



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-218267-00000-0000

Fecha: 2015-09-15 16:15:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 42

21. EXPEDIENTE No. _____

54. TÍTULO COMPOSICIONES NUTRICIONALES QUE CONTIENEN GLÓBULOS
DE GRASA ESTRUCTURADOS Y USOS DE LOS MISMOS

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A23L 1/30; A23L 1/305;
A23C 9/14; A23C 9/15;
A23L 1/29

71. SOLICITANTE MJN U.S. HOLDINGS LLC

DOMICILIO 2701 Patriot Boulevard, 4th Floor Glenview Estado de Illinois E U A.

74. APODERADO GERMAN CASTILLO GRAU

22. BOGOTÁ, D. C., 2015



No. 15-218267-00000-0000

Fecha: 2015-09-15 16:15:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios 4/42

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SOLICITUD FASE NACIONAL -PCT

1	TIPO DE SOLICITUD	<input checked="" type="checkbox"/> Patente de invención <input checked="" type="checkbox"/> Capítulo I	<input type="checkbox"/> Patente de Modelo de Utilidad Capítulo II
2	DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT (86)		
	Solicitud Internacional No.	PCT/US2014/017547	Fecha Febrero 21, 2014
	Publicación Internacional No.	WO 2014/143523 A1	Fecha Septiembre 18, 2014
3	TÍTULO DE LA INVENCIÓN (200 caracteres o espacios máximos)		
	COMPOSICIONES NUTRICIONALES QUE CONTIENEN GLÓBULOS DE GRASA ESTRUCTURADOS Y USOS DE LOS MISMOS		
4	CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL (CIP)		
	A23L 1/30; A23L 1/305; A23C 9/14; A23C 9/15; A23L 1/29		
5	SOLICITANTE (S) <input type="checkbox"/> Esta persona también es inventor. Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
	APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN TIPO
	MJN U.S. HOLDINGS LLC		
6	DATOS DEL SOLICITANTE		
	DIRECCIÓN	2701 Patriot Boulevard, 4th Floor	No. TELÉFONO
	CIUDAD	Glenview	CORREO ELECTRÓNICO
	DEPARTAMENTO/ESTADO	Estado de Illinois	NACIONALIDAD O LUGAR DE CONSTITUCIÓN
	PAÍS DE RESIDENCIA	E.U.A.	E.U.A.
7	INVENTOR (ES) Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
	APELLIDOS	NOMBRES	NACIONALIDAD
1.	Banavara	Dattatreya	India
2.	Alvey	John D.	E.U.A.
3.	Gonzalez	Juan M.	E.U.A.
4.			
5.			
6.			
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:			
8	DATOS INVENTOR (ES)		
	PAÍS RESIDENCIA	DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD DIRECCIÓN
1.	E.U.A.	Indiana	Newburgh 4055 Country Place Drive
2.	E.U.A.	Indiana	Evansville 10401 Knollbrook Court
3.	E.U.A.	Indiana	Newburgh 6533 Cheshire Drive
4.			
5.			
6.			
OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)			
<input type="checkbox"/> Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja a continuación.			
9	<input type="checkbox"/> REPRESENTANTE LEGAL <input checked="" type="checkbox"/> APODERADO		
	GERMAN CASTILLO GRAU		IDENTIFICACIÓN
			C.C. 17.017.671 T.P. 2.978 C.S.J. Bogotá
	DIRECCIÓN	Carrera 13 No. 37-43 Piso 12	No. TELÉFONO 2857460
	CIUDAD	Bogotá, D.C.	CORREO ELECTRÓNICO info@castillograu.com
	PAÍS	Colombia	No. RADICACIÓN DE PROTOCOLO DE PODER GENERAL

10	DECLARACIONES DE PRIORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
	(33) PAÍS DE ORIGEN	CÓDIGO PAÍS	(31) NÚMERO	(32) FECHA (AAAA/MMDD)
1.	E.U.A.		13/794,151	Marzo 11, 2013
2.	E.U.A.		13/794,270	Marzo 11, 2013
3.	E.U.A.		13/833,765	Marzo 15, 2013
4.				
11	DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS			
<p>Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de recursos genéticos o biológicos de los que cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina es país de origen.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p> <p>Nota: En caso afirmativo deberá anexar copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o número de registro, expedido por la Autoridad competente.</p>				
12	DECLARACIÓN SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES			
<p>Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de conocimientos tradicionales de comunidades indígenas, afroamericanas o locales de países miembros de la Comunidad Andina.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p> <p>Nota: En caso afirmativo deberá anexar la licencia o autorización de uso de conocimiento tradicional, o certificado, o número de registro expedido por la Autoridad competente.</p>				
13	REDUCCIÓN DE TASAS			
<p>Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p> <p>Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.</p> <p>Micro, pequeñas y medianas empresas <input type="checkbox"/></p> <p>Universidades públicas o privadas <input type="checkbox"/></p> <p>Entidades sin ánimo de lucro <input type="checkbox"/></p> <p>Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos</p>				
14	AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO			
<p>Manifiesto que he leído y entendido perfectamente los términos y condiciones de uso de medios electrónicos para las notificaciones en línea a través de Internet de los actos administrativos proferidos por la Superintendencia de Industria y Comercio que deben ser notificados personalmente y, en consecuencia, autorizo el servicio de notificación a través de internet.</p>				
15	COMPROBANTE DE PAGO O PAGO ELECTRÓNICO	N°	Fecha	
16	FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL			
<p>Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)</p> <p style="text-align: center;"><u>GERMAN CASTILLO GRAU</u></p>				
17	ANEXOS			
Documentación Técnica Solicitud Internacional en castellano		Documentación Jurídica		
1. <input checked="" type="checkbox"/> Descripción N° de folios: 2. <input checked="" type="checkbox"/> Reivindicaciones N° Reivindicaciones: 3. Dibujos y/o figuras N° folios: 4. <input checked="" type="checkbox"/> Resumen. 5. <input type="checkbox"/> Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso. 6. <input type="checkbox"/> Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso. 7. Arte final 12 x 12. 8. <input type="checkbox"/> Anexo formato digital.		9. Poderes, si fuera el caso, copia 10. Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante. 11. <input type="checkbox"/> Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, certificado o número de registro, si fuera el caso. 12. <input type="checkbox"/> Copia de la licencia o autorización de Conocimientos Tradicionales, certificado o número de registro, si fuera el caso. 13. Reducción de tasas Micro, pequeñas o medianas empresas <input type="checkbox"/> Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea. <input type="checkbox"/> Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004. Universidades públicas o privadas <input type="checkbox"/> Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación Entidades sin ánimo de lucro <input type="checkbox"/> Copia de registro vigente en Cámara de comercio. <input type="checkbox"/> Hoja de información complementaria. <input type="checkbox"/> Otros, especificar 14. <input checked="" type="checkbox"/> Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud. 15. <input type="checkbox"/> Comprobante de pago por reivindicación de prioridad. 16. <input type="checkbox"/> Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación. 17. <input type="checkbox"/> Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10.		



FOR PATENTS AND TRADEMARKS IN

COLOMBIA

PODER GENERAL

(1) MJN U.S. HOLDINGS LLC

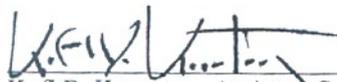
domiciliado en 2701 Patriot Boulevard, 4th Floor,
Glenview, Estado de Illinois, E.U.A.

nombra al Dr. Germán Castillo Grau y/o Adriana
Castillo Gibsone y/o Luis Felipe Castillo Gibsone

.....
con oficinas en la Carrera 13 No. 37-43, Piso 12
en Bogotá, D.C., Colombia como sus
representantes con poder especial amplio y
suficiente, para recabar de las oficinas y
autoridades Colombianas, administrativas,
judiciales o de policía, en primera o segunda
instancia, la Obtención de Patentes de
Invención, Registro de Marcas, de Diseños
Industriales, de Nombres y Enseñas
Comerciales, lo mismo que traspasos,
extensiones, renovaciones, cambios de nombre
y domicilio, registro de licencias de explotación y
registro de licencias de uso referentes a tales
actuaciones, a cuyo efecto les faculta para dar
ante dichas autoridades todos los pasos
necesarios al objeto indicado, elevar solicitudes,
formular descripciones, enmiendas, protestas,
declaraciones, apelaciones y reclamos, solicitar
la aplicación de medidas cautelares, aceptar en
nuestro nombre y representación la Cesión de
derechos de invención y de patente de invención
que se nos haga por cualquier persona, abonar
todos los impuestos cuotas y pagos
determinados por la ley, recibir todos los
documentos y valores dando el descargo
respectivo, llenar cualesquiera otros requisitos,
desistir, y tomar en fin todas las medidas que
creyeren conducentes al resguardo de nuestros
intereses y en caso de presentarse oposiciones
para que intervengan como demandantes o
como demandados, con todas las demás
facultades legales necesarias. Este poder
comprende además las facultades de recibir,
desistir, transigir, comprometer, sustituir, revocar
sustituciones, recibir notificaciones y nombrar
apoderados judiciales o extra-judiciales.

Dado y firmado en
.....
.....

Firma/Signature


Kofi B. Kwarteng, Assistant Secretary

GENERAL POWER OF ATTORNEY

(1) MJN U.S. HOLDINGS LLC

domiciled in 2701 Patriot Boulevard, 4th Floor,
Glenview, Illinois, U.S.A.

hereby appoint Dr. Germán Castillo Grau and/or
Adriana Castillo-Gibsone and/or Luis Felipe
Castillo-Gibsone

.....
with offices at Carrera 13 No. 37-43, 12th Floor in
Bogotá, Colombia as our representatives with
special ample and sufficient power to obtain from
the offices and Colombian authorities,
administrative, judicial and police, in first or in
second instance, Patents of Invention,
registration of Trade or Service Marks, Industrial
Designs, of Commercial Names and Ensigns, as
well as assignments, extensions, renewals,
changes of names and addresses, registration of
licences of exploitation and licences of use
referring to said actions who are empowered to
take before said authorities all of the necessary
steps for the purposes indicated, to file
applications, to formulate descriptions,
corrections, protests, declarations, appeals and
claims, apply for precautionary measures, to
accept on our behalf and representation the
assignment of rights on invention and titles of
invention that may be given to us by any person,
to pay all taxes, quotas and payments
prescribed by law, to receive all the documents
and proceeds giving the respective
acquiescence or receipt, to fulfill any other
requisites to desist and take in fact any other
measures that may be deemed conducive to the
safeguard of our interests, and in case
oppositions are presented to intervene as
plaintiff or defendant, with all necessary legal
faculties. This power includes the faculties to
receive, desist, compromise, transact, substitute
it in all or in part, to revoke substitutions, to
receive notifications and to appoint judicial or
extra-judicial attorneys.

Given and signed in
GLENVIEW, ILLINOIS
August 6, 2013

DESCRIPCIÓN

COMPOSICIONES NUTRICIONALES QUE CONTIENEN GLÓBULOS DE GRASA ESTRUCTURADOS Y USOS DE LOS MISMOS

CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente revelación se relaciona en general con una fuente de lípidos para composiciones nutricionales, que comprende una fracción lipídica enriquecida la cual comprende glóbulos de grasa estructurados. La fracción lipídica enriquecida proporciona glóbulos de grasa que tienen un tamaño y una composición deseada de ácidos grasos y puede ser estabilizada por componentes como fosfolípidos, colesterol, proteínas de la membrana del glóbulo de grasa de la leche y combinaciones de los mismos. En una modalidad, los glóbulos de grasa de la presente revelación son similares en tamaño a los glóbulos naturales de la grasa de la leche.

[0002] Además, la revelación se relaciona con métodos para soportar la digestión de los lípidos en un sujeto en edad pediátrica proporcionándole una composición nutricional que comprende una fracción lipídica enriquecida que tiene glóbulos de grasa estructurados que son más accesibles a las lipasas. La composición química, el tamaño y la estructura de los glóbulos de grasa pueden mejorar la digestión. Las composiciones nutricionales que se revelan pueden proporcionar efectos beneficiosos aditivos y/o sinérgicos para la salud.

ANTECEDENTES

[0003] Los lípidos constituyen un amplio grupo de moléculas naturales que incluyen a las grasas. Además de las grasas, los lípidos también pueden incluir ceras, esteroides, vitaminas liposolubles, monoglicéridos, diglicéridos, triglicéridos, fosfolípidos, ácidos grasos, glicerofosfolípidos, esfingolípidos, sacarolípidos, policétidos, lípidos prenoles y lípidos esteroides como, por ejemplo, el colesterol. Los lípidos son componentes vitales de las membranas celulares y tienen varias formas y funciones, participan en muchos procesos metabólicos y están entre los principales agentes multifuncional presentes en la leche materna humana. Los lípidos también proporcionan una forma de almacenamiento de energía y actúan como vehículos para la absorción y el transporte de las vitaminas liposolubles.

[0004] Las grasas son un subgrupo de lípidos generalmente conocidos como triglicéridos; son una fuente concentrada de energía que puede proporcionar más de 30% y hasta 70% o más de calorías de la dieta. La grasa facilita la absorción de las vitaminas liposolubles y suministra ácidos grasos esenciales.

[0005] La leche, como la leche bovina, es una emulsión compleja que contiene varias clases de componentes, incluidos lípidos y grasas, que satisfacen los requerimientos nutricionales y/o aportan beneficios especiales para la salud del consumidor. El componente graso de la leche existe en forma de glóbulos que tienen un diámetro que varía en tamaño de 0,1 a 20 micras. La presencia de

glóbulos de grasa y el tamaño y la composición de los glóbulos de grasa en la leche contribuyen a las propiedades nutricionales y otras características de la leche.

[0006] Los glóbulos de grasa de la leche comprenden cerca de 98% de triacilgliceroles ("TAG") y son estabilizados por una membrana celular del glóbulo de grasa de la leche ("MFGM"). Estructuralmente, los TAG se derivan del glicerol e incluyen tres grupos funcionales de ácido graso. Luego de la digestión los ácidos grasos unidos a la columna vertebral del glicerol son separados por lipasas digestivas y usados por el cuerpo como nutrientes. De acuerdo con lo anterior, los TAG son la principal forma de almacenamiento de energía en los animales.

[0007] La leche puede contener una variedad de ácidos grasos, ya sea como ácidos grasos libres o como parte de un TAG. Por ejemplo, la grasa de la leche puede comprender ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, ácidos grasos monoinsaturados, ácidos grasos poliinsaturados, ácidos grasos de cadenas impares y ramificadas ("OBCFA"), ácidos grasos de cadenas ramificadas ("BCFA") y/o ácido linoleico conjugado ("CLA").

[0008] La MFGM es la membrana que rodea a las gotitas de lípidos, las cuales incluyen los ácidos grasos y los TAG, que se encuentran en la leche. La MFGM está compuesta por una mezcla compleja de fosfolípidos, proteínas, glucoproteínas, triglicéridos, colesterol, enzimas y otros componentes menores. La composición química de la MFGM es parecida a la de una membrana celular, en que normalmente tiene una bicapa compuesta por ácidos grasos y/o fosfolípidos. En la leche bovina, la MFGM da cuenta de 2-6% de la masa de los glóbulos de grasa de la leche.

[0009] Una importante propiedad de los glóbulos de grasa de la leche es su tamaño, tanto en términos del tamaño promedio de los glóbulos de grasa totales que se encuentran en la leche como el intervalo o la distribución de los tamaños de los glóbulos de grasa que se encuentran en la leche. En los glóbulos naturales de la grasa de la leche, el tamaño del glóbulo puede causar variaciones en la composición real de los ácidos grasos de los triacilgliceroles del glóbulo. Por ejemplo, los glóbulos de grasa de la leche más pequeños contienen más ácidos grasos $C_{18:0}$ y más $C_{18:1}$ que los glóbulos de grasa de la leche más grandes.

[0010] En especial en lo que respecta a la leche materna humana, el tamaño de los glóbulos de grasa varía con el tiempo del postparto, y se encuentra generalmente en el intervalo de cerca de 2,5 μm a cerca de 5,0 μm , diámetro promedio por volumen-superficie, o de cerca de 3,0 μm a cerca de 6,0 μm , diámetro promedio por volumen. La superficie específica de la leche materna humana, en términos generales, está entre cerca de 1,0 m^2/g y cerca de 2,0 m^2/g , y la media de la distancia libre entre glóbulos de grasa en la emulsión de la leche materna humana se entiende que está entre cerca de 15⁵ μm y cerca de 19⁵ μm . En el caso de la leche materna humana, la participación de las proteínas de la leche en la MFGM es mínima, ya que casi todas

las proteínas de la leche se encuentran libres en la emulsión, en vez de formando un elemento de la MFGM.

[0011] Durante la lactancia, la acción de succión del bebé produce lipasas linguales en la boca; estas lipasas linguales son activas a un pH más bajo que las lipasas pancreáticas. La capa de fosfolípidos que rodea los glóbulos de grasa de la leche materna humana es relativamente porosa, y se expone a las lipasas linguales en el estómago, lo cual conduce a liberación de ácidos grasos libres y monoacilgliceroles de ácidos grasos C8, C10, C12 y C14. Estos ácidos grasos tienen un efecto antiviral y antibacteriano, que ayuda a proteger al bebé. Más aún, la presencia de lipasas linguales facilita la digestión rápida de la grasa en el estómago del bebé, especialmente porque la lipasa dependiente de las sales biliares ("BSDL") y lipasa dependiente de la colipasa ("CDL"), dos de los otros mecanismos principales de digestión de las grasas en los seres humanos, se encuentran presentes en niveles relativamente bajos en los bebés.

[0012] Aunque el tamaño de los glóbulos de grasa de la leche bovina es comparable al de los de la leche materna humana, la situación cambia cuando la leche bovina es homogenizada. La homogenización de leche bovina puede romper la MFGM y/o aumentar la superficie de los glóbulos disminuyendo el tamaño de los glóbulos de grasa a menos de 2 μm (diámetro promedio por volumen-superficie) o menos de 3 μm (diámetro promedio por volumen). Los micelios de caseína rodean a la membrana después de la homogenización y, cuando se pasteuriza, las proteínas del suero se desnaturalizan y el suero y caseína rodean a los glóbulos de grasa de la leche bovina, y los componentes MFGM como los fosfolípidos son empujados hacia el medio acuoso.

[0013] Con respecto a las composiciones nutricionales pediátricas comercialmente disponibles como las leches maternizadas para bebé, muchas contienen una fuente de lípidos de aceites vegetales estabilizados por la adición de proteínas y/o emulsionantes, con un tamaño del glóbulo de menos de 1,6 μm (diámetro promedio por volumen-superficie) o 2,2 μm (diámetro volumétrico promedio). Se piensa que la superficie específica de los glóbulos de grasa de la leche maternizada para bebé está por encima de 5,0 m^2/g , y a menudo significativamente por encima de 5,0 m^2/g . Estos glóbulos de grasa de la leche maternizada para bebé a menudo tienen una nube densa de proteínas desnaturalizadas que rodean al glóbulo. Así pues, las proteínas tienen que ser digeridas por proteasas gástricas antes de que las lipasas puedan acceder a los glóbulos para la digestión de los lípidos. Y, el tamaño relativamente pequeño del glóbulo y la mayor superficie exige más proteasas a un pH más bajo que los glóbulos más grandes.

[0014] Más aún, la fuente de lípidos proporcionada por aceites vegetales carece de ciertos componentes de la grasa de la leche o la membrana del glóbulo de grasa de la leche de los que se sabe que desempeñan un papel importante en la salud y el desarrollo de los bebés y los niños. Reemplazar la grasa de la leche en las



composiciones nutricionales, como la leche maternizada para bebé, por aceites vegetales puede tener otras desventajas, que incluyen interacciones irreversibles de los componentes entre proteínas, lípidos y minerales que se encuentran en las composiciones nutricionales.

[0015] Por consiguiente, los sujetos en edad pediátrica que consumen leches maternizadas para bebé o composiciones nutricionales para niños que tienen una fuente de grasas estabilizadas por la adición de proteínas pueden no estar recibiendo una nutrición lipídica adecuada.

[0016] De acuerdo con lo anterior, sería provechoso proporcionar una composición nutricional que tuviese una fracción lipídica enriquecida que incluye glóbulos de grasa que son similares en tamaño y composición a los glóbulos de grasa de la leche materna humana. Además, dado que el tamaño de los glóbulos de grasa naturales puede afectar la composición de ácidos grasos de los glóbulos de grasa de la leche, sería provechoso proporcionar fracciones lipídicas enriquecidas que incluyan glóbulos de grasa de la leche de un tamaño y una composición deseada de ácidos grasos.

[0017] Así mismo, sería provechoso proporcionar glóbulos de grasa de la leche estabilizados por componentes similares a los que se encuentran en la leche materna humana, como fosfolípidos, colesterol y proteínas de la membrana del glóbulo de grasa de la leche, en vez de otras proteínas y emulsionantes adicionados. Además, es beneficioso proporcionar un método para promover la digestión en un sujeto en edad pediátrica proporcionándole una composición nutricional que contiene una fuente de lípidos que comprende una fracción lipídica enriquecida que tiene glóbulos de grasa de la leche similar en composición química y tamaño a los que se encuentran en la leche materna humana.

REVELACIÓN DE LA INVENCION

[0018] En pocas palabras, la presente revelación se refiere, en una modalidad, a una composición nutricional que contiene una fuente de carbohidratos, una fuente de proteínas y una fuente de lípidos compuesta por una fracción lipídica enriquecida derivada de la leche, y que comprende glóbulos de grasa de la leche.

[0019] En algunas modalidades, los glóbulos de grasa de la leche pueden incluir ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, ácidos grasos monoinsaturados, ácidos grasos poliinsaturados, colesterol, ácidos grasos de cadenas impares y ramificadas ("OBCFA"), ácidos grasos de cadenas ramificadas ("BCFA"), ácido linoleico conjugado ("CLA"), fosfolípidos, o proteínas de la membrana del glóbulo de grasa de la leche, y mezclas de los mismos.

[0020] La fracción lipídica enriquecida, y los glóbulos de grasa de la leche en ella contenidos, se pueden usar como fuente exclusiva de grasas en una composición nutricional o se pueden usar en combinación con otras fuentes de grasas que incluyen, pero sin limitaciones, una fuente de grasas vegetales.

[0021] En una modalidad, la composición nutricional que contiene los glóbulos de grasa de la leche pueden ser una leche maternizada para bebé. La adición de los glóbulos de grasa de la leche proporciona una fuente enriquecida de grasas y lípidos al bebé que puede ser digerida más completamente por un sujeto en edad pediátrica.

[0022] En ciertas modalidades la composición nutricional como opción puede contener por lo menos un prebiótico, por lo menos un probiótico, una fuente de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga ("LCPUFA"), por ejemplo ácido docosahexaenoico ("DHA") y/o ácido araquidónico ("ARA"), β -glucano, una fuente de hierro, y mezclas de uno o más de los mismos.

[0023] Además, la revelación se refiere a un método para promover la digestión de los lípidos en un sujeto en edad pediátrica proporcionándole una composición nutricional que incluye glóbulos de grasa de la leche.

[0024] Debe entenderse que tanto la descripción general que antecede y como la siguiente descripción detallada presentan modalidades de la revelación y tienen por objeto proporcionar un vistazo general o marco para entender la naturaleza y el carácter de la revelación tal como se reivindica. La descripción sirve para explicar los principios y operaciones del objeto reivindicado. Otras características y ventajas de la presente revelación serán evidentes para la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente tras la lectura de la siguiente revelación.

MEJOR MANERA DE REALIZAR LA INVENCION

[0025] Ahora se hará referencia en detalle a las modalidades de la presente revelación, uno o más ejemplos de las cuales se exponen a continuación. Cada ejemplo se da a manera de explicación de la composición nutricional de la presente revelación y no supone una limitación. En efecto, será evidente para la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente que se pueden hacer varias modificaciones y variaciones a las enseñanzas de la presente revelación sin apartarse del alcance de la revelación. Por ejemplo, características que se ilustran o describen como parte de una modalidad se pueden usar con otra modalidad para dar todavía otra modalidad.

[0026] Así las cosas, se pretende que la presente revelación cubra aquellas modificaciones y variaciones que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones que se anexan y sus equivalentes. Otros objetos, características y aspectos de la presente revelación se revelan o resultan evidentes en la siguiente descripción detallada. Debe entender la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente que la presente discusión es una descripción de modalidades ejemplares únicamente y que no tiene por objeto limitar los aspectos más amplios de la presente revelación.

[0027] La presente revelación se relaciona en general con una fuente de grasas para composiciones nutricionales, la cual fuente de grasas contiene glóbulos de grasa de la leche derivados de la leche. Además, la revelación se relaciona con

métodos para promover la digestión de los lípidos en un sujeto en edad pediátrica proporcionándole una composición nutricional que comprende una fuente de grasas que incluye glóbulos de grasa de la leche.

[0028] “Composición nutricional” significa una sustancia o formulación que satisface por lo menos una porción de los requerimientos nutricionales de un sujeto. Los términos “nutricional”, “fórmula nutricional”, “nutrición enteral”, y “suplementos nutricionales” se usan como ejemplos no limitantes de composiciones nutricionales a lo largo de la presente revelación. Más aún, “composiciones nutricionales” se pueden referir a líquidos, polvos, geles, pastas, sólidos, concentrados, suspensiones, o formas listas para usar de fórmulas enterales, fórmulas orales, fórmulas para bebés, fórmulas para sujetos en edad pediátrica, fórmulas para niños, leches para la etapa del crecimiento y/o fórmulas para adultos.

[0029] “Sujeto en edad pediátrica” significa un ser humano de menos de 13 años de edad. En algunas modalidades, un sujeto en edad pediátrica se refiere a un sujeto humano que se encuentra entre el nacimiento y los 8 años de edad. En otras modalidades, un sujeto en edad pediátrica se refiere a un sujeto humano entre 1 y 6 años de edad. Todavía en otras modalidades, un sujeto en edad pediátrica se refiere a un sujeto humano entre 6 y 12 años de edad. El término “sujeto en edad pediátrica” se pueden referir a bebés (pretérmino o a término) y/o niños, como se describe a continuación.

[0030] “Bebé” significa un sujeto humano con una edad que varía desde el nacimiento hasta no más de un año e incluye bebés de 0 a 12 meses de edad corregida. La frase “edad corregida” significa la edad cronológica de un bebé menos la cantidad de tiempo que el bebé nació prematuro. Por consiguiente, la edad corregida es la edad del bebé si su embarazo hubiese llegado al término. El término bebé incluye bebés de bajo peso al nacer, bebés de muy bajo peso al nacer, y bebés pretérmino. “Pretérmino” significa un bebé nacido antes del final de la 37^a semana de gestación. “A término” significa un bebé nacido después del final de la 37^a semana de gestación.

[0031] “Niño” significa un sujeto con una edad que varía de 12 meses a cerca de 13 años. En algunas modalidades, un niño es un sujeto entre las edades de 1 y 12 años de edad. En otras modalidades, los términos “niños” o “niño” se refieren a sujetos que se encuentran entre el año y cerca de los seis años de edad, o entre cerca de siete y cerca de 12 años de edad. En otras modalidades, los términos “niños” o “niño” se refieren a cualquier intervalo de edades entre los 12 meses y cerca de 13 años.

[0032] “Leche maternizada para bebé” significa una composición que satisface por lo menos una porción de los requerimientos nutricionales de un bebé. En los Estados Unidos, el contenido de una leche maternizada para bebé es dictado por las regulaciones federales previstas en 21 C.F.R. Secciones 100, 106, y 107. Estas regulaciones definen los niveles de macronutrientes, vitaminas, minerales, y otros

ingredientes con miras a simular las propiedades nutricionales y otras de la leche materna humana.

[0033] Un “procedimiento de fraccionamiento” incluye cualquier proceso en el cual cierta cantidad de una mezcla se divide en un número de cantidades más pequeñas conocidas como fracciones. Las fracciones pueden ser diferentes en su composición tanto de la mezcla como de otras fracciones. Algunos ejemplos de procedimientos de fraccionamiento incluyen, pero sin limitaciones, fraccionamiento por fusión, fraccionamiento por solvente, fraccionamiento fluido supercrítico y/o combinaciones de los mismos.

[0034] El término “leche para la etapa del crecimiento” se refiere a una amplia categoría de composiciones nutricionales destinadas a usarse como una parte de una dieta diversa con el fin de respaldar el normal crecimiento y desarrollo de un niño entre las edades de cerca de 1 y cerca de 6 años de edad.

[0035] “Glóbulo de grasa” se refiere a una pequeña masa de grasa rodeada por fosfolípidos y otras proteínas de la membrana y/o del suero, en donde la grasa misma puede ser una combinación de cualquier grasa vegetal o animal.

[0036] “Leche” significa un componente que ha sido extraído de la glándula mamaria de un mamífero. En algunas modalidades, la composición nutricional comprende componentes de leche que se derivan de ungulados, rumiantes u otros mamíferos domesticados o cualquier combinación de los mismos.

[0037] “Nutricionalmente completa” significa una composición que se pueden usar como fuente exclusiva de nutrición, la cual aportaría en esencia todas las cantidades diarias requeridas de vitaminas, minerales, y/o elementos traza en combinación con proteínas, carbohidratos, y lípidos. En efecto, “nutricionalmente completa” describe una composición nutricional que proporciona cantidades adecuadas de carbohidratos, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos condicionalmente esenciales, vitaminas, minerales y energía que se requieren para soportar el normal crecimiento y desarrollo de un sujeto.

[0038] Una composición nutricional que es “nutricionalmente completa” para un bebé a término, por definición, proporcionará cantidades cualitativa y cuantitativamente adecuadas de todos los carbohidratos, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos condicionalmente esenciales, vitaminas, minerales, y energía que se requieren para el crecimiento del bebé a término.

[0039] Una composición nutricional que es “nutricionalmente completa” para un niño, por definición, proporcionará cantidades cualitativa y cuantitativamente adecuadas de todos los carbohidratos, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos condicionalmente esenciales, vitaminas, minerales, y energía que se requieren para el crecimiento de un niño.

[0040] “Ácidos grasos de cadenas ramificadas” (“BCFA”) significa ácidos grasos que contienen un constituyente de carbono que se ramifica fuera de la cadena de

carbono. Normalmente la rama es una rama de alquilo, especialmente un grupo metilo, pero también se conocen ramas de etilo y propilo. La adición de la rama de metilo rebaja el punto de fusión en comparación con el de los ácidos grasos de cadena recta equivalentes. Esto incluye a los ácidos grasos de cadenas ramificadas con un número par de átomos de carbono en la cadena de carbono. Algunos ejemplos de estos pueden ser los isómeros del ácido tetradecanoico, ácido hexadecanoico.

[0041] Los “ácidos grasos de cadenas impares y ramificadas” (“OBCFA”) es un subconjunto de BCFA que tienen un número impar de átomos de carbono y tienen una o más ramas de alquilo sobre la cadena de carbono. Los principales ácidos grasos de cadenas impares y ramificadas que se encuentran en la leche bovina incluyen, pero sin limitaciones, los isómeros del ácido tetradecanoico, ácido pentadecanoico, ácido hexadecanoico, y ácido heptadecanoico. Para los efectos de la presente revelación, el término “BCFA” incluye tanto ácidos grasos de cadena ramificada como ácidos grasos de cadena impar y ramificada.

[0042] “Ácidos grasos trans” significa una grasa insaturada con un trans-isómero. Las grasas trans pueden ser monoinsaturadas o poliinsaturadas. Trans se refiere al arreglo de los dos átomos de hidrógeno unidos a los átomos de carbono involucrados en un doble enlace. En el arreglo trans, los hidrógenos se encuentran en lados opuestos del enlace. Así las cosas, un ácido graso trans es una molécula lipídica que contiene uno o más dobles enlaces en configuración geométrica trans.

[0043] “Fosfolípidos” significa una molécula orgánica que contiene un diglicérido, un grupo fosfato y una molécula orgánica simple. Algunos ejemplos de fosfolípidos incluyen, pero sin limitaciones, ácido fosfatídico, fosfatidiletanolamina, fosfatidilcolina, fosfatidilserina, fosfatidilinositol, fosfato de fosfatidilinositol, bifosfato de fosfatidilinositol y trifosfato fosfatidilinositol, fosforilcolina ceramida, fosforiletanolamina ceramida y fosforilglicerol ceramida. Esta definición además incluye esfingolípidos, glucolípidos, y gangliósidos.

[0044] La composición nutricional de la presente revelación puede estar sustancialmente libre de cualquier ingrediente opcional o seleccionado aquí descrito, siempre y cuando la composición nutricional remanente siga conteniendo todos los ingredientes o características requeridas que aquí se describen. En este contexto, y a menos que se especifique lo contrario, el término “sustancialmente libre” significa que la composición seleccionada puede contener menos de una cantidad funcional del ingrediente opcional, normalmente menos de 0,1% por peso, y también, incluido cero por ciento en peso de dicho ingrediente opcional o seleccionado.

[0045] Todos los porcentajes, partes y proporciones que se usan aquí son por peso de la composición total, a menos que se especifique lo contrario.

[0046] Todas las referencias a características o limitaciones singulares de la presente revelación incluirán la correspondiente característica o limitación plural, y

viceversa, a menos que se especifique lo contrario o que lo contrario esté claramente implícito por el contexto en el cual se hace la referencia.

[0047] Todas las combinaciones de método o etapas del proceso que se usan aquí puede ser realizadas en cualquier orden, a menos que se especifique lo contrario o que lo contrario esté claramente implícito por el contexto en el cual se hace la referencia.

[0048] Los métodos y composiciones de la presente revelación, incluidos los componentes de los mismos, pueden comprender, estar compuestos por, o constar esencia de los elementos y limitaciones esenciales de las modalidades que aquí se describen, así como cualesquiera ingredientes, componentes o limitaciones adicionales u opcionales que aquí se describen o que por lo demás resulten útiles en composiciones nutricionales.

[0049] Tal como se usa en este contexto, el término "cerca de" deberá interpretarse como referido a los dos números especificados como extremos de cualquier intervalo. Cualquier referencia a un intervalo deberá interpretarse como que presta soporte a cualquier subconjunto dentro de ese intervalo.

[0050] La presente revelación se refiere a composiciones nutricionales que contienen una fuente de carbohidratos, una fuente de proteínas, y una fuente de grasas que se caracteriza porque las fuentes de grasa comprende glóbulos de grasa de la leche. En algunas modalidades los glóbulos de grasa de la leche pueden incluir ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, ácidos grasos monoinsaturados, ácidos grasos poliinsaturados, OBCFA, BCFA, CLA, colesterol, fosfolípidos, o proteínas de la membrana del glóbulo de grasa de la leche, y mezclas de dos o más de los mismos.

[0051] Los glóbulos de grasa de la leche pueden tener un diámetro promedio (diámetro promedio por volumen-superficie) de por lo menos cerca de 2 μm . En algunas modalidades, el diámetro promedio se encuentra en el intervalo de cerca de 2 μm a cerca de 13 μm . En otras modalidades, los glóbulos de grasa de la leche pueden variar de cerca de 2,5 μm a cerca de 10 μm . Todavía en otras modalidades, los glóbulos de grasa de la leche pueden variar en diámetro promedio de cerca de 3 μm a cerca de 6 μm . La superficie específica de los glóbulos es, en ciertas modalidades, de menos de 3,5 m^2/g , y en otras modalidades se encuentra entre cerca de 0,9 m^2/g y cerca de 3 m^2/g . El tamaño deseado del glóbulo de grasa de la leche puede ser formulado para que sea comparable con los glóbulos de grasa de la leche que se encuentran en la leche materna humana. Sin quedar ligados a ninguna teoría en particular, se piensa que los glóbulos de grasa de la leche de los tamaños arriba mencionados son más accesibles a las lipasas y por consiguiente conducen a una mejor digestión de los lípidos.

[0052] En algunas modalidades en las cuales los glóbulos de grasa de la leche contienen ácidos grasos saturados, los ácidos grasos saturados pueden estar presentes en una concentración de cerca de 0,1 g/100 kcal a cerca de 8,0 g/100

kcal. En ciertas modalidades los ácidos grasos saturados pueden estar presentes de cerca de 0,5 g/100 kcal a cerca de 2,0 g/100 kcal. Todavía en otras modalidades los ácidos grasos saturados pueden estar presentes de cerca de 3,5 g/100 kcal a cerca de 6,9 g/100 kcal.

[0053] Algunos ejemplos de ácidos grasos saturados adecuados para incluirlos en los glóbulos de grasa de la leche incluyen, pero sin limitaciones, ácidos butírico, valérico, caproico, caprílico, decanoico, láurico, mirístico, palmítico, esteárico, araquídico, behénico, alignocérico, tetradecanoico, hexadecanoico, palmítico, y octadecanoico, y/o combinaciones y mezclas de los mismos.

[0054] Además, los glóbulos de grasa de la leche pueden comprender, en algunas modalidades, ácido láurico. El ácido láurico, también conocido como ácido dodecanoico, es un ácido graso saturado con una cadena de 12 átomos de carbono y se piensa que es una de las principales sustancias antivirales y antibacterianas que se encuentran actualmente en la leche materna humana. Los glóbulos de grasa de la leche pueden ser enriquecidos con triglicéridos que contienen ácido láurico bien sea en las posiciones Sn-1, Sn-2 y/o Sn-3 posiciones. Sin quedar ligados a ninguna teoría en particular, se piensa que cuando la fracción lipídica enriquecida es ingerida, la lipasa lingual de la boca y la lipasa pancreática hidrolizan los triglicéridos a una mezcla de glicéridos que incluye ácido monoláurico y ácido láurico libre.

[0055] La concentración de ácido láurico en los glóbulos varía de 80 mg/100 mL a 800 mg/100 mL. La concentración de los glóbulos de monolaurilo puede estar en el intervalo de 20 mg/100 mL a 300 mg/100 mL de alimento. En algunas modalidades, el intervalo es de 60 mg/100 mL a 130 mg/100 mL.

[0056] Los glóbulos de grasa de la leche pueden contener ácidos grasos trans en ciertas modalidades. Los ácidos grasos trans incluidos en los glóbulos de grasa de la leche pueden ser ácidos grasos trans monoinsaturados o poliinsaturados. En algunas modalidades los ácidos grasos trans pueden estar presentes en una cantidad de cerca de 0,2 g/100 kcal a cerca de 7,0 g/100 kcal. En otras modalidades los ácidos grasos trans pueden estar presentes en una cantidad de cerca de 3,4 g/100 kcal a cerca de 5,2 g/100 kcal. Todavía en otras modalidades los ácidos grasos trans pueden estar presentes en una cantidad de cerca de 1,2 g/100 kcal a cerca de 4,3 g/100 kcal.

[0057] Algunos ejemplos de ácidos grasos trans para incluir en los glóbulos de grasa de la leche incluyen, pero sin limitaciones, ácido vaccénico o elaídico, y mezclas de los mismos. Más aún, cuando los consumen, los mamíferos convierten el ácido vaccénico en ácido ruménico, que es un ácido linoleico conjugado que presenta propiedades anticancerígenas. Además, una dieta enriquecida con ácido vaccénico puede ayudar a bajar los niveles de colesterol total, colesterol LDL y triglicéridos.

[0058] En algunas modalidades en las cuales los glóbulos de grasa de la leche contienen OBCFA, estos OBCFA pueden estar presentes en una cantidad de cerca de 0,3 g/100 kcal a cerca de 6,1 g/100 kcal. En otras modalidades los OBCFA

14

pueden estar presentes en una cantidad de cerca de 2,2 g/100 kcal a cerca de 4,3 g/100 kcal. Todavía en otra modalidad los OBCFA pueden estar presentes en una cantidad de cerca de 3,5 g/100 kcal a cerca de 5,7 g/100 kcal. Todavía en otras modalidades, los glóbulos de grasa de la leche comprenden por lo menos un OBCFA.

[0059] Normalmente, un bebé puede absorber OBCFA cuando todavía está dentro del útero y a través de la leche de su madre. Por consiguiente, los OBCFA que se identifican en leche materna humana son preferidos para incluirlos en los glóbulos de grasa de la leche de la composición nutricional. La adición de OBCFA a fórmulas para bebés o niños permite que estas fórmulas simulen la composición y funcionalidad de la leche materna humana y promuevan la salud general y el bienestar.

[0060] En algunas modalidades los glóbulos de grasa de la leche pueden comprender BCFA. En algunas modalidades los BCFA se encuentran presentes a una concentración de cerca de 0,2 g/100 kcal y cerca de 5,82 g/100 kcal. En otra modalidad, los glóbulos de grasa de la leche contienen BCFA en una cantidad de cerca de 2,3 g/100 kcal a cerca de 4,2 g/100 kcal. Todavía en otra modalidad los glóbulos de grasa de la leche contienen BCFA en una cantidad de cerca de 4,2 g/100 kcal a cerca de 5,82 g/100 kcal. Todavía en otras modalidades, los glóbulos de grasa de la leche comprenden por lo menos un BCFA.

[0061] Los BCFA que se identifican en leche materna humana son preferidos para incluirlos en la composición nutricional. La adición de BCFA a fórmulas para bebés o niños permite que dichas fórmulas simulen la composición y funcionalidad de la leche materna humana y promuevan la salud general y el bienestar.

[0062] En ciertas modalidades los glóbulos de grasa de la leche pueden comprender CLA. En algunas modalidades los CLA pueden estar presentes en una concentración de cerca de 0,4 g/100 kcal a cerca de 2,5 g/100 kcal. En otras modalidades los CLA pueden estar presentes de cantidad de cerca de 0,8 g/100 kcal a cerca de 1,2 g/100 kcal. Todavía en otras modalidades los CLA pueden estar presentes de cantidad de cerca de 1,2 g/100 kcal a cerca de 2,3 g/100 kcal. Todavía en otras modalidades, los glóbulos de grasa de la leche comprenden por lo menos un CLA.

[0063] Los CLA que se identifican en leche materna humana son preferidos para incluirlos en la composición nutricional. Normalmente, los CLA son absorbidos por el bebé de la leche materna humana. La adición de CLA a las fórmulas para bebés o niños permite que dichas fórmulas simulen la composición y funcionalidad de leche materna humana y promuevan la salud general y el bienestar.

[0064] Algunos ejemplos de CLA que se encuentran en los glóbulos de grasa de la leche para la composición nutricional incluyen, pero sin limitaciones, cis-9, trans-11 CLA, trans-10, cis-12 CLA, cis-9, ácido trans-12 octadecadienoico, y mezclas de los mismos.

[0065] Los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación comprenden ácidos grasos monoinsaturados en algunas modalidades. Los glóbulos de grasa de la leche pueden ser formulados para que incluyan ácidos grasos monoinsaturados en una cantidad de cerca de 0,8 g/100 kcal a cerca de 2,5 g/100 kcal. En otras modalidades los glóbulos de grasa de la leche pueden incluir ácidos grasos monoinsaturados en una cantidad de cerca de 1,2 g/100 kcal a cerca de 1,8 g/100 kcal.

[0066] Algunos ejemplos de ácidos grasos monoinsaturados adecuados para los glóbulos de grasa de la leche incluyen, pero sin limitaciones, ácido palmitoleico, ácido cis-vaccénico, ácido oleico, y mezclas de los mismos.

[0067] En ciertas modalidades, los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación comprenden ácidos grasos poliinsaturados en una cantidad de cerca de 2,3 g/100 kcal a cerca de 4,4 g/100 kcal. En otras modalidades, los glóbulos de grasa de la leche comprenden ácidos grasos poliinsaturados en una cantidad de cerca de 2,7 g/100 kcal a cerca de 3,5 g/100 kcal. Todavía en otra modalidad, los glóbulos de grasa de la leche comprenden ácidos grasos poliinsaturados en una cantidad de cerca de 2,4 g/100 kcal a cerca de 3,3 g/100 kcal.

[0068] En algunas modalidades, los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación comprenden ácidos grasos poliinsaturados como, por ejemplo, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido octadecatrienoico, ácido araquidónico (ARA), ácido eicosatetraenoico, ácido eicopsapentaenoico (EPA), ácido docosapentaenoico (DPA), y ácido docosahexaenoico (DHA). Los ácidos grasos poliinsaturados son los precursores para las prostaglandinas y los eicosanoides, que se sabe que tienen numerosos beneficios para la salud, incluidos respuesta antiinflamatoria, absorción del colesterol, y aumento de la función bronquial.

[0069] Los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación también pueden comprender colesterol en algunas modalidades en una cantidad de cerca de 100 mg/100 kcal a cerca de 400 mg/100 kcal. En otra modalidad, los glóbulos de grasa de la leche pueden comprender colesterol en una cantidad de cerca de 200 mg/100 kcal a cerca de 300 mg/100 kcal. Similar a lo que sucede con la leche materna humana y la leche bovina, el colesterol incluido en los glóbulos de grasa de la leche puede estar presente en la bicapa externa de la membrana del glóbulo de grasa de la leche a proporcionan estabilidad a la membrana globular.

[0070] En algunas modalidades, los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación comprenden fosfolípidos en una cantidad de cerca de 50 mg/100 kcal a cerca de 200 mg/100 kcal. En otras modalidades, los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación pueden comprender fosfolípidos en una cantidad de cerca de 75 mg/100 kcal a cerca de 150 mg/100 kcal. Todavía en otras modalidades, los glóbulos de grasa de la leche comprenden fosfolípidos en una cantidad de cerca de 100 mg/100 kcal a cerca de 250 mg/100 kcal.

16

[0071] Los fosfolípidos son lípidos que se encuentran en la leche materna humana en niveles de cerca de 20 a 40 mg/dL. En ciertas modalidades, los fosfolípidos pueden ser incorporados dentro de los glóbulos de grasa de la leche para estabilizar el glóbulo de grasa de la leche proporcionándole una membrana de fosfolípidos o una membrana bicapa de fosfolípidos. Por consiguiente, en algunas modalidades los glóbulos de grasa de la leche pueden formularse con cantidades mayores de fosfolípidos que los que se encuentran en la leche materna humana.

[0072] La composición fosfolipídica de los lípidos de la leche materna humana, como porcentaje en peso de los fosfolípidos totales, es fosfatidilcolina ("PC") 24,9%, fosfatidiletanolamina ("PE") 27,7%, fosfatidilserina ("PS") 9,3%, fosfatidilinositol ("PI") 5,4%, y Esfingomielina ("SPGM") 32,4%, (Harzer, G. et al., Am. J. Clin. Nutr., Vol. 37, pp. 612-621 (1983)). Así las cosas, en una modalidad los glóbulos de grasa de la leche comprenden uno o más de PC, PE, PS, PI, SPGM, y mezclas de los mismos. Así mismo, la composición fosfolipídica incluida en los glóbulos de grasa de la leche puede formularse para proporcionar ciertos beneficios para la salud mediante la incorporación de fosfolípidos deseados.

[0073] En ciertas modalidades, los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación comprenden proteínas de la membrana del glóbulo de grasa de la leche. En algunas modalidades, las proteínas de la membrana del glóbulo de grasa de la leche se encuentran presentes en una cantidad de cerca de 50 mg/100 kcal a cerca de 500 mg/100 kcal.

[0074] En algunas modalidades se pueden incluir galactolípidos en los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación. Para efectos de la presente revelación "galactolípidos" se refiere a cualquier glucolípido cuyo grupo azúcar es la galactosa. Más específicamente, los galactolípidos difieren de los glucoesfingolípidos en que no tienen nitrógeno en su composición. Los galactolípidos desempeñan un importante papel en el soporte del desarrollo cerebral y la salud general de las neuronas. Además, los galactolípidos, galactocerebrósidos y sulfátidos constituyen cerca de 23% y 4% del contenido total de mielina de los lípidos respectivamente, y por ello pueden ser incorporados en los glóbulos de grasa de la leche en algunas modalidades.

[0075] Para los efectos de la presente revelación, algunas cantidades de los componentes lipídicos de los glóbulos de grasa de la leche como ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, ácidos grasos monoinsaturados, ácidos grasos poliinsaturados, OBCFA, CLA, BCFA, colesterol, fosfolípidos, y proteínas de la membrana del glóbulo de grasa de la leche pueden encontrarse inherentemente presentes en ingredientes conocidos, como aceites o fuente de proteínas naturales, que se usan comúnmente para hacer composiciones nutricionales para sujetos en edad pediátrica. Estos componentes lipídicos inherentes no se consideran parte del componente lipídico contenido en los glóbulos de grasa de la leche descritos en la presente revelación. Las concentraciones y proporciones de los componentes

lipídicos de los glóbulos de grasa de la leche que aquí se describen se calculan únicamente con base en los componentes lipídicos que están presentes en los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación.

[0076] La fracción lipídica enriquecida derivada de la leche que incluye los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación puede ser producida por cualquier número de técnicas de fraccionamiento. Estas técnicas incluyen, pero sin limitaciones, fraccionamiento por punto de fusión, fraccionamiento por solvente orgánico, fraccionamiento fluido supercrítico, y variantes y combinaciones de las mismas. Por ejemplo, fracciones seleccionadas de la leche se pueden combinar para crear glóbulos de grasa de la leche de tamaño y geometrías deseadas.

[0077] Como ya se anotó, el fraccionamiento por punto de fusión se puede usar para producir la fracción lipídica enriquecida de la presente revelación.

Generalmente si el material de inicio es alto en grasa, por ejemplo mantequilla, grasa anhidra de la leche o aceite de mantequilla, el fraccionamiento por punto de fusión se usa para separar las porciones lipídicas con base en el punto de fusión de diferentes triglicéridos. El fraccionamiento por punto de fusión puede ser especialmente útil para fraccionar la grasa de la leche porque los triglicéridos de la leche tienen un amplio intervalo de puntos de fusión (4°C a 40°C). El proceso para enriquecer las fracciones lipídicas es para separar las fracciones de oleína y estearina de la grasa de la leche por debajo de 26°C y de oleína 26, la fracción se lleva a cabo usando temperaturas entre 10°C-26°C a intervalos de 2°C. Con base en las separaciones de triglicéridos en cada fracción, las oleínas y estearinas se combinan para obtener la fracción lipídica enriquecida que se usa en la composición que aquí se menciona.

[0078] Cualquier procedimiento de fraccionamiento por punto de fusión bien conocido del estado de la técnica se puede usar para desarrollar la fracción lipídica enriquecida que aquí se describe. Los detalles de las técnicas empleadas para monitorear los parámetros del proceso del fraccionamiento por punto de fusión se definen en Deffense, E., JAOCS, 70(12): 1193 (1993); Grall, D.S. y Hartel, R.W. JAOCS, 69: 741 (1992).

[0079] El fraccionamiento fluido supercrítico también se puede usar para producir la fracción lipídica enriquecida de la presente revelación. En general, este procedimiento utiliza un fluido supercrítico, normalmente CO₂, y una columna de fraccionamiento que tiene secciones de temperaturas y presiones variables. El fluido supercrítico y la mezcla compleja, en el caso de la presente revelación un muestra de leche, fluyen a contracorriente a través de secciones de separación situadas dentro de la columna para extraer ciertas fracciones de la mezcla compleja. Entonces las fracciones se extraen de la parte superior de la columna y del fondo de la columna.

[0080] Cualquier procedimiento de fraccionamiento supercrítico bien conocido del estado de la técnica se puede usar para desarrollar la fracción lipídica enriquecida

18

derivada de la leche. Esos métodos de fraccionamiento fluido supercrítico incluyen los siguientes métodos enseñados en J.W. King et al., *Supercritical Fluid Technology in Oil and Lipid Chemistry*, AOCS Press, Champaign, Illinois, pg. 435, 1996; Reverchon, E., *J. Supercrit. Fluids*, Vol. 5, pg. 256, 1992; Reverchon, E., *Supercritical fluid extraction and fractioning of essential oils and related products*. *J. Supercrit. Fluids*, 10 (1997) 1-37; Tailor, Scott L. y King, Jerry. W., *Supercritical Fluid Extraction and Fractioning of Corn Bran Oil*. National Center for Agricultural Utilization Research, Agricultural Research Services, United States Department of Agriculture. Con el fin de obtener las fracciones lipídicas que aquí se mencionan, se llevaron a cabo extracciones con CO₂ a entre 20-35C y 5 MPa a 40 MPa. Ciertas fracciones de extractos se mezclan juntas para lograr la composición deseada que se menciona más adelante.

[0081] En algunas modalidades se puede usar el fraccionamiento por solvente orgánico para producir la fracción de la grasa de la leche adecuada para formular los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación. En otras modalidades, el fraccionamiento fluido supercrítico también se puede usar para producir las fracciones de la grasa de la leche adecuadas para formular los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación. Cualquier procedimiento de fraccionamiento por solvente orgánico o procedimiento de fraccionamiento supercrítico bien conocido del estado de la técnica se pueden usar para desarrollar los glóbulos de grasa de la leche derivados de la leche.

[0082] Las mezclas que se pueden someter a los procedimientos de fraccionamiento para producir los glóbulos de grasa de la leche incluyen, pero sin limitaciones, leche entera bovina, crema bovina, leche de cabra, leche de oveja, leche de yak y/o mezclas de las mismas. En una modalidad preferida la mezcla de leches empleada para crear los glóbulos de grasa de la leche es leche bovina.

[0083] Los siguientes ejemplos introducen las fracciones de la grasa de la leche que pueden ser producidas por un procedimiento de fraccionamiento. La grasa de la leche después de la columna de fraccionamiento ilustra las fracciones de la grasa de la leche que se pueden combinar para crear glóbulos de grasa de la leche, los cuales pueden ser incorporados en las composiciones nutricionales de la presente revelación.

Ejemplo 1

[0084] A continuación se ilustra un perfil lipídico de la grasa de la leche fraccionada (mantequilla, crema plástica) producida por un procedimiento de fraccionamiento de punto de fusión, es decir, MeltFrac.

Perfil lipídico propuesto de la grasa de la leche fraccionada (usando Meltfrac)		

--	--	--

Ácidos grasos	Grasa de la leche actual (g/100g)	Después del fraccionamiento (g/100g)
4:0	4,4	1,0
6:0	2,4	1,0
8:0	1,4	0,5
10:0	2,7	1,5
12:0	3,3	4,0
13:0	0,12	0,3
14:0	10,9	12,0
15:0	0,9	1,8
16:0	30,6	18,0
17:0	0,4	1,0
18:0	12,2	8,0
20:0	0,2	0,1
Ácidos grasos saturados totales	69,52	49,2
10:1	0,3	0,6
14:1	0,8	1,6
16:1	1	3,0
17:1	0,2	0,5
18:1	22,8	35,0
Ácidos grasos monoinsaturados, cis, totales	25,1	40,7
18:2	1,6	3,0
18:3	0,7	1,4
Ácidos grasos poliinsaturados, cis, totales	2,3	4,4
16:1t	0,4	0,8
18:1t	2,1	3,0
18:2t	0,2	0,6
Ácidos grasos trans, totales	2,7	5,2
CLA	0,4	0,8

Colesterol mg/100g	300	400
Fosfolípidos	0,05	0,2
Total	99,6	99,7

Ejemplo 2

[0085] A continuación se ilustra un perfil lipídico de la grasa de la leche fraccionada (mantequilla, crema plástica) producida por extracción supercrítica y otras técnicas con solvente.

Composición propuesta de leche fraccionada/fracción de crema (usando extracción supercrítica/otras técnicas con solventes)	Antes del enriquecimiento	Después del enriquecimiento
Ácidos grasos	Porcentaje	
4:0	4,4	2,0
6:0	2,4	2,0
8:0	1,4	2,5
10:0	2,7	4,0
13:0	0,12	0,3
12:0	3,3	4,0
14:0	10,9	8,0
15:0	0,9	3,0
16:0	30,6	18,0
17:0	0,4	0,8
18:0	12,2	6,0
20:0	0,2	0,1
Ácidos grasos saturados, totales	69,5	50,7
10:1	0,3	0,6
14:1	0,8	1,6
16:01	1	3,0
17:01	0,1	0,2
18:01	22,8	30,0
Ácidos grasos monoinsaturados, cis, totales	25,0	35,4

18:02	1,6	3,0
18:03	0,7	1,4
Ácidos grasos poliinsaturados, cis, totales	2,3	4,4
16:1t	0,4	0,4
18:1t	2,1	2,5
18:2t	0,2	0,6
Ácidos grasos trans, totales	3,1	4,3
CLA	0,4	0,8
Colesterol mg/100g	300	400
Fosfolípidos (incluidos esfingolípidos, glucolípidos, gangliósidos)	1	3-6
Proteínas MFGM mg/100g	100	500
Total	100,9	100,8

[0086] Tal como se ilustra en los ejemplos precedentes, diferentes procedimientos de fraccionamiento producirán fracciones de la leche que difieren en composición y concentración de ácidos grasos y lípidos. Así las cosas, se pueden usar un cierto procedimiento de fraccionamiento o una combinación de procedimientos de fraccionamiento para producir fracciones lipídicas con cierta composición y concentración deseada de ácidos grasos. De acuerdo con lo anterior, las fracciones lipídicas que tienen diferentes composiciones de ácidos grasos se pueden formular para proporcionar los glóbulos de grasa de la leche de la presente revelación.

Ejemplo 3

[0087] A continuación se hizo un análisis para determinar si los glóbulos de grasa producidos por el proceso de fraccionamiento revelado son comparables a los glóbulos de grasa de la leche materna humana o glóbulos de la leche maternizada para bebé convencional.

[0088] Se usó una leche maternizada comercial para bebé, Enfamil Newborn (disponible en Mead Johnson Nutrition Company, Glenview, Illinois, U.S.) como control y se reconstituyó y se midió el tamaño de partícula del glóbulo de grasa (diámetro promedio por volumen-superficie) que arrojó una media de 1,555 μm y una mediana de 0,962 μm , con una proporción de la media a la mediana de 1,617. Se preparó otra muestra de Enfamil Newborn, esta vez incluyendo glóbulos de grasa preparados de acuerdo con la presente revelación en lugar de algunas de las

fuentes de grasas, y se midió el tamaño de partícula del glóbulo de grasa, que arrojó una media de 3,317 μm y una mediana de 2,747 μm .

[0089] Cada una de las muestras fue digerida entonces por una lipasa (pancreatina) durante dos horas, y se midieron los ácidos grasos libres. La fórmula de control tenía una media del tamaño de los glóbulos de grasa de 20,41 μm y una mediana de 15,72 μm . El contenido de ácidos grasos libres del control se midió como 2,1%. La fórmula que tenía los glóbulos de grasa derivados de la fracción de la presente revelación tenía una media del tamaño de los glóbulos de grasa de 8,549 μm y una mediana de 3,943 μm después de la digestión; la medición del contenido de ácidos grasos libres arrojó 4,1%.

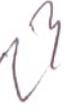
[0090] Así las cosas, la fórmula con glóbulos de grasa producidos de acuerdo con la presente revelación tenía glóbulos de grasa de mayor tamaño inicialmente, pero el tamaño de los glóbulos de grasa fue menos afectado por la digestión, ya que mostró mínima participación de proteínas en la interfase. Más aún, se observó mejor digestión por la lipasa, evidenciado por el porcentaje más alto de ácidos grasos libres.

[0091] Además, ciertas modalidades de la presente revelación se refieren a un método para proporcionar fracciones lipídicas derivadas de la leche que se pueden combinar para produce ciertos glóbulos de grasa de la leche de un forma, tamaño y/o composición lipídica deseada.

[0092] Las fracciones de la leche producidas después de un procedimiento de fraccionamiento, como los que se identifican en los Ejemplos 1-2, se pueden seleccionar y combinar para crear los glóbulos de grasa de la leche. Por ejemplo, fracciones de la leche con diferentes concentraciones y composiciones lipídicas se pueden combinar para formular glóbulos de grasa de la leche con composición o tamaño deseado de los lípidos. En ciertas regiones geográficas puede ser deseable que ciertos niveles de uno o más de los componente grasos de la leche cumplan los requerimientos nutricionales para un sujeto en edad pediátrica en esa región; esos niveles pueden diferir de una región a otra.

[0093] Una vez que se obtienen los glóbulos de grasa de la leche deseados, pueden ser incorporados a las composiciones nutricionales que aquí se describen por cualquier método bien conocido del estado de la técnica. En algunas modalidades, los glóbulos de grasa de la leche pueden ser reemplazados por otros aceites que normalmente se incluyen en las fuentes de grasa de la composición nutricional. Por ejemplo, los glóbulos de grasa de la leche pueden ser reemplazados por aceites vegetales, como aceites de palmoleína, soya, coco, y girasol alto en oleico.

[0094] En algunas modalidades, los glóbulos de grasa de la leche se pueden añadir a la composición nutricional reemplazando una cantidad equivalente del resto de la mezcla general de grasas normalmente presente en la composición nutricional. En algunas modalidades, cierta cantidad de aceite empelado como fuente de grasas,



que no contiene los glóbulos de grasa de la leche que aquí se describen, puede ser reemplazada con glóbulos de grasa de la leche. Todavía en otra modalidad, la composición nutricional puede ser suplementada con los glóbulos de grasa de la leche. En algunas modalidades, los glóbulos de grasa de la leche pueden ser la fuente exclusiva de grasas adicionada a la composición nutricional.

[0095] En una modalidad en la cual la composición nutricional es una leche maternizada para bebé, los glóbulos de grasa de la leche derivados de la leche pueden ser adicionados a una leche maternizada para bebé disponible comercialmente. Por ejemplo, Enfalac, Enfamil®, Enfamil® Premature Formula, Enfamil® con hierro, Enfamil® LIPIL®, Lactofree®, Nutramigen®, Pregestimil®, y ProSobee® (disponible de Mead Johnson Nutrition Company, Glenview, Illinois, U.S.) pueden ser suplementadas con los glóbulos de grasa de la leche derivados de la leche, y empleados en la práctica de la presente revelación.

[0096] Las composiciones nutricionales de la presente revelación también pueden comprender una fuente de carbohidratos. Las fuentes de carbohidratos pueden ser cualesquiera de las que se usan en el estado de la técnica como, p.ej., lactosa, glucosa, fructosa, sólidos del jarabe de maíz, maltodextrinas, sacarosa, almidón, sólidos del jarabe de arroz, y similares. La cantidad de carbohidratos en la composición nutricional normalmente puede variar de entre cerca de 5 g y cerca de 25 g/100 kcal. En algunas modalidades, la cantidad de carbohidrato se encuentra entre cerca de 6 g y cerca de 22 g/ 100 kcal. En otras modalidades, la cantidad de carbohidrato se encuentra entre cerca de 12 g y cerca de 14 g/100 kcal. En algunas modalidades, los sólidos del jarabe de maíz son preferidos. Más aún, los carbohidratos hidrolizados, parcialmente hidrolizados, y/o extensamente hidrolizados pueden ser deseables para incluir en la composición nutricional debido a su fácil digestibilidad.

[0097] Algunos ejemplos no limitantes de materiales de carbohidrato adecuados para usar aquí incluyen almidones hidrolizados o intactos, naturales o químicamente modificados obtenidos de maíz, yuca, arroz o papa, en formas céreas o no céreas. Algunos ejemplos no limitantes de carbohidratos adecuados incluyen varios almidones hidrolizados caracterizados como almidón de maíz hidrolizado, maltodextrina, maltosa, jarabe de maíz, dextrosa, sólidos del jarabe de maíz, glucosa, y otros varios polímeros de glucosa y combinaciones de los mismos. Algunos ejemplos no limitantes de otros carbohidratos adecuados incluyen aquellos conocidos como sacarosa, lactosa, fructosa, jarabe de maíz alto en fructosa, indigerible oligosacáridos como fructooligosacáridos y combinaciones de los mismos.

[0098] Las composiciones nutricionales de la revelación también pueden comprender una fuente de proteínas. La fuente de proteínas puede ser cualquiera de las que se usan en el estado de la técnica como, p.ej., leche descremada, proteínas del suero, caseína, proteínas de la soya, proteínas hidrolizadas,

aminoácidos, y similares. Las fuentes de proteínas de la leche bovina útiles para la práctica de la presente revelación incluyen, pero sin limitaciones, proteínas de la leche en polvo, concentrados de proteínas de la leche, aislados de las proteínas de la leche, sólidos de la leche descremada, leche descremada, leche seca descremada, proteínas del suero, aislados de las proteínas del suero, concentrados de las proteínas del suero, suero dulce, ácido suero, caseína, caseína ácida, caseinatos (*p.ej.*, caseinato de sodio, caseinato de sodio y calcio, caseinato de calcio) y combinaciones de los mismos.

[0099] En una modalidad, las proteínas de la composición nutricional se proporcionan como proteínas intactas. En otras modalidades, las proteínas se proporcionan como una combinación de proteínas intactas y proteínas parcialmente hidrolizadas, con un grado de hidrólisis de entre cerca de 4% y 10%. En otras ciertas modalidades, las proteínas están más completamente hidrolizadas. Todavía en otras modalidades, la fuente de proteínas comprende aminoácidos. Todavía en otra modalidad, la fuente de proteínas puede ser suplementada con péptidos que contienen glutamina.

[0100] En una modalidad particular de la composición nutricional, la proporción de suero a caseína de la fuente de proteínas es similar a la que se encuentra en la leche materna humana. En una modalidad, la fuente de proteínas comprende de cerca de 40% a cerca de 80% de proteínas del suero y de cerca de 20% a cerca de 60% de caseína.

[0101] En algunas modalidades, la composición nutricional comprende entre cerca de 1 g y cerca de 7 g de una fuente de proteínas por 100 kcal. En otras modalidades, la composición nutricional comprende entre cerca de 3,5 g y cerca de 4,5 g de proteínas por 100 kcal.

[0102] En algunas modalidades, la composición nutricional que aquí se describe comprende una fuente de grasas. Los glóbulos de grasa de la leche que aquí se describen pueden ser la fuente exclusiva de grasas o se pueden usar en combinación con cualquier otra fuente adecuada de grasas o lípidos para la composición nutricional que son conocidas del estado de la técnica. Las fuentes de grasas adecuadas incluyen, pero sin limitaciones, fuentes animales, *p.ej.*, grasas de la leche, mantequilla, grasas de la mantequilla, lípidos de la yema de huevo; fuentes marinas, como aceites de pescado, aceites marinos, aceites de célula única; aceites vegetales y de plantas, como aceite de maíz, aceite de canola, aceite de girasol, aceite de soya, aceite de palmoleína, aceite de coco, aceite de girasol alto en oleico, aceite de onagra, aceite de colza, aceite de oliva, aceite de semillas de lino (linaza), aceite de semillas de algodón, aceite de cártamo alto en oleico, estearina de palma, aceite de palmiste, aceite de germen de trigo; aceites de triglicéridos de cadena media y emulsiones y ésteres de ácidos grasos; y combinaciones de los mismos.

[0103] La composición nutricional revelada que aquí se describe puede, en algunas modalidades, también comprender una fuente de prebióticos. El término "prebiótico"

25

tal como se usa aquí se refiere a ingredientes indigeribles de los alimentos que ejercen beneficios para la salud del huésped. Esos beneficios para la salud pueden incluir, pero sin limitaciones, estimulación selectiva del crecimiento y/o la actividad de una o un número limitado de bacterias intestinales beneficiosas, estimulación del crecimiento y/o la actividad de microorganismos probióticos ingeridos, reducción selectiva de patógenos intestinales, e influencia favorable del perfil de ácidos grasos de cadena corta del intestino. Esos prebióticos pueden ser naturales, sintéticos o desarrollados a través de la manipulación genética de organismos y/o plantas, ya sea que dicha nueva fuente se conozca hoy o se desarrolle en el futuro. Los prebióticos útiles para la presente revelación pueden incluir oligosacáridos, polisacáridos, y otros prebióticos que contienen fructosa, xilosa, soya, galactosa, glucosa y manosa.

[0104] Más específicamente, los prebióticos útiles para la presente revelación pueden incluir povidexrosa, povidexrosa en polvo, lactulosa, lactosacarosa, raffinosa, glucooligosacáridos, inulina, fructooligosacáridos, isomaltooligosacáridos, oligosacáridos de la soya, lactosacarosa, xilooligosacáridos, chitooligosacáridos, manooligosacáridos, arabinooligosacáridos, sialiloligosacáridos, fucooligosacáridos, galactooligosacáridos, y gentiooligosacáridos. En una modalidad preferida, el prebiótico comprende galactooligosacáridos, povidexrosa, o mezclas de los mismos.

[0105] La cantidad de galactooligosacáridos en la composición nutricional puede, en una modalidad, ser de cerca de 0,1 mg/100 kcal a cerca de 1,0 mg/100 kcal. En otra modalidad, la cantidad de galactooligosacáridos en la composición nutricional puede ser de cerca de 0,1 mg/100 kcal a cerca de 0,5 mg/100 kcal. La cantidad de povidexrosa en la composición nutricional puede, en una modalidad, estar dentro del intervalo de cerca de 0,1 mg/100 kcal a cerca de 0,5 mg/100 kcal. En otra modalidad, la cantidad de povidexrosa puede ser de cerca de 0,3 mg/100 kcal. En una modalidad particular, los galactooligosacáridos y la povidexrosa se suplementan dentro de la composición nutricional en una cantidad total de por lo menos cerca de 0,2 mg/100 kcal y puede ser de cerca de 0,2 mg/100 kcal a cerca de 1,5 mg/100 kcal. En algunas modalidades, la composición nutricional puede comprender galactooligosacáridos y povidexrosa en una cantidad total de cerca de 0,6 a cerca de 0,8 mg/100 kcal.

[0106] La composición nutricional revelada que aquí se describe puede, en algunas modalidades, también comprender una fuente de probiótico. El término "probiótico" significa un microorganismo que ejerce efectos beneficiosos sobre la salud del huésped. Cualquier probiótico conocido en el estado de la técnica puede ser aceptable en esta modalidad. En una modalidad particular, el probiótico se puede seleccionar de cualquier especie de *Lactobacillus*, *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC número 53103), especie de *Bifidobacterium*, *Bifidobacterium longum* BB536 (BL999, ATCC: BAA-999), *Bifidobacterium longum* AH1206 (NCIMB: 41382),



Bifidobacterium breve AH1205 (NCIMB: 41387), *Bifidobacterium infantis* 35624 (NCIMB: 41003), y *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB-12 (DSM No. 10140) o cualquier combinación de los mismos.

[0107] Si se incluye, la composición nutricional puede comprender entre cerca de 1×10^4 a cerca de $1,5 \times 10^{10}$ ufc de probióticos por 100 kcal, más preferible de cerca de 1×10^6 a cerca de 1×10^9 ufc de probióticos por 100 kcal.

[0108] En una modalidad, el o los probióticos pueden ser viable o no viables. Tal como se usa aquí, el término "viable", se refiere a microorganismos vivos. El término "no viable" o "probiótico no viable" significa microorganismos probióticos no vivos, sus componentes celulares y/o metabolitos de los mismos. Esos probióticos no viables pueden haber sido muertos por calor o inactivados de otra forma, pero retienen la capacidad de influir favorablemente sobre la salud del huésped. Los probióticos útiles en la presente revelación pueden ser naturales, sintéticos o desarrollados a través de la manipulación genética de organismos, ya sea que dicha nueva fuente se conozca hoy o se desarrolle en el futuro.

[0109] En algunas modalidades la composición nutricional también pueden incluir una fuente de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCPUFA). En una modalidad la cantidad de LCPUFA en la composición nutricional es provechosamente de por lo menos cerca de 5 mg/100 kcal, y puede variar de cerca de 5 mg/100 kcal a cerca de 100 mg/100 kcal, más preferible de cerca de 10 mg/100 kcal a cerca de 50 mg/100 kcal. Algunos ejemplos no limitantes de LCPUFA incluyen, pero sin limitaciones, DHA, ARA, ácidos linoleico (18:2 n-6), γ -linolénico (18:3 n-6), dihomo- γ -linolénico (20:3 n-6) en la vía n-6, ácidos α -linolénico (18:3 n-3), estearidónico (18:4 n-3), eicosatetraenoico (20:4 n-3), eicosapentaenoico (20:5 n-3), y docosapentaenoico (22:6 n-3).

[0110] En algunas modalidades, los LCPUFA incluidos en la composición nutricional pueden comprender DHA. En una modalidad la cantidad de DHA en la composición nutricional es provechosamente de por lo menos cerca de 17 mg/100 kcal, y puede variar de cerca de 5 mg/100 kcal a cerca de 75 mg/100 kcal, más preferible de cerca de 10 mg/100 kcal a cerca de 50 mg/100 kcal.

[0111] En otra modalidad, especialmente si la composición nutricional es una leche maternizada para bebé, la composición nutricional es suplementada con DHA y ARA. En esta modalidad, la proporción en peso de ARA a DHA puede estar entre cerca de 1:3 y cerca de 9:1. En una modalidad particular, la proporción de ARA a DHA es de cerca de 1:2 a cerca de 4:1.

[0112] El DHA y el ARA pueden estar en forma natural, siempre y cuando el resto de la fuente de LCPUFA no produzca efectos nocivos sustanciales sobre el bebé. Como alternativa, el DHA y el ARA se pueden usar en forma refinada.

[0113] La composición nutricional revelada que aquí se describe puede, en algunas modalidades, también comprender una fuente de β -glucano. Los glucanos son polisacáridos, específicamente polímeros de glucosa, que son naturales y se

pueden encontrar en las paredes celulares de bacterias, levaduras, hongos y plantas. Los beta glucanos (β -glucanos) constituyen ellos mismos un subconjunto diverso de polímeros de glucosa, compuestos por cadenas de monómeros de glucosa enlazadas entre sí por enlaces glucosídicos de tipo beta formando carbohidratos complejos.

[0114] Los β -1,3-glucanos son polímeros de carbohidratos purificados de, por ejemplo, levaduras, hongos, bacterias, algas, o cereales. (Stone BA, Clarke AE. *Chemistry and Biology of (1-3)-Beta-Glycan*. Londres: Portland Press Ltd; 1993). La estructura química del β -1,3-glucano depende de la fuente del β -1,3-glucano. Más aún, varios parámetros fisicoquímicos, como solubilidad, estructura primaria, peso molecular, y ramificación, desempeñan un papel en las actividades biológicas de los β -1,3-glucanos. (Yadomae T., *Structure and biological activities of fungal beta-1,3-glycans*. *Yakugaku Zasshi*. 2000;120:413-431).

[0115] Los β -1,3-glucanos son polisacáridos naturales, con o sin cadenas laterales de β -1,6-glucosa que se encuentran en las paredes celulares de una variedad de plantas, levaduras, hongos y bacterias. Los β -1,3;1,6-glucanos son aquellos que contienen unidades de glucosa con uniones (1,3) que tienen cadenas laterales conectadas en las posiciones (1,6). Los β -1,3;1,6 glucanos son un grupo heterogéneo de polímeros de glucosa que comparten rasgos estructurales, que incluyen una columna vertebral de unidades de glucosa de cadena recta unidas por un enlace β -1,3 con ramificaciones de glucosa unidas por enlaces β -1,6 que se extienden desde esta columna vertebral. Aunque esta es la estructura básica de la clase de β -glucanos que aquí se describen, pueden existir variaciones. Por ejemplo, ciertos β -glucanos de las levaduras tienen regiones adicionales de ramificación β (1,3) que se extienden desde las ramas β (1,6), lo cual añade mayor complejidad a sus respectivas estructuras.

[0116] Los β -glucanos derivados de la levadura de panadería, *Saccharomyces cerevisiae*, están compuestos por cadenas de moléculas de D-glucosa conectadas en las posiciones 1 y 3 que tienen cadenas laterales de glucosa conectadas en las posiciones 1 y 6. El β -glucano derivado de la levadura es un azúcar complejo insoluble, parecido a la fibra, que tiene la estructura general de una cadena lineal de unidades de glucosa con una columna vertebral β -1,3 entremezclada con cadenas laterales β -1,6 que tienen generalmente 6-8 unidades de glucosa de longitud. Más específicamente, el β -glucano derivado de la levadura de panadería es poli-(1,6)- β -D-glucopiranosil-(1,3)- β -D-glucopiranososa.

[0117] Además, los β -glucanos son bien tolerados y no producen o causan exceso de gas, distensión abdominal, o diarrea en sujetos en edad pediátrica. La adición de β -glucano a una composición nutricional para un sujeto en edad pediátrica, como una leche maternizada para bebé, una leche para la etapa del crecimiento u otro producto nutricional para niños, mejorará la respuesta inmunológica del sujeto al

aumentar la resistencia contra patógenos invasores y por consiguiente manteniendo o mejorando la salud general.

[0118] En algunas modalidades, el β -glucano es β -1,3;1,6-glucano. En algunas modalidades, el β -1,3;1,6-glucano se deriva de la levadura de panadería. La composición nutricional puede comprender glucano de partículas enteras de β -glucano, β -glucano en partículas, PGG-glucano (poli-1,6- β -D-glucopiranosil-1,3- β -D-glucopiranososa) o cualquier mezcla de los mismos.

[0119] En algunas modalidades, la cantidad de β -glucano en la composición nutricional se encuentra entre cerca de 3 mg y cerca de 17 mg por 100 kcal. En otra modalidad la cantidad de β -glucano se encuentra entre cerca de 6 mg y cerca de 17 mg por 100 kcal.

[0120] La composición nutricional revelada que aquí se describe puede, en algunas modalidades también comprender una cantidad efectiva de hierro. El hierro puede comprender formas encapsuladas de hierro, como fumarato ferroso encapsulado o sulfato ferroso encapsulado, o formas menos reactivas de hierro, como pirofosfato férrico u ortofosfato férrico.

[0121] Una o más vitaminas y/o minerales también se pueden adicionar a la composición nutricional en cantidades suficientes para satisfacer los requerimientos nutricionales diarios de un sujeto. Como lo entenderá la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente, los requerimientos de vitaminas y minerales varían, por ejemplo, con base en la edad del niño. Por ejemplo, un bebé puede tener diferentes requerimientos de vitaminas y minerales que un niño entre las edades de uno y trece años. Así las cosas, las modalidades no tienen por objeto limitar la composición nutricional a un grupo de edad en particular sino, más bien, proporcionar un intervalo aceptable de componentes vitamínicos y minerales.

[0122] En modalidades que proporcionan una composición nutricional para un niño, la composición puede incluir como opción, pero sin limitaciones, una o más de las siguientes vitaminas o derivados de las mismas: vitamina B₁ (tiamina, tiamina pirofosfato, TPP, trifosfato de tiamina, TTP, clorhidrato de tiamina, mononitrato de tiamina), vitamina B₂ (riboflavina, flavina mononucleótido, FMN, flavina adenina dinucleótido, FAD, lactoflavina, ovoflavina), vitamina B₃ (niacina, ácido nicotínico, nicotinamida, niacinamida, nicotinamida adenina dinucleótido, NAD, ácido nicotínico mononucleótido, NicMN, ácido piridin-3-carboxílico), triptófano precursor de la vitamina B₃, vitamina B₆ (piridoxina, piridoxal, piridoxamina, clorhidrato de piridoxina), ácido pantoténico (pantotenato, pantenol), folato (ácido fólico, folacina, ácido pteroilglutámico), vitamina B₁₂ (cobalamina, metilcobalamina, desoxiadenosilcobalamina, cianocobalamina, hidroxicobalamina, adenosilcobalamina), biotina, vitamina C (ácido ascórbico), vitamina A (retinol, acetato de retinilo, palmitato de retinilo, ésteres de retinilo con otros ácidos grasos de cadena larga, retinal, ácido retinoico, ésteres del retinol), vitamina D (calciferol, colecalciferol, vitamina D₃, 1,25,-dihidroxitiamina D), vitamina E (α -tocoferol,

acetato de α -tocoferol, succinato de α -tocoferol, nicotinato de α -tocoferol, α -tocoferol), vitamina K (vitamina K₁, filoquinona, naftoquinona, vitamina K₂, menaquinona-7, vitamina K₃, menaquinona-4, menadiona, menaquinona-8, menaquinona-8H, menaquinona-9, menaquinona-9H, menaquinona-10, menaquinona-11, menaquinona-12, menaquinona-13), colina, inositol, β -caroteno y cualquier combinaciones de los mismos.

[0123] En modalidades que proporcionan un producto nutricional para niños, como una leche para la etapa del crecimiento, la composición puede incluir como opción, pero sin limitaciones, uno o más de los siguientes minerales o derivados de los mismos: boro, calcio, acetato de calcio, gluconato de calcio, cloruro de calcio, lactato de calcio, fosfato de calcio, sulfato de calcio, cloro, cromo, cloruro de cromo, picolonato de cromo, cobre, sulfato de cobre, gluconato de cobre, sulfato cúprico, flúor, hierro, hierro carbonilo, hierro férrico, fumarato ferroso, ortofosfato férrico, trituración de hierro, hierro de polisacáridos, yoduro, yodo, magnesio, carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, estearato de magnesio, sulfato de magnesio, manganeso, molibdeno, fósforo, potasio, fosfato de potasio, yoduro de potasio, cloruro de potasio, acetato de potasio, selenio, azufre, sodio, docusato de sodio, cloruro de sodio, selenato de sodio, molibdato de sodio, zinc, óxido de zinc, sulfato de zinc y mezclas de los mismos. Algunos ejemplos no limitantes de derivados de compuestos minerales incluyen sales, sales alcalinas, ésteres y quelatos de cualquier compuesto mineral.

[0124] Los minerales pueden ser adicionados a la leche para la etapa del crecimiento o a otras composiciones nutricionales para niños en la forma de sales como fosfato de calcio, glicerofosfato de calcio, citrato de sodio, cloruro de potasio, fosfato de potasio, fosfato de magnesio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato cúprico, sulfato de manganeso, y selenito de sodio. Se pueden adicionar otras vitaminas y minerales conocidos del estado de la técnica.

[0125] Las composiciones nutricionales de la presente revelación pueden incluir como opción uno o más de los siguientes agentes saborizantes, que incluyen, pero sin limitaciones, extractos de sabores, aceites volátiles, saborizantes de cacao o chocolate, saborizante de mantequilla de maní, galletas, vainilla o cualquier saborizante comercialmente disponible. Algunos ejemplos de saborizantes útiles incluyen, pero sin limitaciones, extracto puro de anise, extracto de imitación banano, extracto de imitación cereza, extracto de chocolate, extracto puro de limón, extracto puro de naranja, extracto puro de menta, miel, extracto imitación piña, extracto imitación ron, extracto imitación fresa, o extracto de vainilla; o aceites volátiles, como aceite de bálsamo, aceite de malagueta, aceite de bergamota, aceite de cedro, aceite de cereza, aceite de canela, aceite de clavo, o aceite de menta; mantequilla de maní, saborizante de chocolate, galletas de vainilla, sirope de caramelo, caramelo blando, y mezclas de los mismos. Las cantidades de saborizante agente pueden variar en gran medida dependiendo del agente saborizante empleado. El

tipo y la cantidad de agente saborizante se pueden seleccionar como se conoce en el estado de la técnica.

[0126] Las composiciones nutricionales de la presente revelación pueden incluir como opción uno o más emulsionantes que pueden ser adicionados para dar estabilidad al producto final. Algunos ejemplos de emulsionantes adecuados incluyen, pero sin limitaciones, lecitina (*p.ej.*, de huevo o de soya), alfa lactalbúmina y/o mono- y di-glicéridos, y mezclas de los mismos. Otros emulsionantes son fácilmente evidentes para la persona medianamente versada en la técnica y la selección de emulsionantes adecuados dependerá, en parte, de la formulación y el producto final.

[0127] Las composiciones nutricionales de la presente revelación pueden incluir como opción uno o más preservativos que también se pueden adicionar para prolongar la vida útil del producto. Los preservativos adecuados incluyen, pero sin limitaciones, sorbato de potasio, sorbato de sodio, benzoato de potasio, benzoato de sodio, EDTA de calcio disódico, y mezclas de los mismos.

[0128] Las composiciones nutricionales de la presente revelación pueden incluir como opción uno o más estabilizadores. Los estabilizadores adecuados para usar en la práctica de la composición nutricional de la presente revelación incluyen, pero sin limitaciones, goma arábica, goma ghatti, goma karaya, goma tragacanto, agar, furcellarón, goma guar, goma gelán, goma de algarrobo, pectina, pectina baja en metoxilo, gelatina, celulosa microcristalina, CMC (sodio carboximetilcelulosa), metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, DATEM (ésteres del ácido diacetiltartárico de mono- y diglicéridos), dextranos, carrageninas, y mezclas de los mismos.

[0129] Las composiciones nutricionales de la revelación pueden proporcionar mínimo, parcial o total soporte nutricional. Las composiciones pueden ser suplementos nutricionales o reemplazos de comidas. Las composiciones pueden, pero esto no es necesario, ser nutricionalmente completas. En una modalidad, la composición nutricional de la revelación es nutricionalmente completa y contiene tipos y cantidades adecuados de lípidos, carbohidratos, proteínas, vitaminas y minerales. La cantidad de lípidos o grasas normalmente puede variar de cerca de 1 a cerca de 25 g/100 kcal. La cantidad de proteína normalmente puede variar de cerca de 1 a cerca de 7 g/100 kcal. La cantidad de carbohidrato normalmente puede variar de cerca de 6 a cerca de 22 g/100 kcal.

[0130] En una modalidad, la composición nutricional para niños puede contener entre cerca de 10 y cerca de 50% de la máxima recomendación dietaria para cualquier país dado, o entre cerca de 10 y cerca de 50% de la recomendación dietaria promedio para un grupo de países, por ración de vitaminas A, C, y E, zinc, hierro, yodo, selenio y colina. En otra modalidad, la composición nutricional para niños puede aportar cerca de 10-30% de la máxima recomendación dietaria para cualquier país dado, o cerca de 10-30% de la recomendación dietaria promedio para

un grupo de países, de vitaminas del complejo B por ración. Todavía en otra modalidad, los niveles de vitamina D, calcio, magnesio, fósforo, y potasio en el producto nutricional para niños pueden corresponder a los niveles promedio que se encuentran en la leche. En otras modalidades, otros nutrientes en la composición nutricional para niños pueden estar presentes en cerca de 20% de la máxima recomendación dietaria para cualquier país dado, o cerca de 20% de la recomendación dietaria promedio para un grupo de países, por ración.

[0131] En algunas modalidades la composición nutricional es una leche maternizada para bebé. Las leches maternizadas para bebé son composiciones nutricionales fortificadas para bebé. El contenido de una leche maternizada para bebé es dictado por regulaciones federales, las cuales definen los niveles de macronutrientes, vitaminas, minerales y otros ingredientes con miras a simular las propiedades nutricionales y otras de la leche materna humana. Las leches maternizadas para bebé están diseñadas para soportar la salud y el desarrollo general en un sujeto humano en edad pediátrica, como un bebé o un niño.

[0132] En algunas modalidades, la composición nutricional de la presente revelación es una leche para la etapa del crecimiento. Las leches para la etapa del crecimiento son bebidas enriquecidas a base de leche destinadas a niños mayores de 1 año de edad (normalmente de 1-3 años de edad, de 4-6 años de edad o de 1-6 años de edad). No son alimentos médicos y están destinadas a reemplazar o suplementar las comidas o corregir una deficiencia nutricional particular. Antes bien, las leches para la etapa del crecimiento se diseñan con la intención de que sirvan de complemento a una dieta diversa para proporcionar garantía adicional de que un niño alcanza la ingestión diaria continua de todas las vitaminas y minerales esenciales, los macronutrientes y otros componentes funcionales de la dieta, como nutrientes no esenciales que tienen presuntas propiedades de promoción de la salud.

[0133] La composición exacta de una leche para la etapa del crecimiento u otra composición nutricional de acuerdo con la presente revelación puede variar de un mercado a otro, dependiendo de las regulaciones locales y la información de la dieta de la población de interés. En algunas modalidades, las composiciones nutricionales de acuerdo con la revelación constan de una fuente de proteínas de la leche, como leche entera o descremada, con adición de azúcar y endulzantes para lograr las propiedades sensoriales deseadas, y con la adición de vitaminas y minerales. La composición grasa incluye glóbulos de grasa de la leche derivados de la leche. Las proteínas totales pueden formularse para que se correspondan con las de la leche materna humana, leche de vaca o un menor valor. Los carbohidratos totales suelen formularse para que proporcionen la menor cantidad posible de azúcar adicionado, como sacarosa o fructosa, para lograr un gusto aceptable. Normalmente se adicionan Vitamina A, calcio y Vitamina D en niveles que se corresponden con el aporte de nutrientes de la leche de vaca regional. De lo contrario, en algunas

modalidades, las vitaminas y minerales pueden adicionarse en niveles que proporcionan aproximadamente 20% de la ingestión dietaria de referencia (DRI) o 20% del valor diario (DV) por ración. Más aún, los valores de los nutrientes pueden variar entre mercados dependiendo de las necesidades nutricionales identificadas de la población objetivo, los aportes de materias primas y las regulaciones regionales.

[0134] Las composiciones nutricionales que se revelan pueden proporcionarse en cualquier forma conocidas del estado de la técnica, como polvo, gel, suspensión, pasta, sólido, líquido, líquido concentrado, sustituto de la leche en polvo para reconstituir o un producto listo para usar. La composición nutricional, en ciertas modalidades, puede comprender un suplemento nutricional, producto nutricional para niños, leche maternizada para bebé, enriquecedor para la leche materna humana, leche para la etapa del crecimiento o cualquier otra composición nutricional diseñada para un bebé o un sujeto en edad pediátrica. Las composiciones nutricionales de la presente revelación incluyen, por ejemplo, sustancias promotoras de la salud ingeribles por vía oral que incluyen, por ejemplo, alimentos, bebidas, tabletas, cápsulas y polvos. Más aún, la composición nutricional de la presente revelación puede ser estandarizada a un contenido calórico específico, puede proporcionarse como un producto listo para usar, o puede proporcionarse en forma concentrada. En algunas modalidades, la composición nutricional está en forma de polvo con un tamaño de partícula en el intervalo de 5 μm a 1500 μm , más preferible en el intervalo de 10 μm a 300 μm .

[0135] En algunas modalidades, la revelación se refiere a un método para promover la digestión de los lípidos en un sujeto en edad pediátrica, el cual método comprende proporcionarle al sujeto en edad pediátrica una composición nutricional que comprende una fuente de carbohidratos, una fuente de proteínas, y una fuente de grasas que comprende glóbulos de grasa de la leche.

[0136] En algunas modalidades, proporcionarle al sujeto en edad pediátrica una composición nutricional que comprende una fuente de grasas con los glóbulos de grasa de la leche que aquí se describe ayudará a la digestión de las proteínas. Sin quedar ligados a ninguna teoría en particular, se piensa que las proteínas no rodean y encapsulan los glóbulos de grasa de la leche, dado que los glóbulos pueden ser estabilizados con otros componentes, como los fosfolípidos. De acuerdo con lo anterior, habrá menos proteínas en la interfase entre las moléculas de lípido y agua, lo cual da lugar a un más fácil acceso a las moléculas de proteínas por las proteasas de la digestión.

[0137] Además, la inclusión de los glóbulos de grasa de la leche que aquí se describen en la composición nutricional puede ayudar a la liberación de DHA, ARA y otros ácidos grasos así como nutrientes liposolubles incluidos en la composición nutricional. Los glóbulos de grasa de la leche son más fácilmente accesibles para

las lipasas digestivas, lo cual facilita la liberación de DHA, ARA y otros ácidos grasos contenidos dentro de los glóbulos de grasa de la leche.

[0138] Además, en algunas modalidades del método aquí descrito, la composición nutricional proporcionada es una leche maternizada para bebé que comprende glóbulos de grasa de la leche derivados de la leche.

[0139] Todas las combinaciones de métodos o etapas del proceso que se usan aquí pueden ser realizadas en cualquier orden, a menos que se especifique lo contrario o que lo contrario esté claramente implícito por el contexto en el cual se hace la referencia.

[0140] Los métodos y composiciones de la presente revelación, incluidos los componentes de los mismos, pueden comprender, estar compuestos, o constar en esencia de los elementos y limitaciones esenciales de las modalidades que aquí se describen, así como cualesquiera ingredientes, componentes o limitaciones adicionales u opcionales que aquí se describen o que por lo demás resulten útiles en composiciones nutricionales.

[0141] Se dan ejemplos de formulación para ilustrar algunas modalidades de la composición nutricional de la presente revelación pero no deberán interpretarse como limitación de las mismas. Otras modalidades que caen dentro del alcance de las reivindicaciones serán evidentes para la persona medianamente versada en la técnica partiendo de la consideración de la especificación o práctica de la composición nutricional o los métodos aquí revelados. Se pretende que la especificación, junto con el ejemplo, sea considerada meramente como ejemplar, y que el alcance y el espíritu de la revelación estén indicados por las reivindicaciones que siguen al ejemplo.

EJEMPLOS DE FORMULACIÓN

Tabla 1

[0142] La Tabla 1 que aparece a continuación ofrece una modalidad ejemplar del perfil nutricional de una fracción lipídica enriquecida de la presente revelación y describe la cantidad de cada ingrediente que se debe incluir por ración de 100 kcal de composición nutricional.

Tabla 1. Perfil nutricional de un ejemplo de fracción lipídica enriquecida

Nutriente/Lípido	Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo
Contenido total de lípidos (g)	1,35	26,3
Ácidos grasos saturados (g)	0,1	7,2
Ácidos grasos trans (g)	0,2	5,2
OBCFA (g)	0,05	1
CLA(g)	0,05	1
BCFA (g)	0,05	1
Colesterol (mg)	100	400
Fosfolípidos de la leche (mg)	50	500

Tabla 2

[0143] La Tabla 2, que se muestra a continuación, proporciona un ejemplo de una composición nutricional de acuerdo con la presente revelación y describe la cantidad de cada ingrediente que se debe incluir por ración de 100 kcal.

Tabla 2. Perfil nutricional de un ejemplo composición nutricional

Nutriente/Lípido	Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	1,2	6,8
Grasas totales incluida la fracción lipídica enriquecida (g)	1,4	10,3
Carbohidratos (g)	6	22
Prebiótico (g)	0,3	1,2
DHA (mg)	4	32
Beta glucano (mg)	2,9	17
Ácidos grasos saturados (g)	0,1	2,3
Ácidos grasos trans (g)	0,1	1,2
OBCFA (g)	0,05	1,0
CLA (g)	0,05	1,0
Colesterol (mg)	100	400



Fosfolípidos de la leche (mg)	50	500
Fosfatidilcolina (mg)	130	400
Esfingomielina (mg)	5	60
BCFA (g)	0,3	2,3
Probióticos (ufc)	9,60 x 10 ⁵	3,80 x 10 ⁸
Vitamina A (IU)	134	921
Vitamina D (IU)	22	126
Vitamina E (IU)	0,8	5,4
Vitamina K (µg)	2,9	18
Tiamina (µg)	63	328
Riboflavina (µg)	68	420
Vitamina B6 (µg)	52	397
Vitamina B12 (µg)	0,2	0,9
Niacina (µg)	690	5881
Ácido fólico (µg)	8	66
Ácido pantoténico (µg)	232	1211
Biotina (µg)	1,4	5,5
Vitamina C (mg)	4,9	24
Colina (mg)	4,9	43
Calcio (mg)	68	297
Fósforo (mg)	54	210
Magnesio (mg)	4,9	34
Sodio (mg)	24	88
Potasio (mg)	82	346
Cloro (mg)	53	237
Yodo (µg)	8,9	79
Hierro (mg)	0,7	2,8
Zinc (mg)	0,7	2,4
Manganeso (µg)	7,2	41
Cobre (µg)	16	331

Tabla 3

[0144] La Tabla 3, que aparece a continuación, es un ejemplo de una composición nutricional de acuerdo con la presente revelación y describe la cantidad de cada ingrediente que se debe incluir por ración de 100 kcal.

Tabla 3. Perfil nutricional de un ejemplo composición nutricional

Nutriente/Lípido	Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo
Proteína (g)	1,8	6,8

Carbohidratos (g)	6	22
Grasas totales incluida la fracción lipídica enriquecida (g)	1,4	10,3
Fracción lipídica enriquecida (g)	0,2	10,3
Prebiótico (g)	0,3	1,2
DHA (mg)	4	32
Beta glucano (mg)	2,9	17
Probióticos (ufc)	9,60 x 10 ⁵	3,80 x 10 ⁸
Vitamina A (IU)	134	921
Vitamina D (IU)	22	126
Vitamina E (IU)	0,8	5,4
Vitamina K (µg)	2,9	18
Tiamina (µg)	63	328
Riboflavina (µg)	68	420
Vitamina B6 (µg)	52	397
Vitamina B12 (µg)	0,2	0,9
Niacina (µg)	690	5881
Ácido fólico (µg)	8	66
Ácido pantoténico (µg)	232	1211
Biotina (µg)	1,4	5,5
Vitamina C (mg)	4,9	24
Colina (mg)	4,9	43
Calcio (mg)	68	297
Fósforo (mg)	54	210
Magnesio (mg)	4,9	34
Sodio (mg)	24	88
Potasio (mg)	82	346
Cloro (mg)	53	237
Yodo (µg)	8,9	79
Hierro (mg)	0,7	2,8
Zinc (mg)	0,7	2,4
Manganeso (µg)	7,2	41
Cobre (µg)	16	331

Tabla 4

[0145] La Tabla 4, que aparece a continuación, es un ejemplo de una composición nutricional de acuerdo con la presente revelación y describe la cantidad de cada ingrediente que se debe incluir por 100 gramos de composición nutricional.

Tabla 4. Perfil nutricional de un ejemplo composición nutricional

<u>INGREDIENTE</u>	<u>Cantidad</u>
--------------------	-----------------

	g/100g
Lactosa	40,26
Mezcla de grasas a granel	20,6
Concentrado de proteínas del suero	17,71
Leche seca descremada	7,6
Grasas fraccionadas de la leche	5,12
Galactooligosacáridos	3,678
Lecitina FCC K	0,794
Aceite de hongos-algas	0,716
Carbonato de calcio	0,45
Cloruro de colina PWD	0,17
Citrato de potasio	0,12
Fosfato de calcio	0,11
Cloruro de potasio	0,018
Óxido de magnesio	0,013
L-carnitina K	0,011
Cloruro de sodio 40-60 MESH	0,006
Premezcla de vitaminas y minerales	0,72
Polidextrosa polvo	1,85
Premezcla de nucleótidos	0,16

[0146] Todas las referencias citadas en la presente especificación, incluidos, pero sin limitación, todos los artículos, publicaciones, patentes, solicitudes de patente, presentaciones, textos, informes, manuscritos, folletos, libros, publicaciones en internet, artículos de revista, publicaciones periódicas, y similares, se incorporan en su integridad a la presente especificación mediante referencia. La discusión de las referencias que aquí aparecen tiene por único objeto resumir las aseveraciones hechas por sus autores y no se admite que alguna referencia constituya antecedente del estado de la técnica. Los Solicitantes se reservan el derecho de controvertir la exactitud y pertinencia de las referencias citadas.

[0147] Si bien las modalidades de la revelación han sido descritas usando términos, dispositivos y métodos específicos, tal descripción tiene fines exclusivamente ilustrativos. Las palabras empleadas son de descripción y no de limitación. Debe entenderse que la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente puede hacer cambios y variaciones sin apartarse del espíritu o el alcance de la presente revelación, los cuales quedan estipulado en las siguientes reivindicaciones. Además, debe entenderse que algunos aspectos de las diversas modalidades pueden ser intercambiados en todo o en parte. Por consiguiente, el espíritu y alcance de las reivindicaciones que se anexan no deberá limitarse a la descripción de las versiones en ella contenidas.

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindicada es:

1. Una composición nutricional que comprende:
 - una fuente de carbohidratos,
 - una fuente de proteínas, y
 - una fuente de lípidos que comprende glóbulos de grasa de la leche formados a partir de una fracción lipídica enriquecida derivada de la leche.
2. La composición nutricional de la reivindicación 1, que se caracteriza porque el intervalo del diámetro promedio de los glóbulos de grasa de la leche es de por lo menos cerca de 2 μm .
3. La composición nutricional de la reivindicación 2, que se caracteriza porque el intervalo del diámetro promedio de los glóbulos de grasa de la leche se encuentra en el intervalo de cerca de 2 μm a cerca de 13 μm .
4. La composición nutricional de la reivindicación 3, que se caracteriza porque el intervalo del diámetro promedio de los glóbulos de grasa de la leche se encuentra en el intervalo de cerca de 3 μm a cerca de 6 μm .
5. La composición nutricional de la reivindicación 1, que se caracteriza porque el intervalo específico de la superficie de los glóbulos de grasa de la leche se encuentra en el intervalo de cerca de 0,9 m^2/g a cerca de 3 m^2/g .
6. La composición nutricional de la reivindicación 1, que se caracteriza porque los glóbulos de grasa de la leche comprenden ácidos grasos trans en un nivel de cerca de 0,2 g/100 kcal a cerca de 5,2 g/100 kcal; OBCFA en un nivel de cerca de 0,3 g/100 kcal a cerca de 6,1 g/100 kcal; BCFA en un nivel de cerca de 0,2 g/100 kcal a cerca de 5,4 g/100 kcal; CLA en un nivel de cerca de 0,4 g/100 kcal a cerca de 0,8 g/100 kcal; y colesterol en un nivel de cerca de 10 mg/100 kcal a cerca de 400 mg/100 kcal.
7. La composición nutricional de la reivindicación 1, que se caracteriza porque los glóbulos de grasa de la leche comprenden por lo menos un fosfolípido.
8. La composición nutricional de la reivindicación 1, que además comprende DHA.
9. La composición nutricional de la reivindicación 1, que además comprende por lo menos un probiótico.
10. La composición nutricional de la reivindicación 1, que además comprende por lo menos un prebiótico.
11. La composición nutricional de la reivindicación 1, que se caracteriza porque la composición nutricional es una leche maternizada para bebé.
12. Una composición nutricional, que comprende por 100 kcal:
 - (i) entre cerca de 6 g y cerca de 22 g de una fuente de carbohidratos;
 - (ii) entre cerca de 1 g y cerca de 7 g de una fuente de proteínas;

- (iii) entre cerca de 1 g y cerca de 10,3 g de una fuente de lípidos, que se caracteriza porque la fuente de lípidos comprende una fracción lipídica enriquecida derivada de la leche, la cual fracción lipídica enriquecida comprende glóbulos de grasa de la leche.
13. Un método para promover la digestión de los lípidos en un sujeto en edad pediátrica que comprende proporcionar una composición nutricional que comprende una fuente de carbohidratos, una fuente de proteínas, y una fuente de lípidos, que se caracteriza porque la fuente de lípidos comprende una fracción lipídica enriquecida derivada de la leche y producida por un procedimiento de fraccionamiento que se caracteriza porque la fracción lipídica enriquecida comprende glóbulos de grasa de la leche.
 14. El método para la reivindicación 13, que se caracteriza porque el intervalo del diámetro promedio de los glóbulos de grasa de la leche es de por lo menos cerca de 2 μm .
 15. El método para la reivindicación 14, que se caracteriza porque el intervalo del diámetro promedio de los glóbulos de grasa de la leche se encuentra en el intervalo de cerca de 2 μm a cerca de 13 μm .
 16. El método para la reivindicación 15, que se caracteriza porque el intervalo del diámetro promedio de los glóbulos de grasa de la leche se encuentra en el intervalo de cerca de 3 μm a cerca de 6 μm .
 17. El método para la reivindicación 13, que se caracteriza porque el intervalo específico de la superficie de los glóbulos de grasa de la leche se encuentra en el intervalo de cerca de 0,9 m^2/g a cerca de 3 m^2/g .
 18. El método para la reivindicación 13, que se caracteriza porque los glóbulos de grasa de la leche comprenden ácidos grasos trans en un nivel de cerca de 0,2 g/100 kcal a cerca de 5,2 g/100 kcal; OBCFA en un nivel de cerca de 0,3 g/100 kcal a cerca de 6,1 g/100 kcal; BCFA en un nivel de cerca de 0,2 g/100 kcal a cerca de 5,4 g/100 kcal; CLA en un nivel de cerca de 0,4 g/100 kcal a cerca de 0,8 g/100 kcal; y colesterol en un nivel de cerca de 10 mg/100 kcal a cerca de 400 mg/100 kcal.
 19. El método para la reivindicación 13, que se caracteriza porque los glóbulos de grasa de la leche comprenden por lo menos un fosfolípido.

RESUMEN DE LA REVELACIÓN

La presente revelación se relaciona con una fuente de lípidos para composiciones nutricionales, que comprende una fracción lipídica enriquecida la cual comprende glóbulos de grasa estructurados. La fracción lipídica enriquecida proporciona glóbulos de grasa que tienen un tamaño y una composición deseada de ácidos grasos y puede ser estabilizada por componentes como fosfolípidos, colesterol, proteínas de la membrana del glóbulo de grasa de la leche y combinaciones de los mismos. Además, la revelación se relaciona con métodos para soportar la digestión de los lípidos en un sujeto en edad pediátrica proporcionándole una composición nutricional que comprende una fracción lipídica enriquecida que tiene glóbulos de grasa estructurados que son más accesibles a las lipasas. La composición química, el tamaño y la estructura de los glóbulos de grasa pueden mejorar la digestión. Las composiciones nutricionales que se revelan pueden proporcionar efectos beneficiosos aditivos y/o sinérgicos para la salud.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

41



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 101247

Bogotá D.C., Septiembre 15 de 2015 - 16:05:52

RECIBIDO DE : CASTILLO GRAU & ASOCIADOS LTDA.

NI 800.098.704

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	658022621	15/09/2015	6.647.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCION	530.000.00	530.000.00
			=====	\$530.000.00
			=====	=====

SON: **QUINIENTOS TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____
*****_

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-218287-00000-0000

Fecha: 2015-09-15 16:15:25 Dep 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 41 42



No. 15-218287- -00000-0000

Fecha: 2015-09-15 16:15:25 Dep: 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra: 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
 Act: 411 PRESENTACION Folios: 41/42



A DE CHEQUEO
 COMITE - NUEVAS CREACIONES

PATENTE DE INVENCION

MODELO DE UTILIDAD

Art 33 Decisión 486/00

<input checked="" type="checkbox"/>	Indicación que se solicita una patente.
<input checked="" type="checkbox"/>	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
<input checked="" type="checkbox"/>	Descripción de la invención
<input checked="" type="checkbox"/>	Dibujos de ser estos pertinentes
<input checked="" type="checkbox"/>	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
Completa <input checked="" type="checkbox"/>	Incompleta <input type="checkbox"/>

PATENTE DE INVENCION PCT

MODELO DE UTILIDAD PCT

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

<input type="checkbox"/>	Indicación que se solicita una PCT
<input type="checkbox"/>	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
<input type="checkbox"/>	Dibujos de ser estos pertinentes
<input type="checkbox"/>	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa <input type="checkbox"/>	Incompleta <input type="checkbox"/>

DISEÑO INDUSTRIAL

(Art. 119 Decisión 486/00)

<input type="checkbox"/>	Indicación que se solicita Diseño industrial
<input type="checkbox"/>	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
<input type="checkbox"/>	Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
<input type="checkbox"/>	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa <input type="checkbox"/>	Incompleta <input type="checkbox"/>

ESQUEMA DE TRAZADO

(Art. 92 Decisión 486/00)

<input type="checkbox"/>	Indicación que se solicita un esquema de trazado
<input type="checkbox"/>	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
<input type="checkbox"/>	Representación gráfica de un esquema de trazado
<input type="checkbox"/>	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa <input type="checkbox"/>	Incompleta <input type="checkbox"/>