



NORGE

(12) **PATENT**

(19) NO

(51) Int Cl⁷

(11) **320263**

A 61 K 31/20 , A 61 P 3/06

(13) **B1**

Patentstyret

(21)	Søknadsnr	19975299	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	
(22)	Inng.dag	1997.11.19	(85)	Videreføringsdag	
(24)	Løpedag	1997.11.19	(30)	Prioritet	1996.11.20, NL, 96203249
(41)	Alm.tilgj	1998.05.22			
(45)	Meddelt	2005.11.14			
(73)	Innehaver	NV Nutricia , Eerste Stationsstraat 186, 2712HM ZOETERMEER, NL			
(72)	Oppfinner	Hans-Ulrich Bernhard Klör, Linden, DE Annette Hauenschild, Lich, DE			
(74)	Fullmektig	AS Bergen Patentkontor , Postboks 1998 Nordnes, 5817 BERGEN, NO			
(54)	Benevnelse	Næringsstoff til behandling av metabolsk syndrom			
(56)	Anførte publikasjoner	EP 687 418 A			
(57)	Sammendrag				

Det omtales et næringsstoff som omfatter fettstoffer og eventuelt karbohydrater, proteiner og andre næringsingredienser, idet fettsyrene i fettandelen omfatter:

- 55-95 vekt% fettsyrer av middels kjedelengde, kaprylsyre og kapronsyre,
- 5-25 vekt% n-3 polyumettede fettsyrer stearidonsyre, eikosatetransyre, eikosapentansyre, dekosapentansyre og/eller dekosahexansyre,
- 0-30 vekt% andre fettsyrer.

Næringsstoffet er velegnet for behandling av økte plasmalipidnivåer i det metabolske syndrom (syndrom X), hyperlipoproteinemi, særlig hypertriglyceridemi eller hyperkylomikronemi.

Foreliggende oppfinnelse vedrører et næringsstoff som er velegnet for behandling av økte plasmalipidnivåer i det metabolske syndrom, omfattende fettstoffer, proteiner, og eventuelt karbohydrater og andre næringsingredienser, hvor nevnte næringsstoff er

(a) en komplett matvare, hvor fettstoffene omfatter 33-63, fortrinnsvis 48-60 energi %, og proteinene 5-30, fortrinnsvis 10-20 energi % av blandingen; eller

(b) i pulverform, omfattende 22-42 vekt %, fortrinnsvis 28-38 vekt % fett, 25-60 vekt %, fortrinnsvis 30-50 vekt % karbohydrater og 10-40 vekt %, fortrinnsvis 15-30 vekt % proteiner, samt anvendelse av det nevnte næringsstoffet.

Det har vært foreslått å anvende marint polyumettet fett som et supplement (6 g/dag) for behandling av pasienter som lider av hypertriglyceridemi (Sanders et al., *Arteriosclerosis*, Vol 5 (5), s 459-465 (1985)). Behandlingen førte til en nedsettelse av plasmatriglyceridnivåene hos pasientene.

DE-C-4417851 omtaler et dietetisk tilskudd (spread) inneholdende en fettfase og en vannfase, idet fettfasen omfatter 70-90% (80%) fettsyrer med middels kjedelengde, 0,9-2,5% (1,6%) langkjedete mettede fettsyrer, 3,8-13,4% (9%) linolsyre, 3-8% (5,4%) α -linolensyre, 1-2,5% (1,8%) γ -linolensyre og 1,3-3,6% (2,2%) oleinsyre. Dette supplement var tiltenkt å anvendes for å øke biotilgjengeligheten til fettstoffer, som er nødvendig for pasienter som har fordøyelsesproblemer med fett. Pasienter med økte lipider i det metabolske syndrom har ikke problemer med den intestinale fordøyelse eller absorpsjon av fettstoffer. Tilskuddet ifølge DE-C-4417851 er uegnet som et nærings-tilskudd for pasienter som lider av forhøyede plasmalipidnivåer.

I DE-A-195.03993 er det beskrevet den enterale anvendelse av et næringsstoff eller en medisinkomponent som inneholder minst 5% n-3 fettsyrer og andre nærings- eller medisinstanddeler som inneholder minst 5% triglycerider med middels kjedelengde for å øke glukoseintoleransen,

insulinresistens eller hyperlipidemi. Næringsstoffene bør presenteres i en beskyttet eller innkapslet form. Det er ikke angitt data vedrørende administreringsnivåene av disse fettstoffene og viktigheten av andre bestanddeler, og det er ikke presentert noen kliniske data som viser virkningen av den foreslåtte anvendelse.

EP-A-687418 omtaler en fettblanding som består av ca. 25 vekt% triglycerider med middels kjedelengde, ca. 35 vekt% av en kilde av ω -6 fettsyrer (soyaolje) og ca. 40 vekt% av en kilde av ω -3 fettsyrer (marin olje), som er foreslått for behandling av trauma, brannskader eller sepsis. En total enteral stoffsammensetning ifølge denne tidligere kjente teknikk omfatter 20 en.% fettblanding, 20 en.% protein og 50 en.% karbohydrat. Lipidsammensetningen inneholder ca. 25% eller mindre fettsyrer med midlere kjedelengder (MCFA).

Et næringsprodukt inneholdende 45-56 en.% fett, hvor fettene omfatter ca. 25 vekt% triglycerider med middels kjedelengde, ca. 20 vekt% fiskeolje (stearidonisk syre, eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA) som utgjorde for ca. 8 vekt%), ca. 25 vekt% oleinsyre og ca. 16 vekt% linolsyre, er beskrevet i WO 93/19624 som velegnet for å forbedre den pulmonære funksjon.

Et tilsvarende produkt inneholdende 45-60 en.% fett, hvor fettene kan omfatte ca. 25 vekt% av triglycerider med middels kjedelengde, ca. 8 vekt% fiskeolje (EPA og DHA som utgjør ca. 3 vekt%), ca. 45 vekt% oleinsyre og ca. 10 vekt% linolsyre, er beskrevet i EP-A-611568 for behandling av kreft.

EP-A 687 418 beskriver en fettkomposisjon inneholdende 10 til 40 % av totalvekten av omega-6 fettsyrer, 10 til 40 % av totalvekten av omega-3 fettsyrer, og mindre enn 60 % av totalvekten av fettsyrer av middels lengde. Disse fettkomposisjonene er anbefalt for begrenning av skaderesponsen til pasienter som lider av trauma, brannskader, og/eller sepsis. EP-A 687 418 omhandler en fettkomposisjon for enteral administrasjon bestående av proteiner, karbohydrater og fett, hvori

proteiner utgjør 20 %, karbohydrater 50 % og fett 30 % av kaloriene.

Beskrivelse av oppfinnelsen.

Formålet med oppfinnelsen er å frembringe et næringsstoff som er bedre velegnet for behandling av økte plasmalipidnivåer i det metabolske syndrom enn de tidligere kjente materialer.

Det er frembragt et nytt næringsstoff som er anvendelig som et supplement, men særlig som et komplett næringsstoff, som er velegnet for behandling av økte plasmalipidnivåer, særlig over 200 mg/dl. Materialet er velegnet til å behandle forskjellige lidelser som kan tilbakeføres til det metabolske syndrom (syndrom X), såsom hyperlipoproteinemi - innbefattende forhøyede VLDL-nivåer, hyperkolesterolemi, hyperchylomikronemi og særlig hypertriglyceridemi (HTG) - obesitas, hyperuricemi, hypertensjon, fettlever, diabetes type II (insulinuavhengig diabetes mellitus), insulinresistens og aterosklerotiske vaskulære lidelser.

Næringsstoffet ifølge oppfinnelsen er således kjennetegnet ved at fettsyrene i fettstoffene i nevnte næringsstoff omfatter:

- 65-90 vekt % fettsyrer med midlere kjedelengder (MCFA);
- 5-25 vekt % n-3 polyumettede fettsyrer (n-3 PUFA);
- 0-30 vekt % andre fettsyrer.

Anvendelsen av næringsstoffet ifølge oppfinnelsen er således kjennetegnet ved fremstilling av et stoff for behandling av økte plasmalipidnivåer i det metabolske syndrom, hyperlipoproteinemi, særlig hypertriglyceridemi eller hyperchylomikronemi.

Ytterligere utførelser av oppfinnelsen er angitt i underkravene 2-8.

Det ble funnet at mengden av andre fettsyrer enn MCFA (C8:0 og C10:0) og n-3 PUFA (C18:4, C20:4, C20:5, C22:5 og C22:6), hvilke andre fettsyrer innbefatter stort sett alle

normale fettsyrer, er eksepsjonelt lavt, dvs. under 30 g, fortrinnsvis under 20 g, og mest foretrukket under 15 g, eller til og med under 12 g pr. 100 g fettsyrer av fett, så er den totale virkningen av stoffet særlig fordelaktig.

Fortrinnsvis er mengdene av dokosaheksaensyre (DHA) og eikosapentaensyre (EPA) tilnærmet like (DHA/EPA = 0,2-2), og deres samlede mengde er minst 5%, mere foretrukket minst 8 vekt% av fettsyreinnholdet.

I enkelte situasjoner er det hensiktsmessig å innbefatte en mengde av linolsyre, idet denne mengde fortrinnsvis ikke bør overskride 8 g pr. 100 g fettsyrer og er særlig 0,2-3,8 vekt%. Forholdet mellom n-3 PUFA-ene og n-6 PUFA-ene (den dominerende er linolsyre) har fortrinnsvis en verdi på mellom 1,5 og 25, mere foretrukket mellom 1 og 15, og særlig mellom 2 og 8.

De følgende definisjoner er gyldige:

- Fettsyrer med midlere kjedelengde (MCFA): alifatiske karboksylsyrer med 8 eller 10 karbonatomer, særlig C8 (kaprylsyre) og C10 (kapronsyre) alkanoiske syrer.

- n-3 (eller ω-3) polyumettede langkjedede fettsyrer (n-3 PUFA): enhver karboksylsyre med minst 18 karbonatomer og som har minst 4 ikke-konjugerte cis-umettede bindinger, idet den som er anordnet lengst bort fra karboksylgruppen er lokalisert mellom ω-3 og ω-2 karbonatomene, disse er særlig stearidonisk syre (SDA, C18:4), eicosatetraenoisk syre (ETA, C20:4), eicosapentaenoisk syre (EPA, C20:5), decosapentaenoisk syre (DPA, C22:5), og dokosaheksaensyre (DHA, C22:6), idet, for oppfinnelsens formål, regnes ikke α-linolensyre (ALA, C18:3) blant n-3 PUFA-ene.

- n-6 (ω-6) polyumettede langkjedede fettsyrer (n-6 PUFA): en karboksylsyre som har minst 18 karbonatomer og som har minst to ikke-konjugerte cis-umettede bindinger, idet den som er lengst fra karboksylgruppen er lokalisert mellom karbonatomene ω-6 og ω-5, idet disse særlig er linolsyre (C18:2), γ-linolensyre (GLA, C18:3), dihomo-γ-

linolensyre (DGLA, C20:3), og arachidonisk syre (ADA, C20:4), særlig linolsyre.

- Andre fettsyrer: enhver annen fettsyre enn MCFA-ene (C8 og C10) og n-3 PUFA-ene (SDA, ETA, EPA, DPA og DHA), disse innbefatter derfor n-6 PUFA-ene, α -linolsyre, og alle monoumettede og mettede fettsyrer som har mer enn 10 karbonatomer, såsom laurinsyre, myristinsyre, palmitinsyre, palmitoleisk syre, stearinsyre, oleinsyre, eicosenoisk syre og decosenoisk syre (erucic).

- Energiprosent (en.%): det teoretiske bidraget av en bestanddel til materialets energi-innhold, under antakelse av fullstendig fordøyelighet og en antagelse om en spesi-
fikk energi på 9,0 kcal/g for fettarter og 4,0 kcal/g for karbohydrater og porteiner.

Det totale fettinnhold for det komplette næringsstoff ifølge oppfinnelsen er høyt, idet det kan variere fra 33 til 63 en.% (energi%), fortrinnsvis 48-60 en.%.

Næringsstoffet vil videre omfatte et relativt lavt innhold av karbohydrater på 15-40 en.%, og fortrinnsvis 20-35 en.%.

Produktet er dessuten sammensatt for å frembringe en energimengde som muliggjør at pasienten kan oppfylle de daglige aktiviteter. Kalorimengden som administreres kan variere mellom 700 og 3000 kcal pr. dag, men er fortrinnsvis i området 1500-2500 kcal/dag.

For å fremme næringsomsetningen kan energidensiteten være relativt høy. Tilfredsstillende resultater kan oppnås med en energidensitet på ca. 1,0 kcal/ml, men for enkelte pasienter med metabolsk syndrom, bør energidensiteten være over 1,2 kcal/ml, f.eks. i området 1,3-1,6 kcal/ml.

Proteinnivået kommer av nivåene av fett og karbo-
hydrater og, når det er hensiktsmessig, de andre bestand-
delene såsom fibre og mineraler. Mengdene varierer fra mellom 5 og 30 en.% og er typisk 10-20 en.%.

Andre ingredienser kan også innbefattes. En oppstilling kan finnes i tabell 1. Andre bestanddeler innbefatter (pr. 2000 kcal): fibre 0-40 (fortrinnsvis 30 g), kolin 100-1000 mg (fortrinnsvis 400 mg), muligens som

lecitiner, carnitin 50-500 mg (fortrinnsvis 200 mg) karotenoider 0,2-7 mg, fortrinnsvis 1,0 mg β -karoten, og lipoisk syre.

Andre tilsatsstoffer såsom stabilisatorer og antioksidanter, emulgatorer og smaksforbedrende ingredienser såsom smaksstoffer av naturlig opphav (frukter) eller natur-identiske smaksstoffer og sitronsyre kan også tilsettes. Tokoferoler, tokotrienoler, askorbater såvel som synergisk virkende blandinger (såsom en kombinasjon av vitamin C, vitamin E og lecitin) slik det er kjent innenfor teknikkens stilling, kan anvendes som antioksidanter. Rå-ingredienser eller fraksjoner derav såsom palmekjerneolje, fruktekstrakter eller planteekstrakter såsom rosemarin-ekstrakt kan også anvendes som en kilde for antioksidanter, vitaminer eller lecitin.

Fremstilling:

Råstoffene som kan anvendes under fremstilling er proteinkilder såsom skummetmelk-pulver, mysepulver, kaseiner, og vegetabiliske proteiner såsom slike som stammer fra soya, erter etc. og blandinger av disse proteiner eller deres hydrolysater. Proteinmaterialet velges på en slik måte at tilførselen av de anbefalte daglige mengder av aminosyrer blir sikret.

Mengdene av enkelt aminosyrer såsom metionin, glutamin, arginin, tyrosin eller tryptofan kan modifieres for å etterkomme spesifikke næringsbehov for denne pasientgruppe.

Som fettkilder kan det anvendes: MCT-olje (triglycerid med middels kjedelengde), fortrinnsvis hovedsakelig bestående av kaprylisk og kapronisk fett, idet en tilfredsstillende virkning oppnås dersom det, i tillegg til MCFA-ene definert ovenfor, anvendes mindre mengder laurinsyre (C12), idet mengden av laurinsyre fortrinnsvis er under 10% av de samlede C8, C10 og C12 fettsyrer, idet enda bedre resultater oppnås når summen av MCFA (C8 og C10) er over 97% av summen av C8, C10 og C12. Fisk, mikrober og/eller egglipider kan anvendes som kilder

for eikosapentanoisk syre og/eller dekosahexsanisk syre og andre n-3 PUFA. Eggolje (lik n-3 FA anrikt egglecitiner), saflorolje eller andre vegetabiliske oljer (såsom spesifikke palmekjerneoljer) kan anvendes som en kilde for linolsyre. Fettkildene velges på en slik måte at de resulterende mengder av langkjedede fettsyrer andre enn SDA, ETA, EPA, DPA og DHA er så lavt som mulig.

For eksempel kan det, for et daglig forbruk på 200 kcal, anvendes en blanding for 9-45, særlig 15-27 g 55% fiskeolje, eller 6,5-32, særlig 10-19 g 80% fiskeolje, og 80-110 g (i tilfelle med 55% fiskeolje) eller 87-112 g (i tilfellet 80% fiskeolje) av MCT-fettarter, som en fettblanding.

Egnede karbohydratkilder innbefatter enhver type av stivelse, maltodekstrin eller (oligo)sakkarider eller blandinger derav som gir en relativt lav økning i plasma-lipid- eller insulin-nivåene. I praksis betyr dette at det anvendes karbohydratkilder som har lavt innhold av mono- og disakkarider. Mengden av mono- og disakkarider i blandingen er fortrinnsvis under 5 vekt% i forhold til materialets tørrvekt. Fortrinnsvis er deler av karbohydratene som anvendes, langsomt fordøybare.

Fibre som kan anvendes ifølge det foreliggende preparat omfatter enhver ingrediens eller blanding av ingredienser som gir en sunn tarmflora, f.eks. fiberblandingen som er beskrevet i europeisk patentsøknad 95202142.6. Slike fibre kan omfatte løslige ikke-stivelse polysakkarider såsom langkjedet insulin, pektin og lignende, uløselige ikke-stivelse polysakkarider såsom cellulose og hemicellulose, ufordøybare oligosakkarider, resistans stivelse og lignin. Det kan også anvendes fibre som nedsetter biotilgjengeligheten til mono- og disakkaridene, såsom enkelte typer harpiks (gum).

Vitaminer, mineraler og sporelementer kan anvendes fra alle fysiologisk akseptable kilder (såsom farmasøytiske salter og sporelementer som er tillatt anvendt som matvare ingrediens). Et eksempel er angitt i tabell 1.

Tabell 1:
Mengdene av mineraler, sporelementer og vitaminer som kan
innbefattes i blanding ifølge oppfinnelsen.

Bestanddel	Område pr. 2000 kcal	Foretrukket område pr. 2000 kcal	Eksempel pr. 2000 kcal	Enhet
vit A	600-1800	800-1200	1000	µg
vit D (3)	2,5-15	8-13	10	µg
vit E	60-800	150-300	220	mg
vit K1	30-300	80-180	130	µg
vit B1	0,8-12	1,2-2,0	1,6	mg
vit B2	0,8-12	1,6-4,0	2,7	mg
niacin	10-80	15-25	20	mg
vit B6	1-50	2-6	4	mg
vit C	40-800	50-250	200	mg
vit B12	3-30	5-9	7	µg
foliosyre	100-900	300-500	400	µg
pantoten- syre	6-100	8-20	14	mg
biotin	70-280	80-160	120	µg
Na	700-3500	1500-2500	2000	mg
K	300-6000	2000-4000	3000	mg
Mg	180-1500	300-600	450	mg
Ca	600-2100	1000-1600	1300	mg
P	300-1200	500-1100	800	mg
Se	30-300	50-150	90	µg
Cl	1100-7000	3000-4500	3600	mg
F	0,5-10	1-4	2,5	mg
Fe	4-40	12-26	18	mg
Zn	5-35	10-20	15	mg
Cu	1000-5000	2000-3200	2500	µg
Mn	2000-12000	2300-3600	2800	µg
I	150-1500	150-300	225	µg
Mo	60-500	200-300	250	µg
Cr	30-700	150-300	225	µg

Komplette næringsstoffer er foretrukket. Imidlertid er tilskudd som inneholder 55-95 vekt%, særlig 65-90 vekt% MCFA, 5-25 vekt%, særlig 8-15 vekt%, n-3 PUFA og mindre enn 30 vekt%, særlig mindre enn 20 vekt% av andre fettsyrer innbefattet av oppfinnelsen. "Tube-feeding" som har sammensetning som beskrevet ovenfor utgjør en foretrukket utførelse av den foreliggende oppfinnelse.

Næringsstoffet kan også omfatte en drikk med en god smak, eller et pulver som kan rekonstitueres til å danne en slik drikk. Næringsstoffet kan anvendes til å behandle økte plasmalipidnivåer, hensiktsmessig i kombinasjon med administrering av medikamenter, såsom fibrater (f.eks. Normalip Pro®).

Næringsstoffet kan være en væske som har en energidensitet på minst 1,0 kcal/ml, fortrinnsvis 1,3-1,6 kcal/ml. Det kan også fortrinnsvis være et pulver som inneholder 22-42 vekt%, fortrinnsvis 28-38 vekt% fett, 25-60 vekt%, fortrinnsvis 30-50 vekt% karbohydrater og 10-40 vekt%, fortrinnsvis 15-30 vekt% proteiner, slik det er beskrevet ovenfor. Produktet kan fremstilles ifølge fremgangsmåter som er kjent innen for denne teknologi.

Et overraskende trekk ved de foreliggende næringsstoffer, særlig de komplette næringsstoffer, er at, trass i de sterkt uvanlige kombinasjoner av bestanddeler, blir de foreliggende stoffer godt tolerert og akseptert, mens tidligere kjente stoffer som er foreslått for sammenlignbare indikasjoner, ofte fører til intoleranse, og uønskede bivirkninger.

Eksempel.

Et fettmateriale frembragt ved å blande 40,8 kg MCT-olje, 3,3 kg soyaolje, 9,0 kg fiskeolje (inneholdende 32% EPA og 28% DHA) og 2,8 kg lecitin, med en fettsyremengde i vekt% som angitt i tabell 2, ble blandet med en vandig fase som omfattet 21 kg kalsiumkaseinat og 21 kg natriumkaseinat (90% proteiner), 87 kg maltodekstriner og 3,7 kg av andre mineraler, vitaminer og sporbestanddeler ifølge tabell 1 pr. 1000 l ferdig materiale. Tørrmaterialesammensetningen i vekt% er 46% karbohydrater, 20% proteiner og 29,6% fettstoffer.

Materialet ble administrert ved hjelp av "tube-feeding" til 22 pasienter som led av hypertriglyceridemi (plasmanivåer over 400 mg/dl) i 7 dager ved en hastighet på 1500 ml/dag. Administreringen ble akseptert uten noen toleranseproblemer eller andre problemer. Det midlere tri-

glycerid plasmanivå sank fra 1300 mg/dl på dag 1 til 380 mg/dl på dag 7, og over det samme tidsrom sank det midlere totale kolesterolnivået fra 420 til 290 mg/dl.

Tabell 2:

Sammensetning av fettsyrer i vekt% i fettblandingen.

kaprylsyre (C8)	46,6
kapronsyre (C10)	28,2
linolsyre (ω 6-C18:2)	3,6
SDA (ω 3-C18:4)	0,2
ETA (ω 3-C20:4)	0,3
EPA (ω 3-C20:5)	5,7
DPA (ω 3-C22:5)	0,9
DHA (ω 3-C22:6)	4,9
andre	9,6
totalt MCFA	74,8
totalt n-3 PUFA	12,0
totalt andre	13,2
DHA : EPA	0,86
n-3 : n-6	3,1

P A T E N T K R A V .

1. Næringsstoff som er velegnet for behandling av økte plasmalipidnivåer i det metabolske syndrom, omfattende fettstoffer, proteiner, og eventuelt karbohydrater og andre næringsingredienser, hvor nevnte næringsstoff er

(a) en komplett matvare, hvor fettstoffene omfatter 33-63, fortrinnsvis 48-60 energi %, og proteinene 5-30, fortrinnsvis 10-20 energi % av blandingen; eller

(b) i pulverform, omfattende 22-42 vekt %, fortrinnsvis 28-38 vekt % fett, 25-60 vekt %, fortrinnsvis 30-50 vekt % karbohydrater og 10-40 vekt %, fortrinnsvis 15-30 vekt % proteiner;

k a r a k t e r i s e r t v e d at fettsyrene i fettstoffene i nevnte næringsstoff omfatter:

- 65-90 vekt % fettsyrer med midlere kjedelengder (MCFA);
- 5-25 vekt % n-3 polyumettede fettsyrer (n-3 PUFA);
- 0-30 vekt % andre fettsyrer,

2. Næringsstoff i samsvar med krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at fettsyrene omfatter:

- 65-90 vekt % MCFA, og
- 8-15 vekt % n-3 PUFA, og
- 0-15 vekt % andre fettsyrer.

3. Næringsstoff i samsvar med krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at fettbestanddelen omfatter minst 4 g eikosapentaensyre (EPA) og minst 4 g dokosaheksaensyre (DHA) pr. 100 g fettsyrer.

4. Næringsstoff i samsvar med et av kravene 1-3, k a r a k t e r i s e r t v e d at de andre fettsyrer omfatter 0,2-8 vekt %, fortrinnsvis 0,2-3,8 vekt % linol-syre.

5. Næringsstoff i samsvar med et av kravene 1-4, k a r a k t e r i s e r t v e d at vektforholdet

mellom summen av n-3 PUFA og summen av n-6 PUFA er mellom 1,5 og 25, fortrinnsvis mellom 2 og 8.

6. Næringsstoff i samsvar med et av kravene 1-5, karakterisert ved at næringsstoffet er et komplett næringstilskudd, idet fettstoffene omfatter 33-63, fortrinnsvis 48-60 en. %, karbohydratene 15-40, fortrinnsvis 20-35 en. % og proteinene 5-30, fortrinnsvis 10-20 en. % av næringsstoffet.

7. Næringsstoff i samsvar med krav 6, karakterisert ved at det omfatter 700-3000, fortrinnsvis 1500-2500 kcal i en daglig doseringsmengde.

8. Næringsstoff i samsvar med krav 6 eller 7, karakterisert ved at det er en væske som har en energidensitet på minst 1,0 kcal/ml, fortrinnsvis 1,3-1,6 kcal/ml.

9. Anvendelse av et næringsstoff ifølge et eller flere av kravene 1-8 for fremstilling av et stoff for behandling av økte plasmalipidnivåer i det metabolske syndrom, hyperlipoproteinemi, særlig hypertriglyceridemi eller hyperchylomikronemi.