

2. F.



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

04-737

21. EXPEDIENTE N°. _____

54. TÍTULO "FORMULACIONES ENTERICAS" _____

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A23L 1/29 _____

71. SOLICITANTE ABBOTT LABORATORIES _____

DOMICILIO ABBOTT PARK, ESTADO DE ILLINOIS, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA _____

74. REPRESENTANTE LEGAL JOSE ANTONIO LLOREDA _____

T.P.10.784

Código 231

22. BOGOTÁ,D.C. -7 ENE. 2004 _____

51

PETITORIO



04 000737 00

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
 Radicación : 04000737 00000000 Folios: 60
 Fecha (APP): 2004-01-07 16:39:32
 Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NAC 411 PRESENTAC
 Dependencia: 2028 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

①

SOLICITUD DE:



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Capítulo I.



Capítulo II.

②

SOLICITANTE (71)

Nombre: ABBOTT LABORATORIES

Dirección: Dept. 377/AP6D-2, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, Estados Unidos de América.
 Nacionalidad o Domicilio: Abbot Park, Estado de Illinois, Estados Unidos de América
 Lugar de Constitución: Estado de Illinois, Estados Unidos de América
 Teléfono: 3284270 Fax: 6069701
 E-mail: jllico@lloredacamacho.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐
 C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

③

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: JOSE ANTONIO LLOREDA
 Dirección: Calle 72 No. 5-83 Piso 5o.
 Teléfono: 3284270 Fax: 6069701
 E-mail: jllico@lloredacamacho.com

C.C. ☒ NIT ☐
 C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 17.159.681 TP 10.784

④

INVENTOR(ES) (72)

Nombre: LAI, Chron-Si; BLIDNER, Bruce, B.; DEIS, David, A.; JOHNS, Paul, W. y SCHENZ, Timothy, W.
 Dirección: 1616 Wyatt Way, Blacklick, OH 43004; 6855 Temperance Point Street, Westerville, OH 43082; 337 Leighton Court, Westerville, OH 43082; 3115 Rightmire Boulevard, Columbus, OH 43221; 485 Retreat Lane West, Powell, OH 43065.
 Nacionalidad o Domicilio: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

PCT (86)

⑤

Solicitud Internacional No. PCT/US02/19373

Fecha: Junio 17, 2002

Publicación Internacional No. WO 03/005837 A1

Fecha: Enero 23, 2003

⑥

Título (54) "FORMULACIONES ENTERICAS "

(VER FOLIO 66)

⑦

Clasificación Internacional (51) A23L 1/29

⑧

Prioridad

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

SI ☒ NO ☐

US

Julio 13, 2001

09/905,022

⑨

Comprobante de Pago No. 03-87,186 y 04-497

Fecha: Diciembre 1 de 2003 y Enero 6 de 2004

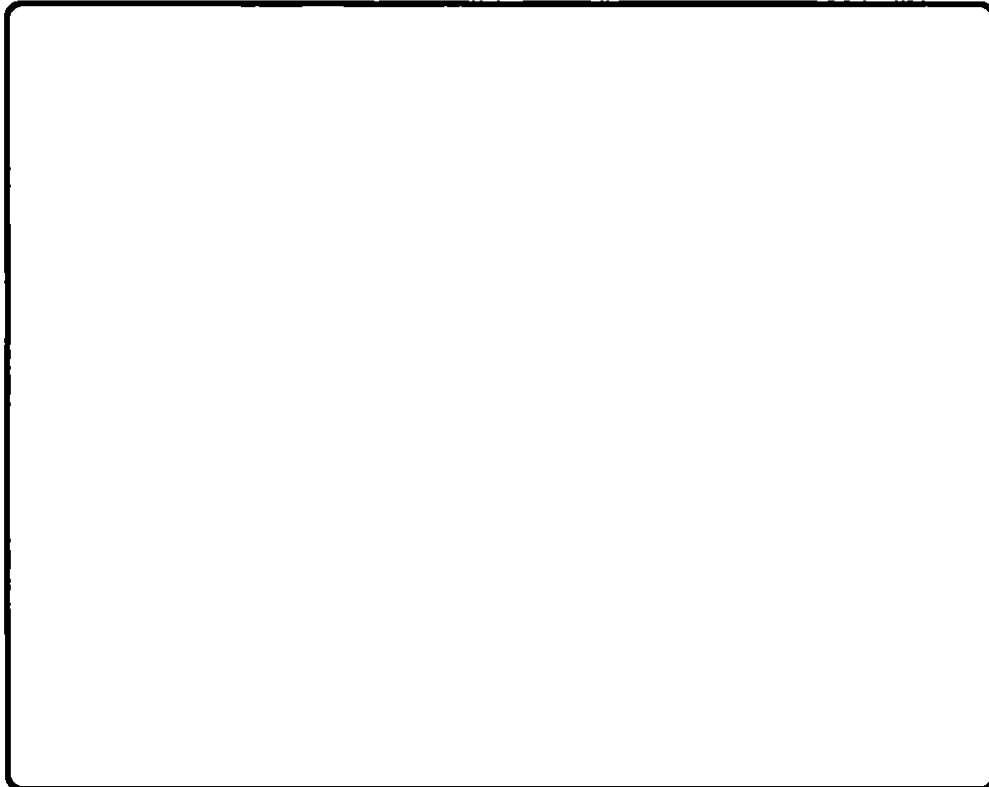
ANEXOS

10

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Documento de Representación Legal. Número de protocolización 11.700
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones)
- ☐ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ Arte Final 12X12.
- ☐ De ser el caso, Información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionados parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.
- ☒ Otros: Publicación con su traducción y Opinión Escrita con su traducción.

11

FIGURA CARACTERISTICA:



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: JOSE ANTONIO LLOREDA

FIRMA: 

C.C: 17.159.681 Btá. T.P. 10.784

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Indicacion : 04000737 00000000 Folios: 60
Fecha (AMD): 2004-01-07 16:39:32
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NRC1 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 87,186
FECHA : DICIEMBRE 1 DE 2003

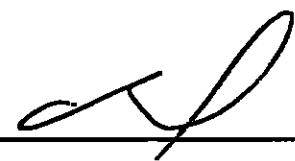
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	19921161	01/12/2003	11,829,900.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN
			TOTAL : \$ 400,000.00

SON: CUATROCIENTOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Radicación : 84000737 00000000 Folios: 68
 Fecha (AND): 2004-01-07 16:39:32
 Trámite : 011 ACI-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
 Dependencia: 2820 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 04 - 497
 FECHA : ENERO 6 DE 2004

***** CONSIGNACION *****

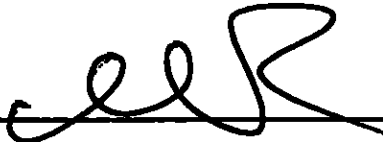
DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	13391439	06/01/2004	8,162,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	22,000.00
		TOTAL :	\$ 22,000.00

SON: VEINTIDOS MIL PESOS

RESPONSABLE :

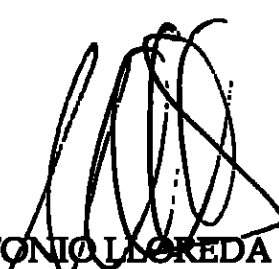


RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
 COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
 SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

ANEXO

El documento que acredita la calidad de REPRESENTANTES LEGALES en Bogotá de los doctores ALFONSO LLOREDA CAMACHO y/o JOSE ANTONIO LLOREDA para TODOS LOS ASUNTOS RELACIONADOS CON LA PROPIEDAD INDUSTRIAL de la sociedad peticionaria, que faculta a cada uno de dichos abogados para actuar individualmente, se encuentra protocolizado ante esa División bajo el No. 11.700. En consecuencia, ruego a usted reconocer la personería de cada uno de dichos Representantes Legales para actuar dentro del presente expediente, a fin de que cualquiera de ellos pueda intervenir en cualquier tiempo respecto de la solicitud en él contenida.



JOSE ANTONIO LLOREDA

T.P. No. 10.784

Código 231

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/US 02/19373

A. CLASIFICACION DE MATERIA

IPC 7 A23L 1/29 A23L1/30 A23L1/305 A23L1/308

Según la Clasificación de Patentes Internacional (CPI) o según la clasificación nacional y la CPI

B. CAMPOS BUSCADOS

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de símbolos de clasificación)

IPC 7 A23L

Documentación buscada fuera de documentación mínima hasta donde dichos documentos se incluyan en los campos buscados

Base de datos electrónica consultada durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, donde sea práctico, buscar términos usados)

EPO-Internal, WPI Dato, PAJ, BIOSIS, FSTA, MEDLINE

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría *	Citación de documento, con indicación, donde sea apropiado, de los textos relevantes	Relevante a la reivindicación No.
X	US 5 520 948 A (KVAMME CANDIS D) Mayo 28, 1996 (1996-05-28) columna 1, línea 39-54; reivindicaciones 1, 4-8, 11, 13 columna 1, línea 61 -columna 2, línea 21 —	1-15
X	WO 01 22837 A (HASCHKE FERDINAND; MAIRE JEAN CLAUDE (CH); JOST ROLF (CH); KRATKY) Abril 5, 2001 (2001-04-05) página 3, línea 27-32; reivindicaciones 5, 8 página 6 línea 14-23 página 7, línea 1-10, 28, 29 —	1, 2, 4, 5, 7-15
X	US 5 635 199 A (TRIMBO SUSAN ET AL) Junio 3, 1997 (1997-06-03) columna 3, línea 41 -columna 4, línea 8; reivindicaciones 2, 16; tabla 2 — -/-	1, 2, 4, 5, 7-15

☒ En el recuadro C se enumeran más documentos.

☒ En el anexo se enumeran miembros de la familia de patentes.

* Categorías especiales de documentos citados:

'A' documento que define el estado general de la técnica el cual no se considera de relevancia particular

'E' documento anterior pero publicado en o después de la fecha de presentación internacional

'L' documento que puede arrojar dudas sobre reivindicaciones de prioridad o que se cita para establecer la fecha de publicación de otra citación u otra razón especial (según se especifica)

'O' documento que se refiere a una revelación oral, uso, exhibición u otros medios

'T' documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero después de la fecha de prioridad reivindicada

'T' documento posterior publicado después de la fecha de presentación internacional o fecha de prioridad y que no está en conflicto con la solicitud pero citado para entender el principio o teoría que sustenta la invención

'X' documento de relevancia particular; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o no puede considerarse que comprende un paso inventivo cuando el documento se toma solo

'Y' documento de relevancia particular; la invención reivindicada no puede considerarse que comprende un paso inventivo cuando el documento se combina con uno o más documentos, siendo dicha combinación obvia para una persona experta en la técnica

'&' documento miembro de la misma familia de patentes

Fecha de la terminación real de la búsqueda internacional

25 de Septiembre de 2002

Fecha de envío por correo del reporte de búsqueda internacional

18-10-2002

Nombre y dirección de correo de ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2

NL-2280 HV Rijswijk

Tel. (+31-70) 340-2040 Tx 31 651 epo nl.

Fax: (+31-70) 340-3016

Funcionario autorizado

Heirbaut, M

679

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
 PCT/US 02/19373

C. (Continuación) DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría *	Citación de documento, con indicación, donde sea apropiado, de los textos relevantes	Relevante a la reivindicación No.
X	WO 93 16601 A (BOOTS CO PLC), Septiembre 2, 1993 (1993-09-02) página 6, línea 9 -página 7, línea 6; reivindicaciones 1, 5 página 8, línea 5 -página 9, línea 18 -----	1,2, 4-9, 12-15
X	EP 0 471 153 A (ABBOTT LAB) Febrero 19, 1992 (1992-02-19) página 17, línea 41-50; reivindicaciones 2, 4, 7; tabla XVI página 3, línea 3-15, 23-29 -----	1,3,5, 7-15
X	EP 0 951 842 A (NUTRICIA NV) Octubre 27, 1999 (1999-10-27) página 6, línea 17-21; tabla I página 7, línea 8-12; ejemplos 1-4 -----	1,2,4-9, 12-15
X	EP 0 898 900 A (NESTLE SA) Marzo 3, 1999 (1999-03-03) página 3, línea 8 -página 4, línea 14; reivindicaciones 1, 5-10; ejemplos 1, 4 página 4, línea 25-30 -----	1-3, 5-15
X	US 5 714 472 A (SCHMELKIN NANCY S ET AL) Febrero 3, 1998 (1998-02-03) página 3, línea 48-56; reivindicaciones 1, 5 columna 4, línea 57 -columna 5; línea 9 columna 5, línea 49-64; ejemplos 2, 3 -----	1,2, 4-15
X	US 5 700 782 A (COPE FREDERICK OLIVER ET AL) Diciembre 23, 1997 (1997-12-23) columna 5, línea 25-31; reivindicaciones 2, 3, 6-9; tabla 6 columna 2, línea 44-58 columna 4, línea 34-48 -----	1-3, 5-15

40
7

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL
Informe sobre miembros de familia de patentes

Solicitud Internacional No.
PCT/US 02/19373

Documento de patente citado en el reporte de búsqueda			Fecha de publicación	Miembro(s) de la familia de patentes			Fecha de publicación
US	5520948	A	28-05-1996	AT	110531	T	15-09-1994
				AU	650293	B2	16-06-1994
				AU	8689591	A	07-05-1992
				CA	2054358	A1	02-05-1992
				DE	69103732	D1	06-10-1994
				DK	486425	T3	07-11-1994
				EP	0486425	A2	20-05-1992
				ES	2062741	T3	16-12-1994
				JP	4267864	A	24-09-1992
WO	0122837	A	05-04-2001	AU	4753500	A	13-03-2001
				AU	7654300	A	30-04-2001
				BR	0010125	A	15-01-2002
				CN	1358067	T	10-07-2002
				WO	0111990	A1	22-02-2001
				WO	0122837	A1	05-04-2001
				EP	1220620	A1	10-07-2002
				NO	20015178	A	23-10-2001
				NO	20021333	A	14-05-2002
US	5635199	A	03-06-1997	AU	727637	B2	14-12-2000
				AU	7294796	A	22-05-1997
				CA	2231525	A1	09-05-1997
				CN	1200654	A	02-12-1998
				WO	9716079	A1	09-05-1997
				EP	0961552	A1	08-12-1999
				US	5766621	A	16-06-1998
WO	9316601	A	02-09-1993	AU	3498093	A	13-09-1993
				WO	9316601	A1	02-09-1993
EP	0471153	A	19-02-1992	US	5021245	A	04-06-1991
				AT	116110	T	15-01-1995
				AU	640781	B2	02-09-1993
				AU	7720991	A	28-11-1991
				CA	2043003	A1	23-11-1991
				DE	69106271	D1	09-02-1995
				DE	69106271	T2	18-05-1995
				EP	0471153	A2	19-02-1992
				ES	2070365	T3	01-06-1995
				GR	3015624	T3	30-06-1995
				HK	1006797	A1	19-03-1999
				IE	911588	A1	04-12-1991
				IL	98137	A	12-04-1994
				JP	2047153	C	25-04-1996
				JP	4228026	A	18-08-1992
				JP	7067368	B	26-07-1995
				NZ	238192	A	25-11-1993
EP	0951842	A	27-10-1999	EP	0951842	A2	27-10-1999
				AU	2466500	A	07-08-2000
				AU	2466600	A	07-08-2000
				EP	1143974	A1	17-10-2001
				WO	0043013	A1	27-07-2000
				WO	0042868	A1	27-07-2000
EP	0898900	A	03-03-1999	EP	0898900	A2	03-03-1999
				AU	746103	B2	18-04-2002

7A
8

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL
Informe sobre miembros de familia de patentes

Solicitud Internacional No.
PCT/US 02/19373

Documento de patente citado en el reporte de búsqueda			Fecha de publicación	Miembro(s) de la familia de patentes			Fecha de publicación
EP	0898900	A		AU	7311898	A	24-12-1998
				BR	9802204	A	20-07-1999
				CA	2234398	A1	23-12-1998
				CN	1203037	A	30-12-1998
				HU	9801422	A2	28-05-1999
				JP	11018725	A	26-01-1999
				ZA	9805426	A	22-12-1999
US	5714472	A	03-02-1998	EP	0764405	A2	26-03-1997
US	5700782	A	23-12-1997	CA	2162042	A1	08-12-1994
				EP	0700303	A1	13-03-1996
				WO	9427628	A1	08-12-1994

42
9

PCT/US 02/19373

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A23L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the field searched.

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, BIOSIS, FSTA, MEDLINE

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 520 948 A (KVAMME CANDIS D) 28 May 1996 (1996-05-28) column 1, line 39-54; claims 1,4-8,11,13 column 1, line 61 -column 2, line 21	1-15
X	WO 01 22837 A (HASCHKE FERDINAND ;MAIRE JEAN CLAUDE (CH); JOST ROLF (CH); KRATKY) 5 April 2001 (2001-04-05) page 3, line 27-32; claims 5,8 page 6, line 14-23 page 7, line 1-10,28,29	1,2,4,5, 7-15
X	US 5 635 199 A (TRIMBO SUSAN ET AL) 3 June 1997 (1997-06-03) column 3, line 41 -column 4, line 8; claims 2,16; table 2	1,2,4,5, 7-15

-/--

 Patent family members are listed in annex.

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 September 2002

Date of mailing of the International search report

18/10/2002

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentplan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-8040, Tx. 31 651 apo nl,
Fax (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Heirbaut. M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 02/19373

10

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 93 16601 A (BOOTS CO PLC) 2 September 1993 (1993-09-02) page 6, line 9 -page 7, line 6; claims 1,5 page 8, line 5 -page 9, line 18	1,2,4-9, 12-15
X	EP 0 471 153 A (ABBOTT LAB) 19 February 1992 (1992-02-19) page 17, line 41-50; claims 2,4,7; table XVI page 3, line 3-15,23-29	1,3,5, 7-15
X	EP 0 951 842 A (NUTRICIA NV) 27 October 1999 (1999-10-27) page 6, line 17-21; table 1 page 7, line 8-12; examples 1-4	1,2,4-9, 12-15
X	EP 0 898 900 A (NESTLE SA) 3 March 1999 (1999-03-03) page 3, line 8 -page 4, line 14; claims 1,5-10; examples 1,4 page 4, line 25-30	1-3,5-15
X	US 5 714 472 A (SCHMELKIN NANCY S ET AL) 3 February 1998 (1998-02-03) page 3, line 48-56; claims 1,5 column 4, line 57 -column 5, line 9 column 5, line 49-64; examples 2,3	1,2,4-15
X	US 5 700 782 A (COPE FREDERICK OLIVER ET AL) 23 December 1997 (1997-12-23) column 5, line 25-31; claims 2,3,6-9; table 6 column 2, line 44-58 column 4, line 34-48	1-3,5-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 02/19373

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5520948	A	28-05-1996	AT 110531 T 15-09-1994
		AU 650293 B2 16-06-1994	
		AU 8689591 A 07-05-1992	
		CA 2054358 A1 02-05-1992	
		DE 69103732 D1 06-10-1994	
		DK 486425 T3 07-11-1994	
		EP 0486425 A2 20-05-1992	
		ES 2062741 T3 16-12-1994	
		JP 4267864 A 24-09-1992	
WO 0122837	A	05-04-2001	AU 4753500 A 13-03-2001
			AU 7654300 A 30-04-2001
			BR 0010125 A 15-01-2002
			CN 1358067 T 10-07-2002
			WO 0111990 A1 22-02-2001
			WO 0122837 A1 05-04-2001
			EP 1220620 A1 10-07-2002
			NO 20015178 A 23-10-2001
			NO 20021333 A 14-05-2002
US 5635199	A	03-06-1997	AU 727637 B2 14-12-2000
			AU 7294796 A 22-05-1997
			CA 2231525 A1 09-05-1997
			CN 1200654 A 02-12-1998
			WO 9716079 A1 09-05-1997
			EP 0961552 A1 08-12-1999
			US 5766621 A 16-06-1998
WO 9316601	A	02-09-1993	AU 3498093 A 13-09-1993
			WO 9316601 A1 02-09-1993
EP 0471153	A	19-02-1992	US 5021245 A 04-06-1991
			AT 116110 T 15-01-1995
			AU 640781 B2 02-09-1993
			AU 7720991 A 28-11-1991
			CA 2043003 A1 23-11-1991
			DE 69106271 D1 09-02-1995
			DE 69106271 T2 18-05-1995
			EP 0471153 A2 19-02-1992
			ES 2070365 T3 01-06-1995
			GR 3015624 T3 30-06-1995
			HK 1006797 A1 19-03-1999
			IE 911588 A1 04-12-1991
			IL 98137 A 12-04-1994
			JP 2047153 C 25-04-1996
			JP 4228026 A 18-08-1992
			JP 7067368 B 26-07-1995
			NZ 238192 A 25-11-1993
EP 0951842	A	27-10-1999	EP 0951842 A2 27-10-1999
			AU 2466500 A 07-08-2000
			AU 2466600 A 07-08-2000
			EP 1143974 A1 17-10-2001
			WO 0043013 A1 27-07-2000
			WO 0042868 A1 27-07-2000
EP 0898900	A	03-03-1999	EP 0898900 A2 03-03-1999
			AU 746103 B2 18-04-2002

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 02/19373

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0898900 A		AU 7311898 A	24-12-1998
		BR 9802204 A	20-07-1999
		CA 2234398 A1	23-12-1998
		CN 1203037 A	30-12-1998
		HU 9801422 A2	28-05-1999
		JP 11018725 A	26-01-1999
		ZA 9805426 A	22-12-1999
US 5714472 A	03-02-1998	EP 0764405 A2	26-03-1997
US 5700782 A	23-12-1997	CA 2162042 A1	08-12-1994
		EP 0700303 A1	13-03-1996
		WO 9427628 A1	08-12-1994

46
13

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA SEGÚN EL TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de Propiedad Intelectual
Oficina Internacional



(43) Fecha de Publicación

Enero 23 de 2003 (23.01.2003)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional

WO 03/005837 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes²: A23L 1/29,
1/30, 1/305, 1/308

43221 (US). SCHENZ, Timothy, W.; 485 Retreat Lane West, Powell, OH
43065 (US).

(21) Número de Solicitud Internacional: PCT/US02/19373

(74) Agente: DIXON, J., Michael et al.; 625 Cleveland Avenue, Dept. 108140
DS1, Columbus, OH 43215 (US).

(22) Fecha de Registro Internacional: Junio 17 de 2002 (17.06.2002)

(81) Estados Designados (nacionales): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, **CR**, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ,
EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GR, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,
KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ,
TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(25) Idioma de registro: Inglés

(26) Idioma de Publicación: Inglés

(84) Estados Designados (regionales): Patente Europea (AT, BE, CH,
CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

(30) Información de Prioridad:

09/905,022

Julio 13 de 2001 (13.07.2001)

US

Publicado:
- con reporte de búsqueda internacional

(71) Solicitante: ABBOTT LABORATORIES [US/US]; Dept. 377/
AP6D-2, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 (US).

Para los códigos de dos letras y otras abreviaturas, refiérase a
"Las Notas Guías sobre Códigos y Abreviaturas" que aparecen
al comienzo de cada emisión regular de la Gaceta PCT.

(72) Inventores: LAL, Chron-SI; 1616 Wyatt Way, Blacklick, OH 43004
(US). BLIDNER, Bruce, B.; 6855 Temperance Point Street, Westerville,
OH 43082 (US). DEIS, David, A.; 337 Leighton Court, Westerville, OH
43082 (US). JOHNS, Paul, W.; 3115 Rightmire Boulevard, Columbus, OH

(54) Título: "FORMULACIONES ENTERICAS"

(57) Resumen: La presente invención esta dirigida a una nueva clase de formulación entérica que contiene una mezcla de caseinato y una proteína estabilizadora, la cual es ya sea de suero o vegetal. Esta nueva formulación entérica exhibe una cremosidad significativamente reducida cuando es comparada con la fórmula entérica del arte anterior en la cual el caseinato fue la única fuente de proteína. La invención también incluye un método para reducir la cremosidad en la fórmula entérica.

Abbott L. 14
C-6816001

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
23 January 2003 (23.01.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/005837 A1

- (51) International Patent Classification⁷: A23L 1/29, 1/30, 1/305, 1/308 Columbus, OH 43221 (US). SCHENZ, Timothy, W.: 485 Retreat Lane West, Powell, OH 43065 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/19373 (74) Agents: DIXON, J., Michael et al.; 625 Cleveland Avenue, Dept. 108140 DS1, Columbus, OH 43215 (US).
- (22) International Filing Date: 17 June 2002 (17.06.2002) (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, ~~CO~~ CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KB, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/905,022 13 July 2001 (13.07.2001) US (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- (71) Applicant: ABBOTT LABORATORIES [US/US]; Dept. 377/AP6D-2, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 (US).
- (72) Inventors: LAL, Chrou-Si; 1616 Wyatt Way, Blacklick, OH 43004 (US). BLIDNER, Bruce, B.; 6855 Temperance Point Street, Westerville, OH 43082 (US). DEIS, David, A.; 337 Leighton Court, Westerville, OH 43082 (US). JOHNS, Paul, W.; 3115 Rightmire Boulevard,
- Published:
— with international search report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 03/005837 A1

- (54) Title: ENTERAL FORMULATIONS
- (57) Abstract: The present invention is directed to a new class of enteral formula containing an admixture of caseinate and a stabilizing protein, which is either whey or vegetable. These new enteral formula exhibit significantly reduced creaming when compared to the enteral formula of the prior art in which caseinate was the sole protein source. The invention also includes a method of reducing creaming in enteral formula.

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES

De la
AUTORIDAD EXAMINADORA PRELIMINAR INTERNACIONAL

48
LS

Para: NICKKI L. PARLET ROSS PRODUCTS DIVISION ABBOTT LABORATORIES DEPT. 108140/DS-1 625 CLEVELAND AVE. COLUMBUS, OHIO 43215-1724		OPINION ESCRITA (PCT Regla 66)																									
Registro de referencia del solicitante o agente 6816.WO.01		Fecha de envío (día/mes/año)																									
Solicitud Internacional No. PCT/US02/19373		Fecha de registro internacional (día/mes/año) Junio 17 de 2002 (17.06.2002)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 13 de Julio de 2001 (13.07.2001)																								
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC 7 IPC(7): A61K 47/00 y US CL: 424/439																											
Solicitante ABBOTT LABORATORIES																											
1. Esta opinión escrita la redacta <u>primero</u> (primero, etc.) la Autoridad Examinadora Preliminar Internacional. 2. Esta opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems: <table><tr><td>I</td><td>☒</td><td>Bases de opinión</td></tr><tr><td>II</td><td>☐</td><td>Prioridad</td></tr><tr><td>III</td><td>☐</td><td>No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad Industrial.</td></tr><tr><td>IV</td><td>☐</td><td>Falta de unidad de invención</td></tr><tr><td>V</td><td>☒</td><td>declaración razonada de según la regla 66.2(a)(ii) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación.</td></tr><tr><td>VI</td><td>☐</td><td>Ciertos documentos citados</td></tr><tr><td>VII</td><td>☐</td><td>Ciertos defectos en la solicitud internacional</td></tr><tr><td>VIII</td><td>☒</td><td>Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional</td></tr></table> 3. El solicitante por el presente está invitado a contestar a esta opinión. ¿Cuándo? Ver el límite de tiempo indicado anteriormente. El solicitante puede, antes de la expiración del límite de tiempo, solicitar a esta Autoridad que otorgue una extensión, ver Regla 66.2(d). ¿Cómo? Presentando una respuesta escrita, acompañada de, cuando sea apropiado, de enmiendas, según Regla 66.3. Para el formulario y el idioma de las enmiendas, ver las Reglas 66.8 y 66.9 También Para una oportunidad adicional de presentar enmiendas, ver Regla 66.4. Para la obligación del examinador de considerar las enmiendas y/o argumentos, ver Norma 66.4bis. Para una comunicación informal con el examinador, ver Regla 66.6. Sí no se registra una respuesta, el informe del examen preliminar internacional se establecerá según esta opinión. 4. La fecha final por medio de la cual se debe establecer el reporte del examen preliminar internacional según la Regla 69.2 es: Octubre 17 de 2004 (17.10.2004)				I	☒	Bases de opinión	II	☐	Prioridad	III	☐	No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad Industrial.	IV	☐	Falta de unidad de invención	V	☒	declaración razonada de según la regla 66.2(a)(ii) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación.	VI	☐	Ciertos documentos citados	VII	☐	Ciertos defectos en la solicitud internacional	VIII	☒	Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional
I	☒	Bases de opinión																									
II	☐	Prioridad																									
III	☐	No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad Industrial.																									
IV	☐	Falta de unidad de invención																									
V	☒	declaración razonada de según la regla 66.2(a)(ii) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación.																									
VI	☐	Ciertos documentos citados																									
VII	☐	Ciertos defectos en la solicitud internacional																									
VIII	☒	Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional																									
Nombre y dirección de correo de IPEA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsímil No. (703) 305-3230		Funcionario autorizado BLESSING FUBARA Teléfono No. (703) 308-1234																									

I. Base de la opinión

1. Respecto a los elementos de la solicitud internacional:*

☒ la solicitud internacional según se presentó originalmente☒ la descripción:

Páginas 1-24 , como originalmente se presentaron

páginas NINGUNA , presentadas con la demanda

páginas NINGUNA , presentadas con la carta de

☒ las reivindicaciones:

páginas 25 y 26 , como originalmente se presentaron

páginas NINGUNA , según se enmendaron (junto con cualquier declaración) de conformidad con el artículo 19

páginas NINGUNA , presentadas con la demanda

páginas NINGUNA , presentadas con la carta de

☐ los dibujos:

páginas NINGUNO , como originalmente se presentaron

páginas NINGUNO , presentadas con la demanda

páginas NINGUNO , presentadas con la carta de

☐ la secuencia que enumera parte de la descripción:

páginas NINGUNA , como originalmente se presentaron

páginas NINGUNA , presentadas con la demanda

páginas NINGUNA , presentadas con la carta de

2. Respecto al idioma, todos los elementos marcados anteriormente estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en el cual la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este ítem.

Estos elementos estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma el cual es:

☐ el idioma de una traducción suministrada para una búsqueda internacional (según la Regla 23.1 (b)).☐ el idioma de una publicación de la solicitud internacional (según la Regla 48.3 (b)).☐ el idioma de la traducción suministrada para el examen preliminar internacional (según las Reglas 55.2 y/o 55.3).

3. Respecto al nucleótido y/o secuencia amino ácida revelado en la solicitud internacional, se llevó a cabo el examen preliminar internacional según el listado de secuencia:

☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita.☐ presentada junto con la solicitud internacional en forma legible por computador.☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma escrita.☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma legible por computador.☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual el listado de secuencia escrito proporcionado subsiguientemente no va más allá de la revelación en la solicitud internacional según se registró.☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual la información registrada en forma legible por computador es idéntica al listado de secuencia escrita.4. ☐ Las enmiendas han resultado en la cancelación de:☐ la descripción, páginas NINGUNA☐ las reivindicaciones, Nos. NINGUNA☐ los dibujos, página/fig NINGUNA5. ☐ Este informe ha sido establecido como si (algunas) las enmiendas no se hubiesen hecho, ya que se ha considerado que van más allá de la revelación según se registró, como se indicó en Casilla Suplementaria (Regla 70.2 (c)).**

* Las páginas de remplazo que se han proporcionado a la Oficina que recibe en respuesta a una invitación según el Artículo 14 a las que se hace referencia en este reporte como "presentadas originalmente"

OPINION ESCRITA		Solicitud internacional No. PCT/US02/19373	
V. Afirmación razonada bajo la Regla 66.2(a)(ii) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha afirmación			
1. Afirmación			
Novedad (N)	Reivindicaciones	<u>NINGUNA</u>	SI
	Reivindicaciones	<u>1-15</u>	NO
Nivel inventivo (IS)	Reivindicaciones	<u>NINGUNA</u>	SI
	Reivindicaciones	<u>1-15</u>	NO
Aplicabilidad industrial (IA)	Reivindicaciones	<u>1-15</u>	SI
	Reivindicaciones	<u>NINGUNA</u>	NO
2. CITAS Y EXPLICACIONES			
Las reivindicaciones 1, 2 y 4 a 15 carecen de novedad según el Artículo 33(2) del PCT como es anticipado por Gray et al. (US 5,714,472).			
Gray enseña una formulación nutricional enteral que comprende proteína (23.45%), carbohidrato (33.75), grasa (16.9%) y minerales y vitaminas (ejemplo 3). La fuente de proteína comprende caseinato y proteína de suero (columna 8, líneas 27 a 35)			
Las reivindicaciones 1 a 3 y 5 a 15 carecen de novedad según el Artículo 33(2) del PCT como es anticipado por Cope et al. (US 5,700,782).			
Cope enseña una formulación nutricional enteral que comprende proteína, grasa, carbohidrato y fibra (columnas 1 y 2). La proteína es una combinación de proteína de soja y caseinato de sodio (columna 4, líneas 34 a 37)			
Las reivindicaciones 1 a 15 carecen de nivel inventivo según el Artículo 33(3) del PCT como es obvio sobre Kvamme (US 5,520,948).			
Kvamme enseña una formulación nutricional líquida oral que comprende carbohidrato, grasa, fibra y proteína donde la proteína es caseinato, proteína de soja o combinaciones de las mismas (resumen, columna 1, líneas 27 a 35 y líneas 59 a 67, columna 2, líneas 3 a 21 y tablas I a III).			
Kvamme sugiere una combinación de caseinato y proteína de soja en la composición.			
Las reivindicaciones 1 a 15 cumplen los criterios establecidos en el artículo 33(4) del PCT, y tienen así aplicación industrial debido a que la materia objeto reivindicada puede ser hecha o usada en la industria.			

21
18

OPINION ESCRITA	Solicitud internacional No. PCT/US02/19373
VIII. Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional	
Se hacen las siguientes observaciones sobre la claridad de las reivindicaciones, descripción, y dibujos o sobre las cuestiones de si las reivindicaciones son totalmente soportadas por la descripción: La reivindicación 13 no termina con un punto y una reivindicación comienza con una mayúscula y termina con un punto.	

OPINION ESCRITA	Solicitud internacional No. 19 PCT/US02/19373
Casilla Suplementaria (Para ser usada cuando el espacio en cualquier cuadro anterior no sea suficiente)	
TIEMPO LIMITE: El límite de tiempo fijado para la respuesta a una Opinión Escrita no puede ser extendido. 37 CFR 1.484(d). Cualquier respuesta recibida después de expirar el límite de tiempo fijado en la Opinión Escrita no será considerada en la preparación del Reporte de Examen Preliminar Internacional.	

PATENT COOPERATION TREATY

RECEIVED

AUG 29 2003

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:
NICKKI L. PARLET
ROSS PRODUCTS DIVISION
ABBOTT LABORATORIES
DEPT. 108140/DS-1
625 CLEVELAND AVE.
COLUMBUS, OHIO 43215-1724

PCT PATENT COUNSEL

WRITTEN OPINION

(PCT Rule 66)

Applicant's or agent's file reference		Date of Mailing (day/month/year)
6816.WO.01		17 AUG 2002
International application No.	International filing date (day/month/year)	REPLY DUE
PCT/US02/19373	17 June 2002 (17.06.2002)	within 1 month/days from the above date of mailing
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC	Priority date (day/month/year)	
IPC(7): A61K 47/00 and US Cl.: 424/439	13 July 2001 (13.07.2001)	
Applicant		
ABBOTT LABORATORIES		

1. This written opinion is the first (first, etc.) drawn by this International Preliminary Examining Authority.

2. This opinion contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the opinion
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Rule 66.2 (a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

3. The applicant is hereby invited to reply to this opinion.

When? See the time limit indicated above. ~~The applicant may, before the expiration of that time limit, request this Authority to grant an extension. See rule 66.2(d).~~

How? By submitting a written reply, accompanied, where appropriate, by amendments, according to Rule 66.3. For the form and the language of the amendments, see Rules 66.8 and 66.9.

Also For an additional opportunity to submit amendments, see Rule 66.4.
For the examiner's obligation to consider amendments and/or arguments, see Rule 66.4 bis.
For an informal communication with the examiner, see Rule 66.6

If no reply is filed, the international preliminary examination report will be established on the basis of this opinion.

4. The final date by which the international preliminary examination report must be established according to Rule 69.2 is: 17 October 2004 (17.10.2004).

Name and mailing address of the IPEA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer <i>Valerie Bell-Harrison</i> BLESSING FUBARA Telephone No. 703-305-2234
---	---

WRITTEN OPINION

International application No.

PCT/US02/19373

24
21

I. Basis of the opinion

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages 1-24, as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages 25 and 26, as originally filed
pages NONE, as amended (together with any statement) under Article 19
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
pages NONE, as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages NONE, as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the written opinion was drawn on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in printed form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages NONE
- ☐ the claims, Nos. NONE
- ☐ the drawings, sheets/fig NONE

5. ☐ This opinion has been drawn as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this opinion as "originally filed."

25
22

WRITTEN OPINION

International application No.
PCT/US02/19373

V. Reasoned statement under Rule 66.2(a)(II) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. STATEMENT

Novelty (N)	Claims <u>NONE</u>	YES
	Claims <u>1-15</u>	NO
Inventive Step (IS)	Claims <u>NONE</u>	YES
	Claims <u>1-15</u>	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims <u>1-15</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO

2. CITATIONS AND EXPLANATIONS

Claims 1, 2 and 4-15 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Gray et al. (US 5,714,472).

Gray teaches an enteral nutritional formulation comprising protein (23.45%), carbohydrate (33.75%), fat (16.9%) and minerals and vitamins (example 3). Protein source comprises caseinate and whey protein (column 8, lines 27-35)

Claims 1-3 and 5-15 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Cope et al. (US 5,700,782).

Cope discloses an enteral nutritional formulation comprising protein, fat, carbohydrate and fiber (columns 1 and 2). The protein is a combination of soy protein and sodium caseinate (column 4, lines 34-37).

Claims 1-15 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Kvamme (US 5,520,948).

Kvamme discloses liquid oral nutritional formulation comprising carbohydrate, fat, fiber and protein where the protein is caseinate, soy protein or combinations thereof (abstract, column 1, lines 27-35 and lines 59-67, column 2, lines 3-21 and Tables I-III). Kvamme suggests a combination of caseinate and soy protein in the composition.

Claims 1-15 meet the criteria set out in PCT Article 33(4), and thus have industrial applicability because the subject matter claimed can be made or used in industry.

26

23

WRITTEN OPINION

International application No.

PCT/US02/19373

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the questions whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claim 13 does not end with a period and a claim begins with a capital letter and ends with a period.

27
24

WRITTEN OPINION

International application No.
PCT/US02/19373

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

TIME LIMIT:

The time limit set for response to a Written Opinion may not be extended. 37 CFR 1.484(d). Any response received after the expiration of the time limit set in the Written Opinion will not be considered in preparing the International Preliminary Examination Report.

FORMULACIONES ENTERICAS

RESUMEN-OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

La presente invención esta dirigida a una nueva clase de formulación entérica que contiene una mezcla de caseinato y una proteína estabilizadora, la cual es ya sea de suero o vegetal. Esta nueva formulación entéral exhibe una cremosidad significativamente reducida cuando es comparada con la fórmula entéral del arte anterior en la cual el caseinato fue la única fuente de proteína. La invención también incluye un método para reducir la cremosidad en la fórmula entéral.

FORMULACIONES ENTERICAS

La presente invención está dirigida a las nuevas clases de formulas entéricas que tienen sistemas de proteínas y que contienen una proteína estabilizadora y caseinato. Estas formulas muestran una tasa de cremosidad reducida y un tiempo de conservación mejorado.

Antecedentes

Las formulas entéricas representan un componente importante del cuidado de los pacientes tanto en hospitales de cuidado intensivo como en instalaciones de cuidado a largo plazo (i.e. casas de reposo). Usualmente estas formulaciones sirven como única fuente de nutrición durante un período de tiempo extendido. Por consiguiente, las formulas deben contener cantidades significativas de proteínas, grasa, minerales, electrolitos, etc., si van a cumplir con el objetivo primario de prevenir la desnutrición. Comúnmente estas formulas se administran al paciente como un liquido, ya que el paciente generalmente es incapaz de consumir alimentos sólidos. Mientras algunos pacientes pueden beber la formula, la mayoría de ellos reciben estos nutrientes por medio de un tubo nasogástrico (Tubo NG o tubo de alimentación).

Las fórmulas entéricas se pueden vender en una o dos formas. La primera es como un polvo que es reconstituido inmediatamente antes de la administración por parte de una enfermera o dietista. La segunda forma es en un líquido listo-para-alimentar (RTF) que es simplemente adherido al tubo NG al momento de la administración. En los Estados Unidos, las instalaciones de cuidado médico en su inmensa mayoría prefieren la fórmula lista-para-alimentar debido a la escasez de personal médico entrenado en muchas comunidades. Adicionalmente, las instalaciones de cuidado médico esperan que estas formulas RTF tengan un

período de conservación de al menos 12 meses. Esta expectativa de estabilidad de largo plazo ha creado un número de cuestiones relacionadas a la estabilidad, algunas de las cuales han sido resueltas parcialmente.

Esta fórmula RTF contiene cantidades sustanciales de lípidos, ya que los lípidos se requieren para evitar la desnutrición. Por lo tanto, estas fórmulas RTF son usualmente fabricadas como emulsiones aceite en agua. Una emulsión es una adición estable de dos o más líquidos inmiscibles que se mantienen en suspensión por medio de sustancias conocidas como emulsificantes.

Los surfactantes, que sirven como emulsificantes son rutinariamente incorporados a la fórmula entérica. Los polímeros de proteínas y carbohidratos también pueden actuar como emulsificantes y además sirven para estabilizar la fórmula. Estos emulsificantes múltiples no han resuelto todos los problemas de estabilidad relacionados con la fórmula RTF.

Uno de estos problemas es la cremosidad. La cremosidad es un término descriptivo para la separación de fase. En lugar de tener dos capas inmiscibles en suspensión, la capa lipídica se separa de la capa acuosa y flota en la parte superior del contenedor. La cremosidad causa un gran número de problemas.

Uno de estos problemas es la desigual o incompleta entrega de nutrientes. Como la grasa está en la parte superior del contenedor, el paciente recibe las calorías lipídicas como un bolo al final del período de administración (que puede ser hasta de 24 horas). La capa grasa separada usualmente se adhiere a los lados de la botella, así como su administración, que resulta en la no entrega de una porción sustancial de lípido. Si la grasa permanece en el tubo NG por un período extendido de tiempo entre alimentaciones entéricas, es posible que el lípido endurezca o bloquee el tubo NG.

Adicionalmente a los problemas de la entrega de nutrientes, la apariencia física de la fórmula entérica impacta negativamente debido a la separación de fase. Si la cremosidad es lo suficientemente severa, puede realmente causar que la formula se asemeje a una leche estropeada. Se han hecho intentos para solucionar este problema pero las soluciones desarrolladas a la fecha no han sido adecuadas, especialmente para productos que tienen densidades calóricas elevadas. La cremosidad se exagera en formulas que tienen densidad calórica mayor a 1 kcal/ml. Las densidades calóricas en este rango se usan frecuentemente ya que suplen las necesidades nutricionales de un paciente para ser cubiertas en un volumen de aproximadamente 1 litro.

La patente Estadounidense No. 5,700,513 a Mulchadani et al está dirigida a mejorar la estabilidad física de la fórmula entérica. Esta enseña que una pizca de carraginata y los derivados de la celulosa disminuirán los problemas de cremosidad. La patente Estadounidense No. 5,869,118 a Morris et al, también está dirigida al mejoramiento de la estabilidad de la formula entérica. Esta enseña que una goma de gelana reducirá la incidencia de la cremosidad. La patente Estadounidense No. 5,416,077 a Hwang et al, enseña que una pizca de carraginata y carraginata kappa también reducirá la cremosidad. Aunque estas patentes son una contribución significativa a la técnica, sus soluciones no han sido totalmente adecuadas, especialmente en nutrientes densos calóricamente.

Mientras que muchas investigaciones se han enfocado en los aditivos y estabilizadores para reducir la incidencia de la cremosidad, la literatura no describe ningún intento por evaluar las fuentes de proteínas y su impacto en la cremosidad.

RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se ha descubierto que la incidencia de la cremosidad en la formula entérica se puede disminuir por medio de la utilización de un sistema de proteína particular. Este sistema de proteína contiene aproximadamente de 40 a 95 % w/w de caseinato, y aproximadamente de 5 a 60% w/w de una proteína estabilizadora, con base en el contenido total de proteína de la formula. La proteína estabilizadora se selecciona de un grupo de proteínas consistentes en proteínas vegetales y proteínas de suero. La proteína estabilizadora preferida es la soya.

La formula entérica que use este sistema de proteína mostrará una ausencia, o una reducción significativa en la cremosidad, cuando esta es comparada con una formula entérica que usa caseinato como única fuente de proteína. Esta ausencia, o reducción de cremosidad se mantendrá por un período de al menos 12 meses. Este descubrimiento fue completamente inesperado. El caseinato tiene una larga historia de uso en la industria cotidiana como una proteína emulsificante. El caseinato es rutinariamente usado en emulsiones agua-en-aceite debido a que posee características organolépticas deseables, un perfil deseable aminoácido, y se pensaba que mejoraba significativamente la estabilidad de la emulsión. El descubrimiento del inventor que el caseinato realmente desestabiliza la formula entérica ya que promueve la separación de la fase, fue totalmente inesperado.

A pesar del impacto desestabilizador del caseinato, el sistema de proteína debe contener al menos 40% de caseinato. Los inventores han descubierto que cuando el contenido de proteína estabilizadora se incrementa por encima del 60%, las formulaciones se convierten en inestables. La proteína se precipita de la emulsión especialmente después del proceso térmico.

Un aspecto adicional de la invención está dirigido a una nueva clase de formula entérica que usa este sistema de proteína. Este nutriente incluye:

a) Un sistema de proteína que provee al menos 16% de las calorías totales de dicho nutriente, en el cual dicho sistema de proteína contiene;

i. Una fuente de proteína de caseinato, presente en una cantidad de aproximadamente 40% w/w a aproximadamente 95%, con base en el contenido total de proteína del nutriente, y,

ii. Una proteína estabilizadora seleccionada del grupo consistente en proteína vegetal y proteína de suero, en el cual, dicha proteína estabilizadora está presente en una cantidad de aproximadamente 5% w/w a aproximadamente 60% w/w con base en el contenido total de proteína del nutriente;

b) una fuente de grasa que provee al menos el 25% de las calorías totales de dicho nutriente;

c) una fuente de carbohidrato que provee al menos el 30% de las calorías totales de dicho nutriente, y;

d) al menos 8 gramos de una fuente de fibra por litro de dicho nutriente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Como se usó en esta aplicación:

a) El término "formula entérica", "formula nutricional", y "producto" se usa indistintamente.

b) El término "calorías totales" se refiere al contenido total calórico de un volumen definido de producto nutricional terminado (i.e. calorías por litro).

c) Cualquier referencia a un rango numérico en esta aplicación debe ser entendida como una revelación expresa de cada número

específicamente contenido dentro de este rango y de cada subconjunto de números incluidos en este rango. Adicionalmente, este rango debe ser entendido como soporte aportado para una reivindicación dirigida a cualquier número, o subconjunto de números en este rango. Por ejemplo, una revelación de 1-10 debe entenderse como respaldando un rango de 2-8, 3-7, 5, 6, 1-9, 3.6-4.6, 3.5-9.9, 1.1-9.9, etc.

- d) El término "contenido total de proteína en la formula" se basa en la cantidad total de nitrógeno kjeldahl menos nitrógeno de no-proteína.
- e) El término "RDIs" se refiere al conjunto de referencias alimentarias basadas en el Suplemento Alimenticio Recomendado (RDA) para vitaminas y minerales esenciales. El nombre "RDI" reemplaza el término "U.S. RDA" (Suplemento Diario Recomendado). El Suplemento Diario Recomendado (RDA) es un conjunto de suplementos nutricionales estimado, establecido por la Academia Nacional de Ciencias, usado como base para establecer las U.S.R.D.As. Este se actualiza periódicamente para reflejar el conocimiento científico actual.

La clave para la presente invención es el sistema único de proteína descrito anteriormente. Este sistema de proteína reduce significativamente, o elimina, la separación de fase en estas emulsiones aceite-en-agua y así minimiza significativamente los problemas de cremosidad descritos anteriormente. Este sistema de proteína puede usarse esencialmente en cualquiera de las formulas entéricas anteriores de la técnica comercializadas a la fecha, simplemente sustituyendo el sistema de proteína de la invención por aquel de la técnica anterior.

Este sistema de proteína se puede usar en formulas entéricas diseñadas para poblaciones generales o para poblaciones que sufren de una enfermedad en particular.

38
32

Por ejemplo, los diabéticos experimentan un incremento brusco en los niveles de glucosa de la sangre cuando son alimentados con la formula entérica tradicional. Por lo tanto, se han desarrollado formulas especializadas para estos pacientes. Estas formulas frecuentemente contienen cantidades relativamente altas de lípidos con el fin de suavizar la respuesta glicémica de los pacientes. Estas formulas tienen problemas de cremosidad significativos y por lo tanto pueden verse beneficiadas con la aplicación del sistema de proteína de la presente invención. Ejemplos de estas formulas de diabéticos incluyen el Glucerna®, comercializado por Abbot Laboratories y Glytrol® comercializado por Nestle.

La formula especializada se ha diseñado para instalaciones de cuidado a largo plazo en donde los pacientes tienen un riesgo sustancial de desarrollar llagas de presión debido a su movilidad limitada. Estas formulas usualmente contienen cantidades elevadas de caseinato para promover la cicatrización y por consiguiente tienen problemas de cremosidad significativos. Ejemplos de estas formulas incluyen el Jevity®, Jevity Plus®, Twocal®, Periative® y NutriFocus®, todos ellos comercializados por Abbot Laboratories. Otros ejemplos incluyen Probalance®, comercializado por Nestle y Ultracal® comercializado por Mead Johnson.

Las formulas entéricas específicas descritas anteriormente son solo un intento por ilustrar las muchas aplicaciones potenciales que la presente invención puede tener. Aquellos expertos en la técnica reconocerán inmediatamente otras clases de formulas a las que se les puede mejorar la estabilidad por medio del sistema de proteína de esta invención.

Como es bien conocido para los expertos en la técnica, la formula de aplicación por tubo usualmente sirve como la única fuente de nutrición. Por lo tanto, esta debe contener proteína, carbohidrato, lípidos, vitaminas y minerales.

Estos nutrientes deben estar presentes en cantidades suficientes para prevenir la desnutrición humana, y en un volumen que pueda consumirse o administrarse fácilmente en 24 horas. Usualmente esto implica un requerimiento calórico de 1000 a 3000 calorías por día. Estas calorías deben ser proveídas en un rango de volumen de 1 a 2 litros.

Un componente de las formulas de esta invención es el sistema de proteína. El sistema de proteína debe proveer al menos 16% del total de calorías del nutriente. Este puede proveer hasta cerca del 35% de las calorías totales. En una realización adicional, este provee cerca del 16.5% a 25% del total de las calorías del nutriente, y más comúnmente aproximadamente 18-25% del total de las calorías.

El sistema de proteína utilizado en la presente invención debe contener al menos dos tipos de proteínas diferentes. La primera proteína que debe estar presente es el caseinato. El caseinato debe estar presente en la formulación debido a los problemas de estabilidad descritos anteriormente. Los inventores han descubierto sorprendentemente que si la concentración de la proteína estabilizadora excede el 60%, se encuentran problemas diferentes de estabilidad. A estas concentraciones la proteína se precipita de la emulsión. Esta precipitación se exagera cuando la formula se procesa térmicamente para alcanzar la esterilidad de grado alimenticio. El caseinato es la fracción ácida insoluble de la proteína obtenida de la leche de mamíferos. Preferiblemente, el caseinato se obtiene de los bovinos, pero puede obtenerse de cualquier mamífero cuya leche es usualmente consumida por humanos. Tipos apropiados de caseinato incluyen el caseinato de sodio, caseinato de calcio, caseinato de potasio, caseinato de magnesio, caseinato de litio, etc. El caseinato es preferiblemente intacto. Sin embargo, este puede estar ligeramente hidrolizado. Si se usa una fuente hidrolizada de caseinato, esta debe tener un grado de hidrólisis (DH) de 10% o menos. El grado de hidrólisis se refiere al porcentaje de enlaces péptidos rotos. Esto se describe en mayor detalle,

37
34

incluyendo los métodos para determinar el DH, por Adler-Nissen, en el Journal of Agricultural Food Chemistry, 27/6 (1979) 1256-1262.

El caseinato está disponible en numerosas fuentes comerciales. Por ejemplo, los caseinatos y los caseinatos hidrolizados están disponibles en New Zealand Milk Products de Harrisburg, Pennsylvania.

La cantidad de caseinato contenida dentro del sistema de proteína puede variar, pero el sistema de proteína debe contener al menos 40% w/w de caseinato, con base en el contenido de proteína total de la formula. El contenido de caseinato puede ir hasta 95% w/w con base en el contenido total de proteína. Más usualmente, el caseinato estará presente en una cantidad entre aproximadamente 60% a 85% y más comúnmente de aproximadamente 60 a 80% w/w con base en el contenido total de proteína.

El otro componente del sistema de proteína es la proteína estabilizada. La proteína estabilizada debe ser una proteína vegetal o proteína de suero. La proteína vegetal se deriva de cualquier fuente vegetal (i.e. no animal). Ejemplos apropiados de proteína vegetal incluyen la soya, maíz, papa, arroz y arveja. Se prefiere la proteína vegetal intacta, pero puede estar ligeramente hidrolizada. No debe tener un DH mayor de aproximadamente 10%. La proteína vegetal más preferida es la soya. La soya puede estar presente ya sea como concentrado de proteína de soya o como aislado de proteína de soya.

La proteína estabilizadora también puede ser proteína de suero. La proteína de suero es la fracción ácida insoluble obtenida de la leche de los mamíferos. Preferiblemente, el suero se obtiene de los bovinos, pero puede obtenerse de mamíferos cuya leche es usualmente consumida por humanos. Se prefiere el suero intacto, pero puede tener un DH del 10% o menos.

Estas proteínas estabilizadas están disponibles en varias fuentes comerciales. Por ejemplo, el suero intacto y el suero hidrolizado están disponibles en New Zealand Milk Products de Harrisburg, Pensilvania. Las proteínas de soya y las proteínas de soya hidrolizadas están disponibles en Protein Technologies International de Saint Louis, Missouri. La proteína de arveja está disponible en FeinkostIngredients Company de Lodi, Ohio. La proteína de arroz está disponible en California Natural Products, de Lathrop, California. La proteína de maíz está disponible en EmerGenetics Inc., de Keokuk, Iowa.

La proteína estabilizada puede ser suero o una proteína vegetal. También puede ser una adición de suero y una o más proteínas vegetales, o una adición de diferentes proteínas vegetales. La cantidad de proteína estabilizadora puede variar ampliamente, pero usualmente estará en un rango de aproximadamente 5% w/w del contenido total de proteína, hasta un 60% w/w aproximadamente, del contenido total de proteína. En una realización adicional, la proteína estabilizadora está presente en la cantidad de aproximadamente 15 a 40% w/w y más usualmente de aproximadamente 20 a 35% w/w del contenido total de proteína.

Como es bien conocido por los expertos en la técnica, los aislados y concentrados de proteínas lácteas están disponibles comercialmente (de aquí en adelante llamados "aislados") y pueden estar incorporados a formulas entéricas. Estos aislados de proteína láctea contienen suero y caseinato en cantidades variables. Estos aislados pueden ser utilizados en las formulas de esta invención para proveer el casinato y la proteína estabilizadora requerida. Estos aislados deben ser tratados como si el suero y el caseinato contenidos en el aislado, estuvieran incorporados por separado, al momento de determinar si cumplen con las limitaciones de las reivindicaciones. Por ejemplo, 10 gramos de aislado de proteína láctea que contiene 70% de caseinato y 30% de suero; deben ser tratados como si se adicionaran 7 gramos de caseinato y 3 gramos de suero al nutriente.

Adicionalmente al caseinato y a la proteína estabilizadora, la formula puede opcionalmente contener aminoácidos libres, o péptidos pequeños, si el paciente pudiera beneficiarse de ellos. Por ejemplo, la arginina promueve la cicatrización de llagas de presión y ayuda a mantener la integridad de la piel. Los pacientes que sufren de daños traumáticos pueden beneficiarse de la presencia de glutamina o peptidos que contengan glutamina. Otros aminoácidos o peptidos cuya presencia puede ser benéfica incluyen la metionina. Si los aminoácidos o peptidos son incorporados a la formula, su cantidad colectiva no debe exceder el 20% w/w del contenido total de proteína, y más comúnmente aproximadamente 10% w/w.

Adicional a la proteína, las formulas deben contener lípidos o grasas. Los lípidos proveen la energía y los ácidos grasos esenciales mejoran la absorción de vitaminas solubles en grasa. La cantidad de lípido utilizada en las formulas de esta invención puede variar ampliamente. Sin embargo, la cremosidad no es comúnmente un problema en las fórmulas en las cuales el contenido de grasa está por debajo de 25% aproximadamente de las calorías totales.

Como lineamiento general sin embargo, los lípidos deben proveer al menos cerca del 25% de las calorías totales de la fórmula y puede proveer hasta el 60% de las calorías totales. En una realización adicional, el lípido provee aproximadamente del 30% al 50% de las calorías totales. La fuente de los lípidos no es crítica para la invención. Cualquier lípido, o combinación de lípidos, que provea todos los ácidos grasos esenciales y que sea apropiado para consumo humano puede ser utilizado.

Ejemplos de lípidos grado alimenticio apropiados para uso en las formulas de esta invención incluyen aceite de soya, aceite de oliva, aceite marino, aceite de girasol, aceite de girasol altamente oleoso, aceite de cártamo, aceite de cártamo

altamente oleoso, aceite de coco fraccionado, aceite de semilla de algodón, aceite de maíz, aceite de canola, aceite de palma, aceite de almendras y las mezclas de estos. Numerosas fuentes comerciales de estas grasas están fácilmente disponibles y son conocidas por el practicante de la técnica. Por ejemplo, los aceites de soya y canola están disponibles en Archer Midland of Decatur, Illinois. Los aceites de maíz, coco, palma y almendras están disponibles en Premier Edible Oilz Corporation en Portland, Oregon. Los aceites de coco fraccionados están disponibles en Henkel Corporation de LaGrange, Illinois. Los aceites de cártamo y girasol altamente oleosos están disponibles en SVO Specialty Products de Eastlake, Ohio. El aceite marino está disponible en Mochida International de Tokio, Japón. El aceite de oliva está disponible en Anglia Oils de North Humberstone, Reino Unido. Los aceites de girasol y de semilla de algodón están disponibles en Cargil de Minneapolis, Minnesota. El aceite de cártamo está disponible en California Oilz Corporation de Richmond, California.

Adicional a estos aceites de grado alimenticio, se pueden incorporar lípidos estructurados al nutriente si se desea. Los lípidos estructurales son conocidos en la técnica. Una descripción concisa de lípidos estructurales se puede encontrar en INFORM, Vol. 8, No. 10, página 1004, titulado Structured lipids allow fat tailoring (Lípidos estructurados permiten la adaptación de las grasas) (Octubre de 1997). También ver la Patente de Estadounidense No. 4,871,768 que se incorpora en este como referencia. Los lípidos estructurales son predominantemente triacilglicérols que contienen mezclas de cadenas de ácidos grasos medianas y largas sobre el mismo núcleo de glicerol. Los lípidos estructurales y su uso en formulas entéricas también se describen en la Patente Estadounidense No. 6,194,37 y 6,160,007 cuyo contenido está incorporado en este para referencia.

Los nutrientes de esta invención también contendrán una fuente de carbohidratos. Los carbohidratos son una fuente importante de energía para el paciente ya que son fácilmente absorbidos y utilizados. Ellos son el combustible

preferido para el cerebro y las células de sangre. La cantidad de carbohidrato que pueda ser utilizada puede variar ampliamente. Usualmente, se usarán los carbohidratos suficientes para proveer al menos el 25% de las calorías totales. Los carbohidratos pueden proveer hasta aproximadamente el 60% de las calorías totales. Comúnmente, los carbohidratos proveerán de 25% al 55% aproximadamente de las calorías totales.

Los carbohidratos a ser usados en estas formulas pueden variar ampliamente. Se puede usar cualquier carbohidrato que comúnmente se use en la industria. Los ejemplos de carbohidratos que se pueden utilizar incluyen al almidón de maíz hidrolizado, maltodextrina, polímeros de glucosa, sucrosa, sólidos de almíbar de maíz, glucosa, fructosa, lactosa, almíbar de maíz alto en fructosa y fructooligosacaridos.

Se han diseñado mezclas de carbohidratos especializados para diabéticos para ayudar a moderar sus niveles de glucosa en la sangre. Ejemplos de dichas mezclas de carbohidratos se describen en la Patente US No. 4,921,877 a Cashmere et al., Patente US No. 5,776,887 a Wibert et al., Patente US No. 5,292,723 a Audry et al, y patente US No. 5,470,839 a Laughlin et al, cuyos contenidos están incorporados como referencia. Cualquiera de estas mezclas de carbohidratos se pueden utilizar en el nutriente de esta invención.

Junto con una fuente de carbohidrato, las formulas de esta invención también contendrán una fuente de fibra. El impacto exacto de la fibra sobre la cremosidad no se ha entendido, pero los problemas más significativos de cremosidad encontrados por los inventores, han ocurrido en formulas con cantidades significativas de fibra. La fibra dietética, como se usa aquí y en las reivindicaciones, se entiende como todo componente de un alimento que no se rompe, debido a la acción de las enzimas en el tracto digestivo humano, en pequeñas moléculas que son absorbidas en el torrente sanguíneo.

Estos componentes de alimentos son principalmente celulosas, hemicelulosas, pectina, gomas, mucilagos y ligninas. Las fibras difieren significativamente en su composición química y estructura física y por lo tanto en sus funciones fisiológicas.

Las propiedades de las fibras (sobre sistemas de fibras) que influyen en la función fisiológica son la solubilidad y la fermentabilidad. En cuanto a la solubilidad, las fibras se pueden dividir en tipo soluble e insoluble con base en la capacidad de la fibra a ser solubilizada en una solución buffer a un pH definido. Las fuentes de fibra difieren en la cantidad de fibra soluble e insoluble que contienen.

Como se usa aquí y en las reivindicaciones, la fibra "soluble" e "insoluble" se determina usando el Método 32-07 de la American Association of Cereal Chemist (AACC). Como se usa aquí y en las reivindicaciones, "fibra dietética total" o "fibra dietética" se entiende como la suma de las fibras solubles e insolubles determinadas por el método 32-07 de la ACC y en donde, por peso, al menos el 70% de la fuente de fibra incluye fibra dietética. Como se usa aquí y en las reivindicaciones, una fibra dietética "soluble" es una fuente de fibra en la cual al menos el 60% de la fibra dietética es fibra dietética soluble, como lo determinó el Método 32-07 de la AACC, y una fuente de fibra dietética "insoluble" es una fuente de fibra en la cual, al menos el 60% de la fibra dietética total es fibra dietética insoluble según lo determinó el Método 32-07 de la AACC.

Representantes de fuentes de fibra dietética soluble son la goma arábica, carboximetil celulosa de sodio, goma guar, pectina cítrica, pectina de bajo y alto metoxi, avena y glucanos de cebada, carraginata y psyllium. Están disponibles numerosas fuentes comerciales de fibras dietéticas solubles. Por ejemplo, la goma arábica, carboximetil celulosa de sodio hidrolizada, goma guar, pectina y pectina de bajo y alto metoxi están disponibles en TIC Gums, Inc., de Belcamp, Maryland. La avena y los glucanos de cebada están disponibles en Mountain Lake Specialty Ingredients, Inc., de Omaha, Nebraska. El psyllium está disponible

en Meer Corporation de North Bergen, New Jersey, mientras que la carraginata está disponible en FMC Corporation de Filadelfia, Pensilvania.

Representantes de fibras dietéticas insolubles son la fibra de cascarilla de avena, fibra de cascarilla de arveja, fibra de cascarilla de soya, fibra de cotiledón de soya, fibra de remolacha, celulosa y salvado de trigo. También están disponibles numerosas fuentes de fibras dietéticas insolubles. Por ejemplo, el salvado de trigo está disponible en Quaquer Oats de Chicago, Illinois; la fibra de cascarilla de avena en Canadian Harvest de Cambirdge, Minnesota, la fibra de cascarilla de arveja en Woodstone Foods de Winnipeg, Canadá; la fibra de cascarilla de soya y la fibra de cascarilla de avena en The Fibrad Group de La Vale, Maryland; la fibra de cotiledón de soya en Protein Technologies International de St. Louis, Missouri; la fibra de remolacha de Delta Fiber Foods de Minneapolis, Minnesota y la celulosa de James River Corp., de Saddle Brook, New Jersey.

Una discusión más detallada acerca de fibras y de su incorporación en la fórmula se puede encontrar en la patente Estadounidense No. 5,085,883 otorgada a Garleb et al, la cual está incorporada aquí como referencia.

La cantidad de fibra utilizada en las formulas puede variar, pero la formula debe contener al menos 8 gramos de fibra por litro. El nutriente comúnmente contendrá aproximadamente de 10 a 35 gramos por litro de fibra. Más preferiblemente, la fibra estará presente en una cantidad entre aproximadamente 10 a 20 gramos por litro. El tipo particular de fibra que sea utilizado no es crítico. Cualquier fibra apropiada para el consumo humano y que sea estable en la matriz de una fórmula nutricional se puede usar.

Además de la fibra, el nutriente puede también contener oligosacáridos como los fructooligosacaridos (FOS) o glucooligosacaridos (GOS). Los oligosacaridos se fermentan rápida y extensivamente a cadenas cortas de ácidos

grasos por medio de microorganismos anaeróbicos que habitan el intestino grueso. Estos oligosacaridos son fuentes de energía preferenciales para la mayoría de las especies *Bifidobacterium*, pero no son utilizadas por organismos potencialmente patógenos como los *Clostridium perfringens*, *C. Difficile*, o *E. Coli*.

Los nutrientes de esta invención contendrán suficientes vitaminas y minerales para cumplir con todos los RDI's relevantes. Aquellos expertos en el arte reconocerán que los nutrientes frecuentemente necesitan estar sobre fortificados con ciertas vitaminas y minerales para asegurar que cumplen con los RDI's en cuanto al tiempo de preservación del producto. Estos mismos individuos también reconocerán que ciertos micronutrientes pueden tener beneficios potenciales para personas dependientes de cualquier enfermedad o desorden subyacente que el paciente está sufriendo. Por ejemplo, el beneficio a los diabéticos de nutrientes como cromo, carnitina, taurina y vitamina E. La modificación del contenido de vitaminas y minerales para cumplir con todos los RDI's, así como para cumplir las necesidades de una población en particular es bueno bien dentro de las habilidades de un experto en la técnica.

Un ejemplo del sistema de vitamina y mineral para una formula de esta invención usualmente comprende al menos 100% de los RDI para las vitaminas A, B₁, B₂, B₆, B₁₂, C, D, E, K, beta-caroteno, Biotin, Acido fólico, Acido pantoténico, Niacina y colina; los minerales, calcio, magnesio, potasio, sodio, fósforo, y cloro; trazas de minerales de hierro, zinc, manganeso, cobre y yodo; ultra trazas de minerales como cromo, molibdeno, selenio; y los nutrientes esenciales condicionales como m-inositol, carnitina y taurina, en un volumen entre aproximadamente 1 a 2 litros.

Como es bien conocido por los expertos en la técnica, la densidad calórica de la formula entérica puede variar. La cremosidad se vuelve más problemática en la medida en que la densidad calórica de la solución aumenta. El sistema de

proteína estabilizadora descrito anteriormente es especialmente aplicable a formulas con densidades calóricas entre aproximadamente 1 Kilocaloría (kcal)/ mililitro (ml) y 2.5 kcal/ml. Es especialmente aplicable para formulas que tengan una densidad calórica entre 1.2 kcal/ml y 2.0 kcal/ml.

También se pueden adicionar endulzantes artificiales a la formula nutricional para mejorar la calidad organoléptica de la formula. Ejemplos de endulzantes apropiados incluyen la sacarina, aspartame, acesulfame K y sucralosa. Los productos nutricionales de la presente invención pueden opcionalmente incluir un saborizante y/o color para darle a los productos nutricionales una apariencia atractiva y un sabor aceptable para consumo oral. Ejemplos de saborizantes apropiados comúnmente incluyen, por ejemplo, fresa, durazno, mantequilla de nueces, chocolate, banano, frambuesa, naranja, arándano y vainilla.

Los productos nutricionales de esta invención se pueden producir usando técnicas bien conocidas por aquellos expertos en la técnica. Como las variaciones de fabricación son ciertamente bien conocidas por los expertos en la técnica de las formulaciones nutricionales, unas pocas técnicas de fabricación son descritas en detalle en los ejemplos. Hablando en general, una mezcla de aceite y fibra se prepara conteniendo todos los aceites, cualquier emulsificante, fibra y las vitaminas solubles en grasa.

Se preparan separadamente tres suspensiones más (carbohidrato y dos proteínas), mezclando el carbohidrato y los minerales junto con la proteína en agua. Las suspensiones son luego mezcladas junto con la mezcla de aceite. La mezcla resultante es homogenizada, procesada al calor, estandarizada con vitaminas solubles, saborizada y esterilizada terminalmente. La formula puede luego empacarse en cualquier forma deseable para el consumidor o para el profesional del cuidado de la salud.

18 43 46

Los siguientes ejemplos se presentan con el fin de ilustrar la invención. No deben interpretarse como limitantes de la invención en ninguna forma. Las realizaciones específicas ilustradas por estos ejemplos mostrarán a los expertos en la técnica el amplio rango de aplicabilidad del sistema de proteína estabilizadora de esta invención.

Ejemplo 1

Se fabricaron dos fibras de 1.06 Kcal/ml que contenían productos de alimentación por tubo lista-para-alimentar con 16.7% de calorías de proteína, 29% de calorías de grasa y 53.3% de calorías de carbohidratos, en una instalación de planta piloto usando lotes múltiples de proteína e ingredientes de fibra. Las Tablas 1 y 2 muestran los BOMs de un lote de 1000 lb del control (100% de caseinato) y 20% de formulación SPI.

Tabla 1. BOM de formulación de 100% de caseinato

Ingrediente	Cantidad por 100 lb de productos
Agua	761
Maltodextrina M-100	135
Caseinatos de sodio	35.9
Aceite de cártamo altamente oleoso	9.42
ACEITE DE CANOLA	9.21
Fructooligosacaridos	7.12
Aceite triglicérido de cadena media	6.28
Aceite de maíz	6.28
CASEINATO de calcio	5.46
FIBRA DE AVENA	5.02
Fibra de Soya	4.22
Fosfato tricálcico	2.28
GOMA ARABICA	1.99
Esteres de ácido diacetiltartárico	1.65
CITRATO DE SODIO	1.60
Cloruro de potasio	1.43
MgHPO ₄	1.43
CITRATO DE POTASIO	1.25
Carboximetil celulosa	0.903
CLORURO DE COLINA	0.507
KOH 45%	0.307
ACIDO ASCÓRBICO	0.284
UTM/TM	0.214
Cloruro de Magnesio	0.214
CARNITINA	0.154

TAURINA	0.146
VITAMINA PREMEZCLADA	0.0957
Goma Gelana	0.0500
Vitamina DEK premezclada	0.0459
Beta caroteno	0.00712
NaF	0.003067
YODURO DE POTASIO	0.00015

Tabla 2. BOM de formulación de 25% de SPI

Agua	762
Maltodextrina M-100	135
Caseinatos de Na	28.7
HOSO	9.42
ACEITE DE CANOLA	9.21
Aislado de Proteína de soya	7.60
FOS	7.12
CMT	6.28
Aceite de Maíz	6.28
CASEINATO de Ca	5.46
FIBRA DE AVENA	5.02
Fibra de Soya	4.22
TCP	2.28
GOMA ARABICA	1.99
Esteres de ácido diacetiltartárico	1.65
CITRATO DE SODIO	1.60
Cloruro de potasio	1.43
MgHPO ₄	1.43
CITRATO DE POTASIO	1.25
Carboximetil celulosa	0.903
CLORURO DE COLINA	0.507
KOH 45%	0.307
ACIDO ASCÓRBICO	0.284
UTM/TM	0.214
Cloruro de Magnesio	0.214
CARNITINA	0.154
TAURINA	0.146
VITAMINA PREMEZCLADA	0.0957
Goma Gelana	0.0500
Vitamina DEK premezclada	0.0459
beta Caroteno	0.00712
NaF	0.003067
YODURO DE POTASIO	0.000150

Las dos suspensiones de proteína-en-grasa son preparadas colocando el aceite de canola, el aceite de cártamo y el aceite de triglicéridos de cadena media en un tanque y calentando la mezcla de aceite a una temperatura entre el rango de 140 y 150°F. Bajo agitación, la cantidad objetivo de vitaminas solubles en aceite y el Panodan son adicionados a la mezcla. El aislado de proteína de soya o los caseinatos de sodio son luego adicionados a la mezcla.

Las suspensiones proteína-en-agua son preparadas por medio de la dispersión de los pesos objetivo de las proteínas en aproximadamente 400 lb de agua y gradualmente la suspensión es calentada de 130 a 140°F bajo agitación.

Se prepara una suspensión carbohidrato/mineral colocando aproximadamente 150 lb de agua en una caldera y se calienta el agua de 130 a 150°F. Bajo agitación, se adicionan las cantidades objetivo de sales, fibras y maltodextrinas. La suspensión se mantiene de 130 a 150°F hasta que se use.

Se prepara una solución de vitamina disolviendo las vitaminas, carnitina, colina y taurina en aproximadamente 26 libras de agua, y se ajusta el pH de la solución entre 6.5 y 10.5 usando KOH al 45%.

Se prepara una mezcla por adición de la suspensión de carbohidrato a la proteína en la suspensión de agua bajo agitación. La suspensión de proteína-en-aceite luego es adicionada a la mezcla y el pH de la mezcla es ajustado entre 6.6 y 6.8 usando KOH 1N. Las mezclas son UHT y homogenizadas.

La solución de vitamina es luego adicionada a la mezcla homogenizada y se le adiciona agua para ajustar la grasa, la proteína y el nivel de sólidos totales a los rangos deseados. Los productos estandarizados son luego llenados en contenedores plásticos semitraslúcidos y retortados para lograr la esterilización.

Los productos terminados son almacenados en posición vertical a temperatura ambiente y se entregan muestras al laboratorio de pruebas físicas para medir el espesor de la capa cremosa durante la prueba de tiempo de conservación (Tabla 3). El término "crema" describe una capa de líquidos viscosos aceitosos flotando en la parte superior que solo llega a ser visible después del almacenamiento. La presencia de una capa de crema viscosa en el producto listo-para-alimentar lo hace ver menos atractivo. Adicionalmente, esta capa de crema tiende a embadurnar el área del cuello del contenedor después de

24 46 49

agitarlo y eleva la preocupación del cliente acerca de la calidad del producto. Así, el defecto de cremosidad es uno de los factores importantes que limita el tiempo de conservación del producto.

Encontramos que la inclusión de un SPI como parte del sistema de proteína retrasaba la aparición de la cremosidad (Tabla 3). No había cremosidad medible en los primeros 5 meses de almacenamiento.

Tabla 3. Efecto de la Inclusión de SPI sobre la Estabilidad de la Crema

Edad del producto (meses)	100% de caseinatos (Ingrediente Lote A)	100% de caseinatos (Ingrediente Lote B)	20% SPI 1 (ingrediente Lote A)	20% SPI 2 (ingrediente Lote B)	20% SPI 3 (ingrediente Lote C)
	Espesor de crema (mm)	Espesor de crema (mm)	Espesor de crema (mm)	Espesor de crema (mm)	Espesor de crema (mm)
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
3.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
5.00	8.00	7.00	0.00	0.00	0.00

Usualmente inspeccionamos las muestras de 7 meses después que éstas fueron agitadas usando una agitación invirtiendo la botella por 3 segundos. Notamos que la inclusión de SPI reduce significativamente la cantidad de crema adherida al contenedor.

Ejemplo 2

Se fabricaron tres fibras de 1.2 Kcal/ml que contenían productos de alimentación por tubo lista-para-alimentar con 18% de calorías de proteína, 29% de calorías de grasa y 53% de calorías de carbohidratos, en una instalación de planta piloto usando un procedimiento muy similar al descrito en el Ejemplo 1. Las Tablas 4, 6 y 7 muestran los BOMs de un lote de 1000 lb del control (100% de caseinato) y 20% de formulación SPI.

Tabla 4. BOM de 100% de caseinato, fibra de 1.2 Kcal/ml conteniendo producto

Ingrediente	Lbs./ 1000 lbs
Lodex	84.88
M-200	56.59
Caseinato de Na	42.60
HOSO	17.76
Caseinato de Ca	14.20
FOS	10.74
Aceite de CANOLA	10.65
Aceite MCT	7.102
Fibra de Avena	5.667
Fibrim	4.658
TCP	2.527
Goma Arábica	2.218
Citrato de Na	2.100
Fosfato de Mg	1.847
Lecitina	1.816
Citrato de K	1.300
KCl	1.300
Carboximetil celulosa	1.007
MgCl ₂	0.9100
Vitamina C	0.7000
Colina de Cloro	0.6900
Di-potasio Fos.	0.3000
UTM/TM	0.2811
Camitina	0.1819
Taurina	0.1681
Vitamina Premezclada	0.08868
DEK premezclada	0.06123
Beta caroteno	0.00944
Vitamina A	0.00264
KI	0.00020

Tabla 6. BOM de una fibra de 1.2 Kcal/ml conteniendo producto con 20% de SPI

Artículo #	Nombre del Ingrediente	Lbs./ 1000 lbs
1302	Lodex 15	84.41
1313	M-200	56.27
1980	Caseinato de Na	31.24
1734	HOSO	17.76
1970	Caseinato de Ca	14.20
1922	SPI	12.01
13736	FOS	10.74
1117	Aceite de CANOLA	10.65
1115	Aceite MCT	7.102
1918	Fibrim	6.964
12399	Fibra de Avena	3.766
1442	TCP	2.527
1336	Goma Arábica	2.218
1430	Citrato de Na	2.100
1650	Fosfato de Mg	1.847
16973	Lecitina	1.816

1423	Citrato de K	1.300
1322	KCl	1.300
1337	CMC	1.007
1418	MgCl ₂	0.9100
1201	Vitamina C	0.7000
1444	Colina de Cloro	0.6900
1426	Di-potasio Fos.	0.3000
1148	UTM/TM	0.2811
1238	Carnitina	0.1819
1237	Taurina	0.1681
1273	Vit. Premezclada	0.08868
12477	DEK premezclada	0.06123
19845	Beta caroteno	0.00944
1254	Vitamina A	0.00264
1427	KI	0.00020

Tabla 7. BOM de una fibra conteniendo producto con 35% de SPI

Nombre del Ingrediente	Lbs./ 1000 lbs
Lodex 15	84.41
M-200	56.27
Caseinato de Na	25.40
HOSO	17.76
Caseinato de Ca	14.20
SPI	21.10
FOS	10.74
Aceite de CANOLA	10.65
Aceite MCT	7.102
Fibrim	6.964
Fibra de Avena	3.766
TCP	2.527
Goma Arábica	2.218
Citrato de Na	2.100
Fosfato de Mg	1.847
Lecitina	1.816
Citrato de K	1.300
KCl	1.300
CMC	1.007
MgCl ₂	0.9100
Vitamina C	0.7000
Colina de Cloro	0.6900
Di-potasio Fos.	0.3000
UTM/TM	0.2811
Carnitina	0.1819
Taurina	0.1681
Vit. Premezclada	0.08868
DEK premezclada	0.06123
Beta caroteno	0.00944
Vitamina A	0.00264
KI	0.00020

Los productos terminados son almacenados en posición vertical a temperatura ambiente y es medido el espesor de la capa cremosa durante la prueba de tiempo de conservación (Tabla 8). Encontramos que la inclusión de

SPI como parte del sistema de proteína retraso la aparición de la cremosidad y el efecto benéfico está en función del nivel de SPI (Tabla 8).

Tabla 8. Efecto de la Inclusión de SPI sobre la Estabilidad de la Crema de la fibra de 1.2 Kcal conteniendo producto

Edad del producto (meses)	100% de caseinatos	20% de SPI	35% de SPI
	Espesor de crema (mm)	Espesor de crema (mm)	Espesor de crema (mm)
0.00	0.0	0.00	0.00
3	4.0	3.00	0.00

Ejemplo 3

Se prepararon dos fibras que contenían productos de tubo conteniendo 25% de proteína, 23% de grasa y 52% de calorías de grasa, usando un procedimiento descrito en el ejemplo 1 incluyendo dos visitas a la planta piloto usando diferentes lotes de fibras y proteínas. Las Tablas 9 y 10 muestran el BOM de esas dos formulaciones.

Tabla 9. BOM de fibra de 25% de calorías de proteína conteniendo producto hecho con 100% de caseinato

Ingrediente	Lb por 1000 lb
Maltodextrina 100	102.60
Caseinato de sodio	55.349
Sucrosa	16.500
Fibra de avena	13.198
Aceite de cártamo altamente oleoso	12.570
Caseinato de Ca	8.5643
CANOLA	7.5360
Aceite MCT	5.0160
Fibrim	2.9944
Fosfato de Mg	2.6670
Nat. & art. Vainilla	2.2500
Lecitina	1.7600
CLORURO DE K	1.6556
CITRATO DE SODIO	1.5495
Saborizante de Vainilla	1.5000
DCP	1.3758
Citrato de Calcio	1.2970
Carbonato de Calcio	1.2939
CITRATO DE POTASIO	0.81714
KOH 45%	0.32200

VITAMINA C	0.74699
CLORURO DE COLINA	0.69937
K ₂ PO ₄	0.54951
UTM/TM PREMEZ	0.29973
TAURINA	0.18753
CARNITINA	0.16235
VITAMINA PREMEZ	0.10339
Gelana	0.089921
DEK PREMEZ	0.064159
VITAMINA A	0.010057
B-CAROTENO 30%	0.0059945
YODURO DE POTASIO	0.0002286

Tabla 10. BOM de una fibra de calorfa de proteina al 25% conteniendo producto con 7% de SPI

Maltodextrina-100	100.0
Caseinato de Na	40.0
M-200	20.8
Caseinato de Ca	20.0
Aceite de cártamo altamente oleoso	11.6
FOS	7.15
CANOLA	6.99
Fibra de Avena	4.75
Aceite MCT	4.66
Supro 16160	4.06
Fibrim	3.90
CITRATO DE K	2.80
Goma Arábica	1.85
Carbonato de Ca	1.70
Lecitina	1.03
CLORURO DE K	1.00
Citrato de Na	0.900
Carboximetilcelulosa	0.838
Fosfato de Mg	0.700
Colina de Cloro	0.699
UTM/TM PREMIX	0.380
CLORURO DE Mg	0.380
VITAMINA C	0.348
VITAMINA PREMEZ	0.203
TAURINA	0.189
CARNITINA	0.0800
DEK PREMEZ	0.0422
VITAMINA E	0.0065
B-CAROTENO 30%	0.0050
VITAMINA A	0.0015
YODURO DE K	0.00023
Cloruro de Cr	0.00020

Medimos el espesor de la capa de crema durante el tiempo de conservación (Tabla 11). Notamos que la formulación de SPI tiene menos cremosidad después de 6 meses de almacenamiento incluso si no contiene ningún estabilizador (Tabla

26 89 51

9 y 10). Atribuimos el mejoramiento en la estabilidad de la crema a la inclusión del SPI como parte del sistema de proteína.

Tabla 11. Espesor de la capa de crema de dos productos de un contenedor de fibra de 25% de calorías de proteína

tiempo (meses)	100% de caseinato – Lote 1	7% de SPI – Lote 1	100% de caseinato – Lote 2	7% de SPI – Lote 2
	Espesor de crema (mm)	Espesor de crema (mm)	Espesor de crema (mm)	Espesor de crema (mm)
0	0	0	0	0
3	3	1	2	2
6	N/D	N/D	4	2

Ejemplo 4

Preparamos dos fibras que contenían productos de tubo con 49% de calorías de grasa, usando un procedimiento descrito en el ejemplo 1. La formula 1 contiene 16.7% de caloría de proteína y usa 100% de caseinatos como su fuente de proteína (Tabla 12), mientras que la fórmula 2 contiene 18% de caloría de proteína e incluye 20% de SPI en su sistema de proteína (Tabla 13).

Tabla 12. BOM de fibra de 100% de caseinato conteniendo producto con 49% de calorías de grasa

Maltodextrina-100	60.9386820276498
Aceite de cártamo altamente oleoso	45.8
Caseinato de sodio	36.9843478260869
Fibrim 300	20.1205479452055
Fructosa	17.882368
Caseinato de Ca	5.62434782608696
CANOLA	5.4
Lecitina	2.7
CLORURO DE Mg	2.3
TCP	1.52
CITRATO DE SODIO	1.239
Saborizante de Vainilla	1.1
INOSITOL	0.913876651982379
CITRATO DE K	0.826
VITAMINA C	0.730396475770925
K ₂ HPO ₄	0.666
CLORURO DE K	0.635
CLORURO DE COLINA	0.558590308370044
UTM/TM PREMEZ	0.203854625550661
VISCARDIN SD-359	0.175

CARNITINA	0.152422907488987
TAURINA	0.125881057268722
VITAMINA PREMEZ	0.0753303964757709
DEK PREMEZ	0.0629251101321586
B-CAROTENO 30%	0.00890088105726872
VITAMINA A	0.0061431718061674
YODURO DE K	0.00013215859030837

Tabla 13. BOM de una fibra de SPI 20% conteniendo producto con 49% calorías de grasa

Nombre del Ingrediente	In por 1000 lb.
Maltodextrina-100	60.3958700579199
ACEITE HOS	45.657
CASEINATO DE NA	32.7717391304348
FRUCTOSA	17.6
Aislado de proteína de soya	10
CASEINATO DE CA	6.35869565217391
FIBRIM	6.01691027069542
ACEITE DE CANOLA	5.643
FOS	4.19817873128569
FIBRA DE AVENA	3.25358851674641
LECITINA	2.7
CLORURO DE Mg	2.3
GOMA ARABICA	1.89792663476874
TCP	1.52
CITRATO DE NA	1.239
SABORIZANTE DE VAINILLA	1.1
INOSITOL	0.913876651982379
CARBOXIMETIL CELULOSA	0.861244019138756
CITRATO DE K	0.826
K ₂ HPO ₄	0.666
CLORURO DE K	0.635
CLORURO DE CHOLINE	0.530660792951542
VITAMINA C	0.486784140969163
CARONATO DE CA	0.3649
KOH 45%	0.336222222222222
VISCARIN SD-359	0.175
UTM/TM	0.203854625550661
CARNITINA	0.152422907488987
TAURINA	0.125881057268722
VITAMINA PREMEZ	0.0723303964757709
DEK PREMEZ	0.0629251101321586
VITAMINA E	0.0272
B-CAROTENO 30%	0.0089
VITAMINA A	0.0061431718061674
HCl PIROXIDINA	0.00149
ACIDO FOLICO	0.000245
CLORURO DE CR	0.000175049597385926
YODURO DE K	0.00013215859030837

Medimos el espesor de la capa de crema durante el almacenamiento y encontramos que la inclusión de SPI retrasó la aparición de la cremosidad (Tabla

14).

Tabla 14. Espesor de la capa de crema de Glucerna con y sin SPI

Tiempo (meses)	100% de caseinato (mm)	20% de SPI (mm)
Tiempo 0	0	0
2 meses	3	0

Ejemplo 5

Se prepararon un total de 18 FOS Jevity con diferentes sistemas de proteínas usando el método descrito en el método 1. El producto retortado fue inspeccionado visualmente y calificado can pase en un sistema de 0 a 5 puntos. El puntaje 5 indica que el producto no muestra cremosidad visible y no tiene señales de coagulación de proteína. El puntaje 4 indica que el producto presente menos de 2 mm de cremosidad, pero no tiene señales de coagulación de proteína. El puntaje 3 indica que el producto tiene más de 2 mm de cremosidad, pero aún está libre de coagulación de proteína. El puntaje 2 indica que hay partículas visibles que probablemente se deben a la coagulación de proteínas en los productos. El puntaje 1 indica que los agregados de proteína son de menos de 0.1 cm pero se fijan tan rápido que los productos presentan suero en la parte superior del líquido dentro de los tres días. El puntaje 0 indica que los agregados de proteína son de más de 0.1 cm de diámetro y el producto presente suero dentro de 1 día. El producto con un puntaje de 1 o menos puede obstruir el tubo de alimentación y se considera funcionalmente inaceptable. Los productos con un puntaje de menos de 3 no son estéticamente inaceptables.

Tabla 15

Sistema de Proteína			Puntaje de estabilidad
Suero (%)	Soya (%)	Caseinato (%)	
12.5	35	47.5	5
25	63	12	1
12.5	52.5	35	2
25	0	75	4
12.5	17.5	70	5
0	70	30	2
0	35	65	5
25	31.5	43.5	2
0	0	100	3

25	15.8	59.2	5
18	70	12	0
9	70	21	0
16.7	0	83.3	5
25	47.3	72.3	1
0	52.5	47.5	2
0	17.5	82.5	5
8.3	0	91.7	4
12.5	35	43.5	5

Reivindicaciones

1. Una formula nutricional líquida que comprenda:
 - a) Un sistema de proteína que provea al menos 16% de las calorías totales de dicha formula, en la cual dicho sistema de proteína contiene;
 - i. Una fuente de proteína de caseinato, presente en una cantidad de aproximadamente 40% w/w a aproximadamente 95%, con base en el contenido total de proteína del nutriente, y,
 - ii. Una proteína estabilizadora seleccionada de un grupo consistente en proteína vegetal y proteína de suero, en la cual, dicha proteína estabilizadora está presente en una cantidad de aproximadamente 5% w/w a aproximadamente 60% w/w con base en el contenido total de proteína del nutriente;
 - b) una fuente de grasa que provee al menos el 25% de las calorías totales de dicho nutriente;
 - c) una fuente de carbohidrato que provee al menos el 30% de las calorías totales de dicho nutriente, y;
 - d) al menos 8 gramos de una fuente de fibra por litro de dicho nutriente.
2. El nutriente líquido de la reivindicación 1 en el cual dicha proteína de caseinato sea seleccionada de un grupo consistente en caseinato de sodio, caseinato de calcio y caseinato hidrolizado.
3. El nutriente líquido según la reivindicación 1 en el cual dicha proteína vegetal es la soya.
4. El nutriente líquido según la reivindicación 1 en el cual dicha proteína estabilizadora es el suero.

5. El nutriente líquido según la reivindicación 1 en el cual dicha proteína provee del 16% a aproximadamente el 28% del total de calorías en dicho nutriente.

6. El nutriente líquido según la reivindicación 1 en el cual dicho caseinato está presente en la cantidad de aproximadamente 60 a 85% w/w, con base en el contenido total de proteína del nutriente.

7. El nutriente líquido según la reivindicación 1 en el cual dicha proteína estabilizadora está presente en la cantidad de aproximadamente 15 a 40% w/w, con base en el contenido total de proteína del nutriente.

8. El nutriente líquido según la reivindicación 1 en el cual dicha fuente de grasa provee aproximadamente de 25 a 50% del total de las calorías.

9. El nutriente líquido según la reivindicación 1 en el cual dicho carbohidrato provee aproximadamente de 30 a 60% del total de las calorías.

10. El nutriente líquido según la reivindicación 1 en el cual dicha fibra provee una fuente de fibra seleccionada del grupo consistente en fibras solubles y fibras insolubles.

11. El nutriente líquido según la reivindicación 1 en el cual dicha fuente de fibra es seleccionada del grupo consistente en goma arábica, carboximetil celulosa, goma guar, harina konjac, goma xanthan, alginato, goma gellan, goma de acacia, pectina cítrica, pectina de bajo y alto metoxi, celulosa modificada, glucanos de avena y cebada, carraginata y psyllium, polisacárido de soya, fibra de cascarilla de avena, fibra de cascarilla de arveja, fibra de cascarilla de soya, fibra de cotiledón de soya, fibra de remolacha, celulosa, salvado de trigo y las formas hidrolizadas de las fibras mencionadas.

12. El nutriente líquido según la reivindicación 1 en el cual dicho nutriente tiene una densidad calórica de al menos 1 kcal/ml a 2 kcal/ml.

13. El nutriente líquido según la reivindicación 1 en el cual dicha fuente de grasa es seleccionada de un grupo consistente en aceite de soya, aceite de oliva, aceite marino, aceite de girasol, aceite de girasol altamente oleoso, aceite de cártamo, aceite de cártamo altamente oleoso, aceite de coco fraccionado, aceite de semilla de algodón, aceite de maíz, aceite de canola, aceite de palma, aceite de almendras y las mezclas de estos.

14. El nutriente líquido según la reivindicación 1 que tenga una densidad calórica de al menos 1.2 kcal/ml.

15. Un método para reducir la cremosidad en una fórmula líquida nutricionalmente completa, comprendiendo:

- a) La incorporación a dicho nutriente de una fuente de proteína que incluya al menos dos proteínas diferentes,
 - i. en la cual una proteína es una proteína de caseinato, presente en una cantidad de aproximadamente 45% w/w a aproximadamente 85%, con base en el contenido total de proteína del nutriente, y,
 - ii. Una segunda proteína es una proteína estabilizadora seleccionada del grupo consistente en proteína de soya y proteína de suero, en el cual, dicha proteína estabilizadora está presente en una cantidad de aproximadamente 15% w/w a aproximadamente 55% w/w con base en el contenido total de proteína del nutriente;

61
S8



**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION ☒ [x]

MODELO DE UTILIDAD ☐ []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒] 1
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒] 1
- ◆ Descripción de la invención ☒] 28
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☐]
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒] 2 y 3

COMPLETA ☒ []

INCOMPLETA ☐ []

DISEÑO INDUSTRIAL ☐ []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐ []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐ []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐ []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐ []

COMPLETA ☐ []

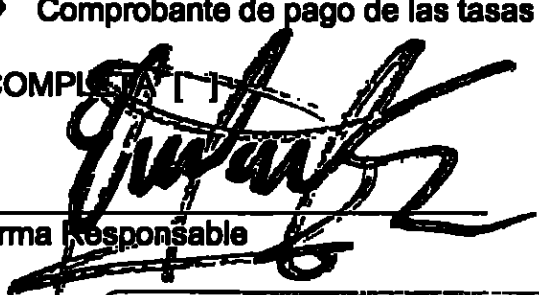
INCOMPLETA ☐ []

ESQUEMA DE TRAZADO ☐ []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐ []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐ []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐ []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐ []

COMPLETA ☐ []

INCOMPLETA ☐ []


Firma Responsable

Radicación : 04000737 00000000 Folios: 68
Fecha (AMD): 2004-01-07 16:39:32
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE MACI 411 PRESENTAC
dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: Info@slc.gov.co
www.slc.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO SISTEMA DE REGISTRO I

| Fecha 10/02/2004 |

| MANTENIMIENTO DE PROTOCOLOS |

|Numero : 11700 |

|Fecha : 19/10/1987 |

|Conferido: ABBOTTLABORATORIES |

|Pais : US ESTADOS UNIDOS DE AMERICA |

|Ciudad : 248 ABBOTT PARK, ILLINOIS |

|Represent: S Sustituir: S Desistir: S |

|No. Radicacion : Clase: Secv: Seac: |

Isencia	Codigo	Ctr	Nombre
1	231	A	LLOREDAMACHO JOSE
2	231	B	LLOREDAMACHO JOSE ANTONIO
3	231	C	LLOREDAMACHO LUIS FERNANDO
Encontrados (1/1) registro(s)			

***** [



**EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN
SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION**

**SOLICITUD
INTERNACIONAL No. PCT/US02/19373**

(51) INT. CL.: A23L 1/29

(21) No. SOLICITUD: 04-737

(71) SOLICITANTE: ABBOTT LABORATORIES

**(22) FECHA DE
PRESENTACIÓN: 07-01-04**

(30) PRIORIDAD:

(72) INVENTOR(ES): LAI, Chron-Si; BLIDNER, Bruce, B.; DEIS, David, A.; JOHNS, Paul, W. y SCHENZ, Timothy, W.

(31) No. DE SOLICITUD: 09/905,022

**(32) FECHA DE
PRESENTACIÓN: 13-07-2001**

**(74) REPRESENTANTE
LEGAL: JOSE ANTONIO LLOREDA**

(33) PAÍS: US

(54) TÍTULO:

"FORMULACIONES ENTERICAS"

Nº Publicación Internacional: WO 03/005837
Fecha: 03-01-2003

(57) RESUMEN:

Reivindicación número 1.-

Una formula nutricional liquida que comprenda:

- a) Un sistema de proteína que provea al menos 16% de las calorías totales de dicha formula, en la cual dicho sistema de proteína contiene:
 - i. Una fuente de proteína de caseinato, presente en una cantidad de aproximadamente 40% w/w a aproximadamente 95%, con base en el contenido total de proteína del nutriente, y,
 - ii. Una proteína estabilizadora seleccionada de un grupo consistente en proteína vegetal y proteína de suero, en la cual, dicha proteína estabilizadora está presente en una cantidad de aproximadamente 5% w/w a aproximadamente 60% w/w con base en el contenido total de proteína del nutriente;
- b) una fuente de grasa que provee al menos el 25% de las calorías totales de dicho nutriente;
- c) una fuente de carbohidrato que provee al menos el 30% de las calorías totales de dicho nutriente, y;
- d) al menos 8 gramos de una fuente de fibra por litro de dicho nutriente.

Reivindicación número 15.-

Un método para reducir la cremosidad en una formula liquida nutricionalmente completa, comprendiendo:

- a) La incorporación a dicho nutriente de una fuente de proteína que incluya al menos dos proteínas diferentes,
 - i. en la cual una proteína es una proteína de caseinato, presente en una cantidad de aproximadamente 45% w/w a aproximadamente 85%, con base en el contenido total de proteína del nutriente, y,
 - ii. Una segunda proteína es una proteína estabilizadora seleccionada del grupo consistente en proteína de soya y proteína de suero, en el cual, dicha proteína estabilizadora está presente en una cantidad de aproximadamente 15% w/w a aproximadamente 55% w/w con base en el contenido total de proteína del nutriente;



2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
José Antonio Lloreda.
Apoderado
Abbott Laboratories.

Oficio N° 1708

ASUNTO:	Radicación N°	04-737
	Solicitud Internacional	PCT/US02/19373
	Fecha inicio fase nacional	13/02/2004
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

- ☐ La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486).
- ☐ El solicitante debe presentar un nuevo título que permita identificar la materia de la cual trata la solicitud, ya que el título relacionado no se encuentra con la precisión necesaria para identificar claramente el objeto de la solicitud de patente. (Regla 4.3 PCT, Art 26-27 D-486, Circular única 5.2.9).

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

13 FEB. 2004

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha, _____.