

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-080178-00000-0000

Fecha: 2015-04-10 14:20:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 42

21. **EXPEDIENTE No.** _____

54. **TÍTULO** FORMULA INFANTIL PARA EL OPTIMO CRECIMIENTO, PROTECCION
GASTROINTESTINAL, PROTECCION INMUNOLOGICA DE INFANTES

51. **CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL** A23C 9/00

71. **SOLICITANTE** NUCITEC, S.A. DE C.V.

DOMICILIO Comerciantes 15-3, Col Peñuelas. Querétaro, Estado de Querétaro, MEXICO.

74. **APODERADO** LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE

22. **BOGOTÁ, D.C.,** 10 ABR. 2015 2015



No. 15-080178-00000-0000

Fecha: 2015-04-10 14:20:34
Tra. 11 PATENTEI/II
Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 42

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SOLICITUD FASE NACIONAL - PCT

1	TIPO SE SOLICITUD	<input checked="" type="checkbox"/> Patente de invención	<input type="checkbox"/> Patente de Modelo de Utilidad
		<input checked="" type="checkbox"/> Capítulo I	<input type="checkbox"/> Capítulo II
2	DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT (86)		
	Solicitud Internacional No.	PCT/ MX2013/000057	Fecha 02/05/2013
	Publicación Internacional No.	WO 2014/042503 A1	Fecha 20/03/2014
3	TÍTULO DE LA INVENCIÓN (200 caracteres o espacios máximos)		
	FORMULA INFANTIL PARA EL OPTIMO CRECIMIENTO, PROTECCION GASTROINTESTINAL, PROTECCION INMUNOLOGICA DE INFANTES		
4	CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL (CIP)		
	A23C 9/00		
5	SOLICITANTE (S)	<input type="checkbox"/> Esta persona también es inventor.	Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria
	NUCITEC, S.A. DE C.V.	IDENTIFICACIÓN	TIPO
6	DATOS DEL SOLICITANTE		
	DIRECCIÓN	Comerciantes 15-3, Col. Peñuelas	No. TELÉFONO
	CIUDAD	Querétaro, Estado de Querétaro, México	CORREO ELECTRÓNICO
	PAIS		NACIONALIDAD O LUGAR DE CONSTITUCIÓN
7	INVENTOR (ES) <small>Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria</small>		
	APELLIDOS	NOMBRES	NACIONALIDAD
1	Jorge Luis ROSADO LORIA - Miguel Angel DUARTE VAZQUEZ		MX
2			MX
3			
4			
5			
	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:		
8	DATOS INVENTOR (ES)		
	PAÍS RESIDENCIA	DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD
1	MX	Querétaro	Querétaro
2	MX	Querétaro	Querétaro
3			
	DIRECCIÓN Comerciantes No. 15-3, Col Peñuelas C.P. 76148 Comerciantes No. 15-3, Col Peñuelas C.P. 76148		
	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		
	LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE		IDENTIFICACION C.C. 79.397.879 de TP 68.995 del Bogotá C.S.J.
	DIRECCIÓN	Carrera 13 No. 37-43 Piso 12	No. TELÉFONO 285 7460
	CIUDAD	Bogotá, D.C.	CORREO ELECTRÓNICO info@castillograu.c
	PAÍS	Colombia	om No. RADICACIÓN O PORTOCOLO DE PODER GENERAL

V

10 DECLARACIONES DE PRIORIDAD SI NO

(33)PAIS DE ORIGEN	CÓDIGO PAIS	(31) NÚMERO	(32) FECHA (AAAA/MM/DD)
1 MEXICO			
2		MX/a/2012/010488	11.09.2012
3			

11 DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS

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,

SI NO

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,

12 DECLARACION SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de conocimientos tradicional de comunidades indígenas, afroamericanas o locales de países miembros de la Comunidad Andina.

SI NO

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.

13 REDUCCIÓN DE TASAS

Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de la patente.

SI NO

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.

Micro, pequeñas y medianas empresas	<input type="checkbox"/>
Universidades públicas o privadas	<input type="checkbox"/>
Entidades sin ánimo de lucro	<input type="checkbox"/>

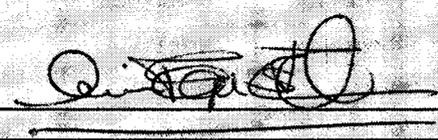
Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos

14 AUTORIZACION DE NOTIFICACIÓN EN LINEA SI NO

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.

15 COMPROBANTE DE PAGO O PAGO ELECTRÓNICO No. 38955 Fecha.

16 FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)



17 ANEXOS

- Documentación Técnica
Solicitud Internacional en Castellano
- 1 Descripción No. De folios:
 - 2 Reivindicaciones No. Reivindicaciones:
 - 3 Dibujos y/o figuras No. Folios:
 - 4 Resumen
 - 5 Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso
 - 6 Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso
 - 7 Arte final 12 x 12
 - 8 Anexo formato digital

- Documentación Jurídica
- 9 Poderes, si fuera el caso.
 - 10 Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante
 - 11 Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado número de registro, si fuera al caso
 - 12 Copia de la licencia o autorización de conocimientos Tradicionales, o certificado o número de registro, si fuera el caso
 - 13 Reducción de tasas
 - Micro, pequeñas o medianas empresas
 - Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea
 - Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004
 - Universidades públicas o privadas
 - Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación
 - Entidades sin animo de lucro
 - Copia de regido vigente en Cámara de comercio
 - Hoja de información complementaria
 - Otros, especificar
 - 16 Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
 - 17 Comprobante de pago por reivindicación de prioridad
 - 18 Comprobante de pago de la tasa de concepto de excedente de palabras en la publicación
 - 19 Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10

M

Castillo Grau & Associates

Law Offices

P.O. Box 251473

Bogotá, Colombia

FOR PATENTS AND TRADEMARKS IN

COLOMBIA

PODER

NUCITEC, S.A. DE C.V. domiciliado en:
Comerciantes No. 15-3, Colonia Peñuelas,
Querétaro, Querétaro C.P. 76148, MEXICO.

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, de Registros Sanitarios, Nombres
de Dominio, Variedades Vegetales, lo mismo
que trasposos, 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 Querétaro Querétaro,
MEXICO; el 30 de julio 2014
Por Nucitec, S.A. de C.V.
C.P. Olivia Junco Olvera
Representante Legal

Firma/Signature



Corporate Seal to be Affixed (not mandatory)

POWER OF ATTORNEY

(1)

domiciled in (2)

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,
Health and Sanitary Registrations, Domain
Names, Plant Varieties, as well as assignments,
extensions, renewals, changes of names and
addresses, registration of licenses of exploitation
and licenses 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 done
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
acquittance 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 (4)

.....
.....

U

DOCUMENTO DE CESION

Yo (Nosotros), Jorge Luis Rosado Loria y Miguel Angel Duarte Vazquez

Domiciliado(s) en: Comerciantes #15-3, Col. Peñuelas, C.P. 76148, Querétaro, Querétaro MEXICO,

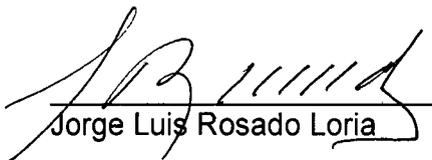
por medio del presente documento **CEDO (CEDEMOS)** sin ninguna restricción en favor de la sociedad: NUCITEC, S.A. DE C.V.

domiciliada en: Comerciantes #15-3, Col. Peñuelas, C.P. 76148, Querétaro, Querétaro MEXICO,

todos los derechos que nos puedan corresponder sobre la Patente de Invención cuyo Título es:

"Fórmula infantil para el óptimo crecimiento, protección gastrointestinal, protección inmunológica de infantes"

Dado en Querétaro, Querétaro MEXICO, el 10 de marzo de 2015.


Jorge Luis Rosado Loria


Miguel Angel Duarte Vazquez

FÓRMULA INFANTIL PARA EL ÓPTIMO CRECIMIENTO, PROTECCIÓN GASTROINTESTINAL Y PROTECCIÓN INMUNOLÓGICA DE INFANTES

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención es en el campo de la nutrición y en el de las fórmulas infantiles. Más específicamente, la invención está relacionada con la obtención de una composición para su uso como fórmula de alimentación para niños entre 0 y 36 meses de edad.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 La lactancia materna es la forma óptima de alimentación para el recién nacido. En muchas ocasiones ello no es posible por diversos motivos, sobre todo porque la madre trabaja o porque existe algún impedimento fisiológico que evita que el niño pueda alimentarse del seno de su madre. En estos casos, el bebé debe ser alimentado con una fórmula infantil elaborada tomando como base los diferentes
15 componentes de la leche de vaca. El término fórmula infantil se emplea para designar productos destinados a la alimentación de los lactantes, que pretenden sustituir total o parcialmente a la leche humana para cubrir las necesidades de la alimentación del recién nacido.

- De acuerdo con la Encuesta Nacional de Nutrición de 2006, el 75% de los
20 lactantes menores de cuatro meses fueron lactados parcial o totalmente con sucedáneos de la leche materna o fórmula infantiles. Generalmente estas fórmulas son bien aceptadas, pero muchos niños en el primer año de vida, del 4 al 5%

según unos autores (Bock SA. Prospective appraisal of complaints of adverse reactions to foods in children during the first three years of life. *Pediatric* 1987; 79:683-688.), o del 2 al 5% según otros (Host A, Halken SA. A prospective study of cow's milk allergy in Danish infants during the first three years of life. *Clinical course in relation to clinical and immunological type of hypersensitivity reaction. Allergy* 1990; 45:587-596; Schrandt JJP, Van Den Bogart JPH, Forget PP et al. Cow's milk protein intolerance in infants under 1 year of age: a prospective epidemiological study. *Eur J Pediatr* 1993; 152: 640-644) sufren algún tipo de trastorno gastrointestinal con el uso de estas formulas. Entre los trastornos gastrointestinales más comunes que se presentan está el reflujo y/o regurgitación, el cólico, la disminución del apetito debido principalmente a la intolerancia a los componentes de la fórmula.

Existen dos tipos de fórmulas de acuerdo con la edad del lactante: Formulas de inicio y fórmulas de continuación. La razón para recomendar dos tipos diferentes de fórmulas en el primer año de vida, es que a los 6 meses el lactante alcanza mayor madurez en los procesos de digestión y de absorción intestinal, así como en la actividad de las enzimas del metabolismo intermediario y de la función excretora renal.

A pesar de esto, existen diferencias importantes entre la leche humana y las fórmulas infantiles actuales. Una de las principales diferencias es en la composición y concentración de la proteína, la leche humana madura provee de aproximadamente 10-12 gr/L de proteína total (Feng et al., 2009) y es rica en

aminoácidos esenciales. Las fórmulas infantiles estándar son hechas a partir de leche de vaca, la cual tiene una concentración más alta de proteína y un perfil de aminoácidos diferente al de la leche humana. La concentración de proteínas más alta (14-15 gr/L) es necesaria para proveer de la cantidad suficiente de aminoácidos esenciales.

Se cree que la mayor concentración de proteína en las formulas infantiles con respecto a la leche humana es responsable de la diferencia en crecimiento que se observa entre ambas. Los recién nacidos que se alimentan con fórmulas infantiles presentan una mayor concentración de aminoácidos de cadena ramificada en la sangre que los recién nacidos que se alimentan con la leche humana (Tikanoja and Simell, 1983; akeson et al., 1988). El aumento en la concentración plasmática de estos aminoácidos se ha correlacionado positivamente con un incremento de la liberación de insulina, lo que conduce a un incremento en la recaptura de glucosa celular y una inhibición de la lipólisis. Se ha propuesto que estas alteraciones metabólicas son responsables de una mayor ganancia de peso y un mayor índice de masa corporal en infantes alimentados con formula infantil que en infantes alimentados con leche materna.

Estos cambios metabólicos en edades tempranas, se han identificado como factores de protección que disminuyen la probabilidad para desarrollar obesidad y sobrepeso en etapas posteriores de la vida (Taveras et al., 2009).

Por otro lado, la leche humana y las fórmulas infantiles, tienen una diferencia importante en cuanto a la relación de proteínas del suero y proteínas de la

caseína. Originalmente, las fórmulas infantiles se basaban en la leche de vaca sin modificar y por tanto tenían un perfil proteínico que comprendía 20% de proteínas del suero y 80% de proteínas de la caseína. Comparado con la naturaleza estática de la leche de vaca, la leche humana es un fluido dinámico, que cambia de una alta relación suero:caseína (más del 80% de proteínas del suero) en el inicio de la lactancia, a una relación 60:40 en la leche madura, alcanzando una relación 50:50 en la etapas finales de la lactancia (Rudloff y Kunz, 1997). Como consecuencia, la relación suero:caseína en las fórmulas infantiles se ha ajustado para ser lo más parecido a la leche humana (aproximadamente 60:40) mediante la adición de concentrado de proteína de suero. La primera fórmula suero dominante fue desarrollada en 1961, en la cual el perfil de proteína era más parecido a la leche humana. Estas fórmulas suero dominantes dieron como resultado una concentración de proteína y de minerales menor que el que se encuentra en las fórmulas caseína dominantes dando como resultado fórmulas con una menor carga de solutos para el riñón.

A pesar de los esfuerzos que se han hecho para tratar de igualar las formulas infantiles a la composición de la leche materna y lograr los beneficios de estas últimas en los bebés, aún existen diferencias considerables. Una diferencia importante es que la leche humana tiene una concentración considerablemente mayor de alfa lactoalbúmina que la leche de vaca o que las fórmulas adicionadas con suero de leche. Tanto en la leche de vaca humana como en las fórmulas suero-dominantes predomina la betalactoglobulina. La betalactoglobulina no es expresada por la glándula mamaria por lo que no se encuentra en la leche

humana, y es altamente antigénica por lo que su presencia en fórmulas serodominantes se relaciona con una mayor incidencia de alergia a la proteína de leche de vaca.

Aunque la diferencia más importante entre las proteínas que contiene la leche humana y las que se encuentran en las fórmulas que actualmente se utilizan, radica en el tipo de caseína. Las caseínas son el principal componente de proteína de la leche de vaca y por consiguiente de las fórmulas infantiles y son la fuente principal de aminoácidos para el recién nacido. Tres subgrupos importantes de caseína se han identificado; alfa caseína, beta caseína y la kappa caseína, siendo la principal diferencia en las fracciones de beta caseína. La Beta caseína es una de las proteínas más abundantes de la caseína en la leche, siendo alrededor del 30% del total de la leche de vaca. Hay dos formas principales de la beta-caseína, estas dos formas se conocen como beta-caseína A1 y A2. La diferencia entre las caseínas A1 y A2 radica en un solo aminoácido en la posición 67, ya que mientras la A1 tiene histidina, la A2 tiene prolina en la misma posición. Esta diferencia de un aminoácido afecta al proceso proteolítico de la Beta caseína en el intestino de los mamíferos. Los estudios in vitro, han demostrado que el péptido bioactivo la Beta casomorfina 7 (BCM7) es generado por la digestión proteolítica gastrointestinal sucesiva de la Beta caseína A1, pero no de la A2, dando por resultado niveles diferenciados de péptidos bioactivos producidos por los dos tipos principales de variantes beta de la caseína. La BCM7 tiene una fuerte actividad opioide, por lo que la leche que no contenga beta caseína A1 no debe tener una acción opioide. Otras características de la BMC7 son las siguientes: fomenta la

oxidación del LDL lo cual se asocia con mayor riesgo de enfermedad cardíaca, afecta la regulación de la formación de insulina, causa liberación de histamina en humanos como en las respuestas alérgicas, afecta (disminuye) la respuesta inmune humana, se encuentra relacionada con diabetes tipo 1 la cual se desarrolla

5 en la niñez, actúa directamente en el revestimiento del intestino afectando el proceso digestivo, puede atravesar la mucosa intestinal, llegar a la circulación y causar efectos negativos en los tejidos, puede atravesar la barrera hematoencefálica y afectar regiones del cerebro produciendo esquizofrenia y autismo.

10 Un gran número de publicaciones soportan la evidencia epidemiológica que sugiere que la ingestión excesiva de β -caseína A1 es perjudicial para la salud humana. Por ejemplo, la patente WO 96/14577 describe el impacto de la β -caseína A1 en la diabetes tipo I. La evidencia epidemiológica sugiere que la β -caseína A1 estimula la actividad diabetogénica en humanos. Además, el

15 documento WO 96/14577 describe la inducción de la diabetes autoinmune, o de tipo I, en un modelo de ratones por consumo de β -caseína A1. La invención que se describe en dicha patente se centra en reducir el riesgo de contraer diabetes tipo I en un individuo susceptible, restringiendo la ingestión de leche o productos lácteos que contienen β -caseína A1. La evidencia epidemiológica establece una

20 correlación entre el consumo de β -caseína A1 en diversas poblaciones y la incidencia de la enfermedad cardíaca coronaria.

Por lo tanto, el vínculo entre la β -caseína A1 y la diabetes, y la relación entre la β -caseína y la enfermedad cardíaca coronaria han sido documentadas. Además,

recientemente se ha demostrado que los efectos deletéreos de la β -caseína A1 pueden originar trastornos neurológicos. Hay una diferencia importante entre la proteína beta caseína de la leche humana y la beta caseína producida por las vacas. La beta caseína en la leche humana es más parecida a la del tipo A2, lo
5 que quiere decir que en general la leche humana produce mucha menos Beta casomorfina que la que se produce cuando se consume leche de vaca y por lo tanto los niños que se alimentan con fórmulas infantiles hechas con leche de vaca van a producir más Beta-casomorfina que los niños alimentados con leche humana.

10 La lactoferrina es uno de los componentes más importantes de las proteínas de la leche humana, constituyen entre el 10-15% de la proteína total, pero se encuentra casi ausente en la leche de vaca. La lactoferrina es una glicoproteína de peso molecular cercano a los 80,000 Da que es capaz de unirse a dos átomos de hierro. Debido a esta capacidad ligante de hierro se le han atribuido funciones en
15 el mantenimiento del estado nutricio del hierro y también propiedades inhibitorias del crecimiento bacteriano, por lo que su presencia en las fórmulas infantiles está plenamente justificada.

Estudios recientes sugieren que los nucleótidos de la dieta (leche materna) pueden ser indispensables para el recién nacido. Los tejidos en rápido desarrollo
20 como el epitelio intestinal o las células linfoides necesitan una cantidad incrementada de nucleótidos. Estos forman parte de la fracción nitrogenada no protéica de la leche materna que constituyen entre un 18-30% del nitrógeno total, mientras que en la leche de vaca solo constituyen el 5%.

Con base en los distintos estudios que sugieren el potencial benéfico de los nucleótidos de la leche materna en inmunidad, absorción de hierro, flora intestinal, metabolismo de los lípidos y desarrollo intestinal.

Otra de las fracciones de los sólidos de la leche de vaca que se debe modificar
5 para obtener fórmulas infantiles lo más adecuadas posibles al aparato digestivo del neonato es la grasa. La composición de las grasas (4.4-6.0 g/100 kcal) debe ser tal que se consiga una absorción del 85%. Esto es difícil de obtener con la grasa de la leche de vaca debido a su alto contenido de ácidos grasos saturados (de más difícil digestión). Los lípidos de la leche materna tienen un 70% de los
10 ácidos grasos en posición beta, muy por encima de lo habitual en las fórmulas infantiles que se utilizan actualmente.

La leche humana contiene lactosa y otros carbohidratos como los oligosacáridos. Se calcula que la leche humana madura contiene alrededor de 12 g/L de oligosacáridos de los cuales se han identificado más de 100 estructuras distintas
15 correspondientes a distintos oligosacáridos. Algunos de estos oligosacáridos no se digieren en el tracto gastrointestinal, por lo que constituyen la "fibra soluble" de la leche materna, de tal forma que provee de sustrato para las bacterias del colon del lactante. Se ha observado que los niños que se alimentan con leche materna tienen una concentración más elevada y de mejor calidad de flora intestinal que
20 los niños alimentados con fórmulas infantiles en las que estos oligosacáridos no están presentes. La flora intestinal es parte de un complejo ecosistema, que tiene gran influencia en el desarrollo posnatal del sistema inmune, por lo que la

estimulación de dicha flora con oligosacáridos prebióticos puede ser un método efectivo para alterar el sistema inmune.

En el mercado existen algunas formulas infantiles con una o más de las características mencionadas que proporcionan una opción de nutrición para los lactantes menores a 6 meses, otras, que son adecuadas para mantener el crecimiento del infante en esta edad y hasta los 36 meses pero que sin embargo, presentan algunas desventajas desde el punto de vista nutricional o que por su composición tiene el riesgo de desarrollar alteraciones metabólicas en etapas posteriores del desarrollo.

Así, se han desarrollado fórmulas infantiles, cada una de ellas con limitaciones propias. La solicitud de patente US 2007/0031537 A1 describe una formulación dirigida a infantes, en cuya composición se incluyen como fuente de proteína la combinación de suero:caseína de 60:40, de un rango más amplio de hasta 20:80, la cual carece de especificidad, resultando muy limitada la propuesta para generar más beneficios al recién nacido. Además, no menciona la adición de alfalactoalbúmina, por lo que es probable que al incrementar la proteína de suero en dicha fórmula también se esté incrementando la proporción de betalactoglobulina de suero, que tiene un gran potencial antigénico. En la misma fórmula no se considera la adición de prebióticos (oligosacáridos), también provee de cantidades adecuadas de ácido araquidónico (ARA) y ácido docosahexaenoico (DHA), sin embargo la fórmula no contempla la adición de una fuente de grasas con ácido palmítico en posición beta (carbono beta). Adicionalmente, la presencia de probióticos, más que una ventaja, representa una desventaja, sobre todo en

14

niños menores a 6 meses, ya que en esta edad el sistema digestivo del bebé presenta cierto grado de inmadurez, con algunas fisuras en la pared intestinal, lo que pudiera provocar que el probiótico escape a la circulación.

En el documento de patente US 2011/0244072 A1, se describe una fórmula infantil
5 y un método para reducir la acumulación de grasa corporal en infantes por la administración de dicha fórmula. El documento no describe el enriquecimiento con alfalactoalbúmina, por lo que al ser únicamente proteína de suero, contiene elevadas cantidades de la proteína betalactoglobulina altamente alergénica. De la misma manera no considera la sustitución de betacaseína A1 por beta caseína A2.
10 La fuente de grasa considerada en la invención es el aceite de palma, rico en ácido palmítico en la posición 1 y 3, no se considera la adición de prebiótico ni de nucleótidos, lo que representa una clara desventaja.

En la patente US 2007/0110849 A1, se describe una formulación que puede ser utilizada como fórmula de inicio o de seguimiento, sin embargo en dicha
15 composición, a pesar de los niveles elevados de proteína de suero presentes, no se menciona el enriquecimiento con alfalactoalbúmina, lo cual indica que se incrementan en la fórmula de manera automática las concentraciones de betalactoglobulina (altamente alergénica) que representa la principal fracción de las proteínas de suero. Tampoco se menciona la sustitución de betacaseína A1
20 por betacaseína A2 ni se menciona la adición de lactoferrina, no considera la adición de ácido palmítico en posición beta, por lo que existe el riesgo de estreñimiento. La fórmula no considera la adición de prebióticos (oligosacáridos)

pero sí de probióticos, los cuales no son recomendados en niños menores de 6 meses.

En la patente US 2009/017579 A1 se describe un método para reducir la incidencia de efectos adversos en infantes en el largo plazo, dicho método
5 consiste en la administración de una fórmula nutricional que provee menos de 1 gr de proteína por cada 100 mL de la formulación y menos de 50 kcal por cada 100 mL de fórmula.

En el documento de patente US 2011/0195144 A1, se describe una invención relacionada con el uso de una fuente de proteína, ya sea suero o caseína para
10 proveer de un sistema de nutrición para los infantes, dicho sistema consiste de dos fórmulas adaptadas cada una de ellas para diferente edad del infante. Cada una de las fórmulas comprende una fuente de proteína donde la relación de proteína de suero:caseína se encuentra en el rango de 100:0 a 40:60, y el contenido de proteína de cada fórmula se encuentra en el rango entre 1.5 a 3.0 gr
15 de proteína/100 kcal. El rango de la relación suero:caseína representa una desventaja, se menciona que no es importante la fuente de proteína, y que se puede utilizar alfalactoalbúmina en combinación con betalactoglobulina.

Consecuentemente, es plausible lograr una reducción de Beta caseína A1 en la leche o en las fórmulas infantiles derivadas de esta, con lo cual se reducirá la
20 producción de la BCM 7, se reducirá significativamente el riesgo de padecer ciertas enfermedades asociadas con la producción elevada de BCM7. Igualmente es importante lograr un perfil de ácidos grasos similar al de la leche materna y que

incluya ácidos grasos en posición beta de forma que disminuya la formación de jabones cálcicos para disminuir los problemas de estreñimiento por endurecimiento de las heces. Por lo que la adición de lípidos con el ácido graso palmítico en la posición beta (beta palmitato) hace que las heces sean más blandas y favorecen la absorción de lípidos y de metales divalentes como el magnesio y el calcio. Con esto se logra una disminución de eventos de estreñimiento que son muy comunes en los lactantes que se alimentan con fórmulas infantiles.

Toda vez que los nucleótidos son compuestos nitrogenados no proteicos, cuyo contenido en leche materna se encuentra entre el 2 y el 5% del contenido de nitrógeno no proteico total, siendo además que los nucleótidos son compuestos nitrogenados no proteicos que forman parte de la estructura del ADN y el ARN y, por tanto, son indispensables durante el crecimiento, además participan en varios procesos bioquímicos del metabolismo celular especialmente la síntesis de proteínas, por lo tanto es de esperar que en niños lactantes alimentados con fórmulas infantiles suplementadas con nucleótidos muestren una menor incidencia de diarrea infecciosa, una mejor respuesta inmunológica a las vacunas y cuando se trata de recién nacidos de bajo peso, una mejora del crecimiento.

Por lo tanto son esperados los desarrollos de formulas infantiles suplementadas para alimentación de infantes cuya composición se asemeje a la leche materna. Dichas fórmulas proveerían de un mejor balance nutricional, teniendo mayor tolerancia y disminuyendo de manera importante los eventos adversos producidos con otras fórmulas en el corto y en el largo plazo.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención proporciona una fórmula infantil suplementada que aporta una cantidad de proteína de 1.8 g/dl, en una relación suero:caseína de 65:35 y está enriquecida con alfa lactoalbúmina, la cual forma el 26% de la proteína total.

- 5 La composición de la invención se caracteriza también por tener un mayor porcentaje de beta caseína A2 semejante al de la leche materna. La fórmula de la invención se encuentra enriquecida con prebióticos (Fructooligosacáridos y galactooligosacáridos), ácido docosahexaenoico (DHA) ácido araquidónico (ARA), ácido palmítico en posición beta y nucleótidos.
- 10 La invención representa una novedad porque se han modificado los componentes nutricionales presentes en la leche de vaca para asemejarse lo más posible a la leche materna, de esta forma se disminuyen los eventos adversos producidos por el consumo de leche de vaca en el corto y en el largo plazo y se garantiza un óptimo crecimiento del infante.
- 15 En la presente invención se desarrolló una fórmula infantil a la que se adicionó alfa lactoalbúmina bovina con la finalidad de alcanzar un perfil de aminoácidos en infantes similar al que se encontraría con el consumo de leche humana, además de reducir la concentración de betalactoglobulina reduciendo la posibilidad de una eventual alergia a la proteína de leche de vaca. La composición de aminoácidos
- 20 presentes en la alfa lactoalbúmina se encuentra bien balanceada, con una alta proporción de ciertos aminoácidos esenciales (lisina, leucina, triptófano, cisteína), por lo que el incremento en la concentración de alfa lactoalbúmina en la fórmula,

18

permitirá reducir la concentración de proteína total con una menor carga renal al infante cuyo sistema de excreción se encuentra inmaduro durante los primeros meses de vida.

Además de ser una buena fuente de aminoácidos esenciales, la alfa-lactoalbúmina
5 tiene varios efectos fisiológicos positivos tales como, actividad antimicrobiana, incrementa la función inmune, funciona como prebiótico, e incrementa la absorción de minerales. Estos efectos benefician el estado de nutrición, reducen la posibilidad de enfermedades y aumentan la salud y desarrollo del niño.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La principal desventaja de las fórmulas que se encuentran en el estado de la técnica radica en que han sido diseñadas tomando como base la proteína de leche de vaca la cual guarda diferencias significativas muy importantes con respecto a la
5 leche materna, como es la relación suero:caseína. En aquellas en que se ha intentado corregir esta relación, se ha incrementado de manera indiscriminada el contenido de suero, sin contemplar que de forma automática se incrementa también el contenido de betalactoglobulina, que es la principal proteína del suero y que es altamente alergénica. Ante esto, las reacciones alérgicas, cuando se
10 consumen fórmulas infantiles, se han incrementado de manera muy importante, con una incidencia de entre el 5 y el 7% en los niños menores de un año (Sánchez et al., 2007. Revista de Enfermedades Infecciosas en Pediatría; 21:51-59). Adicionalmente, en las fórmulas infantiles en las que se ha incrementado la fracción de suero, no se ha considerado la adición de alfa lactoalbúmina, la cual en
15 la leche materna puede formar hasta el 29% de la proteína total.

Por otro lado, en ninguna de las formulaciones que existen en el estado de la técnica se ha sustituido la betacaseína A1 por betacaseína A2, por lo que otra desventaja de estas formulas es el alto riesgo que presenta para que el consumidor sufra alteraciones metabólicas o alteraciones del sistema nervioso
20 central por la liberación de BCM7 durante la hidrólisis de la betacaseína A1.

Adicionalmente, un análisis cuidadoso de las fórmulas que actualmente se comercializan demuestra que el perfil nutricional de dichos productos se encuentra

limitado en ciertos nutrimentos que son indispensables para un adecuado desarrollo físico y mental del infante tales como: DHA (Ácido Docohexanoico) para el desarrollo del cerebro, ARA (Ácido Araquidónico), para el desarrollo de la córnea, ácido Linolénico que es precursor del DHA, taurina que es un aminoácido esencial en los primeros 6 meses de vida, Nucleótidos que intervienen positivamente en el metabolismo de las grasas y la función intestinal y que esta deficiencia puede tener efectos no deseados en el desarrollo del niño; por lo que otra ventaja de la fórmula de la invención radica en la composición de nutrientes que presenta ya que fue especialmente diseñada para emular lo más posible a la leche materna y de esta forma garantizar el adecuado desarrollo del infante.

La Beta caseína es una de las proteínas más abundantes de la caseína en la leche, siendo alrededor del 30% del total de la leche de vaca. Se han identificado dos isoformas de la beta caseína de acuerdo a su diferencia estructural, que son la A1 y la A2, esta diferencia estructural afecta el proceso proteolíticos. Cuando en la leche existe de manera más abundante la estructura A1 se produce el péptido bioactivo beta casomorfina, el cual está implicado en la tendencia a Fomentar la oxidación del LDL, enfermedad cardíaca, afecta la regulación de la formación de insulina, aumenta la alergenicidad y disminuye la capacidad del proceso de digestión.

Un prebiótico es un ingrediente no digerible que afecta de manera positiva al huésped, mediante una estimulación selectiva del crecimiento y actividad de ciertas bacterias en el colon, mejorando con esto el estado de salud de quien los

consume. Ejemplo de prebióticos incluye varios oligosacáridos, tales como fructooligosacáridos (FOS) y Galactooligosacáridos (GOS).

Los nucleótidos son compuestos nitrogenados no proteicos, cuyo contenido en leche materna se encuentra entre el 2 y el 5% del contenido de nitrógeno no proteico total. La leche de vaca tiene un menor contenido de nucleótidos que la leche humana y su perfil de nucleótidos difiere marcadamente. Los nucleótidos son compuestos nitrogenados no proteicos que forman parte de la estructura del ADN y el ARN y, por tanto, son indispensables durante el crecimiento, además participan en varios procesos bioquímicos del metabolismo celular especialmente la síntesis de proteínas. La leche materna aporta nucleótidos y se cree que en períodos de crecimiento rápido este aporte exógeno de nucleótidos puede suponer un ahorro metabólico a su producción endógena y favorecer la inmunidad y el crecimiento. Estudios realizados en niños lactantes alimentados con fórmulas infantiles suplementadas con nucleótidos muestran una menor incidencia de diarrea infecciosa, una mejor respuesta inmunológica a las vacunas y cuando se trata de recién nacidos de bajo peso, una mejora del crecimiento.

OBJETO DE LA INVENCION

Es objeto de la presente invención proveer de una fórmula nutricional para su uso como alimentación exclusiva en infantes de cero a 36 meses que se asemeje a la leche materna.

Un segundo objetivo es proporcionar una fórmula alimenticia para infantes de 0 a 36 meses, que supere las desventajas y los efectos negativos que actualmente

ocurren con el uso de fórmulas para la alimentación infantil, además de ser una alternativa excelente para mantener el crecimiento y desarrollo de los infantes.

Otro objetivo de la invención es proveer de una combinación única de nutrientes que aseguren que los niños alimentados con la fórmula infantil objeto de la invención tengan el crecimiento y los patrones metabólicos similares a aquellos en infantes alimentados con leche materna, con la intención de disminuir los riesgos de salud que se pueden producir en la infancia tardía y edad adulta con el consumo de las formulas maternizadas de que actualmente se dispone.

ESPECIFICACION DE LA INVENCION

- 10 El aporte proteico de la formula objeto de presente invención es aproximadamente 1.8 g/dL por ser esta la cantidad más semejante al de la leche materna, las fórmulas infantiles actuales tienen entre 2.4 y 2.8 g/dL con lo que se causa un esfuerzo metabólico al riñón que es el órgano a través del cual se excreta la urea producto del metabolismo de las proteínas.
- 15 La composición de la invención se caracteriza por tener un mayor porcentaje de beta caseína A2 que las fórmulas lácteas normales. En las leches normales del total de betacaseína, no más del 30% se encuentra como A2; mientras que en la presente fórmula más del 60% de la betacaseína se encuentra como beta caseína A2.
- 20 La presente fórmula tiene una relación suero:caseína de 65:35 que corresponde a la misma relación que presenta la leche materna en el primer semestre de vida, con lo que se garantiza un aporte adecuado de los aminoácidos indispensables.

La relación entre la caseína y las proteínas del suero de leche, que normalmente se encuentra en las fórmulas infantiles es de 80:20, aunque recientemente se han desarrollado fórmulas con mayor contenido de suero llegando a alcanzar una relación caseína:suero de 40:60. Con esta composición se reduce de manera significativa la intolerancia a la leche y se reducen también los efectos adversos como cólico, estreñimiento y reflujo que continuamente se presentan con las fórmulas que existen actualmente.

En la composición de la invención, además de que se encuentra incrementada la concentración de proteínas de suero, se encuentra enriquecida con alfalactoalbúmina, en una proporción de entre el 20 y el 30% de la proteína total, a diferencia de las fórmulas existentes que sólo tienen entre el 11% y el 16%.

La fórmula infantil de la presente invención, está suplementada con el péptido bioactivo lactoferrina. La lactoferrina promueve el desarrollo y la maduración del tracto gastrointestinal en el recién nacido, además de que tiene un efecto positivo en la absorción de hierro y tiene propiedades antimicrobianas que disminuyen la posibilidad de adquirir infecciones. El contenido de lactoferrina en la fórmula de la presente invención se encuentra entre 0.05gr y 1.0 gr/100 gr de fórmula.

Las fuentes de proteína utilizadas son concentrado de proteínas aislada de suero, alfalactoalbúmina, lactoferrina y caseína, con lo que se obtiene una relación de caseína:proteínas de suero de leche de 35:65, y una proporción de betacaseína A2 de más del 2% del total de las betacaseínas. Las fuentes de proteína utilizadas

aportan aproximadamente un 26% del total de la proteína como alfa lactoalbúmina y menos del 7% como betalactoglobulina.

Los carbohidratos en la fórmula de la invención están presentes en concentraciones que van entre 9-14 g/100 kcal. El carbohidrato de elección es la lactosa. La lactosa es el carbohidrato presente de manera natural en la leche, y es muy importante para favorecer la absorción y retención de calcio y otros minerales. La absorción de calcio en fórmulas que contienen lactosa como carbohidrato es 10% mayor que en fórmulas en que se sustituye esta por polímeros de glucosa.

Los carbohidratos de la fórmula aportan el 46% de la energía total y se encuentran formados exclusivamente por lactosa y una mezcla de oligosacáridos.

La fórmula de la presente invención esta enriquecida con prebióticos, tales como los fructooligosacáridos (FOS) y Galactooligosacáridos (GOS). Estos oligosacáridos forman el tercer componente principal de la leche materna y se les considera los responsables de la gran cantidad de flora bifidógena gastrointestinal de los niños alimentados al pecho. Un aumento de la flora bifidógena se correlaciona normalmente con un aumento de la resistencia a las infecciones y una reducción del riesgo de padecer dermatitis atópica. En la composición de la invención la suma de ambos oligosacáridos se encuentra entre 0.3 y 0.8 g/100 ml de fórmula reconstituida, en una combinación de 10% de FOS y 90% de GOS.

Además, estos oligosacáridos se consideran fibra alimentaria soluble y aumentan la masa fecal de forma dosis-dependiente lo cual evita el estreñimiento y reduce el riesgo de que los infantes padezcan cólico abdominal.

Las grasas en la presente invención proporcionan entre el 30 y el 55% del total de la energía. En la fórmula de la invención se utiliza una combinación de grasas entre las que se incluyen aceite de coco, aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de girasol con alto contenido de ácido oleico, aceite de palma y aceite de canola, entre otros. El uso de estos aceites reduce el aporte de grasa saturada que es de más difícil absorción y puede interferir con la absorción de calcio, también permite aumentar el nivel de ácidos grasos monoinsaturados hasta alcanzar concentraciones similares a las de la leche humana. Con la combinación de estas grasas se logra un cociente en la concentración de ácido linoleico/ácido α -linolénico entre 5 y 15, al igual que en la leche humana esto permite favorecer la síntesis de ácidos grasos poliinsaturados de la serie n-3.

En la fórmula los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga n-6, constituyen entre el 8-35% del total de ácidos grasos y los n-3 del 1 al 5%. La adición de estos ácidos grasos, es aconsejable ya que son precursores indispensables para la síntesis de eicosanoides y fosfolípidos, los cuales son componentes estructurales importantes de los sistemas de membranas, del sistema nervioso central y de las células foto-receptoras de la retina.

La fórmula de la presente invención contiene ácido docosahexaenoico (DHA) en una cantidad que representa del 0.2 al 0.7% del total de ácidos grasos, además

del ácido araquidónico (ARA) en proporciones que van entre 0.35 al 1.1% del total de ácidos grasos. Estas cantidades han mostrado ser suficientes para obtener una adecuada agudeza visual representativa del efecto beneficioso sobre el desarrollo y la maduración del sistema nervioso central.

5 Otro componente muy importante de la fracción lipídica de la leche materna, es el ácido palmítico. El ácido palmítico representa un 25% de los ácidos grasos de la leche materna y más del 70% está esterificado en la posición 2 del triglicérido. Hasta hace poco todas las fórmulas infantiles presentaban los triglicéridos con el ácido palmítico esterificado en las posiciones 1 y 3. El ácido palmítico esterificado
10 en estas posiciones se libera durante la digestión y forma jabones de calcio que son insolubles y reducen la absorción del calcio y endurecen las heces. La presencia de un mayor porcentaje de beta palmitato tiene efecto importante en la reducción del estreñimiento, el cólico y otras alteraciones gastrointestinales. En nuestra formulación no menos del 45% del ácido palmítico se encuentra como
15 beta palmitato, lo que disminuye de manera importante el riesgo de sufrir estreñimiento.

En la composición se usa como fuente de beta palmitato una mezcla de triglicéridos de origen vegetal y animal, con el cual se obtiene una concentración de ácido palmítico esterificado en la posición beta del lípido que alcanza el 45%
20 del total de ácido palmítico en la composición.

La composición de la presente invención se encuentra enriquecida con nucleóticos en las siguientes proporciones, siguiendo el mismo patrón encontrado en leche materna:

Monofosfato de adenosina (AMP) 3.2 mg/100 g de fórmula

5 Monofosfato de citidina (CMP) 12.0 mg /100 g de fórmula

Monofosfato de guanosina (GMP) 2.5 mg/100 g de fórmula

Monofosfato de inosina (IMP) 1.0 mg/100 g de fórmula

Monofosfato de uridina (UMP) 1.75 g/1g de fórmula

La fórmula de la presente invención también contiene todas las vitaminas y
10 minerales en las cantidades requeridas para garantizar un adecuado desarrollo del infante. Entre las vitaminas, minerales y otros nutrientes presentes en la fórmula infantil, se incluyen pero no se limitan a Vitamina A, Vitamina B1, vitamina B6, vitamina B12, vitamina E, vitamina K, vitamina C, vitamina D, ácido fólico, inositol, colina, niacina, biotina, ácido pantoténico, hierro, magnesio, cobre, cobre,
15 zinc, manganeso, cloro, potasio, sodio, selenio, cromo, molibdeno, taurina, L-carnitina. Los minerales se adicionan en forma de sal para que sean más estables y de mayor biodisponibilidad.

EJEMPLO 1. Formula alimenticia para Infantes de 0 a 6 meses

Un ejemplo de formulación alimenticia para infantes de 0 a 6 meses se presenta en la siguiente tabla. Como se apreciará por los expertos en la técnica, además de los ingredientes especificados a continuación, la fórmula infantil ejemplificada puede también contener otros ingredientes que normalmente se encuentran en tales productos en particular, incluyendo vitaminas y minerales.

Nutrimiento	Cantidad por 100g de polvo	Unidad
Contenido energético	520	kcal
Proteína Suero Caseína 65:35 Alfa-lactoalbumina 26% de la proteína total 7% de lactoglobulina 10% Lactoferrina Beta Caseína al menos 60% como caseína A2	Proteína total 9.5	g
Grasas (lípidos)	29	g de los cuales
grasa saturada	11	g
grasa poliinsaturada	5.7	g
grasa monoinsaturada	10	g
Cholesterol 45% del ácido palmítico como betapalmitato	0.00	g
Hidratos de carbono (Lactosa)	55	g
Sodio	140.23	mg
Vitamina A (equivalentes de retinol)	1800.00	UI
Vitamina D (colecalciferol)	85	µg
Vitamina E (equivalente a tocoferol)	10.00	mg
Vitamina K	58.00	µg
Vitamina C (ácido ascórbico)	78.00	mg
Vitamina B1 (tiamina)	1800	µg
Vitamina B2 (riboflavina)	900	µg
Vitamina B3 (piridoxina)	400	µg
Vitamina B12 (cobalamina)	205	µg
Acido fólico (folacina)	86	µg

28

Niacina (equivalente a ácido nicotínico)	4.5	Mg
Biotina	17.00	µg
Acido pantoténico	2.98	Mg
Colina	80	Mg
Inositol	70.00	Mg
Potasio	576.62	Mg
Cloruro	400	Mg
Calcio	429.70	Mg
Fosforo	222.00	Mg
Hierro	7.0	Mg
Magnesio	52.00	Mg
Zinc	5.0	Mg
Manganeso	40	µg
Cobre	400.20	µg
Yodo	80.00	µg
Carnitina	17	mg
Taurina	40	mg
Acido Linoléico	440	mg
Acido Linoleico	4.11	g
Nucleótidos	20	mg
DHA	57	mg
ARA	98	mg
Selenio	17	mg
Fructooligosacáridos (FOS)	0.533	g
Galactooligosacáridos (GOS)	4.79	g
Luteína	164	µg

EJEMPLO 2. Fórmula alimenticia para Infantes de 6 a 12 meses

Un ejemplo de formulación alimenticia para infantes de 6 a 12 meses se presenta en la siguiente tabla. Como se apreciará por los expertos en la técnica, además de los ingredientes especificados a continuación, la fórmula infantil ejemplificada puede también contener otros ingredientes que normalmente se encuentran en tales productos en particular, incluyendo vitaminas y minerales.

Nutrimiento	Cantidad por 100 g de polvo	Unidad
Contenido energético:	520	kcal
Proteína Suero:Caseína 50:50 Alfa-lactoalbumina 18% de la proteína Total <12% de lactoglobulina 10% Lactoferrina Betacaseína: al menos 60% como caseína A2	Protein total 16	g
Grasas (lípidos)	25.5	g de los cuales
grasa saturada	8.1	g
grasa poliinsaturada	4.2	g
grasa monoinsaturada	7.4	g
ácidos grasos trans	140	mg
Colesterol 23% del ácido palmítico como betapalmitato	26	Mg
Hidratos de carbon(Lactosa 100%)	53	g
Sodio	160	mg
Vitamina A (equivalentes de retinol)	1800.00	UI
Vitamina D (colecalciferol)	10.24	µg
Vitamina E (equivalente a tocoferol)	11.00	mg
Vitamina K	50.00	µg
Vitamina C (ácido ascórbico)	78.00	mg
Vitamina B ₁ (tiamina)	800	µg
Vitamina B ₂ (riboflavina)	900	µg
Vitamina B ₆ (piridoxina)	450	µg
Vitamina B ₁₂ (cobalamina)	2.05	µg

Ácido fólico (folacina)	59	µg
Niacina (equivalente a ácido nicotínico)	2040	Mg
Biotina	10.00	µg
Ácido pantoténico	2.98	Mg
Colina	50	Mg
Inositol	25	Mg
Potasio	576.62	Mg
Cloruro	500	Mg
Calcio	615	Mg
Fosforo	350	Mg
Hierro	8.8	Mg
Magnesio	60.00	Mg
Zinc	6.0	Mg
Manganeso	257	µg
Cobre	350	µg
Yodo	100	µg
Carnitina ¹	17	mg
Taurina ²	33	mg
Ácido Linolénico ³	390	mg
Ácido Linoleico [#]	3.9	g
Nucleótidos ⁵	20	mg
DHA	26	mg
ARA	39	mg
Selenio ⁶	17	mg
Fructooligosacáridos (FOS) ⁷	0.533	g
Galactooligosacáridos (GOS)	4.79	g
Luteína	147	µg

EJEMPLO 3. Formula alimenticia para Infantes de 12 a 36 meses

Un ejemplo de formulación alimenticia para infantes de 12 a 36 meses se presenta en la siguiente tabla. Como se apreciará por los expertos en la técnica, además de los ingredientes especificados a continuación, la fórmula infantil ejemplificada puede también contener otros ingredientes que normalmente se encuentran en tales productos en particular, incluyendo vitaminas y minerales.

componente	Unidad	Contenido/100 gr de polvo
Energía	Kcal	482
Proteína (suero 20:caseína 80)	g	12
Alfaloalbúmina 16% del total de proteína.		
Betacaseína 60% como A2		
Carbohidratos (48% como lactosa)	g	55
FOS	g	3
Beta-glucano (1.3/1.6)	mg	21
Grasas Lípidos Totales	g	21
Grasa saturada	g	3.4
Grasa monoinsaturada	g	6.8
Grasa poliinsaturada	g	5.5
Ácido Araquidónico	mg	15
Ácido Docosaheptaenoico	mg	40
Ácido Linoleico	mg	3977
Ácido Linolénico	mg	426
Grasas Trans	g	0.12
Colesterol	mg	18
Nucleótidos	mg	20
Taurina	mg	35
Luteína	µg	90

Colina	mg	75
Inositol	mg	50
L.carnitina	mg	17
Vitamina A (Retinol)	µg	405
Vitamina D	UI	225
Vitamina E (ET)	mg	65
Vitamina K	µg	42
Vitamina C	mg	84
Tiamina (Vit B1)	mg	0.700
Riboflavina (Vit B2)	mg	1.2
Niacina	mg	6.0
Vitamina B6	µg	520
Ácido Fólico	µg	130
Acido Pantoténico	mg	4.0
Vitamina B12	µg	1.3
Biotina	µg	25
Sodio	mg	210
Potasio	mg	811
Cloro	mg	400
Calcio	mg	570
Fósforo	mg	370
Magnesio	mg	43
Hierro	mg	7.5
Yodo	µg	130
Cobre	mg	0.33
Zinc	mg	5.5
Manganeso	µg	50
Selenio	µg	10

La preparación adecuada se obtiene mezclando 14.5 gr de polvo con agua suficiente para lograr un volumen final de 100 mL. Con esto se obtiene una concentración de proteína de 1.8 g de proteína/100 mL, muy similar al encontrado en la leche materna.

- 5 La presente invención ha sido descrita suficientemente como para que una persona con conocimientos medios en la materia pueda reproducir y obtener los resultados que mencionamos en la presente descripción. Sin embargo, cualquier persona hábil en el campo de la técnica que compete al presente invento puede ser capaz de hacer modificaciones no descritas en la presente solicitud, no
- 10 obstante, si para la aplicación de estas modificaciones en una estructura determinada o en el proceso de manufactura del mismo, se requiere de la materia reclamada en las siguientes reivindicaciones, dichas estructuras deberán ser comprendidas dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una composición de Fórmula Infantil para el Óptimo Crecimiento, protección gastrointestinal y protección inmunológica de Infantes entre 0 y 36 meses de vida, caracterizada porque comprende entre 5 a 15 gr de proteína, más preferentemente 9.5gr; de 40 a 70 gr de carbohidratos, más preferentemente 55 gr; entre 15 a 40 gr de grasa, más preferentemente 29 g, por cada 100 gr del total.
2. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque comprende en forma aislada o conjunta: caseína; proteína de suero de leche; alfa-lactoalbúmina; proteína beta-caseína A2, lactosa; ácido palmítico; oligosacaridos no digeribles; ácido grasos poliinsaturado de cadena larga (LC PUFAS); nucleótidos; vitaminas y minerales; inositol; colina, taurina; y carnitina.
3. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque aporta entre 1.5 y 3.0 g de proteína/ 100 mL de fórmula reconstituida, más preferentemente 1.8 g/100 mL.
4. La composición de la reivindicación 2, donde la relación proteína de suero:caseína se encuentra entre 80:20 y 20:80; más preferentemente 65:35.
5. La composición de la reivindicación 2, donde el contenido de Alfalactoalbúmina con respecto a la proteína total se encuentran entre el 20 y 30%, más preferentemente 26%.

6. La composición de la reivindicación 2, caracterizada porque del total de la proteína beta caseína, la relación entre el tipo A1 y A2 se encuentra entre 3:97 y 70:30, más preferentemente en una relación 50:50.
- 5 7. La composición de la reivindicación 2, donde el carbohidrato se selecciona del siguiente grupo, sacarosa, lactosa, maltodextrina, almidón.
8. La composición de la reivindicación 2, donde el carbohidrato es la lactosa.
9. La composición de la reivindicación 2, donde el ácido palmítico se encuentra formando de entre el 10 y el 50% del total de ácidos grasos, más
10 preferentemente el 25%.
10. La composición de acuerdo a la reivindicación 2, donde del total del ácido palmítico, de entre el 25 y el 70% se encuentra esterificado en la posición 2 del glicerol (beta palmitato), más preferentemente el 45%.
11. La composición de la invención de acuerdo a la reivindicación 2, la
15 cual se encuentra enriquecida con oligosacaridos presentes en leche materna y que no son digeribles en los niños y que por lo tanto tienen actividad como prebióticos.
12. La composición de acuerdo a la reivindicación 11, donde los oligosacaridos prebióticos son fructooligosacáridos y galactooligosacáridos.

13. La composición de acuerdo a la reivindicación 12, donde los fructooligosacáridos se encuentran en una concentración de entre 0.05 y 0.2 gramos por cada 100 gr de fórmula; más preferentemente 0.533 gr/100 gr de fórmula.
- 5 14. La composición de acuerdo a la reivindicación 11, donde los galactooligosacáridos se encuentran a una concentración entre 0.1 y 10 gramos por cada 100 gr de fórmula; más preferentemente 4.79 gramos por cada 100 gr de fórmula.
- 10 15. La composición de la presenta invención de acuerdo a la reivindicación 2, la cual se encuentra enriquecida con ácido grasos poliinsaturado de cadena larga (LC PUFAS), principalmente DHA (ácido docosaheptaenoico) y ARA (ácido araquidónico).
- 15 16. La composición de acuerdo a la reivindicación 15, donde el DHA se encuentra a una concentración de entre 20 y 200 mg por cada 100 g de fórmula, más preferentemente 57 mg/100 g de formula.
17. La composición de acuerdo a la reivindicación 15, donde el ARA se encuentra a una concentración de entre 20 y 200 mg por cada 100 g de fórmula, más preferentemente 98 mg/100 g de formula.
- 20 18. La composición de acuerdo a la reivindicación 2, la cual se encuentra enriquecida con una mezcla de nucleótidos en una proporción de entre 5 mg y 50 mg por cada 100 gramos de la fórmula en polvo, más preferentemente 24.1 mg/100 g de fórmula.

19. La composición de acuerdo a la reivindicación 2, donde la mezcla de nucleótidos se encuentra formada de la siguiente manera:

Monofosfato de adenosina (AMP) entre 1 mg y 15 mg/ 100 gramos de formula en polvo, más preferentemente 7.45 mg/100 gramos de fórmula.

- 5 Monofosfato de citidina (CMP) entre 5 y 30 mg/100 gramos de fórmula en polvo, preferentemente 12.45 mg/100 gramos por cada 100 gramos de fórmula.

- 10 Monofosfato de guanosina (GMP) entre 1 mg y 10 mg por cada 100 gramos de fórmula en polvo, preferentemente 2.48 mg por cada 100 gramos de fórmula.

Monofosfato de inosina entre 1 mg y 10 mg por cada 100 gramos de formula en polvo, más preferentemente 4.97 mg por cada 100 mg de fórmula.

- 15 Monofosfato de uridina entre 1 mg y 15 mg por cada 100 gramos de fórmula en polvo, más preferentemente 8.6 mg por cada 100 gramos de formula.

20. Una composición de acuerdo a la reivindicación 2, en la cual las vitaminas y los minerales son seleccionados de entre sodio, potasio, calcio, fósforo, cloro, magnesio, manganeso, hierro, cobre, zinc, selenio, yodo, vitamina A, C,D,E, K, todas las vitaminas del complejo B (B1, B2, B6 y B12) niacina, ácido pantoténico y mezclas de ellos.
- 20

39

21. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, la cual se encuentra adicionada con inositol en concentraciones entre 10 y 100 mg por cada 100 gramos de polvo, más preferentemente 70 mg por cada 100 gramos de fórmula.
- 5 22. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, la cual se encuentra adicionada con colina a concentraciones entre 10 y 100 mg por cada 100 gramos de polvo, más preferentemente 80 mg por cada 100 gramos de fórmula.
- 10 23. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, la cual se encuentra adicionada con taurina a concentraciones entre 10 y 100 mg por cada 100 gramos de polvo, más preferentemente 40 mg por cada 100 gramos de fórmula.
- 15 24. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, la cual se encuentra adicionada con carnitina a concentraciones entre 1 y 50 mg por cada 100 gramos de polvo, más preferentemente 17 mg por cada 100 gramos de fórmula.
- 20 25. La composición de acuerdo con la reivindicación 2 en donde el producto final puede ser en polvo el cual debe mezclarse con agua antes de usarse o en el que el producto final puede presentarse como un líquido estéril listo para usarse.

26. La composición de las formulas infantiles de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 25 en las que los productos se presenten como polvos para reconstruir, líquidos estériles listos para usarse o cualquier otra forma en que los niños de cualquier edad o adultos puedan ingerirlos.
- 5 27. Una composición de Fórmula Infantil para el Óptimo Crecimiento, protección gastrointestinal y protección inmunológica de Infantes de entre 0 y 6 meses de vida caracterizada porque comprende al menos 60% de beta caseína A2 del total de la proteína beta caseína.
- 10 28. Una composición de Fórmula Infantil para el Óptimo Crecimiento, protección gastrointestinal y protección inmunológica de Infantes de entre 6 y 12 meses de vida caracterizada porque comprende al menos 60% de beta caseína A2 del total de la proteína beta caseína.
- 15 29. Una composición de Fórmula Infantil para el Óptimo Crecimiento, protección gastrointestinal y protección inmunológica de Infantes de entre 12 y 36 meses de vida caracterizada porque comprende al menos 60% de beta caseína A2 del total de la proteína beta caseína.
- 20 30. El uso de beta caseína A2, para la preparación de una composición de Fórmula Infantil para el Óptimo Crecimiento, protección gastrointestinal y protección inmunológica de Infantes en donde del total de la proteína beta caseína, la relación entre el tipo A1 y A2 se encuentra entre 3:97 y 70:30, más preferentemente en una relación 50:50.

40

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

41



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0038955

Bogotá D.C., Abril 10 de 2015 - 14:04:58

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	658374043	10/04/2015	1.060.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	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. 15-080178- -00000-0000

Fecha: 2015-04-10 14:20:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
 Act. 411 PRESENTACION Folicos: 42

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Abril 10 de 2015 - 14:05:06



PATENTE DE INVENCION

MODELO DE UTILIDAD

Art 33 Decisión 486/00

<input type="checkbox"/>	Indicación que se solicita una patente.
<input type="checkbox"/>	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
<input type="checkbox"/>	Descripción de la invención.
<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"/>

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"/>