

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 214 123**

21 Número de solicitud: 200202986

51 Int. Cl.7: **A23C 9/20**

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación: **23.12.2002**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **01.09.2004**

43 Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
01.09.2004

71 Solicitante/s: **Purificación de la Iglesia Cánovas
c/ Escritor Sánchez Moreno, 1 1ª dcha.
30009 Murcia, ES
José María Nadal Ortega**

72 Inventor/es: **Iglesia Cánovas, Purificación de la y
Nadal Ortega, José María**

74 Agente: **Pérez Aldegunde, Antonio**

54 Título: **Procedimiento de elaboración de un producto dietético especial para lactantes y niños y producto obtenido.**

57 Resumen:

Procedimiento de elaboración de un producto dietético especial para lactantes y niños y producto obtenido.

El procedimiento tiene por finalidad elaborar un producto dietético para lactantes y niños con intolerancia alimentaria y/o alergia a las proteínas de leche de vaca y/o de soja o a sus hidrolizados, utilizando como base proteica única o combinadas con otras la leche de cabra u oveja, basándose el procedimiento en una recogida y refrigeración de la leche en el lugar de producción, así como la siguiente realización de controles de microorganismos, antibióticos, minerales, metales y sustancias químicas, para a continuación efectuar la separación de la grasa y la pasteurización e higienizado del suero obtenido de la muestra analizada, efectuándose su desmineralización por mecanismos de ósmosis. A continuación se mezcla con las cantidades precisas de grasa y aceites vegetales permitidos y se le adicionan minerales, vitaminas, aminoácidos, ácidos grasos, nucleótidos, hidratos de carbono, etc., todos ellos para mejorar la calidad nutricional y de equilibrio del producto final. Finalmente se somete a un proceso de uperización, concentración por restricción-eliminación del agua y posterior secado, para obtener un producto en polvo que se envasa en la atmósfera inerte.

ES 2 214 123 A1

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de elaboración de un producto dietético especial para lactantes y niños y producto obtenido.

5 Objeto de la invención

La presente invención se refiere a un procedimiento para elaborar un producto dietético adaptado para lactantes y niños con intolerancia alimentaria y/o alergia a las proteínas de leche de vaca y/o de soja o a sus hidrolizados, utilizando como base proteica única, o combinada con otras, la leche de cabra y oveja.

10

Es objeto de la invención proporcionar un procedimiento para conseguir un producto o fórmula adaptada para lactantes y niños cuya base proteica esté constituido por leche de cabra o de oveja o mezcla de ambas o mezcla de una con otra proteína, que encuentra especial aplicación en la alimentación de lactantes y niños normales, pero fundamentalmente para aquellos con intolerancia y/o alergia a la proteína de leche de vaca y/o de soja.

15

Es también objeto de la invención el producto obtenido en base al procedimiento referido, producto que incluye una serie de ingredientes en unas proporciones que resultan idóneas para conseguir que el producto tenga las propiedades que se pretenden.

20 Antecedentes de la invención

25

Desde hace mucho tiempo, tanto en el ámbito clínico como en el social, es conocida la existencia de intolerancias y/o alergias a la leche de vaca y preparados de soja que presentan muchos lactantes y niños pequeños e incluso adultos, problema que ha supuesto un alto costo en salud y en vidas humanas.

De forma, tanto empírica como científica, el problema planteado en el párrafo anterior ha sido solventado con mayor o menor éxito mediante la utilización de otra fuente láctea y/o proteica distinta de la leche de vaca y de los derivados de soja.

30

Concretamente, en los países en vía de desarrollo o del tercer mundo se recurre a la utilización de leche de otros animales (cabra, oveja, camella, búfala, burra, etc.) como sustituto de la leche de vaca y/o de las fórmulas adaptadas infantiles basadas en dicha leche, de manera que dicho cambio de fuente proteica en muchas ocasiones no da los resultados deseados, dadas las características fisiológicas y necesidades nutricionales del lactante y el niño, originando de hecho graves trastornos a los mismos.

35

Sin embargo, en los países desarrollados el problema ha sido atajado de distinta manera, utilizando para ello fórmulas a base de soja o a base de hidrolizados de proteína de procedencia láctea y no láctea. Estos preparados han supuesto un enorme avance en el tratamiento del problema referido al principio, aunque a su vez plantean otros problemas tales como:

40

- Resultan de un elevado coste por la complejidad de su procedimiento industrial, sobre todo en los referente a los hidrolizados.
- Las características organolépticas, de olor y sabor fundamentalmente, provocan con gran frecuencia un rechazo parcial o total por parte de los individuos (lactantes y niños) para los que están indicados los productos o fórmulas, ya que dichos individuos por razón de su edad no pueden comprender la conveniencia de su ingestión.

45

Pues bien, además del rechazo referido en el punto anterior, es frecuente que los productos obtenidos a base de soja o a base de hidrolizados de proteína de procedencia láctea y no láctea, provocan a veces la aparición de síntomas indeseables, ya que no están totalmente desprovistos de todas las características que les confieren diversos grados de intolerancia y/o alergenicidad.

50

Sin embargo, existe una amplia experiencia de buenos resultados en niños pequeños no lactantes, a los que se ha solucionado el problema sustituyendo las fórmulas adaptadas o de soja o los hidrolizados proteicos por leche de cabra debidamente esterilizada, a la que se diluye con agua con objeto de disminuir su excesivo aporte proteico y de sales, siendo posteriormente suplementada con grasa vegetal e hidratos de carbono de origen no lácteo, con el fin de restituir la riqueza calórica que había sido menguada al diluirla en agua.

55

Dicho proceso de obtención del producto, da con frecuencia buenos resultados, aunque no es correcto aplicarlo a lactantes o niños pequeños y/o debilitados por el riesgo de inexactitud y contaminación que conlleva el procedimiento referido, ya que éste es siempre doméstico.

60

Descripción de la invención

65

El procedimiento que se preconiza, ha sido concebido para obtener un producto dietético especial para lactantes y niños con intolerancia alimentaria y/o alergia a las proteínas de leche de vaca y/o de soja o a sus hidrolizados, que permite elaborar fórmulas ajustadas tanto de inicio como de continuación e incluso las denominadas de "segunda etapa", "junior" o "crecimiento", a base de proteína de leche de cabra o de oveja o de combinación de ambas o en

ES 2 214 123 A1

combinación con otra fuente proteica, de manera que las fórmulas siempre se ajustarían a la normativa legal vigente (en España y la Comunidad Económica Europea), a la recomendación de ESPGHAN (Sociedad Europea de gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica) y de la AAP (Academia Americana de Pediatría). La fórmula sería modificable para adaptación a normativas futuras, siendo su composición cualitativa y cuantitativa análoga a la de las fórmulas infantiles basadas en proteína de soja o de leche de vaca, pero con diferente fuente proteica.

Más concretamente, el procedimiento de la invención se basa en las siguientes fases operativas:

- 10 - Recogida y refrigeración de la leche “*in situ*”, es decir, en el lugar de producción, realizándose controles de microorganismos, antibióticos, minerales, metales y sustancias químicas (pesticidas y otros), para desechar las muestras o suprimirlos de las mismas.
- Separación de la grasa.
- 15 - Pasteurizado e higienizado del suero obtenido de la muestra, realizándose una desmineralización de la misma por mecanismos de ósmosis.
- Mezclado del producto resultante con las cantidades precisas de grasa y aceites vegetales permitidos, obteniéndose el lipograma exigido en las normas vigentes.
- 20 - Adición de minerales, vitaminas, aminoácidos, ácidos grasos, nucleótidos, hidratos de carbono, así como otros componentes requeridos y permitidos para la mejora de la calidad nutricional y el equilibrio entre los distintos componentes, efectuándose esta fase de adición y remodelación o ajuste químico en la propia leche, previa o posteriormente a su separación de la grasa o junto con la readición de ésta.
- 25 - Uperización del compuesto obtenido, así como concentración por restricción-eliminación del agua, y posterior secado, de manera que es en esta fase donde pueden, en caso de no haberse realizado con anterioridad, añadir compuestos micronutrientes.
- 30 - El polvo resultante después de la uperización y concentración se envasa en atmósfera inerte, en un recipiente adecuado, que puede ser de cristal, hojalata, etc., e incluso envasarse en fase líquida previa modificación del compuesto en el momento de separación-adición-mezclas.

35 El producto o fórmulas de base proteica diferente a la soja y a la leche de vaca, obtenido de acuerdo con el procedimiento referido, podrá también sufrir procedimientos de modificación para transformarlos en las variantes habituales de las fórmulas actuales: fórmulas antireflujo y/o antiregurgitación, fórmulas hipoalérgicas y/o hipoantigénicas, fórmulas de bajo, medio y alto grado de hidrólisis, fórmulas con restricción y/o modificación de una o varias de sus proteínas, fórmulas con restricción o supresión o sustitución de la lactosa, fórmulas con restricción o supresión de sus grasas, fórmulas con restricción o suspensión de alguno de sus componentes, sean o no sustituidos estos por otros diferentes.

40 El producto puede igualmente ser suplementado con prebióticos, probióticos, minerales, nucleótidos, etc., al igual que las fórmulas actuales y ser utilizadas como base láctea en los alimentos elaborados a base de cereales y/o frutas para lactantes y niños, y yogures.

45 Entre las ventajas que pueden citarse, obtenidas mediante las fórmulas o producto que se pueden conseguir mediante el procedimiento de la invención, respecto a las fórmulas de proteína de soja o de hidrolizados proteicos derivados de soja o de vacuno, están las siguientes:

- 50 - Un coste mucho más bajo (en sus fórmulas básicas no modificadas) y análogo al de las fórmulas infantiles, a base de leche de vaca.
- Unos caracteres organolépticos análogos a los de las fórmulas infantiles a base de leche de vaca y mejores que los de proteína de soja y que los de los hidrolizados de leche de vaca.
- 55 - Posibilidad de que tengan una biodisponibilidad de todos sus componentes análogos a la leche de vaca, al parecerse estructuralmente a las fórmulas infantiles a base precisamente de leche de vaca.
- Aplicable en su consumo por lactantes y niños que verán solventados sus problemas salvo en aquellos casos que presenten una alergia/intolerancia cruzada con la proteína de vaca, o en caso de tratarse de individuos de polintolerancia alimentaria.
- 60

65

ES 2 214 123 A1

A continuación se detallan los componentes que intervienen en la obtención de un producto o fórmulas de inicio y de continuación, obtenidas de acuerdo con el procedimiento referido.

	Fórmula de inicio		Fórmula de continuación		
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	
5					
	Energía				
10	(kj)	250	315	250	
	(kcal/100 ml)	60	75	60	
15	Proteínas				
	(g/100 kj)	0,45	0,7	0,5	
	(g/100 kcal)	1,5 a 1,8	3	2 a 2,25	
20	Relación Seroproteína/caseína (Modificable)	60/40		52/48	
25	Grasas				
	(g/100 kj)	0,8	1,5	0,8	
	(g/100 kcal)	3,3	6,5	3,3	
30	Ácido láurico	< 15% del total de materia grasa			
	Ácido mirístico	< 15% del total de materia grasa			
35	Ácido linoleico				
	(mg/100 kj)	70	285	70	
40	(mg/100 kcal)	300	1.200	300	
	Hidratos de carbono				
	(g/100 kj)	1,7	3,4	1,7	
45	(g/100 kcal)	7	14	7	
	Lactosa	Constituirán del 80% al 100% de los hidratos de carbono en la fórmula básica no modificada			
50	Sacarosa	0% a 20% total de Hidratos de carbono			
55	Sacarosa, fructosa, miel (en conjunto o por separado)			20% del total de hidratos de carbono	
60	Almidón (si se adiciona)	2 g/100 ml 30% contenido total de hidratos de carbono			
	Carnitina				
65	(mmol/100 kcal)	>7,5			

ES 2 214 123 A1

Fórmula de inicio

A) Minerales

5 Relación calcio/fósforo: Mínimo Máximo
1,2 2

10	Minerales	Por 100 kj		Por 100 kcal	
		Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
	Sodio (mg)	5	14	20	60
15	Potasio (mg)	15	35	60	145
	Cloro (mg)	12	29	50	125
20	Fósforo (mg)	6	22	25	90
	Calcio (mg)	12		50	
	Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
25	Hierro (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
	Cinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
30	Cobre (μg)	4,8	19	20	80
	Yodo (μg)	1,2		5	

B) Vitaminas

35	Vitaminas	Por 100 kj		Por 100 kcal	
		Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
40	Vitamina A ($\mu\text{g-ER}$)(1)	14	43	60	180
	Vitamina D (μg)(2)	0,25	0,65	1	2,5
45	Vitamina B ₁ (μg)	10		40	
	Vitamina B ₂ (μg)	14		60	
50	Niacina ($\mu\text{g-EN}$) (3)	60		250	
	Ácido pantoténico (μg)	70		300	
	Vitamina B ₆ (μg)	9		35	
55	Biotina (μg)	0,4		1,5	
	Ácido fólico (μg)	1		4	
60	Vitamina B ₁₂ (μg)	0,025		0,1	
	Vitamina C (μg)	1,9		8	
65	Vitamina K (μg)	1		4	

ES 2 214 123 A1

(Continuación)

5	Vitaminas	Por 100 kj		Por 100 kcal	
		Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
10	Vitamina E (mg α -ET)(4)	0,5 g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kj disponibles		0,5 de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico en ninguna caso inferior a 0,1 mg por 100 kcal disponibles	

- 20 (1) ER = Todo equivalente en transretinol
 (2) En forma de colocalciferol del que 10 μ g = 400 UI de vitamina D
 (3) EN = Equivalente de niacina=mg ácido nicotínico+mg triptófano/60
 25 (4) A-ET = Equivalente de d- α -Tocoferol

Fórmula de inicio

A) Minerales

30	Relación calcio/fósforo:	Mínimo	Máximo
		1,2	2

35	Minerales	Por 100 kj		Por 100 kcal	
		Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
40	Sodio (mg)	5	14	20	60
	Potasio (mg)	15	35	60	145
	Cloro (mg)	12	29	50	125
45	Fósforo (mg)	6	22	25	90
	Calcio (mg)	12		50	
50	Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
	Hierro (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
	Cinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
55	Cobre (μ g)	4,8	19	20	80
	Yodo (μ g)	1,2		5	

60

65

ES 2 214 123 A1

B) Vitaminas

Vitaminas	Por 100 kj		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A ($\mu\text{g-ER}$)(1)	14	43	60	180
Vitamina D (μg)(2)	0,25	0,65	1	2,5
Vitamina B ₁ (μg)	10		40	
Vitamina B ₂ (μg)	14		60	
Niacina ($\mu\text{g-EN}$) (3)	60		250	
Ácido pantoténico (μg)	70		300	
Vitamina B ₆ (μg)	9		35	
Biotina (μg)	0,4		1,5	
Ácido fólico (μg)	1		4	
Vitamina B ₁₂ (μg)	0,025		0,1	
Vitamina C (μg)	1,9		8	
Vitamina K (μg)	1		4	
Vitamina E ($\text{mg}\alpha\text{-ET}$)(4)	0,5 g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico en ninguna caso inferior a 0,1 mg por 100 kj disponibles		0,5 de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kcal disponibles	

(1) ER = Todo equivalente en transretinol

(2) En forma de colocalciferol del que 10 μg = 400 UI de vitamina D

(3) EN = Equivalente de niacina=mg ácido nicotínico+mg triptófano/60

(4) A-ET = Equivalente de d- α -Tocoferol

ES 2 214 123 A1

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de elaboración de un producto dietético especial para lactantes y niños, en donde el producto resulta especialmente aconsejable en lactantes y niños con intolerancia alimentaria y/o alergia a las proteínas de leche de vaca y/o de soja y a sus hidrolizados, y en donde la base proteica del producto estará constituida por leche de cabra o de oveja o mezcla de ambas o mezcla de una o ambas con una proteína, **caracterizado** porque comprende las siguientes fases operativas:

- Recogida y refrigeración de la leche en el lugar de producción.
- Realización de controles de microorganismo, antibióticos, minerales, metales y sustancias químicas de la leche recogida, para suprimirlos o desecharlos de la muestra de leche recogida;
- Separación de la grasa;
- Pasteurizado e higienizado del suero obtenido de la muestra de leche, siendo desmineralizado por mecanismos de ósmosis;
- Adición y remodelación o ajuste químico de la leche mediante la mezcla con cantidades precisas de grasas y aceites vegetales, así como la adición de minerales, vitaminas, aminoácidos, ácidos grasos, nucleótidos, hidratos de carbono y otros, para la mejoría de la calidad nutricional y del equilibrio entre los distintos componentes;
- Uperización, concentración por restricción-eliminación del agua, y posterior secado;
- Envasado en atmósfera inerte del compuesto obtenido.

2. Procedimiento de elaboración de un producto dietético especial para lactantes y niños, según reivindicación 1ª, **caracterizado** porque adicionalmente, en la fase de uperización o en otra cualquiera anterior a la misma, se añaden micronutrientes.

3. Procedimiento de elaboración de un producto dietético especial para lactantes y niños, según reivindicación 1ª, **caracterizado** porque el compuesto resultante es polvo y el envasado en la atmósfera inerte se realiza en un recipiente de cristal, hojalata u otro material.

4. Procedimiento de elaboración de un producto dietético especial para lactantes y niños, según reivindicación 1ª, **caracterizado** porque el compuesto resultante se obtiene en fase líquida y el envasado en la atmósfera inerte se realiza en un recipiente de cristal, hojalata u otro material.

5. Producto dietético especial para lactantes y niños, que obteniéndose en base el procedimiento de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque comprende componentes nutrientes, minerales y vitaminas, en las siguientes proporciones, por cada 100 kilocalorías: proteínas entre 1, 5 y 3 gramos; grasas entre 3,3 y 6,5 gramos; ácido laurico y ácido mirístico en un porcentaje inferior al 15% del total de materia grasa; ácido linoleico entre 300 y 1.200 miligramos; hidratos de carbono entre 7 y 14 gramos; almidón u otros hidratos de carbono, correspondiente a un 30% del contenido total de hidratos de carbono; carnitina en un porcentaje mayor al 7,5 mmol/100 kilocalorías; en tanto que los minerales incluyen las siguientes proporciones: sodio entre 20 y 60 miligramos; potasio entre 60 y 145 miligramos; cloro entre 50 y 125 miligramos; fósforo entre 25 y 90 miligramos; calcio 50 miligramos; magnesio entre 5 y 15 miligramos; hierro entre 0,5 y 1,5 miligramos; cinc entre 0,5 y 1,5 miligramos; cobre entre 20 y 80 microgramos; yodo 5 microgramos; mientras que el porcentaje de vitaminas es el siguiente: vitamina A entre 60 y 180 microgramos; vitamina B entre 1 y 2,5 microgramos; vitamina B₁ 40 microgramos; vitamina B₂ 60 microgramos; niacina 250 microgramos; ácido pantoténico 300 microgramos; vitamina B₆ 35 microgramos; biotina 1,5 microgramos; ácido fólico 4 microgramos; vitamina B₁₂ 0,1 microgramos; vitamina C 8 miligramos; vitamina K 4 microgramos; vitamina E 0,5 miligramos por gramo de ácidos grasos polinsaturados expresados como ácido linoleico.

6. Producto dietético especial para lactantes y niños, que obteniéndose en base al proceso de reivindicaciones 1ª a 4ª, **caracterizado** porque comprende componentes nutrientes, minerales y vitaminas, en las siguientes proporciones, por cada 100 kilocalorías: proteínas entre 0,5 y 1 gramos; seroproteína/caseína en una relación de 52/48; grasas entre 3,3 y 6,5 gramos; ácido linoleico 300 miligramos; hidratos de carbono entre 7 y 14 gramos, lactosa 1,8 gramos; sacarosa, fructosa, miel, en conjunto o por separado, un 20% del total de hidratos de carbono; en tanto que los minerales intervienen en las siguientes proporciones: hierro entre 1 y 2 miligramos; cinc 0,5 miligramos; yodo 5 microgramos, siendo la relación de vitaminas la siguiente: vitamina A entre 60 y 180 microgramos; vitamina B entre 1 y 3 microgramos; vitamina C 8 microgramos; vitamina E 0,5 miligramos por gramo de ácidos grasos polinsaturados expresados como ácido linoleico.



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 214 123

② Nº de solicitud: 200202986

③ Fecha de presentación de la solicitud: 23.12.2002

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.7: A23C 9/20

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	FR 2808688 A1 (JURY, M.J.) 16.11.2001, página 1, líneas 24-30; páginas 2-5,10; reivindicaciones 1,3,8.	1-6
Y	FR 2386264 A (LEGRAND, C.G.) 03.11.1978, página 1; reivindicación 6.	1-4
Y	FR 2604606 A1 (COMPAGNIE GERVAIS DANONE) 08.04.1988, páginas 1,7,12,13.	5,6
A	FR 2660527 A2 (COQUIN, P.) 11.10.1991, página 1, líneas 1-27; página 2, líneas 17-26; reivindicaciones 1,5,6.	1,2
A	FR 2644983 A1 (COQUIN, P.) 05.10.1990, páginas 1-3; reivindicaciones 1,3,7,8.	1,2

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
05.08.2004

Examinador
Asha Sukhwani

Página
1/1