal por 100 ml de la composición nutritiva. La baja viscosidad, como se usa en la presente memoria, se refiere a una viscosidad de 45-140 cps (a 22 °C).

15 Debe entenderse que cuando se discuten las composiciones nutritivas líquidas y las composiciones de la presente memoria, cuya discusión es igualmente aplicable a las composiciones nutritivas que pueden prepararse según los métodos divulgados. En otras palabras, en ciertas realizaciones, los métodos divulgados pueden verse como métodos para preparar una composición nutritiva según la primera realización divulgada en la presente memoria o  
20 una composición nutritiva según la segunda realización divulgada en la presente memoria. Sin embargo, también debe entenderse que los métodos divulgados de la tercera realización también pueden usarse para preparar composiciones nutritivas que varían en una o más formas de las composiciones nutritivas de la primera y segunda realizaciones.

25 Como se usa en la presente memoria, los términos "estable", "estable al almacenamiento" y "estabilizado", a menos que se especifique lo contrario, se refieren a una composición nutritiva líquida que permanece comercialmente estable después de ser envasada y luego almacenada a 18-24 °C durante al menos 3 meses, incluyendo de 9 meses a 18 meses, incluyendo de 9 meses a 12 meses y también incluyendo de 12 meses a 18 meses. Adicionalmente, en ciertas realizaciones, el término se refiere a una composición nutritiva líquida que tiene una sola  
30 fase después de agitarse durante un breve periodo (es decir, 5 a 10 s). En ciertas realizaciones, las composiciones nutritivas líquidas divulgadas en la presente memoria (según la primera y la segunda realizaciones) tienen una concentración proteica relativamente alta (es decir, 8-27 gramos por 100 ml de composición nutritiva), mientras que conservan una estabilidad al almacenamiento generalmente solo lograda por composiciones nutritivas que tienen concentraciones proteicas inferiores.

35 En ciertas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, las composiciones nutritivas líquidas se administran (o se consumen) por vía oral según sea necesario para proporcionar el nivel deseado de nutrición. En algunas de estas realizaciones, las composiciones nutritivas se administran (o se consumen) en forma de una a dos porciones diarias o en una o dos o más dosis divididas diarias  
40 (p. ej., cuando en forma líquida, los tamaños de las porciones varían normalmente de aproximadamente 100 a aproximadamente 300 ml, incluyendo de aproximadamente 125 a aproximadamente 250 ml, incluyendo de aproximadamente 190 ml a aproximadamente 240 ml y también incluyendo 8 onzas líquidas y 10 onzas líquidas). Se pueden asociar diversos contenidos calóricos con cada porción de las composiciones nutritivas según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, normalmente de 200 a 750 Kcal, incluyendo  
45 200 a 400 Kcal; 250 a 350 Kcal; o 200 a 300 Kcal. En ciertas realizaciones, según la primera, segunda y tercera realizaciones, el tamaño de porción de las composiciones nutritivas está en el intervalo de 3-5 onzas, incluyendo 4 onzas y proporciona de 240 a 350 calorías. Generalmente, como se usa en la presente memoria, una porción puede interpretarse como cualquier cantidad que tiene por objeto consumirse de una sentada o en una hora o menos.

50 Como se ha mencionado previamente, las composiciones nutritivas líquidas según la primera, segunda y tercera realizaciones proporcionadas en la presente memoria tienen una viscosidad relativamente baja, es decir, entre 45 y 140 cps. En otras determinadas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones, las composiciones nutritivas líquidas tienen una viscosidad de entre 45 y 125 cps, incluyendo una viscosidad de entre 45 y 90 cps, e incluyendo una viscosidad de entre 45 y 75 cps, incluyendo una viscosidad de entre 50 y 70 cps o en otras  
55 realizaciones una viscosidad de entre 50 y 65 cps. En ciertas realizaciones, según la primera, segunda y tercera realizaciones, las composiciones nutritivas líquidas tienen una viscosidad de entre 90 y 125 cps.

Como se ha discutido previamente, las composiciones nutritivas líquidas dentro de los límites según la primera, segunda y tercera realización incluyen entre 8 y 27 gramos de las composiciones nutritivas líquidas, que incluyen  
60 entre 8 y 12 gramos de proteína por 100 ml de las composiciones nutritivas líquidas con la proteína que comprende (i) aislado de proteína de leche no micelar, concentrado de proteína de leche no micelar o combinaciones de los mismos, y (ii) caseinato parcialmente hidrolizado. La expresión proteína de la leche no micelar se refiere a una proteína de la leche que ya no es una proteína nativa; el término también se refiere a la proteína de la leche que ha sido desnaturalizada. Aunque en su estado no desnaturalizado, las proteínas en la leche forman naturalmente  
65 micelas en un entorno acuoso. La desnaturalización da como resultado una descomposición de una porción de estas micelas proteicas presentes en la leche que se producen de forma natural. La desnaturalización de las proteínas de

la leche se puede lograr según uno o más tratamientos, tales como hidrólisis, tratamiento térmico, reacción con minerales divalentes solubles y combinaciones de los mismos. En otras realizaciones, la desnaturalización de las proteínas de la leche se logra a través de la homogeneización mediante presurización a 4.000 psig.

- 5 La expresión concentrado de proteína de la leche se usa generalmente para referirse a un producto que contiene proteína de la leche a la que se le eliminó una cantidad considerable del agua inherente de la leche ordinaria y también se eliminó la grasa inherente de la leche ordinaria. La expresión aislado de proteína de la leche se usa generalmente para referirse a un tipo de producto que contiene proteína de la leche que no solo ha eliminado una cantidad considerable de agua inherente y grasa inherente de la leche ordinaria, sino también ha eliminado una  
10 cierta cantidad de lactosa inherente. En la mayoría de los casos, se puede considerar que los aislados de proteínas de la leche son un tipo de concentrado de proteínas de la leche purificado adicional.

- Como se usa en la presente memoria, la expresión aislado de proteína de la leche debe entenderse como una fuente de proteína de la leche que comprende leche que se ha concentrado (es decir, eliminar agua y grasa) y  
15 también se ha eliminado una porción de su contenido de lactosa. En general, los aislados de proteína de la leche disponibles comercialmente contienen aproximadamente 85-90 % en peso de proteínas (o más), aproximadamente 2-5 % en peso de lactosa, poca grasa (es decir, 1-3 %) y aproximadamente 5-6 % en peso de agua. Como se usa en la presente memoria, la frase concentrado de proteína de la leche debe entenderse como una fuente de proteína de la leche que comprende leche que ha tenido una cantidad considerable de agua y una porción de la grasa inherente  
20 eliminada. En general, los concentrados de proteína de la leche disponibles comercialmente contienen aproximadamente 40 a menos de 85 % en peso de proteínas (a veces menos), poca grasa y una cantidad de lactosa algo más alta que los aislados de proteína de la leche. Ciertos fabricantes pueden usar la expresión concentrado de proteína de la leche para referirse a los productos de proteína a base de leche, incluso si contienen al menos 85 % en peso de proteína y dichos productos deben considerarse dentro del alcance de la expresión concentrado de  
25 proteína de la leche, como se usa en la presente memoria.

- Cuando se usa un concentrado de proteína de leche no micelar en las composiciones nutritivas líquidas según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, el concentrado de proteína de leche no micelar puede proporcionarse por una o más fuentes. En ciertas realizaciones y dentro de los límites de las  
30 realizaciones respectivas según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, el concentrado de proteína de leche no micelar comprende 0-90 % en peso (es decir, 0 a 90 % en peso), incluyendo hasta 80 % en peso (es decir, 0 a 80 % en peso), incluyendo hasta 75 % en peso (es decir, 0 a 75 % en peso), incluyendo hasta 50 % en peso (es decir, 0 a 50 % en peso) de la proteína total. Se encuentran disponibles varias fuentes comerciales de concentrado de proteína de leche no micelar adecuado para su uso en las composiciones nutritivas líquidas según la primera, segunda y tercera realizaciones de Aria Foods Inc., USA 645 Martinsville Road,  
35 tercera planta Basking Ridge, NJ 07920; FrieslandCampina DMV 1285 Rudy Street Onalaska, Wisconsin, 54650; Kerry Ingredients & Flavors 3330 Millington Road Beloit, WI 53511; y Fonterra USA Inc. Columbia Centre III, Ste. 700, 9525 W. Bryn Mawr Ave. Rosemont, IL 60018.

- Cuando se usa un aislado de proteína de leche no micelar en las composiciones nutritivas líquidas según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, el aislado de proteína de leche no micelar puede ser proporcionado por una o más fuentes. En ciertas realizaciones y dentro de los límites de las realizaciones respectivas según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, el aislado de  
40 proteína de leche no micelar comprende 0-90 % en peso (es decir, 0 a 90 % en peso), incluyendo hasta 80 % en peso (es decir, 0 a 80 % en peso), incluyendo hasta 75 % en peso (es decir, 0 a 75 % en peso), incluyendo hasta 50 % en peso (es decir, 0 a 50 % en peso) de la proteína total. Se encuentran disponibles diversas fuentes comerciales de aislado de proteína de leche no micelar adecuado para su uso en las composiciones nutritivas líquidas según la primera, segunda y tercera realizaciones de Arla Foods Inc., USA 645 Martinsville Road, 3ª planta  
45 Basking Ridge, NJ 07920; FrieslandCampina DMV 1285 Rudy Street Onalaska, Wisconsin, 54650; Kerry Ingredients & Flavors 3330 Millington Road Beloit, WI 53511; y Fonterra USA Inc. Columbia Centre III, Ste. 700, 9525 W. Bryn Mawr Ave. Rosemont, IL 60018.

- En ciertas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, el componente de proteína de leche no micelar comprende una combinación de concentrado de proteína de leche no micelar y aislado de proteína de leche no micelar. Se pueden usar varias cantidades relativas de cada uno que varían de 0-100 % de cada uno, incluyendo cantidades tales como 50/50 aislado/concentrado, 25/75  
55 aislado/concentrado, 75/25 aislado/concentrado, 40/60 aislado/concentrado y 60/40 aislado/concentrado, todo basado en la cantidad total de proteína de leche no micelar. Adicionalmente, en otras determinadas realizaciones, según la primera, segunda y tercera realizaciones, la proteína comprende una determinada cantidad de proteína de leche micelar. La proteína de leche micelar está presente en una cantidad según las cantidades de proteína de leche no micelar y caseína hidrolizada. Además, cuando está presente en las realizaciones divulgadas, la proteína de leche micelar es un componente minoritario (es decir, menos del 25 % en peso de proteína).

- Como se ha discutido previamente, según la primera, segunda y tercera realizaciones, la proteína de las composiciones nutritivas líquidas incluye un caseinato parcialmente hidrolizado. Como se usa en la presente memoria, la expresión "caseinato parcialmente hidrolizado" se refiere a un caseinato en el que se ha hidrolizado una  
65

porción de la proteína, (p. ej., 0,5 a 10 % hidrolizado, 0,5 a 20 %, 0,5 a 30 %, 0,5 a 40 %, 0,5 a 50 %, 0,5 a 60 %, 0,5 a 70 %, 0,5 a 80 % y 0,5 a 90 % hidrolizado). Otra forma de referirse al grado de hidrolización en un caseinato parcialmente hidrolizado es mediante el grado de hidrolización (GH). Un valor de GH de, por ejemplo, 30 se refiere a caseína en la que el 30 % de la caseína total es caseína hidrolizada. Cuando se usa en las composiciones nutritivas líquidas divulgadas, el caseinato parcialmente hidrolizado comprende 10-60 % en peso (es decir, 10 a 60 % en peso), incluyendo 10 a 50 % en peso; incluyendo 10 a 40 % en peso, incluyendo 10 a 30 % en peso, incluyendo 20 a 25 % en peso de la proteína total. Cuando está presente en las realizaciones divulgadas, el caseinato parcialmente hidrolizado puede incluir caseinato de sodio, caseinato de potasio, caseinato de magnesio, caseinato de calcio y combinaciones de los mismos. Además, los caseinatos parcialmente hidrolizados útiles en las realizaciones divulgadas se pueden lograr a través de la reacción del caseinato con minerales divalentes solubles. Los ejemplos de minerales divalentes solubles útiles según las realizaciones divulgadas incluyen  $\text{Ca}^{2+}$  y  $\text{Mg}^{2+}$  entre otros. Además de las fuentes de proteína discutidas anteriormente (es decir, concentrado de proteína de leche no micelar, aislado de proteína de leche no micelar y caseína hidrolizada).

En ciertas realizaciones, las composiciones nutritivas líquidas según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria también pueden contener proteínas de una o más fuentes, en una cantidad o cantidades que presentan según la guía sobre las cantidades de concentrado de proteína de leche no micelar, aislado de proteína de leche no micelar y caseinato parcialmente hidrolizado, discutidos anteriormente. En general, según la primera y segunda realizaciones, la(s) otra(s) fuente(s) de proteínas (cuando está(n) presente(s)) no comprenderán (en total) más del 25 % en peso de la proteína total, no más del 20 % en peso, no más del 15 % en peso o no más del 10 % en peso. Ejemplos adecuados y no limitativos de fuentes de proteínas adicionales incluyen suero de leche, productos animales (p. ej., carne, pescado, albúmina de huevo), cereales (p. ej., arroz, maíz), vegetales (p. ej., soja, guisante, patatas, canola), proteína de algas, micoproteína o combinaciones de los mismos. Las fuentes de proteínas adicionales también pueden incluir aminoácidos libres conocidos por su uso en composiciones nutritivas, cuyos ejemplos no limitativos incluyen L-triptófano, L-glutamina, L-tirosina, L-metionina, L-cistina, taurina, L-arginina, carnitina, y combinaciones de los mismos.

Cuando la proteína de guisante está presente en composiciones nutritivas según las realizaciones divulgadas, puede proporcionarse como una proteína de guisante intacta. La proteína de guisante intacta particularmente adecuada para su uso en las composiciones nutritivas de la presente divulgación incluye proteínas de guisante intactas derivadas de *pisum sativum*. Una proteína de guisante intacta disponible comercialmente adecuada para su uso en las composiciones nutritivas de la presente divulgación es el aislado de proteína de guisante NUTRALYS® F85F (aproximadamente 83 % en peso de proteína de guisante intacta) (Roquette Freres, Lestrem Francia).

Cuando se usa proteína de soja en las composiciones nutritivas líquidas divulgadas en la presente memoria, la proteína de soja puede ser proporcionada por una o más de una fuente. Las formas comunes de proteína de soja incluyen concentrados de proteína de soja y aislados de proteína de soja. Cuando se usa proteína de soja en las composiciones nutritivas líquidas divulgadas en la presente memoria, la cantidad de proteína de soja que puede usarse en las composiciones nutritivas líquidas es generalmente de hasta 25 % en peso (es decir, 0 a 25 % en peso) de la proteína total, en ciertas realizaciones 1-25 % en peso de la proteína total, 1-15 % en peso de la proteína total en otras realizaciones y puede ser 1-10 % en peso de la proteína total en otras realizaciones. Preferentemente, la proteína de soja es un aislado de proteína de soja. Las fuentes comerciales de proteína de soja son bien conocidas en el arte de la nutrición, algunos ejemplos no limitativos de los cuales incluyen aislados de proteína de soja distribuidos por The Solae Company bajo la denominación comercial "Soy Protein Isolate EXP-H0118", "EXP-E-0101, y "Supro Plus 675 y ADM ProFam".

Cuando se usa proteína de suero en las composiciones nutritivas líquidas divulgadas en la presente memoria, el suero puede ser proporcionado por una o más de una fuente. Las formas comunes de proteína de suero incluyen concentrado de proteína de suero, aislado de proteína de suero y proteína de suero parcialmente hidrolizada. Preferentemente, la proteína de suero está presente como un aislado de proteína de suero. Existen varias fuentes comerciales de proteína de suero, que contienen concentraciones variables de proteína, tales como aproximadamente 75 % en peso de proteína (p/p, basado en el peso total de la fuente de proteína). Como se ha discutido previamente, cuando la proteína de suero se usa en las composiciones nutritivas líquidas divulgadas en la presente memoria, la cantidad de proteína de suero usada en las composiciones nutritivas líquidas es generalmente de hasta 25 % en peso (es decir, 0 a 25 % en peso) de la proteína total, en ciertas realizaciones 1-25 % en peso de la proteína total, 1-15 % en peso de la proteína total en otras realizaciones y puede ser de 1-10 % en peso de la proteína total en otras realizaciones. En ciertas realizaciones, tanto la proteína de suero como la proteína de soja se usan en las composiciones nutritivas líquidas, en estos casos, la cantidad total combinada de proteína de soja y suero usada comprende 1-25% en peso.

Cuando los carbohidratos están presentes en realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones, los carbohidratos pueden ser proporcionados por una sola fuente o por más de una fuente. La cantidad particular de carbohidrato presente en las composiciones nutritivas líquidas puede variar dependiendo de la cantidad deseada de calorías en las composiciones nutritivas. Las concentraciones de carbohidratos generalmente caen dentro del intervalo de 20 % en peso a 50 % en peso (los porcentajes son porcentajes en peso basados en el peso total de las composiciones nutritivas líquidas), incluyendo 20 a 40 % en peso y 20 a 30 % en peso. La cantidad de carbohidratos

presente en las composiciones nutritivas líquidas según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria también se puede caracterizar como un porcentaje de calorías totales en la composición nutritiva y puede variar ampliamente de 5-90 %. En ciertas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, los carbohidratos comprenden 10-80 %, 20-70 %, 30-60 %, o 40-55 % de las calorías totales de la composición nutritiva líquida.

Existen diversas fuentes comerciales de carbohidratos y pueden usarse en composiciones nutritivas líquidas según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria. Ejemplos no limitantes de carbohidratos adecuados o fuentes de los mismos para su uso en las composiciones nutritivas líquidas divulgadas en la presente memoria incluyen maltodextrina, almidón o almidón de maíz nativo, hidrolizado o modificado, isomaltulosa, polímeros de glucosa, jarabe de maíz, sólidos de jarabe de maíz, carbohidratos derivados del arroz, glucosa, fructosa, lactosa, sacarosa, jarabe de maíz con un contenido alto en fructosa, miel, alcoholes de azúcar (p. ej., maltitol, eritritol, sorbitol), almidones de digestión lenta, cebada beta-glucano, glicerina, sucromalt, inulina y combinaciones de los mismos.

En ciertas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones, las composiciones nutritivas líquidas incluyen grasa o al menos una fuente de grasa. Como se ha discutido previamente, la cantidad máxima de grasa según ciertas realizaciones de la primera y segunda realizaciones está comprendida entre 0 y 17 gramos por 100 ml, incluyendo entre 0 y 12,5 gramos por 100 ml de la composición nutritiva líquida. Como se ha discutido previamente, la cantidad de grasa según ciertas realizaciones de la primera, segunda y tercera realizaciones es de 0 a 50 % de las calorías totales en la composición nutritiva, incluyendo 0 a 10 %, 0 a 20 % y 0 a 40 % de las calorías totales en la composición nutritiva. Dentro de estos intervalos, la cantidad particular de grasa que está presente en una composición nutritiva según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria puede variar dependiendo de las necesidades nutritivas del usuario previsto.

Existen diversas fuentes comerciales de grasa y pueden usarse en ciertas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones. Ejemplos no limitativos de grasas adecuadas o fuentes de las mismas para su uso en las composiciones nutritivas divulgadas en la presente memoria incluyen aceite de coco, aceite de coco fraccionado, aceite de soja, aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de cártamo alto oleico, aceite de TCM (triglicéridos de cadena media), aceite de girasol, aceite de girasol alto oleico, aceites de palma y palmiste, oleína de palma, aceite de canola, aceite de pescado, aceite de algodón, lecitina, datem, mono- y diglicéridos, fosfolípidos de leche, ésteres de poliglicerol, ésteres de ácido cítrico y combinaciones de los mismos.

Como se ha mencionado previamente, según la primera y la segunda, y en ciertas realizaciones de la tercera realización, en las composiciones nutritivas líquidas, la suma de la cantidad total de proteína añadida a la cantidad total de grasa es igual a 8-27 gramos por 100 ml. Por ejemplo, si la cantidad de proteína en la composición nutritiva es de 16 gramos por 100 ml, entonces la cantidad correspondiente de grasa no ha de ser más de 11 gramos por 100 ml (es decir, 0-11 g/100 ml).

La lecitina es el nombre popular y comercial de una mezcla de origen natural de fosfátidos (también llamados fosfolípidos o fosfoglicéridos), que varía en color de un color café claro a marrón rojizo oscuro y con consistencia de un fluido a un sólido plástico. La lecitina es el material gomoso contenido en los aceites vegetales crudos y generalmente se elimina de los aceites por desgomado. La soja es actualmente la fuente más importante de lecitina comercial y la lecitina es el subproducto más importante de la industria de procesamiento de aceite de soja debido a sus múltiples aplicaciones en alimentos y productos industriales, pero debe entenderse que la presente divulgación abarca el uso de lecitinas, además de la lecitina de origen de soja. Los tres fosfátidos principales en la mezcla de complejos vendidos comercialmente como lecitina de soja son fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina (popularmente llamada "cefalina") y fosfatidilinositoles (también llamados inositolfosfátidos). Las fuentes comerciales de lecitina de soja también suelen contener aproximadamente 30-35 % de aceite de soja sin refinar.

La lecitina de soja se puede clasificar en tres tipos generales: sin refinar o natural, refinada y modificada químicamente. La lecitina sin refinar o natural viene en seis variedades básicas, definidas desde hace mucho tiempo por las especificaciones de la Asociación Nacional de Procesadores de Soja: plástica o fluida, cada una sin blanquear, blanqueada o blanqueada dos veces. (Dado que las lecitinas fluidas son más fáciles de manejar y se disuelven más rápidamente en varios disolventes, ahora solo se producen pequeñas cantidades de calidades de plástico). La lecitina refinada (a la que se le eliminó el aceite con acetona) se presenta en tres variedades básicas: natural combinada personalizada, fosfátidos sin aceite (tal cual o combinada a medida) y fosfátidos sin aceite fraccionados con alcohol (tal cual o combinada a medida). Estos últimos grados especiales refinados, que pueden contener 60-99,7 % de fosfatidilcolina, se usan principalmente para aplicaciones farmacéuticas e investigación. Los productos de lecitina modificados químicamente, alterados mediante un tratamiento químico selectivo, mejoran la compatibilidad de la lecitina con ciertos sistemas.

Como se ha discutido previamente, en ciertas realizaciones según la primera y tercera realizaciones, las composiciones nutritivas líquidas incluyen lecitina. Cuando está presente, la lecitina puede ser proporcionada por una sola fuente o por más de una fuente. En ciertas realizaciones según la primera y tercera realizaciones, la lecitina está presente en una cantidad basada en la cantidad de grasa por 100 ml de composición nutritiva, por consiguiente,

la lecitina está presente en una cantidad de entre 0,5 y 5 % de la grasa presente en la composición nutritiva líquida, que incluye de 0,5 a 2 % basado en el peso de la grasa en la composición nutritiva. En ciertas realizaciones, la cantidad de lecitina usada dentro de la composición nutritiva líquida también puede basarse en la cantidad relativa de grasa contenida dentro de la composición nutritiva líquida, según las cantidades anteriores. Las fuentes comerciales de lecitina están disponibles, entre ellas la lecitina de soja y la lecitina de girasol, entre las que se incluyen ejemplos: lecitina natural sin blanquear suministrada por Solae y lecitina acetilada de ADM Corporation.

En otras determinadas realizaciones según la primera y tercera realizaciones, la lecitina puede reemplazarse con otro agente emulsionante. Los agentes emulsionantes útiles en las realizaciones divulgadas incluyen mono- y diglicéridos, ésteres de poliglicerol, fosfolípidos de leche, ésteres de ácido cítrico y datem. Además, otros emulsionantes útiles con las realizaciones divulgadas serán aquellos emulsionantes con un equilibrio hidrófilo-lipófilo (EHL) de entre 5 y 16, que incluyen, entre otros, ciertas lecitinas.

Como se ha discutido previamente, según la segunda realización, las composiciones nutritivas líquidas comprenden un agente antiespumante. En ciertas realizaciones según la primera y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, las composiciones nutritivas líquidas contienen opcionalmente un agente antiespumante. Dentro de los límites de las realizaciones respectivas, los ejemplos no limitantes de agentes antiespumantes útiles para las composiciones nutritivas líquidas divulgadas en la presente memoria incluyen: simeticona, lecitina, fosfolípido de leche, dimetilpolisiloxano y dióxido de sílica pirógena. El agente antiespumante puede estar presente en una cantidad de entre 0,6 y 6 % en peso de la composición nutritiva.

En ciertas realizaciones según la segunda realización, la composición nutritiva comprende además un agente quelante. Los ejemplos de agentes quelantes útiles con las composiciones nutritivas divulgadas en la presente memoria incluyen agentes quelantes monovalentes y agentes quelantes divalentes. Los ejemplos no limitantes de agentes quelantes monovalentes útiles con las composiciones nutritivas divulgadas en la presente memoria incluyen: citrato de sodio, citrato de potasio, fosfato de potasio, fosfato de sodio y combinaciones de los mismos. En otras realizaciones divulgadas en la presente memoria, los agentes quelantes incluyen agentes quelantes divalentes, tales como citratos divalentes y fosfatos divalentes. Más particularmente, el citrato divalente puede ser citrato de calcio, citrato de magnesio, dicitrato de tri-magnesio o combinaciones de los mismos; y el fosfato divalente puede ser fosfato de magnesio, fosfato de calcio, fosfato de mono-calcio, fosfato de di-calcio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de hidrógeno dipotásico y combinaciones de los mismos. Cuando están presentes en las composiciones nutritivas, los agentes quelantes están generalmente presentes en una cantidad de 0,3 % en peso-0,5 % en peso, basado en el peso total de la composición nutritiva.

Las composiciones nutritivas líquidas según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria pueden tener contenidos calóricos que varían ampliamente. Una forma de expresar el contenido calórico de una composición nutritiva líquida es en una kilocaloría por base de porción. En general, las composiciones nutritivas líquidas según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria tienen una cantidad de calorías de 200-1.000 kilocalorías por porción de 3 a 5 onzas. En ciertas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, las composiciones nutritivas líquidas tienen un contenido calórico de 200-750 kilocalorías (kcal) por porción, incluyendo 200-450 kcal por porción, incluyendo 240-350 kcal por porción.

En ciertas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, las composiciones nutritivas líquidas contienen otros ingredientes, cuyos ejemplos no limitativos incluyen conservantes, antioxidantes, agentes emulsionantes, tampones, activos farmacéuticos, nutrientes adicionales, colorantes, sabores, espesantes, y estabilizantes. En ciertas realizaciones, los estabilizantes incluyen: anhídrido octenil succínico, goma gellan, alginato, pectina, goma guar, goma de garrofín, konjack, carboximetilcelulosa y celulosa microcristalina y combinaciones de los mismos. Los expertos en la materia reconocerán que pueden usarse muchas formas de goma diferentes, además de las enumeradas anteriormente, en las composiciones nutritivas líquidas divulgadas en la presente memoria y que todavía están dentro de las realizaciones divulgadas.

En ciertas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, las composiciones nutritivas líquidas contienen vitaminas o nutrientes relacionados, cuyos ejemplos no limitativos incluyen vitamina A, vitamina E, vitamina K, tiamina, riboflavina, piridoxina, vitamina B12, carotenoides (p. ej., luteína), niacina, ácido fólico, ácido pantoténico, biotina, vitamina C, colina, inositol, sales y derivados de los mismos, y combinaciones de los mismos.

En ciertas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, las composiciones nutritivas líquidas contienen  $\beta$ -hidroxi- $\beta$ -metilbutirato (HMB). HMB es un metabolito del aminoácido esencial leucina y tiene la denominación IUPAC ácido 3-hidroxi-3-metilbutanoico. Una forma útil de HMB es la sal de calcio de HMB, también designada como Ca-HMB, que es más normalmente la sal de calcio monohidrato. El HMB usado en las composiciones nutritivas divulgadas en la presente memoria puede provenir de cualquier fuente. El monohidrato de calcio HMB está disponible comercialmente en Technical Sourcing International (TSI) de Salt Lake City, Utah. Tenga en cuenta que todas las cantidades de HMB descritas en la presente memoria se basan en el uso de monohidrato de Ca-HMB.



Aunque el monohidrato de calcio es la forma preferida de HMB para su uso en la presente memoria, otras fuentes adecuadas incluyen HMB como ácido libre, una sal, una sal anhidra, un éster, una lactona u otras formas de productos que proporcionan una forma biodisponible de HMB adecuada para su administración. Los ejemplos no limitantes de sales adecuadas de HMB para su uso en la presente memoria incluyen sales de HMB, hidratadas o anhidras, de sodio, potasio, cromo, calcio u otras formas de sales no tóxicas.

En ciertas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, las composiciones nutritivas líquidas contienen minerales, cuyos ejemplos no limitativos incluyen calcio, fósforo, magnesio, hierro, cinc, manganeso, cobre, sodio, potasio, molibdeno, cromo, selenio, cloruro, y combinaciones de los mismos.

En ciertas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, las composiciones nutritivas líquidas también incluyen opcionalmente uno o más agentes de enmascaramiento para reducir u ocultar de otro modo el desarrollo de cualquier gusto amargo residual y después del sabor en las emulsiones con el tiempo. Los agentes de enmascaramiento adecuados incluyen edulcorantes naturales y artificiales, fuentes de sodio tales como cloruro de sodio e hidrocoloides, tales como goma guar, goma xantana, carragenina y combinaciones de los mismos. La cantidad de agente de enmascaramiento en la emulsión nutritiva puede variar dependiendo del agente de enmascaramiento particular seleccionado, otros ingredientes en la formulación y otras variables objetivo de la formulación o del producto. Sin embargo, tales cantidades, normalmente, varían de 0,1 % a 3 %, incluyendo de 0,15 % a 3 %, y también incluyendo de 0,18 % a 2,5 % en peso de la emulsión nutritiva.

Como se ha mencionado previamente, se proporcionan métodos para la producción de una composición nutritiva líquida estable, de baja viscosidad y alta densidad calórica. Las etapas de este método de fabricación (como se describe en la presente memoria) también pueden ser útiles para formular composiciones nutritivas líquidas según la primera y segunda realizaciones divulgadas en la presente memoria. El método de la tercera realización comprende la formulación de una serie de mezclas que luego se combinan en ciertas cantidades para lograr las composiciones nutritivas líquidas de baja viscosidad y alta densidad calórica divulgadas en la presente memoria. El método comprende combinar grasa y al menos un emulsionante seleccionado entre el grupo que consiste en lecitina, monoglicéridos, diglicéridos, ésteres de poliglicerol, fosfolípidos de leche, ésteres de ácido cítrico, datem y emulsionantes con un equilibrio hidrófobo-lipófilo entre 5 y 16, para preparar una primera mezcla, donde la lecitina está presente en una cantidad de 0,5 a 4 % en peso, basado en la cantidad total de grasa, y la primera mezcla está libre de agua. Una porción (es decir, 5 a 20 % en peso de la primera mezcla) de esta primera mezcla se combina luego con agua en una relación de 1:20 a 1:110 para preparar una segunda mezcla; incluyendo 5-10 % en peso de la primera mezcla que se combina con agua en una relación de 1:110 a 1:55. Una vez que se forma la segunda mezcla, las cantidades deseadas de proteína de leche no micelar y caseinato parcialmente hidrolizado se combinan con la segunda mezcla para preparar una tercera mezcla. La proteína de leche no micelar se selecciona entre el grupo que consiste en aislado de proteína de leche no micelar, concentrado de proteína de leche no micelar y combinaciones de los mismos y se selecciona acorde con la discusión proporcionada anteriormente. Del mismo modo, el caseinato parcialmente hidrolizado se selecciona según la discusión relevante proporcionada anteriormente. La tercera mezcla se combina luego con el resto de la primera mezcla para preparar una cuarta mezcla. La cuarta mezcla se mezcla con cualquier ingrediente adicional para producir una composición nutritiva líquida con una viscosidad de 45-140 cps (y en ciertas realizaciones, una viscosidad de 90-125 cps), de 8 a 27 gramos de proteína por 100 ml, 0 a 17 gramos de grasa por 100 ml y una cantidad total de proteínas y grasas de 8-27 gramos por 100 ml.

Los valores de viscosidad proporcionados en la presente memoria se miden a  $22,5^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ , usando un viscosímetro de la serie Modelo LV Brookfield (Modelo DV-II), con un husillo n.º 1 instalado, operado a 60 rpm (para crear una tasa de cizalla de aproximadamente 13 s<sup>-1</sup>, usando el método 11.01 de AR&S. El viscosímetro Brookfield es un viscosímetro rotacional. Mide el torque requerido para rotar un husillo sumergido (geometría) en un fluido. El husillo es accionado por un motor a través de un resorte calibrado; la desviación del resorte se indica mediante un puntero y un dial o una pantalla digital. El arrastre viscoso del fluido contra el husillo se mide por la desviación del resorte. El intervalo de medición está determinado por la velocidad de rotación del husillo, el tamaño y la forma del husillo, el contenedor en el que gira el husillo y el par a escala completa del resorte calibrado. Como apreciarán los expertos en la materia, mientras que las viscosidades se pueden medir en otras condiciones y según diferentes métodos, la modificación de una o más condiciones de ensayo puede dar como resultado un número de viscosidad diferente.

## Ejemplos

Los siguientes ejemplos ilustran realizaciones y características específicas y a modo de ejemplo de las composiciones nutritivas líquidas divulgadas en la presente divulgación. Los ejemplos se proporcionan únicamente con fines ilustrativos y no deben interpretarse como limitaciones de la presente divulgación. Son posibles numerosas variaciones sobre estos ejemplos específicos sin apartarse del espíritu y alcance de las composiciones nutritivas líquidas actualmente divulgadas.

**Ejemplo 1:** La siguiente tabla muestra datos de composición para una serie de composiciones nutritivas líquidas formuladas según realizaciones de composiciones nutritivas líquidas descritas en la presente memoria. Además, la tabla muestra los datos de viscosidad medidos para las composiciones. La viscosidad se midió a temperatura ambiente (es decir, aproximadamente 22,5 °C) con un viscosímetro de la serie LV Brookfield con agitación durante 10 s antes de la medición a 60 rpm.

<b>Tabla 1</b>						
Código de lote	1401	1402	1403	1404	1405	1406
Tamaño de lote TY, lbs	200	100	100	100	100	100
Producto acabado TS	44,20 %	44,20 %	44,20 %	44,20 %	44,20 %	44,20 %
Proteína <sup>1</sup>	8,90 %	8,90 %	8,90 %	8,90 %	8,90 %	8,90 %
Grasa	8,16 %	8,16 %	8,16 %	8,16 %	8,16 %	8,16 %
Densidad del producto, g/ml	1,14	1,14	1,14	1,14	1,14	1,14
Calorías, por ml	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
<b>Proteínas<sup>2</sup> de caseína no ácida</b>						
Caseinato de sodio hidrolizado/alanato 167	25 %	25 %	25 %	25 %	25 %	25 %
Concentrado de proteína de leche 4861 (Fonterra)	75 %	75 %	75 %	75 %	75 %	75 %
COMPROBAR TOTAL DE PROTEÍNAS	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
<b>Fuentes de grasa y emulsionantes % en peso de ingrediente</b>						
Aceite de cártamo HO (HOSO)	39 %	39 %	39 %	39 %	39 %	39 %
Aceite de canola	39 %	39 %	39 %	39 %	39 %	39 %
Aceite de maíz	20 %	20 %	20 %	20 %	20 %	20 %
Lecitina de soja	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
COMPROBAR TOTAL DE GRASAS	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
Viscosidad medida	57,8	53,6	52,3	50,6	51,8	51,9
<sup>1</sup> Los porcentajes de la proteína representa el % en peso de la proteína real en la composición nutritiva (es decir, gramos de proteína por gramos de composición nutritiva) y no el % en peso de la fuente de proteína.						
<sup>2</sup> Los porcentajes de caseinato de sodio y concentrado de proteína de leche que se proporcionan representan los porcentajes relativos de proteínas proporcionados por los materiales de origen y no los porcentajes de peso relativos de los materiales de origen.						

En las formulaciones a modo de ejemplo proporcionadas en la Tabla 1, la cantidad de lecitina de soja usada es del 2 % en peso, basado en la cantidad total de grasa usada en la composición nutritiva líquida. El tipo particular de lecitina de soja usada en la formulación de estas composiciones fue la lecitina acetilada (que es la lecitina en aceite de soja). Debe entenderse que cuando se usa una lecitina más refinada o procesada, tal como la lecitina acetilada, las cantidades pueden variar, lo que permite el uso de menos lecitina de soja, al tiempo que se logra una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y cae en los conceptos generales divulgados en la presente memoria. El concentrado de proteína de leche usado en las composiciones fue Fonterra MPC 4851.

**Ejemplo 2:** La Tabla 2 a continuación muestra una lista de materiales para una composición nutritiva líquida según las realizaciones divulgadas. La viscosidad medida de la formulación presentada en la Tabla 2 es de 70 cP.

<b>Tabla 2</b>	
INGREDIENTES	CANTIDAD APROXIMADA POR 1.000 KG
líquido de jarabe de maíz desionizado, DE 25-33/42 Baume	119,4 kg
Maltodextrina líquida DE 18	89,0 kg
Aislado de proteína de leche 9060/9061	68,7 kg
Aceite de girasol alto oleico	48,8 kg

Tabla 2	
INGREDIENTES	CANTIDAD APROXIMADA POR 1.000 KG
Oligofructosa (fruto-oligosacáridos)	24,8 kg
Aceite de soja	21,7 kg
Sacarosa	21,2 kg
Caseinato de sodio	16,6 kg
Aceite de canola	8,1 kg
Cloruro de magnesio	1,9 kg
Lecitina, PCR negativo, IP	1,9 kg
Citrato de sodio	1,8 kg
Citrato de potasio	1,8 kg
Fosfato de potasio dibásico	1,2 kg
Sulfato de magnesio	785,0 g
Cloruro de colina	660,0 g
Premezcla UTM/TM 22277	530,3 g
Sulfato ferroso	55,8 g
Sulfato de cinc	36,9 g
Ácido cítrico	32,7 g
Sulfato de manganeso	13,5 g
Sulfato cúprico	6,3 g
Molibdato de sodio	296,3 mg
Cloruro de cromo	243,8 mg
Selenato de sodio	194,9 mg
Maltodextrina diluyente	q. s.
Sabor a nata artificial	500,0 g
Carbonato de calcio	496,6 g
Ácido ascórbico	370,0 g
Premezcla de vitaminas	290,1 g
Niacinamida	19,8 g
Pantotenato de calcio	16,3 g
Clorhidrato de piridoxina	5,1 g
Clorhidrato de tiamina	4,2 g
Riboflavina	4,2 g
Ácido fólico	521,4 mg
Biotina	81,2 mg
Cianocobalamina	5,1 mg
Anhidro dextrosa diluyente	q. s.
Sabor a vainilla artificial	200,0 g
Taurina	153,1 g
L-carnitina	153,1 g
*Hidróxido de potasio	142,8 g
Cloruro de potasio	110,5 g
Vitamina A palmitato	7,5 g
Vitamina A palmitato	4,1 g
Diluyente (aceite de maíz o girasol)	q. s.

Tabla 2	
INGREDIENTES	CANTIDAD APROXIMADA POR 1.000 KG
Vitamina D3 aceite soluble	850,4 mg
Vitamina D3	21,3 mg
Diluyente (aceite MCT)	q.s.
Yoduro de potasio	195,1 mg
Filoquinona	50,0 mg
Acetato de dl-alfa tocoferil	cuando sea necesario
Maltodextrina DE18	cuando sea necesario
*Ácido cítrico	cuando sea necesario
*Hidróxido de potasio 40 %	cuando sea necesario
Ingrediente agua	q.s.

**Ejemplo 3:** La Tabla 3 muestra a continuación los valores de calorías por porción, densidad calórica, proteínas, carbohidratos totales, azúcares y grasa total para la formulación que se detalla en la Tabla 2. La tabla incluye datos para el tamaño de porción de 100 ml y el tamaño de porción de 125 ml.

5

Tabla 3		
	por porción de 100 ml	por porción de 125 ml
Calorías	200	250
Densidad calórica	2,0	2,0
Proteína, g	8,4	10,5
Carbs. Totales, g	20,2	25,25
Azúcares, g	4,5	5,625
Grasas totales, g	8,9	11,125

**Ejemplo 4:** La Tabla 4 a continuación muestra una comparación de dos composiciones nutritivas líquidas a modo de ejemplo según las realizaciones divulgadas. La composición nutritiva líquida de la izquierda tiene un volumen de 100 ml y la composición de la derecha tiene un volumen de 125 ml.

10

Tabla 4		
	por porción* de 100 ml	por porción* de 125 ml
Calorías	240,0	300,00
Densidad calórica	2,40	2,40
Proteína, g	10,00	12,50
Carbs. Totales, g	32,30	40,38
Azúcares, g	10,87	11,43
Fibra, g	--	--
Grasas totales, g	7,87	9,84
Sodio, mg	162,00	202,50
Potasio, mg	233,60	292,00
Cloruro, mg	89,60	112,00
Calcio, mg	191,90	239,88
Fósforo, mg	172,80	216,00
Magnesio, mg	47,97	59,96
Yodo, mcg	35,18	43,98
Manganeso, mg	0,80	1,00
Cobre, mg	0,29	0,36

<b>Tabla 4</b>		
	<b>por porción* de 100 ml</b>	<b>por porción* de 125 ml</b>
Cinc, mg	2,88	3,60
Hierro, mg	3,36	4,20
Selenio, mcg	13,27	16,59
Cromo, mcg	11,99	14,99
Molibdeno, mcg	25,59	31,99
Vitamina A, mcg RE	140,72	175,90
Beta-caroteno, mcg RE	--	--
Vitamina D, mcg	3,20	4,00
Vitamina E, mg	3,36	4,20
Vitamina K, mcg	19,19	23,99
Tiamina, mg	0,32	0,40
Riboflamina, mg	0,43	0,54
Niacina, mg	4,16	5,20
Ácido pantoténico, mg	1,76	2,20
Vitamina B6, mg	0,43	0,54
Ácido fólico, mcg	63,97	79,96
Vitamina B12, mcg	0,88	1,10
Biotina, mcg	9,59	11,99
Vitamina C, mg	19,19	23,99
Colina, mg	87,95	109,94
L-carnitina, mg	--	--
Taurina, mg	--	--
Viscosidad, cps	70 cP	

Si bien la discusión anterior se refiere a las composiciones nutritivas en forma líquida, un experto en la materia reconocerá que las composiciones nutritivas se pueden preparar como polvo reconstituible y todavía se encuentran dentro de las realizaciones divulgadas según la primera, segunda y tercera realizaciones. Un sólido nutritivo, tal como un polvo nutritivo secado por pulverización o un polvo nutritivo mezclado en seco, se puede preparar por cualquier colección de técnicas conocidas o efectivas, adecuadas para fabricar y formular un polvo nutritivo.

Por ejemplo, cuando el polvo nutritivo es un polvo nutritivo secado por pulverización, la etapa de secado por pulverización también puede incluir cualquier técnica de secado por pulverización que sea conocida o adecuada para su uso en la producción de polvos nutritivos.

Se conocen numerosos métodos y técnicas diferentes de secado por pulverización para su uso en el campo de la nutrición, todos los cuales son adecuados para su uso en la fabricación de los polvos nutritivos de secado por pulverización de la presente memoria.

Un método para preparar el polvo nutritivo secado por pulverización comprende formar y homogeneizar una suspensión acuosa o líquido que comprende grasa predigerida, y opcionalmente proteínas, carbohidratos y otras fuentes de grasa, y luego secar por pulverización la suspensión o líquido para producir un polvo nutritivo secado por pulverización. El método puede comprender, además, la etapa de secado por pulverización, mezclado en seco, o añadir de otro modo ingredientes nutritivos adicionales, incluyendo uno o más de los ingredientes descritos en la presente memoria, al polvo nutritivo secado por pulverización.

En ciertas realizaciones según la primera, segunda y tercera realizaciones divulgadas en la presente memoria, las composiciones nutritivas líquidas pueden proporcionar potencialmente una fuente primaria o una fuente suplementaria de nutrición para un individuo. En este contexto, una única fuente de nutrición es aquella que puede administrarse una o varias veces al día para proporcionar potencialmente a un individuo todas o prácticamente todas sus necesidades de grasa, proteínas, carbohidratos, minerales y vitaminas por día o durante el periodo previsto de administración. Una fuente suplementaria de nutrición se define en la presente memoria como una fuente dietética que no proporciona a un individuo una fuente de nutrición potencialmente única.

En la medida en que el término "incluye" o "que incluye" se usa en la memoria descriptiva o en las reivindicaciones, se pretende que sea inclusivo de una manera similar al término "que comprende", tal como se interpreta ese término cuando se emplea como una palabra de transición en una reivindicación. Además, en la medida en que se emplea el término "o" (p. ej., A o B), tiene por objeto significar "A o B o ambos". "Cuando los solicitantes tienen por objeto indicar" solo A o B pero no ambos", entonces se empleará la expresión "solo A o B pero no ambos". Por lo tanto, el uso del término "o" en la presente memoria es el uso inclusivo, y no el uso exclusivo. Véase Bryan A. Garner, *A Dictionary of Modern Legal Usage* 624 (2d. Ed. 1995). Asimismo, en la medida en que los términos "en" o "dentro" se usen en la memoria descriptiva o en las reivindicaciones, se tiene por objeto que signifiquen adicionalmente "sobre" o "en". Además, en la medida en que el término "conectar" se usa en la memoria descriptiva o en las reivindicaciones, tiene por objeto significar no solo "directamente conectado a", sino también "indirectamente conectado a", tal como conectado a través de otro componente o componentes.

Si bien la presente solicitud se ha ilustrado mediante la descripción de sus realizaciones, y si bien las realizaciones se han descrito con bastante detalle, no es la intención de los solicitantes restringir o limitar de ninguna manera el alcance de las reivindicaciones adjuntas a tales detalles. Las ventajas y modificaciones adicionales aparecerán fácilmente para los expertos en la materia. Por lo tanto, la aplicación, en sus aspectos más amplios, no se limita a los detalles específicos, al aparato representativo y a los ejemplos ilustrativos mostrados y descritos.

## REIVINDICACIONES

1. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica que comprende:

- a) una proteína en una cantidad de entre 8 y 27 gramos por 100 ml de la composición nutritiva, comprendiendo la proteína (i) aislado de proteína de leche no micelar, concentrado de proteína de leche no micelar, o ambos, y (ii) un caseinato parcialmente hidrolizado; donde la proteína comprende 0-25 % en peso de proteína de un caseinato parcialmente hidrolizado; 25-50 % en peso de proteína seleccionada entre el grupo que consiste en proteína de suero, proteína de soja, proteína de guisante, proteína de patata y combinaciones de las mismas; y 50-75 % en peso de aislado de proteína de leche no micelar, concentrado de proteína de leche no micelar o una combinación de los mismos;
- b) grasa en una cantidad de entre 0 y 17 gramos por 100 ml de la composición nutritiva; y
- c) al menos un emulsionante seleccionado entre el grupo que consiste en lecitina, monoglicéridos, diglicéridos, ésteres de poliglicerol, fosfolípidos lácteos, ésteres de ácido cítrico, datem y emulsionantes con un equilibrio hidrófobo-lipófilo entre 5 y 16, y combinaciones de los mismos;

donde la composición nutritiva tiene una viscosidad de entre 45 y 140 cps a 22 °C, una densidad calórica de 200 a 300 kcal por 100 ml de la composición nutritiva, y donde la cantidad total combinada de grasa y proteína es de 8-27 gramos por 100 ml de composición nutritiva.

2. La composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica de la reivindicación 1, donde la composición tiene una densidad calórica de 200 a 240 kcal por 100 ml de la composición nutritiva.

3. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica según la reivindicación 1, donde la proteína no micelar se desnaturaliza a través de una o más de hidrólisis, tratamiento térmico, homogeneización o reacción con minerales divalentes solubles.

4. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el emulsionante es lecitina y la lecitina está presente en una cantidad de entre el 0,5 y 5 % en peso basado en la cantidad total de grasa en la composición nutritiva.

5. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica según la reivindicación 4, donde la lecitina se selecciona entre el grupo que consiste en lecitina de soja, lecitina de girasol, fosfolípido de leche o combinaciones de los mismos.

6. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica según la reivindicación 4, donde la lecitina de soja o la lecitina de girasol es natural, refinada o modificada químicamente.

7. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende además un estabilizador seleccionado entre el grupo que consiste en anhídrido octenil succínico, goma gellan, alginato, pectina, goma guar, goma de garrofín, konjack, carboximetilcelulosa, celulosa microcristalina y combinaciones de los mismos.

8. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica que comprende:

- a) proteína en una cantidad de entre 8 y 27 gramos por 100 ml de la composición nutritiva;
- b) grasa en una cantidad de entre 0 y 17 gramos por 100 ml de suplemento nutricional;
- c) un agente antiespumante seleccionado entre el grupo que consiste en simeticona, dimetilpolisiloxano, dióxido de silicona, lecitina, fosfolípido de leche y combinaciones de los mismos; y
- d) un agente quelante seleccionado entre el grupo que consiste en agentes quelantes monovalentes, agentes quelantes divalentes y combinaciones de los mismos; en una cantidad de 0,3 en peso a 0,5 % en peso;

donde la proteína comprende: 50-75 % en peso de aislado de proteína de leche no micelar, concentrado de proteína de leche no micelar o una combinación de los mismos; y

caseinato parcialmente hidrolizado en una cantidad de hasta el 50 % en peso de caseinato parcialmente hidrolizado o de hasta el 25 % en peso de caseinato parcialmente hidrolizado y 0-25 % en peso de al menos una proteína seleccionada entre el grupo que consiste en: proteína de leche micelar, caseinato no hidrolizado, soja, guisante, suero, arroz, maíz, carne, pescado, albúmina de huevo, patata, canola, proteína de algas, micoproteína y combinaciones de los mismos;

donde la composición nutritiva tiene una viscosidad de entre 45 y 140 cps a 22 °C; donde la composición tiene una densidad calórica de 200 a 300 kcal por 100 ml del suplemento nutricional; y donde la cantidad total combinada de grasa y proteína es de 8-27 gramos por 100 ml de la composición nutritiva.

9. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica según la reivindicación 8, donde el agente quelante se selecciona entre el grupo que consiste en citrato de calcio, citrato de magnesio, fosfato de

magnesio, fosfato de calcio, fosfato monocalcico y combinaciones de los mismos.

10. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica según la reivindicación 8 o 9, donde la proteína no micelar se desnaturaliza a través de uno o más de: hidrólisis, tratamiento térmico, homogeneización o reacción con minerales divalentes solubles.

11. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica según una cualquiera de las reivindicaciones 8-10, donde el agente antiespumante está presente en una cantidad entre 0,6 y 6 % en peso de la composición nutritiva.

12. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica según una cualquiera de las reivindicaciones 8-10, donde el agente antiespumante es simeticona, dimetilpolisiloxano o dióxido de silicón y el agente antiespumante está presente en una cantidad entre 0,6 y 6 % en peso de la composición nutritiva.

13. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica según la reivindicación 8, donde el agente quelante se selecciona entre el grupo que consiste en citratos divalentes y fosfatos divalentes.

14. Una composición nutritiva líquida de baja viscosidad y alta densidad calórica según la reivindicación 8, donde el agente quelante se selecciona entre el grupo que consiste en agentes quelantes monovalentes, agentes quelantes divalentes y combinaciones de los mismos.

15. Un método para la fabricación de una composición nutritiva líquida estable, de baja viscosidad y alta densidad calórica que comprende:

a) combinar grasa y al menos un emulsionante seleccionado entre el grupo que consiste en lecitina, monoglicéridos, diglicéridos, ésteres de poliglicerol, fosfolípidos de leche, ésteres de ácido cítrico, datem, emulsionantes con un equilibrio hidrófobo-lipófilo entre 5 y 16, y combinaciones de los mismos para preparar una primera mezcla, donde la primera mezcla está libre de agua;

b) combinar 5-20 % en peso de la primera mezcla con agua en una relación de 1:110 a 1:20 para preparar una segunda mezcla;

c) añadir una proteína que comprende una proteína de leche no micelar y caseinato parcialmente hidrolizado a la segunda mezcla para preparar una tercera mezcla, donde la proteína de leche no micelar se selecciona entre el grupo que consiste en aislado de proteína de leche no micelar, concentrado de proteína de leche no micelar, y combinaciones de los mismos; y

d) combinar la tercera mezcla con el resto de la primera mezcla para preparar una cuarta mezcla,

donde la cuarta mezcla se mezcla con uno o más carbohidratos, vitaminas y minerales para producir una composición nutritiva líquida que tiene una viscosidad de 45-140 cps a 22 °C, 8 a 27 gramos de proteína por 100 ml, 0 a 17 gramos de grasa por 100 ml y una cantidad total de proteína y grasa de 8-27 gramos por 100 ml.

16. Un método según la reivindicación 15, donde el caseinato parcialmente hidrolizado se selecciona entre el grupo que consiste en caseinato de sodio, caseinato de potasio, caseinato de magnesio, caseinato de calcio y combinaciones de los mismos.

17. Un método según la reivindicación 15, donde la proteína comprende caseinato parcialmente hidrolizado; 50-75 % de proteína de leche no micelar; y 0-25% en peso de al menos una proteína seleccionada entre el grupo que consiste en: proteína de leche micelar, caseinato no hidrolizado, soja, guisante, suero, arroz, maíz, carne, pescado, albúmina de huevo, patata, canola, proteína de algas, micoproteínas y combinaciones de los mismos.

18. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 15-17, donde el emulsionante es lecitina y la lecitina está presente en una cantidad de 0,5 a 5 % en peso, basado en la cantidad total de grasa.

19. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 15-17, donde la proteína no micelar se desnaturaliza a través de una o más de: hidrólisis, tratamiento térmico, homogeneización o reacción con minerales divalentes solubles, y combinaciones de los mismos.

20. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 15-17, donde el emulsionante es lecitina y la lecitina se añade a la primera mezcla en una cantidad de 0,5 a 2 % en peso, basado en el peso total de grasa.

21. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 15-17, donde la mezcla final tiene una viscosidad de entre 45 y 125 cps.

22. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 15-17, donde la mezcla final tiene un contenido de proteína de entre 8 y 17 g por 100 ml de la mezcla final.