



No. 11-144795-00000-0000

Fecha: 2011-10-26 15:50:37
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 379 FASENACIONALII
Folios: 81



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No. _____

54. TÍTULO **“EMULSIONES NUTRITIVAS CON UN CONTENIDO
ELEVADO DE FIBRA QUE COMPRENDEN GLICERINA”**

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL **A23L 1/30**

71. SOLICITANTE **ABBOTT LABORATORIES**

DOMICILIO **ABBOTT PARK, ESTADO DE ILLINOIS,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

74. REPRESENTANTE LEGAL **ALICIA LLOREDA RICAURTE**
T.P. 53.215

22. BOGOTÁ, D.C. _____

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-144795-00000-0000

Fecha: 2011-10-26 15:50:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Follos: 81

FORMULARIO ÚNICO 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: 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064, Estados Unidos de América.

Nacionalidad o Domicilio: Abbott Park, Estado de Illinois, Estados Unidos de América.

Lugar de Constitución: Estado de Illinois, Estados Unidos de América.

Teléfono: 3264270 Fax: 6069701

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

③

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: **ALICIA LLOREDA RICAURTE**

Dirección: Calle 72 No. 5-83 Piso 5°, Bogotá, Colombia

Teléfono: 3264270 Fax: 6069701

E-mail: jllcco@lloredacamacho.com

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 39.690.713 TP 53.215

④

INVENTOR(ES) (72)

Nombre: MUSTAD, Vikkie, A.; EDENS, Neile, K.; WALTON, Joseph, E. y WOLF, David, R.

Dirección: 1606 Alexander Road, Galena, OH 43021; 264 Westwood Road, Columbus, OH 43214; 86 Execution Court, Westerville, OH 43081 y 1159 Hickory Grove Court, Worthington, OH 43085.

Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos de América.

⑤

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2010/030884

Fecha: 13/04/10

Publicación Internacional No. WO 2010/120772 A1

Fecha: 21/10/10

⑥

Título (54)

"EMULSIONES NUTRITIVAS CON UN CONTENIDO ELEVADO DE FIBRA QUE COMPRENDEN GLICERINA"

⑦

Clasificación Internacional (51) A23L 1/30

⑧

Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

US

(32) Fecha

14/04/09

(31) Número de Solicitud

61/169,027

⑨

Comprobante de Pago No. 11-0091996

Fecha: 19 de Septiembre de 2011

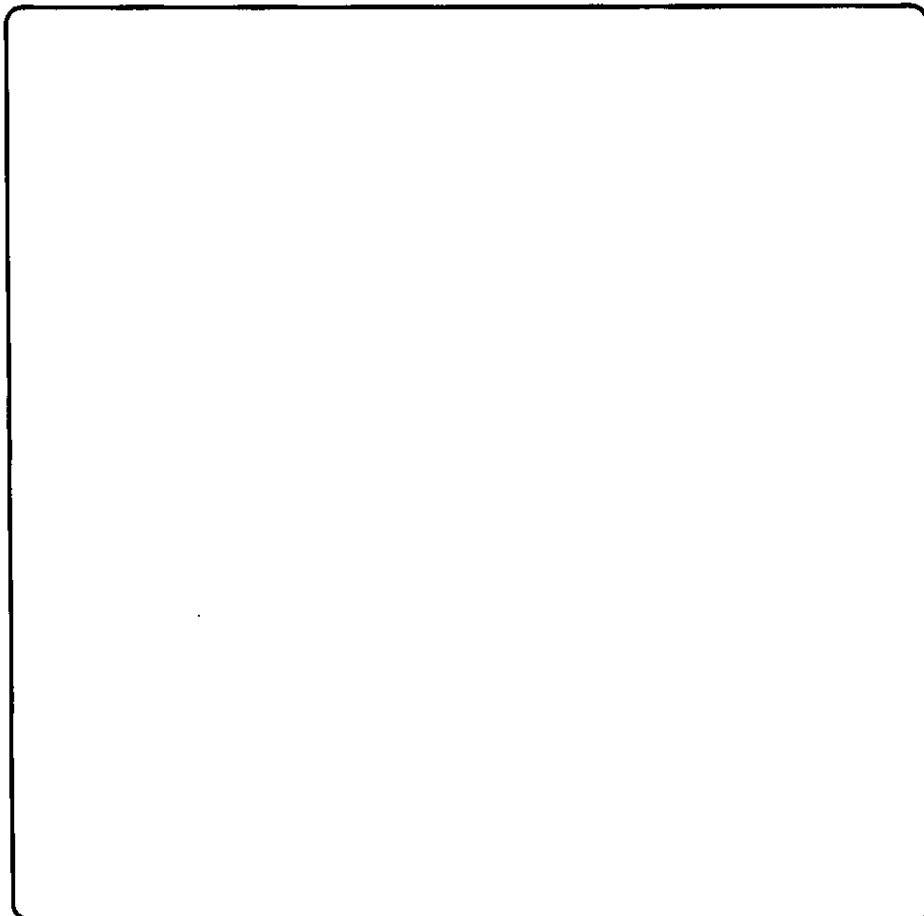
10

ANEXOS

- ☒ 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.
- ☐ 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, dibujos)
- ☒ Copia del reporte preliminar internacional sobre patentabilidad.
- ☐ Traducción del reporte preliminar internacional sobre patentabilidad.
- ☐ 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: reporte de búsqueda internacional, publicación y opinión escrita de la autoridad de búsqueda internacional.

11

FIGURA CARACTERISTICA:



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: ALCIA LLOREDA RICAURTE

FIRMA:

C.C. 39.690.713

T.P. 53.215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 0091996
		Bogotá D.C., Septiembre 19 de 2011 - 16:44:30

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.	NI 830.022.145
-----------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	414999535	19/09/2011	24.167.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	571.000.00	571.000.00
			\$571.000.00
		=====	

SON: **QUINIENTOS SETENTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____
****_
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-144795- -00000-0000
Fecha: 2011-10-26 15:50:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 81

ANEXO

Los documentos que acreditan la calidad de REPRESENTANTES LEGALES en Bogotá de los doctores ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ para TODOS LOS ASUNTOS RELACIONADOS CON LA PROPIEDAD INDUSTRIAL de las sociedades peticionarias, que facultan a cada uno de dichos abogados para actuar individualmente, se están presentando con esta solicitud. 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.



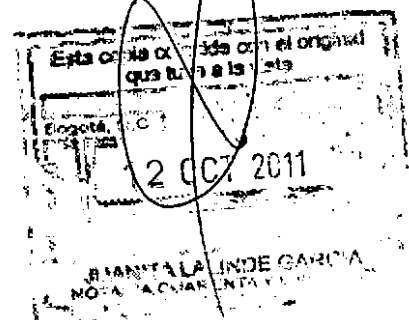
ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. No. 53.215

TRADUCCION OFICIAL No. 2008-05-16-324
DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN INGLES

Los abajo firmados, **ABBOTT LABORATORIES**, una sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Illinois, Estados Unidos de América, con domicilio en 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 USA nombramos por el presente a ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, domiciliados en Bogotá, Colombia, con oficinas en dicha ciudad, Calle 72 No. 5-83, piso 6o., nuestros representantes legales y verdaderos en Bogotá, con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales, con el fin de dar cumplimiento al parágrafo 1o. del artículo 543 del decreto 410 de 1971.

Los doctores ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, o los apoderados que cualquiera de ellos designe, quedan especialmente facultados para representarnos ante las autoridades colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en todos los trámites relativos a la propiedad industrial, a cuyo efecto les facultamos para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado; elevar solicitudes, declaraciones, reclamos, recursos y presentar desistimientos; formular descripciones, enmiendas, limitar el alcance de las solicitudes y los registros, presentar oposiciones y apelaciones; instaurar cancelaciones, renunciar total o parcialmente a los registros, abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar todo otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores, dando el descargo respectivo; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeran conducentes al resguardo de nuestros intereses; y adicionalmente quedan facultados para tomar intervención como demandantes o



demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo transar, someter a árbitros, desistir, percibir, conciliar y apelar, con todas las demás facultades que resulten necesarias, y por el presente declaramos desde ahora válido y bueno cuanto dichos representantes y/o los apoderados que cualquiera de ellos nombre hicieren en nuestro beneficio.

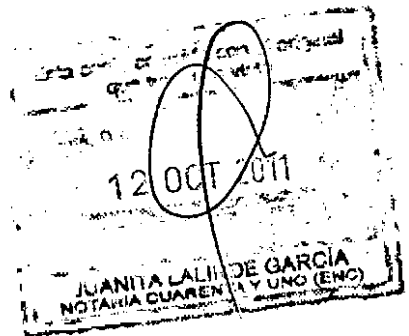
Asimismo, facultamos a los doctores ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, para solicitar en la Oficina de Propiedad Industrial la protocolización de este documento y de cualquier poder que cualquiera de ellos otorgue a nombre nuestro.

Dado y firmado el 12 de julio de 2004

(firma: ilegible)

Laura J. Schumacher

Vicepresidente, Secretaria y Asesor Legal General Asistente



CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

Estados Unidos de América)
Estado de) ss:
Condado de)

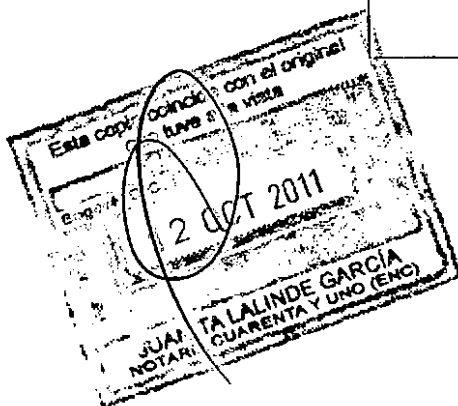
En este día 12 de julio de 2004, compareció Laura J. Schumacher, a quien conozco y de quien me consta que firmó el anterior documento, y quien debidamente juramentado declaró y dijo que ella es la Vicepresidenta, Secretaria y Asesora de ABBOTT LABORATORIES, la compañía nombrada en el documento que antecede, una sociedad debidamente organizada y existente conforme a las leyes del Estado de Illinois, Estados Unidos de América, domiciliada en la ciudad de Abbott Park, Condado de Lake, Estado de Illinois, Estados Unidos de América, legalmente constituida para un período de duración que aún no ha terminado, que ejerce su objeto social conforme a las leyes del Estado de Illinois, Estados Unidos de América; que el declarante está autorizado por dicha Compañía para conferir este poder; que el sello estampado por él al pie de tal poder, en nombre y en representación de la expresada Compañía es el sello oficial de ella; y que el objeto para el cual se confiere este instrumento está comprendido dentro del de la sociedad.

El suscrito Notario ha visto los Estatutos de incorporación firmados en Chicago, Estado de Illinois, con fecha 12 de septiembre de 2003, y certifica que de conformidad con la legislación de dicho Estado la anterior declaración juramentada es prueba suficiente de que los hechos sobre que ella versa son ciertos o verdaderos, de lo cual da fe.

(firma: ilegible)

Notario Público

SELLO OFICIAL
Trina Lee Ruiz
Notario Público, Estado de Illinois
Mi Comisión Expira el 6-11-2007



Estado de Illinois
Secretario de Estado
Springfield, Illinois

Apostilla

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

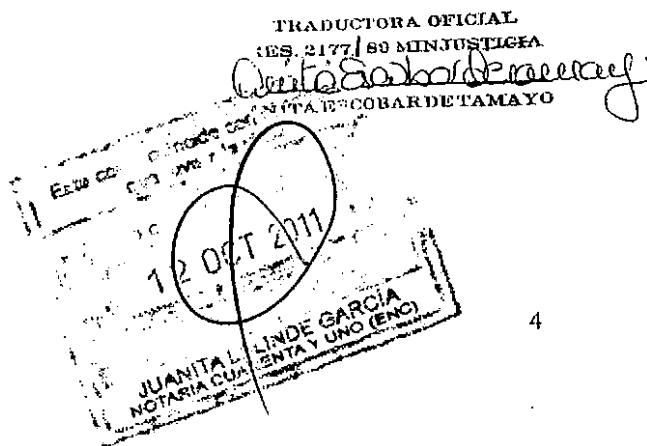
1. País: Estados Unidos de América
- Este documento público
3. ha sido firmado por Trina Lee Ruiz
3. actuando como Notario Público, Condado de Lake
4. lleva el sello/estampilla del Estado de Illinois

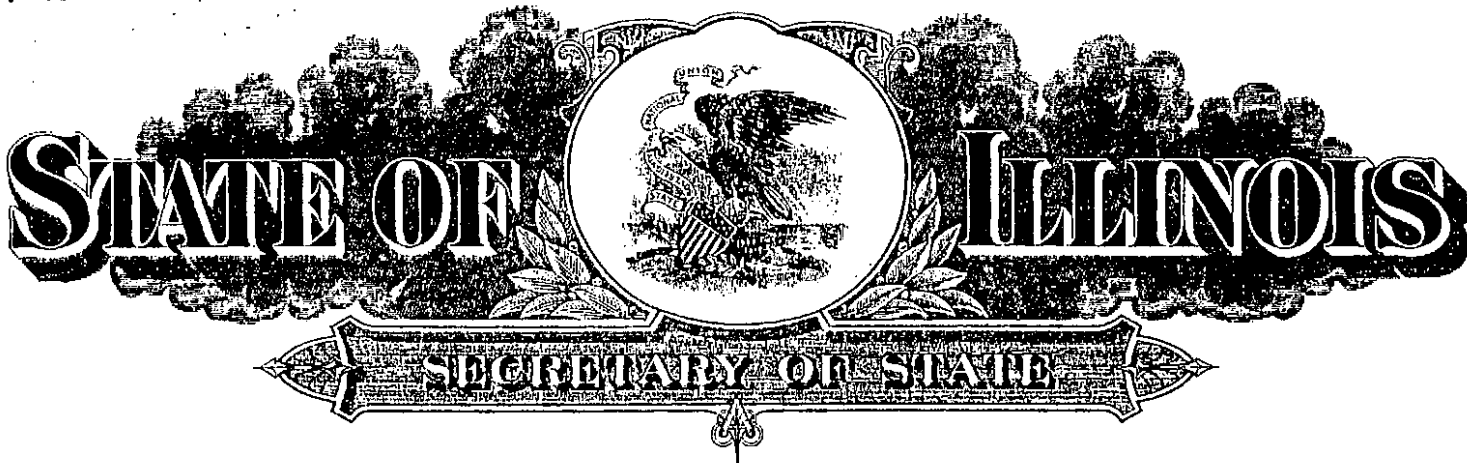
Certificado

5. en Springfield, Illinois
6. el día 20 de julio de 2004
7. por el Secretario de Estado, Estado de Illinois
8. No. S04VB11001
9. Sello/Estampilla
- Sello del Estado de Illinois

10. Firma (ilegible)
- Jesse White
- Secretario de Estado
- Estado de Illinois

Traducido según mi mejor saber y entender, este día 16 de mayo de 2008, en la ciudad de Bogotá, D.C., por Anita Escobar de Tamayo, Traductora Oficial, Res. 2177 del 15 de agosto de 1989, Ministerio de Justicia, República de Colombia.





SPRINGFIELD, ILLINOIS

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by TRINA LEE RUIZ

3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, LAKE COUNTY

4. bears the seal/stamp of STATE OF ILLINOIS

Certified

5. Springfield, Illinois

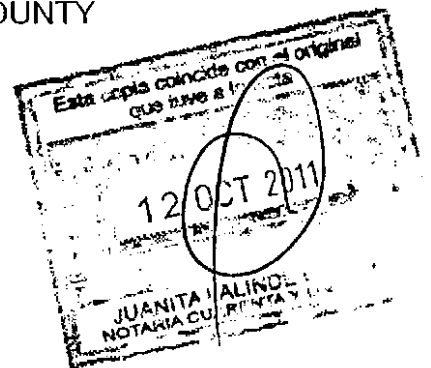
6. JULY 20, 2004

7. by the Secretary of State, State of Illinois

8. No. S04VB11001

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Jesse White

JESSE WHITE
SECRETARY OF STATE
STATE OF ILLINOIS

Los abajo firmados, **ABBOTT LABORATORIES**, una sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Illinois, Estados Unidos de América,

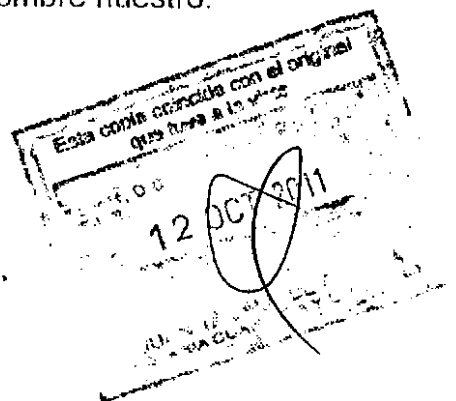
con domicilio en 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 USA

nombramos por el presente a ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, domiciliados en Bogotá, Colombia, con oficinas en dicha ciudad, Calle 72 No. 5-83, piso 6o., nuestros representantes legales y verdaderos en Bogotá, con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales, con el fin de dar cumplimiento al parágrafo 1o. del artículo 543 del decreto 410 de 1971.

Los doctores ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, o los apoderados que cualquiera de ellos designe, quedan especialmente facultados para representarnos ante las autoridades colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en todos los trámites relativos a la propiedad industrial, a cuyo efecto les facultamos para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado; elevar solicitudes, declaraciones, reclamos, recursos y presentar desistimientos; formular descripciones, enmiendas, limitar el alcance de las solicitudes y los registros, presentar oposiciones y apelaciones; instaurar cancelaciones, renunciar total o parcialmente a los registros, abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar todo otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores, dando el descargo respectivo; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeran conducentes al resguardo de nuestros intereses; y adicionalmente quedan facultados para tomar intervención como demandantes o demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo transar, someter a árbitros, desistir, percibir, conciliar y apelar, con todas las demás facultades que resulten necesarias, y por el presente declaramos desde ahora válido y bueno cuanto dichos representantes y/o los apoderados que cualquiera de ellos nombre hicieren en nuestro beneficio.

Asimismo, facultamos a los doctores ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, para solicitar en la Oficina de Propiedad Industrial la protocolización de este documento y de cualquier poder que cualquiera de ellos otorgue a nombre nuestro.

Dado y firmado el 12 de Julio de 2004



The undersigned, **ABBOTT LABORATORIES**, a corporation organized and existing under the laws of the State of Illinois, United States of America,

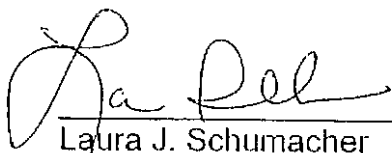
domiciled at 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 USA

hereby appoint, ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, of Bogotá, Colombia, with offices in said town, Calle 72 No. 5-83, Sixth Floor, our true and legal representatives in Bogotá, with power to receive notifications and to appoint judicial or extrajudicial agents, so as to comply with paragraph 1o. of article 543 of decree 410 of 1971.

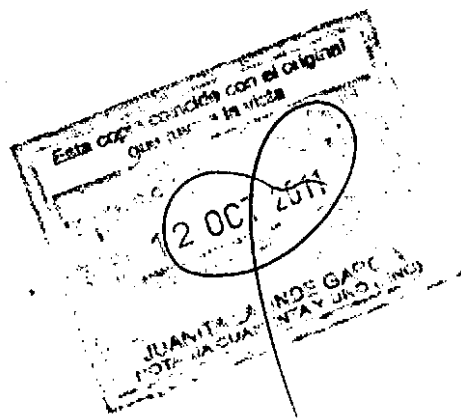
Doctors ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, or the agents by any one of them appointed, are especially empowered to represent us before the administrative, judicial or police authorities of Colombia, in all proceedings pertaining to industrial property, for which purpose we authorize them to take before the said authorities all the necessary steps for the said end; to file petitions, declarations, claims, recourses and withdrawals, to draw up specifications; to file amendments, to limit the scope of applications and registrations, file oppositions; file cancellations total or partially waive registrations, to pay all installments and effect all other payments prescribed by law; to receive proper receipts, to comply with all other requirements and, in short, to take all those measures which they may deem fit for the protection of our interests; and additionally we authorize said agents to act on our behalf, as complainants as well as defendants, before the competent judges, with full powers to make arrangements, to submit to arbitrators, to desist, to collect, to conciliate, to appeal and, in short, with all such further powers as may be required, and we hereby declare from now on as valid and good all that said representatives and/or the agents by any one of them appointed may do for our benefit.

We also authorize doctors ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, to apply for protocolization of this document and of any power of attorney by any one of them conferred in our name, before the Office of Industrial Property.

Given and signed this 12th day of July, 2004



Laura J. Schumacher
Vice President, Secretary and Deputy General
Counsel



CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

Estados Unidos de América
Estado de {ss
Condado de
Hoy 12 de Julio de 2004, compareció
Laura J. Schumacher, a quien conozco y
de quien me consta que firmó el anterior documento,
y quien debidamente juramentado declaró y dijo que
éles Vice Presidenta, Secretaria y Asesora
de ABBOTT

LABORATORIES, la compañía nombrada en el
documento que antecede, una sociedad
debidamente organizada y existente conforme a las
leyes del Estado de Illinois, Estados
Unidos de América, domiciliada en la ciudad de
Abbott Park, Condado de Lake,
Estado de Illinois, Estados Unidos de
América, legalmente constituida para un período de
duración que aún no ha terminado, que ejerce su
objeto social conforme a las leyes del Estado de
Illinois, Estados Unidos de América;
que el declarante está autorizado por dicha
Compañía para conferir este poder; que el sello
estampado por él al pie de tal poder, en nombre y en
representación de la expresada Compañía, es el
sello oficial de ella; y que el objeto para el cual se
confiere este instrumento está comprendido dentro
del de la sociedad.

El suscrito Notario ha visto los Estatutos de
incorporación firmados en Chicago,
Estado de Illinois, con fecha Sep. 12, 2003,
y certifica que de conformidad con la legislación de
dicho Estado la anterior declaración juramentada es
prueba suficiente de que los hechos sobre que ella
versa son ciertos o verdaderos, de lo cual da fe.

Notary Public (Notario Público).

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

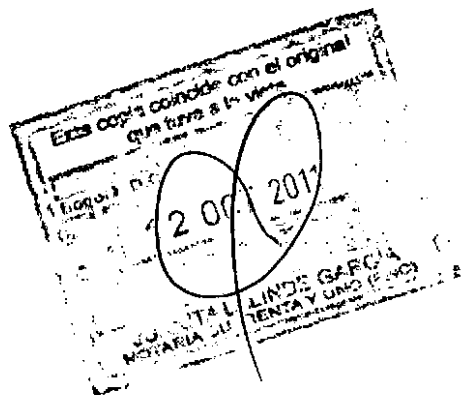
United States of America
State of {ss
County of
On this 12th day of July, 2004,
personally
came
to me known, and known to me to be the person who
signed the foregoing instrument, who being by me
duly sworn did depose and say that she is the Vice President
Secretary and Deputy
General Counsel of ABBOTT

LABORATORIES, the company named within, a
Corporation organized and existing under the laws of
the State of Illinois, United
States of America, domiciled at the City of Abbott Park,
County of Lake

State of Illinois, United States of America,
legally constituted for a period of tenure not yet
expired, which exercises its corporate purposes
according to the laws of the State of Illinois,
United States of America; that the deponent is
authorized by said Company to confer this power of
attorney; that the seal affixed hereunto by the
deponent in the name and on behalf of said
Corporation is the corporate seal thereof; and that the
purpose for which this instrument is granted is
included within the corporate purposes of the
Company.

The undersigned Notary Public has seen the articles
of Incorporation of said Corporation executed at
Chicago, State of Illinois, under date of
September 12, 2003, and hereby
certifies that under the laws of said State the
foregoing acknowledgment is sufficient proof that the
facts therein contained are true, which he attests.

Trina Lee Ruiz



		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) N° de solicitud: (22) Fecha de solicitud: 26-10-11 (30) Prioridad (31) <i>No. Prioridad</i> 61/169,027 (32) <i>Fecha</i> 14-04-09 (33) <i>País</i> US		(51) Int Cl: A23L 1/30 (71) Solicitante(s): ABBOTT LABORATORIES (72) Inventor(es): MUSTAD, Vikkie, A.; EDENS, Neile, K.; WALTON, Joseph, E. y WOLF, David, R. (74) Apoderado: ALICIA LLOREDA RICAURTE	
(85) Fecha limite inicio fase nacional: 14-11-11 (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: 13-04-10 No. de solicitud: PCT/US2010/030884		(87) Publicación internacional Fecha: 21-10-10 N° publicación: WO 2010/120772 A1	
(54) Titulo: EMULSIONES NUTRITIVAS CON UN CONTENIDO ELEVADO DE FIBRA QUE COMPRENDEN GLICERINA			

Resumen - Reivindicación(es):

Resumen:

Emulsiones nutritivas acuosas que presentan un contenido elevado de fibra. Una emulsión acuosa que comprende grasas, proteínas e hidratos de carbono, que incluye entre aproximadamente 0,5% y aproximadamente 9,0% en peso de un concentrado de proteínas de la leche, entre aproximadamente 2,0% y aproximadamente 6,0% en peso de glicerina, entre aproximadamente 2,3% y aproximadamente 9,0% en peso de fibra, fructosa y al menos aproximadamente 0,15% en peso de leucrosa, con una proporción en peso entre la fructosa y la leucrosa de al menos 2:1, donde la emulsión acuosa presenta una viscosidad menor que aproximadamente 300 centipoise a 20°C. Estas emulsiones con un contenido elevado de fibra son estables y presentan propiedades sensoriales y reológicas deseables, perfiles glucémicos modulados y una gastrointestinal tolerancia mejorada. Estas emulsiones con un contenido elevado de fibra presentan características beneficiosas, que incluyen una estabilidad mejorada, propiedades sensoriales deseables, una reología favorable y un desempeño mejorado, que abarca un perfil modulado en la respuesta glucémica y/o una intolerancia gastrointestinal mínima o nula.

Sector: Industria alimenticia, alimentos que contienen aditivos, en particular alimentos que han sido modificados con la adición de fibra dietaria.

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES TARJETA ARCHIVO PROPIETARIOS PATENTE DE INVENCION ____ PCT <u>X</u> MODELO DE UTILIDAD ____ DISEÑO INDUSTRIAL ____		
(21) N° de solicitud:	(22) Fecha de solicitud: 26-10-11		
(51) Clasificación Internacional: A23L 1/30			
(71) Solicitante(s): ABBOTT LABORATORIES			
(72) Inventor(es): MUSTAD, Vikkie, A.; EDENS, Neile, K.; WALTON, Joseph, E. y WOLF, David, R.			
(74) Apoderado: ALICIA LLOREDA RICAURTE			
(30) Prioridad	(31) No. Prioridad	(32) Fecha	(33) País
	61/169,027	14-04-09	US
(85) Fecha límite inicio fase nacional: 14-11-11		(87) Publicación internacional	
(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT		Fecha: 21-10-10	
Fecha de presentación de la solicitud: 13-04-10		N° publicación: WO 2010/120772 A1	
No. de solicitud: PCT/US2010/030884			
(54) Título: EMULSIONES NUTRITIVAS CON UN CONTENIDO ELEVADO DE FIBRA QUE COMPRENDEN GLICERINA			

13

		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
Industria y Comercio		DIVISION DE NUEVAS CREACIONES	
SUPERINTENDENCIA		TARJETA ARCHIVO TEMÁTICO	
PATENTE DE INVENCION		PCT <u>X</u> MODELO DE UTILIDAD	
DISEÑO INDUSTRIAL			
(21) N° de solicitud:		(22) Fecha de solicitud: 26-10-11	
(51) Clasificación Internacional: A23L 1/30			
(71) Solicitante(s): ABBOTT LABORATORIES			
(72) Inventor(es): MUSTAD, Vikkie, A.; EDENS, Neile, K.; WALTON, Joseph, E. y WOLF, David, R.			
(74) Apoderado: ALICIA LLOREDA RICAURTE			
(30) Prioridad	(31) No. Prioridad	(32) Fecha	(33) País
	61/169,027	14-04-09	US
(85) Fecha límite inicio fase nacional: 14-11-11		(87) Publicación internacional:	
(86) Datos relativos a la presentación de la solíc. PCT		Fecha: 21-10-10	
Fecha de presentación de la solicitud: 13-04-10		No. Publicación : WO 2010/120772 A1	
No. de solicitud: PCT/US2010/030884			
(54) Título:			
EMULSIONES NUTRITIVAS CON UN CONTENIDO ELEVADO DE FIBRA QUE COMPRENDEN GLICERINA			
(57) Resumen - Reivindicación(es):			
Resumen:			
Emulsiones nutritivas acuosas que presentan un contenido elevado de fibra. Una emulsión acuosa que comprende grasas, proteínas e hidratos de carbono, que incluye entre aproximadamente 0,5% y aproximadamente 9,0% en peso de un concentrado de proteínas de la leche, entre aproximadamente 2,0% y aproximadamente 6,0% en peso de glicerina, entre aproximadamente 2,3% y aproximadamente 9,0% en peso de fibra, fructosa y al menos aproximadamente 0,15% en peso de leucrosa, con una proporción en peso entre la fructosa y la leucrosa de al menos 2:1, donde la emulsión acuosa presenta una viscosidad menor que aproximadamente 300 centipoise a 20°C. Estas emulsiones con un contenido elevado de fibra son estables y presentan propiedades sensoriales y reológicas deseables, perfiles glucémicos modulados y una gastrointestinal tolerancia mejorada. Estas emulsiones con un contenido elevado de fibra presentan características beneficiosas, que incluyen una estabilidad mejorada, propiedades sensoriales deseables, una reología favorable y un desempeño mejorado, que abarca un perfil modulado en la respuesta glucémica y/o una intolerancia gastrointestinal mínima o nula.			
Sector: Industria alimenticia, alimentos que contienen aditivos, en particular alimentos que han sido modificados con la adición de fibra dietaria.			

14

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 9899WO01	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, Item 5 below.	
International application No. PCT/US2010/030884	International filing date (day/month/year) 13/04/2010	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 14/04/2009
Applicant ABBOTT LABORATORIES		

This international search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This international search report consists of a total of 5 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of:

- ☒ the international application in the language in which it was filed
☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))

b. ☐ This international search report has been established taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43.6bis(a)).

c. ☐ With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Box No. II)

3. ☐ Unity of invention is lacking (see Box No. III)

4. With regard to the title,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant
☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant
☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority

6. With regard to the drawings,

- a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. _____
☐ as suggested by the applicant
☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure
☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention
- b. ☒ none of the figures is to be published with the abstract

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2010/030884

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A23L1/30 A23L1/308
ADD.

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A23L A61K

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

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2008/140064 A1 (BBK BIO CORP [JP]; KOIDE MASAFUMI [JP]) 20 November 2008 (2008-11-20) the whole document	1-14
Y	COULSTON A M: "Clinical experience with modified enteral formulas for patients with diabetes" CLINICAL NUTRITION, CHURCHILL LIVINGSTONE, LONDON, GB LNKO- DOI:10.1016/S0261-5614(98)80017-4, vol. 17, 1 September 1998 (1998-09-01), pages 46-56, XP004680376 ISSN: 0261-5614 tables 1,2	1-14
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *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 claims 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.
- *B* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 June 2010

Date of mailing of the international search report

07/07/2010

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5816 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Couzy, François

16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2010/030884

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EAPEN ET AL: "A 28-day oral (dietary) toxicity study of sucromalt in Sprague-Dawley rats" FOOD AND CHEMICAL TOXICOLOGY, PERGAMON, GB LNKD- DOI:10.1016/J.FCT.2007.06.008, vol. 45, no. 11, 26 September 2007 (2007-09-26), pages 2304-2311, XP022274317 ISSN: 0278-6915 page 2304	1-14
A	----- BRIEF D J ET AL: "Glycerol reduces food intake in diabetic rats" PHYSIOLOGY AND BEHAVIOR, ELSEVIER SCIENCE LTD., OXFORD, GB LNKD- DOI:10.1016/0031-9384(82)90222-0, vol. 29, no. 4, 1 October 1982 (1982-10-01), pages 577-580, XP024562156 ISSN: 0031-9384 [retrieved on 1982-10-01] page 577	1-14
A	----- BRIEF D J ET AL: "Diabetes enhances the palatability of glycerol and glucose" PHYSIOLOGY AND BEHAVIOR, ELSEVIER SCIENCE LTD., OXFORD, GB LNKD- DOI:10.1016/0031-9384(82)90282-7, vol. 29, no. 3, 1 September 1982 (1982-09-01), pages 561-566, XP024562216 ISSN: 0031-9384 [retrieved on 1982-09-01] page 561	1-14
A	----- DE TOMAS M E ET AL: "Effect of dietary glycerol on the [1-<14>C]stearic acid and [1-<14>C]linoleic acid desaturation of normal and diabetic rats" BIOCHIMICA ET BIOPHYSICA ACTA - LIPIDS AND LIPID METABOLISM, ELSEVIER SCIENCE BV. AMSTERDAM, NL LNKD- DOI:10.1016/0005-2760(73)90220-8, vol. 306, no. 2, 24 May 1973 (1973-05-24), pages 149-155, XP024781783 ISSN: 0005-2760 [retrieved on 1973-05-24] page 149	1-14
A	----- US 2004/209953 A1 (WAI LEE THERESA SIU-LING [US]) 21 October 2004 (2004-10-21) paragraphs [0002], [0015], [0047], [0091] - [0102], [0107], [0112] ----- -/--	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2010/030884

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2006/246179 A1 (AMMANN CHRISTINA [CH] ET AL) 2 November 2006 (2006-11-02) paragraphs [0001], [0016] - [0025] -----	1-14

AB

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2010/030884

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008140064	A1	20-11-2008	NONE	
US 2004209953	A1	21-10-2004	NONE	
US 2006246179	A1	02-11-2006	CA 2532311 A1	17-02-2005
			WO 2005013721 A1	17-02-2005
			JP 2007527400 T	27-09-2007

- (51) International Patent Classification:
A23L 1/30 (2006.01) A23L 1/308 (2006.01)
- (21) International Application Number:
PCT/US2010/030884
- (22) International Filing Date:
13 April 2010 (13.04.2010)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
61/169,027 14 April 2009 (14.04.2009) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): AB-BOTT LABORATORIES [US/US]; Dept 377/AP6P-1, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 (US).
- (72) Inventors; and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): MUSTAD, Vikke, A. [US/US]; 1606 Alexander Road, Galena, OH 43021 (US). EDENS, Neile, K. [US/US]; 264 Westwood Road, Columbus, OH 43214 (US). WALTON, Joseph, E. [US/US]; 86 Execution Court, Westerville, OH 43081 (US). WOLF, David, R. [US/US]; 1159 Hickory Grove Court, Worthington, OH 43085 (US).
- (81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:
— with international search report (Art. 21(3))

WO 2010/120772 A1

(54) Title: HIGH FIBER NUTRITIONAL EMULSIONS WITH GLYCERIN

(57) Abstract: Disclosed are nutritional aqueous emulsions having high fiber content. An aqueous emulsion comprising fat, protein, and carbohydrate, which includes from about 0.5% to about 9.0% by weight of a milk protein concentrate; from about 2.0% to about 6.0% by weight of glycerin, from about 2.3% to about 9.0% by weight of a fiber, and fructose and at least about 0.15% by weight of leucrose in a weight ratio of fructose to leucrose of at least 2:1, wherein the aqueous emulsion has a viscosity of less than about 300 centipoise at 20°C. These high fiber emulsions are stable and deliver desirable hedonics, rheologies, blunted glycemic profiles, and gastrointestinal tolerance. These high fiber emulsions provide beneficial features, including one or more of stability, desirable hedonics, rheology, and product performance, including a blunted glycemic response profile and or minimal or no gastrointestinal intolerance.

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

To:

see form PCT/ISA/220

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/US2010/030884

International filing date (day/month/year)
13.04.2010

Priority date (day/month/year)
14.04.2009

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A23L1/30 A23L1/308

Applicant
ABBOTT LABORATORIES

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

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step and industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0
Fax: +49 89 2399 - 4465

Date of completion of
this opinion

see form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Couzy, François
Telephone No. +49 89 2399-7503



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2010/030884

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of:
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing filed or furnished:
 - a. (means)
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - b. (time)
 - ☐ in the international application as filed
 - ☐ together with the international application in electronic form
 - ☐ subsequently to this Authority for the purposes of search
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

Box No. V Reasoned statement under Rule 43b/s.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-14</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1-14</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-14</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

V.1 Reference is made to the following documents:

- D1 WO 2008/140064 A1 (BBK BIO CORP [JP]) 20 November 2008
- D2 COULSTON A M: "Clinical experience with modified enteral formulas for patients with diabetes" CLINICAL NUTRITION, vol. 17, 1 September 1998, pages 46-56, XP004680376
- D3 EAPEN ET AL: "A 28-day oral (dietary) toxicity study of sucromalt in Sprague-Dawley rats" FOOD AND CHEMICAL TOXICOLOGY, vol. 45, no. 11, 26 September 2007, pages 2304-2311, XP022274317
- D4 BRIEF D J ET AL: "Glycerol reduces food intake in diabetic rats" PHYSIOLOGY AND BEHAVIOR, vol. 29, no. 3, 1 September 1982, pages 577-580, XP024562156
- D5 BRIEF D J ET AL: "Diabetes enhances the palatability of glycerol and glucose" PHYSIOLOGY AND BEHAVIOR, , vol. 29, no. 3, 1 September 1982, pages 561-566, XP024562216
- D5 DE TOMAS M E ET AL: "Effect of dietary glycerol on the [1- 14 C]stearic acid and [1- 14 C]linoleic acid desaturation of normal and diabetic rats" BIOCHIMICA ET BIOPHYSICA ACTA - LIPIDS AND LIPID METABOLISM, vol. 306, no. 2, 24 May 1973, pages 149-155, XP024781783
- D6 US 2004/209953 A1 (WAI LEE TSL [US]) 21 October 2004
- D7 US 2006/246179 A1 (AMMANN C [CH] ET AL) 2 November 2006

V.2 Novelty and inventive step

V.2.1 None of the prior art documents discloses an emulsion composition comprising both the required amount of diacylglycerol oil and leucrose. More specifically, no leucrose and no glycerin are present in the compositions of D1-D2. Thus, the claimed subject-matter is new (Art. 33 (2) PCT).

V.2.2 The problem at the basis of the present invention is the provision of a nutritional composition which comprises dietary fibre, is suitable for the control of glycaemia, but remains with a viscosity low enough to be drinkable and desirable hedonic, stability and performance properties (see §6-7 and 10 of the description). The closest prior art is document D1, which discloses compositions for the control of glycaemia, may be liquid, and contains diacylglycerol (diglyceride) as well as water-soluble and water-insoluble fibre among the active ingredients. Starting from D1, the beneficial use of the leucrose-fructose mixture sucromalt® for patients in need of glycaemic control, as well as a sweetener, is suggested by D3. Even if the combination of these documents does not provide any hint to add glycerin, the present application does not mention any effect linked to glycerin, that is unexpected (see §55 and 58-59 of the description). As for the stability of the claimed formulations, there is no indication nor proof that an unexpected effect occurred.

The additional technical features of the claims (concentrations of active ingredients, additional ingredients) only appear to consist of options which are well-known to the skilled person, and which provide the expected results.

Thus, it does **not** appear that the subject-matter of present claims 1-14 involves an inventive step in the sense of Art. 33 (3) PCT).

The same reasoning may be carried out starting from D2 as the closest prior art, with the same result.

Possible steps after receipt of the international search report (ISR) and written opinion of the International Searching Authority (WO-ISA)

General information	For all international applications filed on or after 01/01/2004 the competent ISA will establish an ISR. It is accompanied by the WO-ISA. Unlike the former written opinion of the IPEA (Rule 66.2 PCT), the WO-ISA is not meant to be responded to, but to be taken into consideration for further procedural steps. This document explains about the possibilities.
Amending claims under Art. 19 PCT	Within 2 months after the date of mailing of the ISR and the WO-ISA the applicant may file amended claims under Art. 19 PCT directly with the International Bureau of WIPO. The PCT reform of 2004 did not change this procedure. For further information please see Rule 46 PCT as well as form PCT/ISA/220 and the corresponding Notes to form PCT/ISA/220.
Filing a demand for international preliminary examination	In principle, the WO-ISA will be considered as the written opinion of the IPEA. This should, in many cases, make it unnecessary to file a demand for international preliminary examination. If the applicant nevertheless wishes to file a demand this must be done before expiry of 3 months after the date of mailing of the ISR/ WO-ISA or 22 months after priority date, whichever expires later (Rule 54bis PCT). Amendments under Art. 34 PCT can be filed with the IPEA as before, normally at the same time as filing the demand (Rule 66.1 (b) PCT). If a demand for international preliminary examination is filed and no comments/amendments have been received the WO-ISA will be transformed by the IPEA into an IPRP (International Preliminary Report on Patentability) which would merely reflect the content of the WO-ISA. The demand can still be withdrawn (Art. 37 PCT).
Filing informal comments	After receipt of the ISR/WO-ISA the applicant may file informal comments on the WO-ISA directly with the International Bureau of WIPO. These will be communicated to the designated Offices together with the IPRP (International Preliminary Report on Patentability) at 30 months from the priority date. Please also refer to the next box.
End of the international phase	At the end of the international phase the International Bureau of WIPO will transform the WO-ISA or, if a demand was filed, the written opinion of the IPEA into the IPRP, which will then be transmitted together with possible informal comments to the designated Offices. The IPRP replaces the former IPEA (international preliminary examination report).
Relevant PCT Rules and more information	Rule 43 PCT, Rule 43bis PCT, Rule 44 PCT, Rule 44bis PCT, PCT Newsletter 12/2003, OJ 11/2003, OJ 12/2003

Bitte beachten Sie, dass angeführte Nichtpatentliteratur (wie z. B. wissenschaftliche oder technische Dokumente) je nach geltendem Recht dem Urheberrechtsschutz und/oder anderen Schutzarten für schriftliche Werke unterliegen könnte. Die Vervielfältigung urheberrechtlich geschützter Texte, ihre Verwendung in anderen elektronischen oder gedruckten Publikationen und ihre Weitergabe an Dritte ist ohne ausdrückliche Zustimmung des Rechtsinhabers nicht gestattet.

Veuillez noter que les ouvrages de la littérature non-brevets qui sont cités, par exemple les documents scientifiques ou techniques, etc., peuvent être protégés par des droits d'auteur et/ou toute autre protection des écrits prévue par les législations applicables. Les textes ainsi protégés ne peuvent être reproduits ni utilisés dans d'autres publications électroniques ou imprimées, ni rediffusés sans l'autorisation expresse du titulaire du droit d'auteur.

Please be aware that cited works of non-patent literature such as scientific or technical documents or the like may be subject to copyright protection and/or any other protection of written works as appropriate based on applicable laws. Copyrighted texts may not be copied or used in other electronic or printed publications or re-distributed without the express permission of the copyright holder.

XS CPRTENFRDE

PATENT COOPERATION TREATY
PCT
INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)
(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 9899WO01	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/PEA/16
International application No. PCTUS2010/030884	International filing date (day/month/year) 13.04.2010	Priority date (day/month/year) 14.04.2009	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A23L1/30			
Applicant Abbott Laboratories			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☐ sent to the applicant and to the International Bureau) a total of sheets, as follows: ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see paragraph 3bis of Annex C of the Administrative Instructions).			
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 14.02.2011		Date of completion of this report 13.07.2011	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465		Authorized officer Couzy, François Telephone No. +49 89 2399-7503 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2010/030884

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a))
2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):*

Description, Pages

1-25 as originally filed

Claims, Numbers

1-14 as originally filed

Drawings, Sheets

1-8 as originally filed

- ☐ a sequence listing - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*):
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since either they are considered to go beyond the disclosure as filed, or they were not accompanied by a letter indicating the basis for the amendments in the application as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rules 70.2(c) and (c-bis)):
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (*specify*):
5. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 70.2 (e)).
6. ☐ Supplementary international search report(s) from Authority(ies) have been received and taken into account in drawing up this report (Rule 45bis.8(b) and (c)).

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2010/030884

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-14</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1-14</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-14</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2010/030884

Re Item V

**Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or Industrial
applicability; citations and explanations supporting such statement**

V.1 Reference is made to the following documents:

- D1 WO 2008/140064 A1 (BBK BIO CORP [JP]) 20 November 2008
- D2 COULSTON A M: "Clinical experience with modified enteral formulas for patients with diabetes"CLINICAL NUTRITION, vol. 17, 1 September 1998, pages 46-56, XP004680376
- D3 EAPEN ET AL: "A 28-day oral (dietary) toxicity study of sucromalt in Sprague-Dawley rats"FOOD AND CHEMICAL TOXICOLOGY, vol. 45, no. 11, 26 September 2007, pages 2304-2311, XP022274317
- D4 BRIEF D J ET AL: "Glycerol reduces food intake in diabetic rats"PHYSIOLOGY AND BEHAVIOR, vol. 29, no. 3, 1 September 1982, pages 577-580, XP024562156
- D5 BRIEF D J ET AL: "Diabetes enhances the palatability of glycerol and glucose"PHYSIOLOGY AND BEHAVIOR, , vol. 29, no. 3, 1 September 1982, pages 561-566, XP024562216
- D5 DE TOMAS M E ET AL: "Effect of dietary glycerol on the [1- 14 C]stearic acid and [1- 14 C]linoleic acid desaturation of normal and diabetic rats"BIOCHIMICA ET BIOPHYSICA ACTA - LIPIDS AND LIPID METABOLISM, vol. 306, no. 2, 24 May 1973, pages 149-155, XP024781783
- D6 US 2004/209953 A1 (WAI LEE TSL [US]) 21 October 2004
- D7 US 2006/246179 A1 (AMMANN C [CH] ET AL) 2 November 2006

V.2 Novelty and inventive step

V.2.1 None of the prior art documents discloses an emulsion composition comprising both the required amount of glycerin and leucrose. More specifically, no leucrose and no glycerin are present in the compositions of D1-D2. Thus, the claimed subject-matter is new (Art. 33 (2) PCT).

V.2.2 The problem at the basis of the present invention is the provision of a nutritional composition which comprises dietary fibre, is suitable for the control of glycaemia, but remains with a viscosity low enough to be drinkable and desirable hedonic, stability and performance properties (see §6-7 and 10 of the description). The closest prior art is document D1, which discloses compositions for the control of glycaemia, may be liquid, and contains diacylglycerol (diglyceride) as well as water-soluble and water-insoluble fibre among the active ingredients. It is pointed out that metabolic syndrome, a condition addressed by D1, is indeed characterised by resistance to insulin. Starting from D1, the new objective problem to be solved may be considered to reside in the provision of an improved formula. As apparent from D3 (see the first paragraph of "Introduction" on the first page of D3), it was known for a while that the leucrose-fructose mixture sucromalt® may be beneficial for patients in need of glycaemic control, while also having a sweetening effect. A skilled person would then know that the inclusion of sucromalt into the formulas of D1 would provide the desired improvement. On the other hand, the combination of these documents does not provide any hint to add glycerin. However, the present application does not mention any effect linked to glycerin, that is unexpected (see §55 and 58-59 of the description). Lastly, the experimental results which are summarised in §92 of the description of the present Demand do not allow to establish an inventive step over D1 and D3, since in D1 the composition has to be provided as a whole, which is just what was done in the present case. As for the stability of the claimed formulations, there is no indication nor proof that an unexpected effect occurred.

The additional technical features of the dependent claims (concentrations of active ingredients, additional ingredients) only appear to consist of options which are well-known to the skilled person, and which provide the expected results.

The same reasoning may be carried out starting from D2 as the closest prior art, with the same result. The "Glucema" formulation, which comprises 7.2% mono- and disaccharides on an energy basis, as well as 14.1 g/1000 kcal fructose, is reported in D2 to prevent rapid CHO absorption for improved glycemic control in diabetes, to

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2010/030884

cause no gastro-intestinal complications, and to include fructose for its effect on palatability (see p.47 and 49, as well as the Table on p.48). Starting from that disclosure, the new objective problem to be solved may be formulated as the provision of an alternative formula which also has suitable hedonic, rheology and performance characteristics, especially blunted glycemic response profile and good gastro-intestinal tolerance. Having knowledge of D2, a skilled person would use the teaching of D3 to add sucromalt in replacement of the mono- and di-saccharides, since sucromalt provides similar functionalities but lower digestion rate. The other ingredients listed in independent claim 1, such as the milk protein concentrate and the glycerin, as well as the additional technical features of dependent claims 2-14, only appear to be options which are obvious possibilities for a skilled person. Again, since "Glucerna" is a nutritionally complete product, the experimental results summarised in §92 of the description can not justify an inventive step.

Thus, in the absence of comparative results which could demonstrate unexpected effects, it is considered that the subject-matter of present claims 1-14 does not involve an inventive step in the sense of Art. 33 (3) PCT).

EMULSIONES NUTRITIVAS CON UN CONTENIDO ELEVADO DE FIBRA QUE COMPRENDEN GLICERINA

RESUMEN-OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

Emulsiones nutritivas acuosas que presentan un contenido elevado de fibra. Una emulsión acuosa que comprende grasas, proteínas e hidratos de carbono, que incluye entre aproximadamente 0,5% y aproximadamente 9,0% en peso de un concentrado de proteínas de la leche, entre aproximadamente 2,0% y aproximadamente 6,0% en peso de glicerina, entre aproximadamente 2,3% y aproximadamente 9,0% en peso de fibra, fructosa y al menos aproximadamente 0,15% en peso de leucrosa, con una proporción en peso entre la fructosa y la leucrosa de al menos 2:1, donde la emulsión acuosa presenta una viscosidad menor que aproximadamente 300 centipoise a 20°C. Estas emulsiones con un contenido elevado de fibra son estables y presentan propiedades sensoriales y reológicas deseables, perfiles glucémicos modulados y una gastrointestinal tolerancia mejorada. Estas emulsiones con un contenido elevado de fibra presentan características beneficiosas, que incluyen una estabilidad mejorada, propiedades sensoriales deseables, una reología favorable y un desempeño mejorado, que abarca un perfil modulado en la respuesta glucémica y/o una intolerancia gastrointestinal mínima o nula.

SECTOR: Industria alimenticia, alimentos que contienen aditivos, en particular alimentos que han sido modificados con la adición de fibra dietaria.

EMULSIONES NUTRITIVAS CON UN CONTENIDO ELEVADO DE FIBRA QUE COMPRENDEN GLICERINA

En esta solicitud se hace referencia a la Solicitud Provisoria de Patente de los EEUU N° 61/168436, que fue presentada el 10 de Abril de 2009, y a la Solicitud Provisoria de Patente de los EEUU N° 61/169027, que fue presentada el 14 de Abril de 2009, y se reivindica prioridad sobre ellas.

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se relaciona con emulsiones nutritivas que presentan una viscosidad baja y una concentración elevada de fibra.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Hay diversos tipos de emulsiones basadas en leche o en proteínas que son apropiadas para administrarlas por vía oral en seres humanos, de modo que sirvan como única fuente de nutrición o como una fuente de nutrición suplementaria. Estas emulsiones típicamente se manufacturan como emulsiones de aceite en agua que comprenden grasas, proteínas, hidratos de carbono, vitaminas y minerales. Los ejemplos de estas emulsiones incluyen el líquido nutritivo ENSURE® y la bebida GLUCERNA®, que están disponibles en Abbott Laboratories, Columbus, Ohio, EEUU.

[0003] Muchas de estas emulsiones nutritivas se manufacturan con la adición de fibra, con el propósito de obtener diversos beneficios adicionales. Se cree que, mediante la ingesta apropiada de fibra, es posible reducir el riesgo de desarrollar numerosas afecciones, que incluyen la insuficiencia cardíaca, la diabetes, las enfermedades diverticulares y la constipación. La fibra frecuentemente es formulada en forma de emulsiones nutritivas para ayudar a reducir el índice glucémico que provocan las emulsiones que contienen hidratos de carbono, lo que puede resultar beneficioso para numerosos individuos, incluyendo los diabéticos y los individuos que están interesados en los beneficios que pueden obtenerse con una respuesta glucémica más modulada.

[0004] Teniendo en cuenta los diversos beneficios que pueden obtenerse

con una dieta con un contenido elevado de fibra, frecuentemente se recomienda que los niños y los adultos consuman al menos 20 gramos de fibra por día a través de la dieta. De hecho, cuantas más calorías consume un individuo por día, más fibra es necesaria para que la dieta sea saludable. Por ejemplo, entre los adolescentes y los hombres, pueden resultar necesarios 30-35 gramos de fibra por día, o más, dependiendo de la ingesta específica.

[0005] A pesar de que se ha indicado que es necesario que haya un contenido relativamente elevado de fibra en la mayoría de las dietas, el norteamericano promedio consume apenas aproximadamente 15 gramos de fibra por día, aun cuando diversos alimentos ya contienen fibra adicional. Por consiguiente, existe la necesidad de productos nutritivos, tales como emulsiones basadas en proteínas o en leche, que se manufacturen con una concentración relativamente elevada de fibra, de manera tal de satisfacer mejor las necesidades nutricionales del consumidor típico.

[0006] Sin embargo, cuando las emulsiones nutritivas se formulan con concentraciones más elevadas de fibra, frecuentemente surgen diversos problemas, algunos de los cuales son propios de las matrices que están basadas en emulsiones. Un contenido elevado de fibra puede alterar la estabilidad de la emulsión, puede traer aparejada la necesidad de emplear temperaturas de procesamiento elevadas, puede reducir la tolerancia gastrointestinal y puede provocar sensaciones indeseables, tales como una sensación desagradable en el paladar, un cambio en el sabor y semejantes.

[0007] En consecuencia, existe la necesidad de emulsiones nutritivas que contengan una mayor concentración de fibra, que presenten una viscosidad relativamente baja, es decir, que sean bebibles, y que también carezcan de algunas o la totalidad de las características negativas que han sido asociadas históricamente a las emulsiones con un contenido elevado de fibra.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0008] En una primera forma de realización, las emulsiones nutritivas con un contenido elevado de fibra comprenden grasas, proteínas e hidratos de carbono e incluyen entre aproximadamente 0,5% y aproximadamente 9,0% en peso de un concentrado de proteínas de la leche, entre aproximadamente 2,0% y aproximadamente 6,0% en peso de glicerina, entre aproximadamente 2,3% y aproximadamente 9,0% en peso de fibra, fructosa y al menos aproximadamente 0,15% de leucrosa, con una proporción en peso entre la fructosa y la leucrosa de al menos 2:1, donde las emulsiones presentan una viscosidad menor que aproximadamente 300 cps.

[0009] En una segunda forma de realización, las emulsiones nutritivas con un contenido elevado de fibra comprenden grasas, proteínas e hidratos de carbono e incluyen entre aproximadamente 0,5% y aproximadamente 9,0% en peso de un concentrado de proteínas de la leche, entre aproximadamente 2,0% y aproximadamente 6,0% en peso de glicerina, entre aproximadamente 2,3% y aproximadamente 9,0% en peso de fibra, fructosa y al menos aproximadamente 0,15% de leucrosa, con una proporción en peso entre la fructosa y la leucrosa de al menos 2:1, donde las emulsiones acuosas comprenden menos de aproximadamente 2,1% en peso de azúcares, y donde las emulsiones también pueden presentar una proporción en peso entre los hidratos de carbono totales y los azúcares de al menos aproximadamente 5:1 y/o una proporción en peso entre la fibra total dietaria y los azúcares mayor que aproximadamente 1:1.

[0010] Estas composiciones nutritivas son emulsiones acuosas que, a pesar de tener un contenido elevado de fibra, exhiben una estabilidad física y química deseable bajo diversas condiciones y presentan propiedades sensoriales, reológicas y de desempeño favorables, lo que abarca un perfil modulado en la respuesta glucémica y/o una intolerancia gastrointestinal mínima o nula. Las emulsiones son especialmente útiles cuando se las provee en un envase que presenta una superficie interior plástica en contacto con la

emulsión nutritiva, en contraste con una superficie metálica, de vidrio o de un material diferente del plástico.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS DIBUJOS

[0011] La figura 1 es un gráfico del estudio I donde se ilustran las concentraciones de insulina en el plasma en ayunas (mmol/l) una vez transcurridos 0, 14 y 28 días, en ratas Zucker fa/fa que fueron alimentadas con dietas que comprendían las formulaciones A1, A2 y A3.

[0012] La figura 2 es un gráfico del estudio I donde se ilustran las diferencias en la sensibilidad a la insulina, que se determinaron con una evaluación de la tolerancia a la insulina (se detallan los cambios en la glucosa en la sangre en momentos definidos después de la administración) en ratas Zucker fa/fa que fueron alimentadas con las formulaciones A1, A2 y A3.

[0013] La figura 3 es un gráfico del estudio I donde se ilustra la hemoglobina glicada (%) una vez transcurridos 0 y 28 días, en ratas Zucker fa/fa que fueron alimentadas con dietas que comprendían las formulaciones A1, A2 y A3. En la sección superior de cada barra se representa el cambio en la hemoglobina glicada entre el día 0 y el día 28.

[0014] La figura 4 es un gráfico del estudio II donde se ilustran las concentraciones de insulina en el plasma en ayunas (mmol/l) una vez transcurridos 0, 14 y 28 días, en ratas Zucker fa/fa que fueron alimentadas con la dieta del estudio o con la dieta del estudio en combinación con la formulación A1, que fue consumida de manera voluntaria. En el gráfico, puede observarse que el consumo voluntario de la formulación A1 dio como resultado una atenuación en el incremento de la insulina en el plasma que se había observado en el grupo control (*: $p < 0,05$).

[0015] La figura 5 es un gráfico del estudio II donde se ilustran los niveles de glucosa en la sangre (mg/dl) una vez transcurridos 0, 30, 60, 90 y 120 minutos después de la inyección de la insulina, en ratas Zucker fa/fa que fueron alimentadas con la dieta del estudio o con la dieta del estudio en combinación

con la formulación A1, que fue consumida de manera voluntaria ($p < 0,05$).

[0016] La figura 6 es un gráfico del estudio II donde se ilustra la hemoglobina glicada (%) en ratas Zucker los días 0 y 28 de un estudio donde se alimentaron las ratas con la dieta del estudio o con la dieta del estudio en combinación con la formulación A1, que fue consumida de manera voluntaria. En la sección superior de cada barra se representa el cambio en la hemoglobina glicada entre el día 0 y el día 28 del estudio. El consumo voluntario de la formulación A1 dio como resultado una atenuación en el incremento de la insulina en el plasma que se había observado en el grupo al que no se le había administrado la formulación A1.

[0017] La figura 7 es un gráfico del estudio III donde se ilustra la ingesta total de alimentos (en kcal) en ratas Zucker fa/fa que fueron alimentadas con una dieta control o con una dieta semipurificada (la dieta del estudio). Puede establecerse que las ratas prefirieron la dieta del estudio por ser más palatable.

[0018] La figura 8 es un gráfico del estudio III donde se ilustra la ingesta de alimentos acumulativa (en kcal) en ratas Zucker fa/fa que fueron alimentadas con la dieta del estudio sola o con la dieta del estudio en combinación con la formulación A1. En los gráficos, puede observarse que las ratas prefirieron consumir la dieta del estudio en menor medida, aun cuando fuera más palatable, como compensación por las calorías que habían consumido a través de la formulación A1 ($p < 0,05$).

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0019] Las emulsiones nutritivas con un contenido elevado de fibra pueden comprender diversas combinaciones de aceites de diacilglicerol, fibra, fructosa y leucrosa, concentrados de proteínas de la leche y glicerina, así como otros componentes opcionales o alternativos. Más adelante se describen las características esenciales de las emulsiones nutritivas, así como algunas de las diversas variaciones opcionales.

[0020] El término "emulsión nutritiva", tal como se lo emplea en la

presente, y a menos que se especifique lo contrario, hace referencia a una emulsión acuosa que es apropiada para administrarla por vía oral en un ser humano, que comprende grasas, proteínas e hidratos de carbono.

[0021] Los términos "grasas" y "aceites", tal como se los emplea en la presente, y a menos que se especifique lo contrario, son sinónimos y hacen referencia a materiales lipídicos que derivan de plantas o de animales o que son procesados a partir de ellos.

[0022] El término "un contenido elevado de fibra", tal como se lo emplea en la presente, y a menos que se especifique lo contrario, hace referencia a una concentración de fibra de entre aproximadamente 1,5% y aproximadamente 9%, más típicamente de entre aproximadamente 2,3% y aproximadamente 9%, con relación al peso de una emulsión nutritiva.

[0023] El término "propiedades sensoriales", tal como se lo emplea en la presente, y a menos que se especifique lo contrario, puede hacer referencia a cualquiera de las siguientes propiedades de las emulsiones nutritivas: el aroma, la sensación en la boca, la textura, el sabor y el color o la apariencia física.

[0024] El término "reología", tal como se lo emplea en la presente, puede hacer referencia a las propiedades viscoelásticas deseables que presenta una emulsión nutritiva bajo diversas condiciones, que pueden abarcar un almacenamiento a una temperatura mayor o menor. Estas propiedades reflejan, entre otros parámetros, la estabilidad mejorada de las emulsiones nutritivas.

[0025] El término "desempeño", tal como se lo emplea en la presente, y a menos que se especifique lo contrario, puede hacer referencia a los beneficios deseables que pueden presentar las emulsiones nutritivas envasadas que se describen en la presente, donde estos beneficios incluyen una mayor tolerancia gastrointestinal, una respuesta glucémica modulada, más deseable, en presencia de alimentos, en diversos momentos y bajo circunstancias determinadas, una sensibilidad a la insulina incrementada y una interacción deseable con el envase.

[0026] A menos que se especifique lo contrario, todos los valores de la viscosidad que se proveen en la presente se obtienen usando un viscosímetro Brookfield (modelo DV-II+), con una hélice número 62, a temperatura ambiente (20°C) o a la temperatura especificada. La viscosidad se mide operando el viscosímetro a la mayor velocidad posible, con el fin de obtener una lectura en la escala apropiada. Los valores que se determinan para la viscosidad representan la proporción entre el estrés debido a la agitación y la velocidad de agitación, expresada en dinas-segundo/cm², en poise, o más típicamente en centipoise (cps), es decir, en centésimos de poise.

[0027] A menos que se especifique lo contrario, todos los porcentajes, las partes y las proporciones que se proveen en la presente están expresados con relación al peso total de la composición. Estos pesos se aplican a los ingredientes mencionados en sus formas activas, por lo que no abarcan los solventes o los subproductos que puedan estar incluidos en los materiales disponibles comercialmente, a menos que se especifique lo contrario.

[0028] En la presente, cualquier referencia a una característica singular ha de incluir una referencia plural, y viceversa, a menos que se especifique lo contrario.

[0029] Adicionalmente, a menos que se especifique lo contrario, ha de ser posible poner en práctica cualquier combinación de los pasos de procesamiento que se describen, en la presente en cualquier orden.

[0030] En diversas formas de realización, las emulsiones nutritivas podrán estar sustancialmente libres de cualquiera de los ingredientes específicos que se describen en la presente, con la condición de que la emulsión nutritiva remanente exhiba las características esenciales que se describen en la presente. En este contexto, el término "sustancialmente libre" denota que la composición comprende una cantidad menor que la cantidad funcional del ingrediente en cuestión, típicamente menos de aproximadamente 1,0%, tal como menos de aproximadamente 0,5% o menos de

aproximadamente 0,1%, lo que también abarca cero por ciento del ingrediente en cuestión.

[0031] En diversas formas de realización, las emulsiones nutritivas pueden presentar cualquiera de las características esenciales o pueden comprender cualquiera de los ingredientes que se describen en la presente, o bien pueden consistir o consistir esencialmente en ellos. También pueden incluir características o ingredientes adicionales, que incluyen los que se describen en la presente y los que son conocidos por ser de utilidad en las emulsiones nutritivas.

[0032] Los rangos numéricos, tal como se los emplea en la presente, han de abarcar cualquier valor y subconjunto de valores intermedios, que puede estar descrito de manera específica o no. Adicionalmente, estos rangos numéricos han de ser interpretados como apoyo para aquellas reivindicaciones que están relacionadas con cualquier valor o subconjunto de valores en ellos. Por ejemplo, un rango de entre 1 y 10 ha de abarcar un rango de entre 2 y 8, un rango de entre 3 y 7, un rango de entre 5 y 6, un rango de entre 1 y 9, un rango de entre 3,6 y 4,6, un rango de entre 3,5 y 9,9 y semejantes.

Forma del producto

[0033] Las emulsiones nutritivas son sistemas acuosos que pueden clasificarse como emulsiones de aceite en agua, de agua en aceite o complejas, aunque las emulsiones más típicas son emulsiones de aceite en agua que tienen una fase acuosa continua y una fase oleosa discontinua. El contenido de agua varía entre las emulsiones, pero más típicamente varía entre aproximadamente 70% y aproximadamente 90%, y aun más típicamente varía entre aproximadamente 75% y aproximadamente 85%, con relación al peso de las emulsiones.

[0034] Una emulsión nutritiva puede presentar una viscosidad que es apropiada para beberla a temperatura ambiente o cuando se la enfría. Por ende, las emulsiones pueden presentar una viscosidad, medida a temperatura

ambiente (20°C), que es menor que aproximadamente 300 cps, que típicamente es de entre aproximadamente 10 cps y aproximadamente 160 cps, y que más típicamente es de entre aproximadamente 20 cps y aproximadamente 70 cps.

[0035] Las emulsiones nutritivas pueden formularse con tipos y cantidades apropiadas de nutrientes, con el propósito de proveer una fuente de nutrición exclusiva, primaria o suplementaria, o de manera tal de proveer una emulsión nutritiva especializada, que pueda emplearse en individuos que padezcan en enfermedades o afecciones determinadas, tales como la diabetes u otras afecciones caracterizadas por una tolerancia anormal a la glucosa.

[0036] Estas emulsiones nutritivas también pueden presentar una densidad mayor que aproximadamente 1,055 g/ml, lo que incluye una densidad de entre 1,06 g/ml y 1,08 g/ml.

[0037] Las emulsiones nutritivas pueden envasarse a través de una esterilización en retorta o de manera aséptica en un recipiente de vidrio, de plástico, de metal o de otro material apropiado. Sin embargo, se descubrió que resulta ventajoso formularlas en un recipiente de plástico o de un material que no sea metal o vidrio, que tenga una superficie interior de plástico en contacto con las emulsiones que represente la mayoría del área interior del recipiente o el envase. Estos envases resultan particularmente útiles cuando se los emplea con las emulsiones y se los somete a la esterilización en retorta y al envasado.

Diacilglicerol

[0038] Las emulsiones nutritivas pueden comprender un aceite de diacilglicerol, que es como se lo define en la presente. La concentración de este aceite de diacilglicerol varía a partir de al menos aproximadamente 1%, lo que abarca una rango de entre aproximadamente 1,75% y aproximadamente 4%, de entre aproximadamente 1,8% y aproximadamente 3% o de entre aproximadamente 1,9% y aproximadamente 2,7%, inclusive, con relación al peso de la emulsión.

[0039] El término "aceite de diacilglicerol" es conocido en la técnica. Tal

como se lo emplea en la presente, hace referencia a un aceite procesado que comprende entre aproximadamente 60% y aproximadamente 100% en peso de un diglicérido, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 70% y aproximadamente 85%. El aceite de diacilglicerol puede representar entre aproximadamente 10% y aproximadamente 100% de la grasa en la emulsión, con relación al peso de la emulsión, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 40% y aproximadamente 80% o de entre aproximadamente 50% y aproximadamente 70%

[0040] Los aceites de diacilglicerol son bien conocidos en la técnica de la nutrición, y típicamente comprenden una mezcla de monoglicéridos, diglicéridos y triglicéridos, donde los diglicéridos representan la mayoría de los ésteres de glicerol presentes. Los aceites típicamente son aceites vegetales procesados, que pueden ser aceites de soja o de cacao que comprenden aproximadamente 80% en peso de diglicéridos y aproximadamente 20% en peso de otros ésteres de glicerol, es decir, triglicéridos y monoglicéridos. Los diglicéridos pueden abarcar ésteres de ácidos grasos C16-24, lo que incluye los ésteres de ácidos grasos C16-20, más típicamente los ésteres de ácido oleico, linoleico y/o linolénico. Un ejemplo no limitativo de un aceite de diacilglicerol apropiado para usar en la presente es el aceite Enova®, que está disponible en Kao Health and Nutrition, Itasca, Illinois, EEUU.

[0041] Aunque las emulsiones nutritivas pueden comprender cualquier aceite natural, la mayoría de los cuales contienen una cantidad menor de ésteres de diacilglicerol (diglicéridos), los aceites naturales no contienen cantidades relativas suficientes de diglicéridos para conformar el componente de aceite de diacilglicerol de las emulsiones en la presente.

[0042] Las emulsiones nutritivas también pueden comprender lecitina en combinación con el aceite de diacilglicerol. La concentración de la lecitina puede variar a partir de al menos aproximadamente 0,1%, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 0,16% y aproximadamente 0,5%, con relación al peso

de la emulsión.

Fibra

[0043] Las emulsiones nutritivas comprenden fibra en niveles que representan al menos aproximadamente 1,5%, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 2,0% y aproximadamente 9%, de entre aproximadamente 2,1% y aproximadamente 6% o de entre aproximadamente 2,2% y aproximadamente 4,3%, con relación al peso de las emulsiones. La fibra puede representar entre aproximadamente 10% y aproximadamente 100% del peso total de los hidratos de carbono en las emulsiones, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 12% y aproximadamente 40% o de entre aproximadamente 15% y aproximadamente 25%.

[0044] El término "fibra", tal como se lo emplea en la presente, hace referencia en general a aquellos componentes del producto nutritivo que no son absorbidos por el cuerpo y que no son degradados por las enzimas en el tracto digestivo humano, lo que daría como resultado diversas moléculas pequeñas que podrían ser absorbidas. La fibra puede abarcar cualquier fibra o fuente de fibra apropiada para la administración oral en un producto nutritivo, por ejemplo, fibra o fuentes de fibra soluble y/o insoluble, fermentables o no fermentables, o combinaciones o variaciones de éstas.

[0045] La fibra que se emplea en la presente pueden clasificarse como soluble o insoluble sobre la base de la posibilidad de disolverla en una solución amortiguadora con un pH definido. Las fuentes de fibra difieren en la cantidad de fibra soluble e insoluble que contienen. Tal como se las emplea en la presente, y a menos que se especifique lo contrario, las designaciones de la fibra soluble e insoluble y sus concentraciones o sus cantidades, incluyendo las concentraciones de fibra total, se determinan usando el método 991.43 de la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).

[0046] Los ejemplos no limitativos de fibra o fuentes de fibra soluble que pueden emplearse en las dietas que se describen en la presente incluyen la

goma arábica, la carboximetilcelulosa de sodio, la goma guar, la pectina de los cítricos, la pectina con un contenido elevado o reducido de grupos metoxilo, los glucanos derivados de la avena o de la cebada, el carragenano y la goma laca. Existen numerosas fuentes comerciales de fibra soluble dietaria. Por ejemplo, la goma arábica, la carboximetilcelulosa hidrolizada, la goma guar, la pectina y la pectina con un contenido elevado o reducido de grupos metoxilo están disponibles en TIC Gums, Inc., de Belcamp, Maryland. Los glucanos derivados de la avena o de la cebada están disponibles en Mountain Lake Specialty Ingredients, Inc., de Omaha, Nebraska. La goma laca está disponible en Meer Corporation, de North Bergen, Nueva Jersey. El carragenano está disponible en FMC Corporation, de Filadelfia, Pensilvania.

[0047] Los ejemplos no limitativos de fibra o fuentes de fibra insoluble dietaria que se describen en la presente incluyen la fibra derivada del pericarpio de la avena, la fibra derivada del pericarpio de la arveja, la fibra derivada del pericarpio de la soja, la fibra derivada de cotiledones de soja, la fibra derivada de remolacha, la celulosa y el germen de maíz. También hay disponibles numerosas fuentes de fibra insoluble dietaria. Por ejemplo, el germen de maíz está disponible en Quaker Oats, de Chicago, Illinois. La fibra derivada del pericarpio de la avena está disponible en Canadian Harvest, de Cambridge, Minnesota. La fibra derivada del pericarpio de la arveja está disponible en Woodstone Foods, de Winnipeg, Canadá. La fibra derivada del pericarpio de la soja y la fibra derivada del pericarpio de la avena están disponibles en The Fibrad Group, de LaVale, Maryland. La fibra derivada de cotiledones de soja está disponible en Protein Technologies International, de St. Louis, Missouri. La fibra derivada de remolacha está disponible en Delta Fiber Foods, de Minneapolis, Minnesota. La celulosa está disponible en James River Corp., de Saddle Brook, Nueva Jersey.

[0048] La fibra que se emplea en la presente también pueden incluir fructooligosacáridos (FOS), lo que abarca aquellos fructooligosacáridos que

presentan un grado de polimerización de entre 2 y 10, más típicamente de entre 3 y 7, la inulina, incluyendo la inulina que presenta un grado de polimerización de al menos 10, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 50, y/o glucooligosacáridos (GOS). Los FOS, los GOS y/o la inulina pueden representar entre aproximadamente cero y aproximadamente 50% del peso de la fibra en la emulsión nutritiva, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 5% y aproximadamente 30% o de entre aproximadamente 10% y aproximadamente 20%. Tal como se lo emplea en la presente, el contenido de fibra de los FOS puede determinarse de acuerdo con el método 997.08 de la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC). Caso contrario, se asume que tiene un valor de aproximadamente 96% del peso de la FOS.

[0049] Una fuente de fibra disponible comercialmente que es apropiada para emplearla en la presente es Fibersol-2™: se trata de una fuente de fibra soluble que comprende aproximadamente 37% en peso de fibra que puede emplearse en la dieta. Se encuentra disponible en ADM Company, Decatur, Illinois, EEUU.

[0050] Las emulsiones nutritivas también pueden presentar una proporción en peso entre la fibra y el aceite de diacilglicerol de al menos aproximadamente 1,20:1, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 1,23:1 y aproximadamente 5:1 o de entre aproximadamente 1,24:1 y aproximadamente 1,8:1.

Azúcar

[0051] Las emulsiones nutritivas pueden comprender una concentración relativamente baja de un azúcar, que puede variar entre cero y aproximadamente 2,1%, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 0,5% y aproximadamente 1,8% o de entre aproximadamente 0,9% y aproximadamente 1,7%, con relación al peso de la emulsión. Por ende, las emulsiones también pueden presentar una proporción relativamente elevada

entre la fibra y los azúcares, es decir, mayor que aproximadamente 1:1, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 20:1 y aproximadamente 1:1 o de entre aproximadamente 3:1 y aproximadamente 1,4:1.

[0052] En este contexto, el término “azúcar” hace referencia a la suma total de los monosacáridos y los disacáridos en las emulsiones.

[0053] La proporción entre los hidratos de carbono totales y los azúcares en las emulsiones nutritivas puede variar a partir de al menos aproximadamente 5:1, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 5,5:1 y aproximadamente 20:1, de entre aproximadamente 6:1 y aproximadamente 10:1 o de entre aproximadamente 7:1 y aproximadamente 9:1.

[0054] Las emulsiones nutritivas también pueden comprender edulcorantes artificiales, tales como la sacarina, el aspartame, la sucralosa, el neotame, el acesulfame de potasio o las combinaciones de éstos. La proporción entre los edulcorantes artificiales y los azúcares puede variar a partir de al menos aproximadamente 0,0060:1, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 0,0070:1 y aproximadamente 0,0300:1 o de entre aproximadamente 0,0080:1 y aproximadamente 0,0095:1.

[0055] Las emulsiones nutritivas también pueden comprender glicerina como agente edulcorante, la cual puede usarse en combinación con los azúcares (con las concentraciones bajas de azúcares que se describen en la presente) y los edulcorantes artificiales, con las proporciones entre los edulcorantes artificiales y los azúcares que se describen en la presente.

Concentrado de proteínas de la leche

[0056] Las emulsiones nutritivas pueden comprender un concentrado de proteínas de la leche (MPC), que puede representar algunas o la totalidad de las proteínas en las emulsiones. Las emulsiones pueden comprender MPC en una concentración de al menos aproximadamente 0,5%, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 1% y aproximadamente 9% o de entre aproximadamente 2% y aproximadamente 6%, con relación al peso de las

emulsiones.

[0057] Los concentrados de proteínas de la leche apropiados para usar en la presente incluirán cualquier concentrado que pueda emplearse en productos nutritivos orales. En este contexto, el término "concentrado de proteínas de la leche" hace referencia a un producto basado en leche bovina que tiene un contenido de proteínas que típicamente representa entre aproximadamente 40% y aproximadamente 88% del producto lácteo, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 60% y aproximadamente 80% o de entre aproximadamente 65% y aproximadamente 75%. Típicamente, los concentrados de proteínas de la leche también comprenden cantidades menores de lactosa y de grasa derivada de la leche.

Glicerina

[0058] Las emulsiones nutritivas pueden comprender glicerina en una concentración de entre aproximadamente 2,0% y aproximadamente 6,0%, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 2,1% y aproximadamente 4,0% o de entre aproximadamente 2,2% y aproximadamente 3,0%, con relación al peso de la emulsión nutritiva.

[0059] Las fuentes de glicerina apropiadas incluyen cualquier producto de glicerina apropiado para un producto nutritivo oral.

Fructosa y leucrosa

[0060] Las emulsiones nutritivas pueden comprender una combinación de fructosa y leucrosa, donde la leucrosa representa al menos aproximadamente 0,15% del peso de la emulsión nutritiva, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 0,15% y aproximadamente 1,0% o de entre aproximadamente 0,30% y aproximadamente 0,40%. La proporción en peso entre la fructosa y la leucrosa es de al menos aproximadamente 1,5:1, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 2:1 y aproximadamente 20:1 o de entre aproximadamente 2,8:1 y aproximadamente 8:1.

[0061] La fructosa y la leucrosa pueden agregarse individualmente o en

combinación con la emulsión nutritiva. Una fuente comercial de una combinación de este tipo está disponible en Cargill Sweetener Solutions, Minneapolis, Minnesota, EEUU: se trata del jarabe Sucromalt SM05, de Cargill, que incluye aproximadamente 37% de fructosa, 13% de leucrosa, 48% de sacáridos y 2% de otros disacáridos, sobre la base del peso seco.

Picolinato de cromo

[0062] Las emulsiones nutritivas pueden comprender picolinato de cromo en una concentración apropiada para la administración oral. La concentración puede variar a partir de al menos aproximadamente 0,002%, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 0,0020% y aproximadamente 0,00010%, de entre aproximadamente 0,0010% y aproximadamente 0,00040% o de entre aproximadamente 0,00090% y aproximadamente 0,00060%, con relación al peso de la emulsión.

[0063] El picolinato de cromo puede incluirse en las emulsiones nutritivas que se describen en la presente para contribuir en el control de la glucosa en la sangre, en combinación con los otros nutrientes que se describen en la presente.

Macronutrientes

[0064] Las emulsiones nutritivas comprenden grasas, proteínas e hidratos de carbono. En general, en la presente es posible emplear cualquier fuente de grasas, proteínas e hidratos de carbono conocida y/o apropiada para un producto nutritivo oral. La única condición es que los nutrientes sean compatibles con los otros ingredientes de la formulación.

[0065] Aunque las concentraciones o las cantidades totales de las grasas, las proteínas y los hidratos de carbono pueden variar sobre la base de las necesidades nutricionales del usuario blanco, sus valores típicamente se hallan dentro de los rangos mencionados, lo que abarca los otros ingredientes de grasas, proteínas y/o hidratos de carbono esenciales que se describen en la presente.

[0066] Típicamente, la concentración de los hidratos de carbono varía entre aproximadamente 5% y aproximadamente 40%, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 7% y aproximadamente 30% o de entre aproximadamente 10% y aproximadamente 25%, con relación al peso la emulsión nutritiva. La concentración de las grasas típicamente varía entre aproximadamente 2% y aproximadamente 30%, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 3% y aproximadamente 15% o de entre aproximadamente 5% y aproximadamente 10%, con relación al peso de la emulsión nutritiva. La concentración de las proteínas típicamente varía entre aproximadamente 0,5% y aproximadamente 30%, lo que abarca un rango de entre aproximadamente 1% y aproximadamente 15% o de entre aproximadamente 2% y aproximadamente 10%, con relación al peso de la emulsión nutritiva.

[0067] Los ejemplos no limitativos de grasas o de fuentes de grasas apropiadas para las emulsiones nutritivas que se describen en la presente incluyen el aceite de diacilglicerol, que es como se describe en la presente, la lecitina, que es como se describe en la presente, el aceite de coco, el aceite de coco fraccionado, el aceite de soja, el aceite de maíz, el aceite de oliva, el aceite de cártamo, el aceite de cártamo con un contenido elevado de ácido oleico, el aceite de MCT (triglicéridos de cadena mediana), el aceite de girasol, el aceite de girasol con un contenido elevado de ácido oleico, el aceite de palma, el aceite de grano de palma, la oleína de palma, el aceite de canola, los aceites marinos, el aceite de semilla de algodón y las combinaciones de éstos.

[0068] Los ejemplos no limitativos de hidratos de carbono o de fuentes de hidratos de carbono apropiados para las emulsiones nutritivas que se describen en la presente pueden incluir la maltodextrina, el almidón hidrolizado o modificado, que puede provenir de maíz o de otras fuentes, los polímeros de glucosa, el jarabe de maíz, los sólidos de jarabe de maíz, los hidratos de carbono derivados de arroz, la glucosa, la fructosa, la lactosa, el jarabe de maíz

con un contenido elevado de fructosa, la miel, los alcoholes derivados de azúcares (por ejemplo, el maltitol, el eritritol y el sorbitol) y las combinaciones de éstos.

[0069] Los ejemplos no limitativos de proteínas o de fuentes de proteínas apropiadas para las emulsiones nutritivas incluyen las proteínas o las fuentes de proteínas hidrolizadas, parcialmente hidrolizadas o no hidrolizadas, que pueden tener cualquier origen conocido o apropiado, tales como la leche (por ejemplo, la caseína, el suero), los animales (por ejemplo, la carne, el pescado), los cereales (por ejemplo, el arroz, el maíz), las plantas (por ejemplo, la soja) o las combinaciones de éstos. Los ejemplos no limitativos de proteínas incluyen los aislados de proteínas de la leche, los concentrados de proteínas de la leche, tal como se los describe en la presente, los aislados de caseína, las proteínas del suero, los caseinatos, la leche vacuna completa, la leche parcial o completamente descremada, los aislados de proteínas de la soja, los concentrados de proteínas de la soja y semejantes.

Ingredientes opcionales

[0070] La emulsión nutritiva también puede comprender otros ingredientes opcionales para modificar las características físicas, químicas o sensoriales de los productos, que también pueden servir como componentes farmacéuticos o nutritivos adicionales cuando se los administra a la población deseada. Muchos de estos ingredientes opcionales son conocidos o apropiados para usar en otros productos nutritivos, y también pueden usarse en las emulsiones nutritivas que se describen en la presente, con la condición de que sean seguros, que sean eficaces para la administración oral y que sean compatibles con los ingredientes esenciales y opcionales en el producto en cuestión.

[0071] Los ejemplos no limitativos de ingredientes opcionales incluyen los conservantes, los antioxidantes, los agentes emulsionantes, los amortiguadores, los ingredientes con actividad farmacéutica, los nutrientes adicionales, que

pueden ser como los que se describen en la presente, los colorantes, los saborizantes, los agentes espesantes, los estabilizadores (por ejemplo, el carragenano, el avicel), los esteroides, los fitoesteroides, el turmérico, los lubricantes y semejantes.

[0072] Las emulsiones nutritivas también pueden comprender vitaminas o nutrientes relacionados. Los ejemplos no limitativos incluyen la vitamina A, la vitamina D, la vitamina E, la vitamina K, la tiamina, la riboflavina, la piridoxina, la vitamina B12, los carotenoides, la niacina, el ácido fólico, el ácido pantoténico, la biotina, la vitamina C, la colina, el inositol, sus sales, sus derivados y las combinaciones que los comprenden.

[0073] La emulsión nutritiva también pueden comprender minerales. Los ejemplos no limitativos incluyen el calcio, el fósforo, el magnesio, el hierro, el cinc, el manganeso, el cobre, el sodio, el potasio, el molibdeno, el cromo, el selenio, el cloruro y las combinaciones de éstos.

Método de manufactura

[0074] Las emulsiones nutritivas podrán manufacturarse de acuerdo con cualquier método convencional o conocido con el que puedan elaborarse emulsiones nutritivas, más típicamente, con cualquier método convencional o conocido con el que puedan elaborarse emulsiones nutritivas acuosas o basadas en leche.

[0075] En un proceso de manufactura convencional apropiado, se preparan dos o más suspensiones separadas, una de las cuales es una suspensión acuosa que está sustancialmente libre de grasa. Las una o más suspensiones adicionales pueden incluir proteínas en una suspensión de grasas/aceites (por ejemplo, proteínas, grasas, emulsionantes, agentes tensioactivos, etcétera), proteínas en una suspensión acuosa (por ejemplo, proteínas en agua) o una suspensión adicional de hidratos de carbono y minerales. Eventualmente, las diversas suspensiones se combinan en un tanque de mezcla. Se las somete a un procesamiento a una temperatura ultra

alta, se las homogeniza, se les agregan vitaminas, minerales u otros ingredientes opcionales y se las diluye en agua en la medida apropiada.

[0076] Los procesos de manufactura también pueden incluir envasar la emulsión nutritiva resultante en un recipiente apropiado, que puede estar hecho, por ejemplo, de metal, de vidrio o de plástico, y que puede cerrarse en numerosas ocasiones. El método también puede incluir exponer la emulsión nutritiva envasada a un proceso de esterilización en retorta para producir una emulsión nutritiva estéril envasada. La esterilización en retorta es un proceso conocido por aquellos versados en la técnica, y típicamente comprende un tratamiento a una temperatura elevada. En someterse a una esterilización en retorta, la emulsión nutritiva también puede envasarse de manera aséptica.

[0077] Los procesos para manufacturar las emulsiones nutritivas no son críticos y pueden ponerse en práctica de maneras diferentes de las que se describen en la presente, sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención. Por lo tanto, las presentes formas de realización han de ser interpretadas de manera ilustrativa y no restrictiva, y todos los cambios y los equivalentes han de quedar dentro del alcance de la presente invención.

[0078] Sorprendentemente, se descubrió que determinadas combinaciones de componentes como los que se describen en la presente pueden proveer beneficios inesperados para las emulsiones nutritivas que presentan un contenido elevado de fibra. Uno o más de estos beneficios inesperados pueden ser el resultado de una combinación sinérgica de dos o más de los componentes que se describen en la presente. La combinación de los uno o más componentes específicos que se describen en la presente puede dar como resultado características mejoradas e inesperadas en las emulsiones que presentan un contenido elevado de fibra, en comparación con las emulsiones nutritivas convencionales. En una forma de realización, la combinación de componentes en las emulsiones que presentan un contenido elevado de fibra puede dar como resultado una respuesta glucémica mejorada

combinada con un mayor contenido calórico. En otra forma de realización, la combinación de componentes en la emulsión con un contenido elevado de fibra puede dar como resultado una emulsión muy estable que presenta un contenido elevado de fibra y que puede manufacturarse con procesos más deseables, a temperaturas más bajas, a pesar de dicho contenido elevado de fibra. En aun otra forma de realización, cuando se usan los componentes mencionados en una emulsión con un contenido elevado de fibra, puede obtenerse una emulsión que presenta propiedades sensoriales mejoradas y una tolerancia gastrointestinal mejorada, así como un contenido elevado de fibra, una mayor cantidad de calorías y una respuesta glucémica moderada.

[0079] Las mezclas novedosas de componentes que se emplean en las emulsiones con un contenido elevado de fibra que se describen en la presente pueden incluir cualquier combinación de dos, tres, cuatro, cinco o más de los componentes que se detallan más adelante, los cuales pueden contribuir individualmente o combinados (lo que abarca una combinación sinérgica) a los beneficios sorprendentes que presentan las emulsiones con un contenido elevado de fibra que se describen en la presente: un aceite de diacilglicerol, un concentrado de proteínas de la leche, Sucromalt, fibra, fructooligosacáridos, fibra insoluble, turmérico, glicerina, picolinato de cromo, ácidos grasos monoinsaturados con 16-24 átomos de carbono, leucrosa y fructosa. Vale decir, es posible combinar cualquiera de estos componentes para obtener los beneficios sorprendentes que se describieron para las emulsiones con un contenido elevado de fibra.

EJEMPLOS

[0080] En los ejemplos más adelante se ilustran formas de realización y/o características específicas de las emulsiones nutritivas. Los ejemplos se proveen solamente con fines ilustrativos y no han de ser interpretados como límites para la invención, ya que es posible efectuar diversas modificaciones sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención.

Ejemplos 1-4

[0081] En estos ejemplos se ilustran formas de realización de las emulsiones nutritivas de la presente invención, cuyos ingredientes se detallan en la tabla más adelante. Las cantidades de todos los ingredientes se expresan en kg por cada lote de 1000 kg del producto, a menos que se especifique lo contrario. Las formulaciones son emulsiones acuosas que resultan estables durante el almacenamiento.

[0082] Las formulaciones se preparan de acuerdo con métodos convencionales, que comprenden combinar los ingredientes apropiados para obtener una suspensión separada de hidratos de carbono y minerales, una suspensión separada de proteínas en agua o una suspensión separada de proteínas en aceite. En cada suspensión individual, los ingredientes se mezclan a una temperatura y con una agitación apropiadas para los materiales seleccionados, después de lo cual se combinan las diversas suspensiones en un tanque, se las somete a un tratamiento a una temperatura ultra alta (UHT) y se las homogeniza a aproximadamente 3000 psi. Luego se agregan las vitaminas, los saborizantes y los otros materiales sensibles al calor a la mezcla homogenizada. La mezcla resultante se diluye con agua en la medida necesaria, con el objeto de alcanzar la densidad (aproximadamente 1,0628 g/ml) y las concentraciones deseadas. La emulsión nutritiva resultante se esteriliza y se envasa en botellas de plástico de 8 onzas. Las botellas seleccionadas tienen un cuello angosto que se extiende 1-5 cm desde la porción más ancha del cuerpo.

[0083] Cuando las composiciones que se describen a modo de ejemplo se envasan, presentan características deseables, tales como una estabilidad química o física mejorada, propiedades sensoriales deseables, una reología favorable, propiedades viscoelásticas mejoradas o un mejor desempeño, tal como se describe en la presente. Las formulaciones son físicamente estables cuando se las envasa y se las almacena durante un período de hasta 18 meses

a una temperatura de 20°C. Con ellas, se obtiene una respuesta glucémica modulada y una intolerancia gastrointestinal mínima o nula, especialmente cuando se las usa en pacientes diabéticos o en otros individuos que pueden beneficiarse con una respuesta glucémica modulada.

Ingrediente	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4
Agua	QS	QS	QS	QS
Fibersol-2™ ¹	52,6	68,6	137,2	205,7
Concentrado de proteínas de la leche	38,5	38,5	38,5	38,5
Sucromalt ²	36,4	36,4	36,4	36,4
Glicerina	22,0	22,0	22,0	22,0
Aceite Enova™ ³	18,6	18,6	18,6	18,6
Concentrado de proteínas de la soja	18	18	18	18
MALTRIN® M 100 ⁴	10,6	10,6	10,6	10,6
Aceite de canola	7,8	7,8	7,8	7,8
Fructooligosacáridos	5,0	6,5	13,0	19,6
Ésteres de esteroides vegetales	3,2	3,2	3,2	3,2
Aceite de cártamo con un contenido elevado de ácido oleico	3,1	3,1	3,1	3,1
Fosfato de magnesio	2,4	2,4	2,4	2,4
Saborizantes	3,3	3,3	3,3	3,3
Citrato de potasio	2,0	2,0	2,0	2,0
Citrato de sodio	2,0	2,0	2,0	2,0
Lecitina de soja (con 5% de OB) en aceite de soja	1,6	1,6	1,6	1,6
Cloruro de potasio	0,900	0,900	0,900	0,900

Fosfato de calcio	0,670	0,670	0,670	0,670
Cloruro de colina	0,6515	0,6515	0,6515	0,6515
Cloruro de sodio	0,650	0,650	0,650	0,650
Ácido ascórbico	0,5841	0,5841	0,5841	0,5841
Cloruro de magnesio	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000
Viscarin SA-359 ⁵	0,4500	0,4500	0,4500	0,4500
solución de KOH al 45%	0,4181	0,4181	0,4181	0,4181
UTM/TM/WSV	0,2717	0,2717	0,2717	0,2717
Sucralosa líquida (al 25%)	0,1600	0,1600	0,1600	0,1600
Acesulfame de potasio	0,0940	0,0940	0,0940	0,0940
Turmérico concentrado	0,0750	0,0750	0,0750	0,0750
Premezcla de vitaminas D, E y K	0,0651	0,0651	0,0651	0,0651
Vitamina A de aceite de palma al 54%	0,0091	0,0091	0,0091	0,0091
Ioduro de potasio	220 mg	220 mg	220 mg	220 mg
Vitamina B12	16 mg	16 mg	16 mg	16 mg
(Fibra total)	2,3%	3,0%	6,0%	9,0%

1. Fuente de fibra soluble con 37% en peso de fibra dietaria; ADM Company, Decatur, Illinois, EEUU
2. Sucromalt SM05: jarabe con 37% de fructosa y 13% de leucrosa (sobre la base del peso seco); Cargill, Minneapolis, MN, EEUU
3. Aceite de diacilglicerol; Kao Health and Nutrition, Itasca, IL, EEUU
4. Maltodextrina DE 9-12; Grain Processing Corporation, Muscatine, Iowa, EEUU
5. Carragenano: FMC Biopolymer, Filadelfia, Pensilvania, EEUU

Ejemplos 5-8

[0084] En estos ejemplos se ilustran formas de realización de emulsiones nutritivas de la presente invención, cuyos ingredientes se detallan

en la tabla más adelante. Las cantidades de todos los ingredientes se expresan en kg por cada lote de 1000 kg del producto, a menos que se especifique lo contrario. Las formulaciones son emulsiones acuosas que resultan estables durante el almacenamiento y que se preparan y se envasan de acuerdo con el proceso que se describe en los ejemplos 1-4.

Ingrediente	Ejemplo 5	Ejemplo 6	Ejemplo 7	Ejemplo 8
Agua	QS	QS	QS	QS
Fibersol 2	52,6	52,6	52,6	52,6
Concentrado de proteínas de la leche	38,5	38,5	38,5	38,5
Sucromalt	36,4	36,4	36,4	36,4
Glicerina	22,0	22,0	22,0	22,0
Aceite Enova™	20,0	25,0	30,0	40,0
Concentrado de proteínas de la soja	18	18	18	18
Maltrin M 100	10,6	10,6	10,6	10,6
Aceite de canola	7,8	7,8	7,8	7,8
Fructooligosacáridos	5,0	5,0	5,0	5,0
Ésteres de esteroides vegetales	3,2	3,2	3,2	3,2
Aceite de cártamo con un contenido elevado de ácido oleico	3,1	3,1	3,1	3,1
Fosfato de magnesio	2,4	2,4	2,4	2,4
Saborizantes	3,3	3,3	3,3	3,3
Citrato de potasio	2,0	2,0	2,0	2,0
Citrato de sodio	2,0	2,0	2,0	2,0
Lecitina de soja (con 5% de OB) en aceite de soja	1,6	1,6	1,6	1,6

Cloruro de potasio	0,900	0,900	0,900	0,900
Fosfato de calcio	0,670	0,670	0,670	0,670
Cloruro de colina	0,6515	0,6515	0,6515	0,6515
Cloruro de sodio	0,650	0,650	0,650	0,650
Ácido ascórbico	0,5841	0,5841	0,5841	0,5841
Cloruro de magnesio	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000
Viscarin SA-359	0,4500	0,4500	0,4500	0,4500
solución de KOH al 45%	0,4181	0,4181	0,4181	0,4181
UTM/TM/WSV	0,2717	0,2717	0,2717	0,2717
Sucralosa líquida (al 25%)	0,1600	0,1600	0,1600	0,1600
Acesulfame de potasio	0,0940	0,0940	0,0940	0,0940
Turmérico concentrado	0,0750	0,0750	0,0750	0,0750
Premezcla de vitaminas D, E y K	0,0651	0,0651	0,0651	0,0651
Vitamina A de aceite de palma al 54%	0,0091	0,0091	0,0091	0,0091
Ioduro de potasio	220 mg	220 mg	220 mg	220 mg
Vitamina B12	16 mg	16 mg	16 mg	16 mg
(Fibra total)	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%

Ejemplos 9-12

[0085] En estos ejemplos se ilustran formas de realización de emulsiones nutritivas de la presente invención, cuyos ingredientes se detallan en la tabla más adelante. Las cantidades de todos los ingredientes se expresan en kg por cada lote de 1000 kg del producto, a menos que se especifique lo contrario. Las formulaciones son emulsiones acuosas que resultan estables durante el almacenamiento y que se preparan y se envasan de acuerdo con el proceso que se describe en los ejemplos 1-4.

Ingrediente	Ejemplo 9	Ejemplo 10	Ejemplo 11	Ejemplo 12
Agua	QS	QS	QS	QS

Fibersol 2	52,6	52,6	52,6	52,6
Concentrado de proteínas de la leche	10	30	60	90
Sucromalt	36,4	36,4	36,4	36,4
Glicerina	22,0	22,0	22,0	22,0
Aceite Enova™	18,6	18,6	18,6	18,6
Concentrado de proteínas de la soja	18	18	18	18
Maltrin M 100	10,6	10,6	10,6	10,6
Aceite de canola	7,8	7,8	7,8	7,8
Fructooligosacáridos	5,0	5,0	5,0	5,0
Ésteres de esteroles vegetales	3,2	3,2	3,2	3,2
Aceite de cártamo con un contenido elevado de ácido oleico	3,1	3,1	3,1	3,1
Fosfato de magnesio	2,4	2,4	2,4	2,4
Saborizantes	3,3	3,3	3,3	3,3
Citrato de potasio	2,0	2,0	2,0	2,0
Citrato de sodio	2,0	2,0	2,0	2,0
Lecitina de soja (con 5% de OB) en aceite de soja	1,6	1,6	1,6	1,6
Cloruro de potasio	0,900	0,900	0,900	0,900
Fosfato de calcio	0,670	0,670	0,670	0,670
Cloruro de colina	0,6515	0,6515	0,6515	0,6515
Cloruro de sodio	0,650	0,650	0,650	0,650
Ácido ascórbico	0,5841	0,5841	0,5841	0,5841
Cloruro de magnesio	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000
Viscarin SA-359	0,4500	0,4500	0,4500	0,4500

solución de KOH al 45%	0,4181	0,4181	0,4181	0,4181
UTM/TM/WSV	0,2717	0,2717	0,2717	0,2717
Sucralosa líquida (al 25%)	0,1600	0,1600	0,1600	0,1600
Acesulfame de potasio	0,0940	0,0940	0,0940	0,0940
Turmérico concentrado	0,0750	0,0750	0,0750	0,0750
Premezcla de vitaminas D, E y K	0,0651	0,0651	0,0651	0,0651
Vitamina A de aceite de palma al 54%	0,0091	0,0091	0,0091	0,0091
Ioduro de potasio	220 mg	220 mg	220 mg	220 mg
Vitamina B12	16 mg	16 mg	16 mg	16 mg
(Fibra total)	2,3%	2,3	2,3	2,3

Ejemplos 13-16

[0086] En estos ejemplos se ilustran formas de realización de emulsiones nutritivas de la presente invención, cuyos ingredientes se detallan en la tabla más adelante. Las cantidades de todos los ingredientes se expresan en kg por cada lote de 1000 kg del producto, a menos que se especifique lo contrario. Las formulaciones son emulsiones acuosas que resultan estables durante el almacenamiento y que se preparan y se envasan de acuerdo con el proceso que se describe en los ejemplos 1-4.

Ingrediente	Ejemplo 13	Ejemplo 14	Ejemplo 15	Ejemplo 16
Agua	QS	QS	QS	QS
Fibersol 2	52,6	52,6	52,6	52,6
Concentrado de proteínas de la leche	38,5	38,5	38,5	38,5
Sucromalt	36,4	36,4	36,4	36,4
Glicerina	25,0	30,0	35,0	40,0
Aceite Enova™	18,6	18,6	18,6	18,6

Concentrado de proteínas de la soja	18	18	18	18
Maltrin M 100	10,6	10,6	10,6	10,6
Aceite de canola	7,8	7,8	7,8	7,8
Fructooligosacáridos	5,0	5,0	5,0	5,0
Ésteres de esteroides vegetales	3,2	3,2	3,2	3,2
Aceite de cártamo con un contenido elevado de ácido oleico	3,1	3,1	3,1	3,1
Fosfato de magnesio	2,4	2,4	2,4	2,4
Saborizantes	3,3	3,3	3,3	3,3
Citrato de potasio	2,0	2,0	2,0	2,0
Citrato de sodio	2,0	2,0	2,0	2,0
Lecitina de soja (con 5% de OB) en aceite de soja	1,6	1,6	1,6	1,6
Cloruro de potasio	0,900	0,900	0,900	0,900
Fosfato de calcio	0,670	0,670	0,670	0,670
Cloruro de colina	0,6515	0,6515	0,6515	0,6515
Cloruro de sodio	0,650	0,650	0,650	0,650
Ácido ascórbico	0,5841	0,5841	0,5841	0,5841
Cloruro de magnesio	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000
Viscarin SA-359	0,4500	0,4500	0,4500	0,4500
solución de KOH al 45%	0,4181	0,4181	0,4181	0,4181
UTM/TM/WSV	0,2717	0,2717	0,2717	0,2717
Sucralosa líquida (al 25%)	0,1600	0,1600	0,1600	0,1600
Acesulfame de potasio	0,0940	0,0940	0,0940	0,0940
Turmérico concentrado	0,0750	0,0750	0,0750	0,0750

Premezcla de vitaminas D, E y K	0,0651	0,0651	0,0651	0,0651
Vitamina A de aceite de palma al 54%	0,0091	0,0091	0,0091	0,0091
Ioduro de potasio	220 mg	220 mg	220 mg	220 mg
Vitamina B12	16 mg	16 mg	16 mg	16 mg
Fibra total	2,3%	2,3	2,3	2,3

Ejemplos 17-20

[0087] En estos ejemplos se ilustran formas de realización de emulsiones nutritivas de la presente invención, cuyos ingredientes se detallan en la tabla más adelante. Las cantidades de todos los ingredientes se expresan en kg por cada lote de 1000 kg del producto, a menos que se especifique lo contrario. Las formulaciones son emulsiones acuosas que resultan estables durante el almacenamiento y que se preparan y se envasan de acuerdo con el proceso que se describe en los ejemplos 1-4.

Ingrediente	Ejemplo 17	Ejemplo 18	Ejemplo 19	Ejemplo 20
Agua	QS	QS	QS	QS
Fibersol 2	52,6	52,6	52,6	52,6
Concentrado de proteínas de la leche	38,5	38,5	38,5	38,5
Sucromalt	30	35	40	50
Glicerina	22,0	22,0	22,0	22,0
Aceite Enova™	18,6	18,6	18,6	18,6
Concentrado de proteínas de la soja	18	18	18	18
Maltrin M 100	10,6	10,6	10,6	10,6
Aceite de canola	7,8	7,8	7,8	7,8
Fructooligosacáridos	5,0	5,0	5,0	5,0
Ésteres de esteroides	3,2	3,2	3,2	3,2

vegetales				
Aceite de cártamo con un contenido elevado de ácido oleico	3,1	3,1	3,1	3,1
Fosfato de magnesio	2,4	2,4	2,4	2,4
Saborizantes	3,3	3,3	3,3	3,3
Citrato de potasio	2,0	2,0	2,0	2,0
Citrato de sodio	2,0	2,0	2,0	2,0
Lecitina de soja (con 5% de OB) en aceite de soja	1,6	1,6	1,6	1,6
Cloruro de potasio	0,900	0,900	0,900	0,900
Fosfato de calcio	0,670	0,670	0,670	0,670
Cloruro de colina	0,655	0,6515	0,6515	0,6515
Cloruro de sodio	0,650	0,650	0,650	0,650
Ácido ascórbico	0,5841	0,5841	0,5841	0,5841
Cloruro de magnesio	0,5000	0,5000	0,5000	0,5000
Viscarin SA-359	0,4500	0,4500	0,4500	0,4500
solución de KOH al 45%	0,4181	0,4181	0,4181	0,4181
UTM/TM/WSV	0,2717	0,2717	0,2717	0,2717
Sucralosa líquida (al 25%)	0,1600	0,1600	0,1600	0,1600
Acesulfame de potasio	0,0940	0,0940	0,0940	0,0940
Turmérico concentrado	0,0750	0,0750	0,0750	0,0750
Premezcla de vitaminas D, E y K	0,0651	0,0651	0,0651	0,0651
Vitamina A de aceite de palma al 54%	0,0091	0,0091	0,0091	0,0091
Ioduro de potasio	220 mg	220 mg	220 mg	220 mg
Vitamina B12	16 mg	16 mg	16 mg	16 mg
Fibra total	2,3%	2,3%	2,3%	2,3%

Estudio I

[0088] En este estudio, se evaluaron los beneficios relacionados con la sensibilidad a la insulina con una forma de realización de la presente invención (A1), en comparación con dos controles separados (A2 y A3). La formulación A1 es una formulación nutritiva balanceada de acuerdo con la presente invención. Se la compara con las formulaciones A2 (que contiene hidratos de carbono y cromo) y A3 (que contiene hidratos de carbono, proteínas y cromo), que comprenden algunos componentes seleccionados de la formulación A1 y que no contienen la formulación balanceada que se describe en la presente invención.

Ingrediente	Fórmula A1 g/100 g de la dieta	Fórmula A2 g/100 g de la dieta	Fórmula A3 g/100 g de la dieta
Proteínas (concentrado de proteínas de la leche, concentrado de proteínas de la soja)	5,5	--	5,4
Mezcla de hidratos de carbono (Sucromalt, glicerol, Fibersol II) con un contenido total de fibra de aproximadamente 2,6-5,2	12,7	11,1	11,1
Picolinato de cromo	0,7 mg/100 g	0,7 mg/100 g	0,7 mg/100 g
Aceite DAG	0,197		
Aceite de canola	0,82		
Ácido ascórbico	0,028		
Maltrin M100	1,059		
Cloruro de magnesio	0,075		
Cloruro de sodio	0,05		

Cloruro de potasio	0,09		
Citrato de potasio	0,2		
Hidróxido de potasio al 45%	0,041		
Citrato de sodio	0,2		
Cloruro de colina	0,065		
Trifosfato de calcio	0,1		
Fosfato de magnesio dibásico	0,25		
Aceite de cártamo con un contenido elevado de ácido oleico	0,329		
Carragenano Viscarin SA 359	0,04		
Vitaminas D, E, K	0,006		
FOS en polvo	0,5		
Premezcla de UTM/TM/WSV	0,027		
Lecitina fluida	0,164		
Densidad calórica	0,837	0,3121	0,5

[0089] Para preparar el estudio, se clasifican 32 ratas Zucker *fa/fa* macho (de 9 semanas y 5 días de edad, con un peso corporal de 0,423 kg al comienzo del estudio) en tres grupos (n = 10-11). Los animales en los grupos presentan un peso corporal similar. Las ratas pueden alimentarse ad libitum con una dieta semipurificada en forma de pellets (la "dieta del estudio") que imita una dieta americana convencional de baja calidad, ya que presenta un contenido elevado de grasas saturadas y de hidratos de carbono propensos a incrementar la glucemia. Además, las ratas tienen acceso a uno de los tres suplementos líquidos, A1, A2 o A3. La formulación A1 es una forma de realización de una emulsión nutritiva balanceada de acuerdo con la presente invención. La formulación A2 es una solución que comprende los hidratos de carbono funcionales y el picolinato de cromo de la formulación A1. La formulación A3 es una solución que comprende los hidratos de carbono

funcionales, el cromo y las proteínas de la formulación A1. Las soluciones A2 y A3 se preparan de manera tal que las ratas consuman los niveles de hidratos de carbono funcionales (Fibersol, Sucromalt y glicerol; 2,83 kcal/gramo) y las proteínas (el concentrado de proteínas de la leche y el concentrado de proteínas de la soja; 3,46 kcal/gramo) que se hallan en la formulación A1.

[0090] Se toman muestras de sangre después de un ayuno durante la noche para analizar la glucosa, la insulina y la hemoglobina glicada, una vez transcurridos 0, 14 y 28 días de alimentación con la dieta del estudio, con los componentes adicionales o sin ellos. La tolerancia a la insulina se mide justo antes de alimentar las ratas con la dieta del estudio y después 14 días de alimentación. Para determinar la tolerancia a la insulina, se someten las ratas a un ayuno durante la noche y se las inyecta con insulina regular (1 U/kg de peso corporal; Humulin®, Eli Lilly Company). Se toman muestras de sangre del ápice de la cola 30, 60, 90 y 120 minutos después de inyectar la insulina. Al final de la prueba, se les brinda acceso nuevamente a la alimentación.

[0091] Las composiciones suplementarias no afectan la concentración de glucosa en la sangre en ayunas durante el período de alimentación de 28 días. Sorprendentemente, las formulaciones A3 y A2 dan como resultado un incremento en la insulina en el plasma, en comparación con la formulación A1 (véase la figura. 1; $p < 0,01$ el día 14 para la formulación A2 en comparación con la formulación A1). La formulación A3 da como resultado un empeoramiento significativo en la sensibilidad a la insulina en comparación con la formulación A1 (véase la figura. 2). A través de la administración de la formulación suplementaria A2, se incrementa la hemoglobina glicada en 0,9% entre el día 0 y el día 28. El incremento obtenido con la formulación A1 es de tan solo 0,2% (figura 3).

[0092] Sobre la base de la evaluación anterior, puede establecerse que el consumo voluntario de los ingredientes funcionales de la formulación A1 (Fibersol, Sucromalt, glicerol, picolinato de cromo, el concentrado de proteínas

de la leche y el concentrado de proteínas de la soja) da como resultado un empeoramiento sorprendente en la sensibilidad a la insulina y en el control metabólico, en comparación con el consumo voluntario de la fórmula completa A1. En consecuencia, puede establecerse que el efecto beneficioso de la fórmula A1 no puede adjudicarse a un componente individual, por lo que debe residir en la formulación balanceada completa que se describe en la presente.

Estudio II

[0093] Se lleva a cabo un estudio donde se evalúa la sensibilidad a la insulina y la hemoglobina glicada con una forma de realización de la presente invención.

[0094] Para preparar el estudio, se clasifican veinte ratas Zucker *fa/fa* macho (de 9 semanas de edad, con un peso corporal de 0,36 kg al comienzo del estudio) en dos grupos de 10. Los animales en los grupos presentan un peso corporal similar. Las ratas son alimentadas con la "dieta del estudio", que es una dieta semipurificada en forma de pellets que imita una dieta americana convencional de baja calidad, ya que presenta un contenido elevado de grasas saturadas y de hidratos de carbono propensos a incrementar la glucemia, tales como la sacarosa y la maltodextrina. Las ratas son alimentadas con la dieta del estudio sola ("sin componentes adicionales") o en combinación con la fórmula A1, que se describió con anterioridad.

[0095] Se toman muestras de sangre después de un ayuno durante la noche para analizar la glucosa, la insulina y la hemoglobina glicada, una vez transcurridos 0, 14 y 28 días de alimentación con la dieta del estudio, con los componentes adicionales o sin ellos. La tolerancia a la insulina se mide justo antes de alimentar las ratas con la dieta del estudio y después 14 días de alimentación. Se someten las ratas a un ayuno durante la noche (16 horas) y se toman muestras de sangre del ápice de la cola en el tiempo cero. Inmediatamente después, las ratas son inyectadas con insulina regular (1 U/kg de peso corporal; Humulin®, Eli Lilly Company). Se toman muestras de sangre

del ápice de la cola 30, 60, 90 y 120 minutos después de inyectar la insulina. Al final de la prueba, se les brinda acceso nuevamente a la alimentación.

[0096] Cuando se agrega la formulación A1, no se afecta la concentración de glucosa en la sangre. Sorprendentemente, el consumo voluntario de la formulación A1 dio como resultado una concentración menor de insulina en el plasma (véase la figura. 4) y una tolerancia a la insulina mejorada (véase la figura. 5). La concentración de hemoglobina glicada aumenta 2,1% durante el estudio (figura 6), pero el consumo voluntario de Viking 2 durante tan solo cuatro semanas da como resultado una limitación sorprendente en este incremento, que es de apenas 0,6%. Las ratas en estos experimentos no son obligadas a consumir Viking 2. Meramente se les brinda acceso a la fórmula y a la dieta rica en grasas y azúcares, que es más palatable. Sorprendentemente, estas ratas prediabéticas consumen voluntariamente una cantidad de la formulación A1 que es suficiente para mejorar su sensibilidad a la insulina, lo cual se determinó a través de la concentración de insulina en el plasma y la tolerancia a la insulina. Además, resulta sorprendente que el consumo voluntario de la formulación A1 por las ratas prediabéticas durante cuatro semanas haya dado como resultado una limitación notable en la hemoglobina glicada que había sido inducida por la dieta del estudio, que presentaba un contenido elevado de grasas y de sacarosa.

Estudio III

[0097] Se lleva a cabo un estudio donde se evalúan los efectos de saciedad de una forma de realización de la presente invención.

[0098] Para preparar el estudio, se clasifican cuarenta ratas Zucker *fa/fa* macho (de 9 semanas de edad, con un peso corporal de 0,36 kg al comienzo del estudio) en cuatro grupos de 10. Los animales en los grupos presentan un peso corporal similar. Las ratas son alimentadas con una de las dos dietas sólidas posibles. La primera es una dieta control Harlan 2018 (Harlan-Teklad, Madison, WI) y la segunda es la "dieta del estudio", que es una dieta

semipurificada en forma de pellets que imita una dieta americana convencional de baja calidad, ya que presenta un contenido elevado de grasas saturadas y de hidratos de carbono propensos a incrementar la glucemia, tales como la sacarosa y la maltodextrina. Las ratas son alimentadas con las dietas sólidas sin componentes adicionales (es decir, con la dieta control o con la dieta del estudio) o en combinación con la fórmula A1 (líquida), que se describió con anterioridad.

[0099] Las dietas experimentales se proveen durante 28 días. Las dietas sólidas en forma de pellets se administran a las ratas en una cantidad de aproximadamente 50 gramos, en la parte superior de una jaula de alambre. El alimento no ingerido se pesa diariamente. También se registra el alimento desperdigado. La dieta líquida (la fórmula A1) se administra fijando una botella en la parte delantera de la jaula. El consumo se mide pesando las botellas. Se descarta la dieta antigua y se proveen botellas limpias y dietas sólidas y líquidas frescas diariamente. Todas las ratas se alimentan ad libitum con las dietas sólidas y líquidas.

[00100] Como era de esperarse, la alimentación con la dieta del estudio dio como resultado un incremento en la ingesta de alimentos y en el peso corporal, en comparación con la dieta control ($p < 0,05$, véase la figura 7). De esta manera, se demuestra que la dieta del estudio, que se caracteriza por un contenido elevado de grasa y de sacarosa, es ingerida en mayor medida que la dieta regular, por lo que podría inferirse que fue más palatable para las ratas. Sin embargo, cuando se les brindó acceso a la formulación A1, las ratas consumieron voluntariamente aproximadamente 1000 kcal durante el estudio. Sorprendentemente, las ratas consumieron una menor cantidad de la dieta del estudio, que era más palatable, como compensación por las calorías que habían consumido a través de la formulación A1 ($p < 0,05$, véase la figura. 8). En consecuencia, puede concluirse que la formulación A1 es sorprendentemente palatable y provoca saciedad, por lo que motiva a las ratas a reducir la ingesta

de la dieta sólida anteriormente preferida.

REIVINDICACIONES

1. Una emulsión acuosa CARACTERIZADA PORQUE comprende grasas, proteínas e hidratos de carbono, que incluye entre aproximadamente 0,5% y aproximadamente 9,0% en peso de un concentrado de proteínas de la leche, entre aproximadamente 2,0% y aproximadamente 6,0% en peso de glicerina, entre aproximadamente 2,3% y aproximadamente 9,0% en peso de fibra total dietaria, fructosa y al menos aproximadamente 0,15% en peso de leucrosa, con una proporción en peso entre la fructosa y la leucrosa de al menos 2:1, donde la emulsión presenta una viscosidad menor que aproximadamente 300 cps a 20°C.
2. La emulsión acuosa de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE comprende entre aproximadamente 5% y aproximadamente 40% en peso de hidratos de carbono, entre aproximadamente 2% y aproximadamente 30% en peso de grasas y entre aproximadamente 1% y aproximadamente 15% en peso de proteínas.
3. La emulsión acuosa de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE comprende entre aproximadamente 2% y aproximadamente 6% del concentrado de proteínas de la leche, con relación al peso de la emulsión.
4. La emulsión acuosa de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE comprende entre aproximadamente 2,1% y aproximadamente 4,0% de glicerina, con relación al peso de la emulsión.
5. La emulsión acuosa de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE comprende entre aproximadamente 2,5% y aproximadamente 6% de fibra total dietaria, con relación al peso de la emulsión.
6. La emulsión acuosa de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE la fibra representa entre aproximadamente 12% y aproximadamente 40% en peso de los hidratos de carbono en la emulsión.
7. La emulsión acuosa de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE la fibra incluye un fructooligosacárido que representa entre aproximadamente

5% y aproximadamente 50% en peso de la fibra en la emulsión.

8. La emulsión acuosa de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE la proporción en peso entre la fructosa y la leucrosa varía entre 2:1 y aproximadamente 8:1.

9. La emulsión acuosa de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE la emulsión comprende entre aproximadamente 0,15% y aproximadamente 1,0% en peso de leucrosa.

10. La emulsión acuosa de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE comprende menos de aproximadamente 2,1% en peso de azúcares.

11. La emulsión acuosa de la reivindicación 10, CARACTERIZADA PORQUE presenta una proporción en peso entre los hidratos de carbono totales y los azúcar de al menos aproximadamente 5:1.

12. La emulsión acuosa de la reivindicación 10, CARACTERIZADA PORQUE presenta una proporción en peso entre la fibra total dietaria y los azúcares mayor que aproximadamente 1:1.

13. La emulsión acuosa de la reivindicación 10, CARACTERIZADA PORQUE también comprende al menos un edulcorante artificial, con una proporción en peso entre el edulcorante artificial total y los azúcares de al menos aproximadamente 0,0060:1.

14. La emulsión acuosa de la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE la composición presenta una viscosidad de entre aproximadamente 10 cps y aproximadamente 160 cps a 20°C.

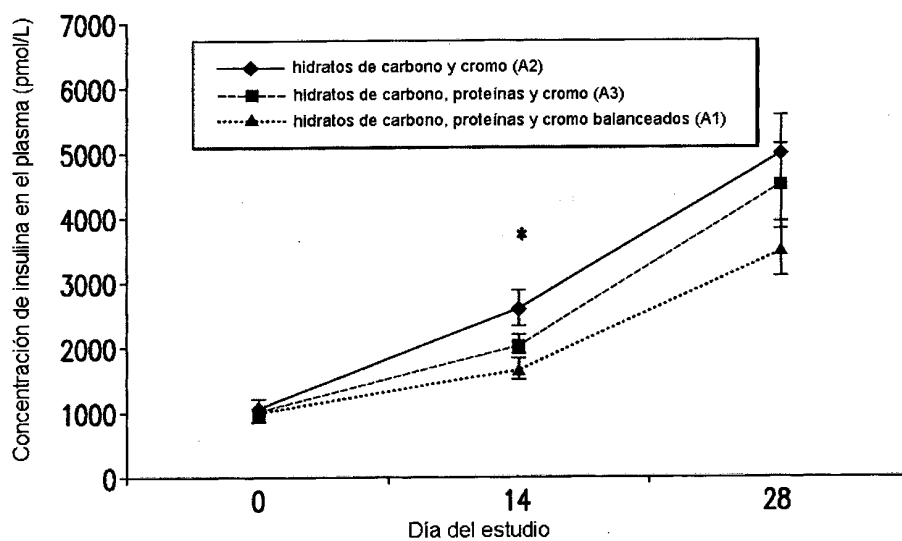


FIG.1

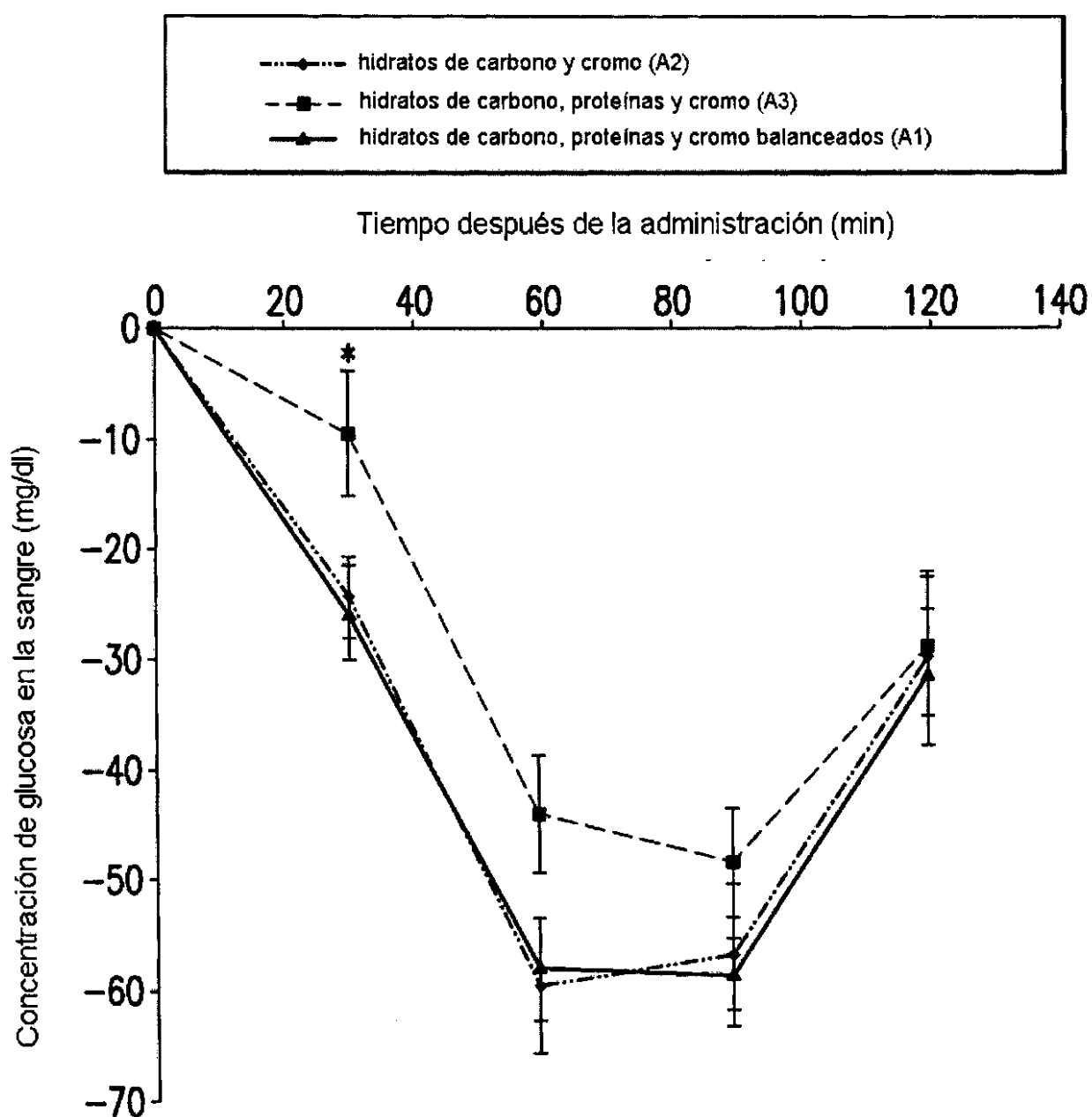


FIG.2

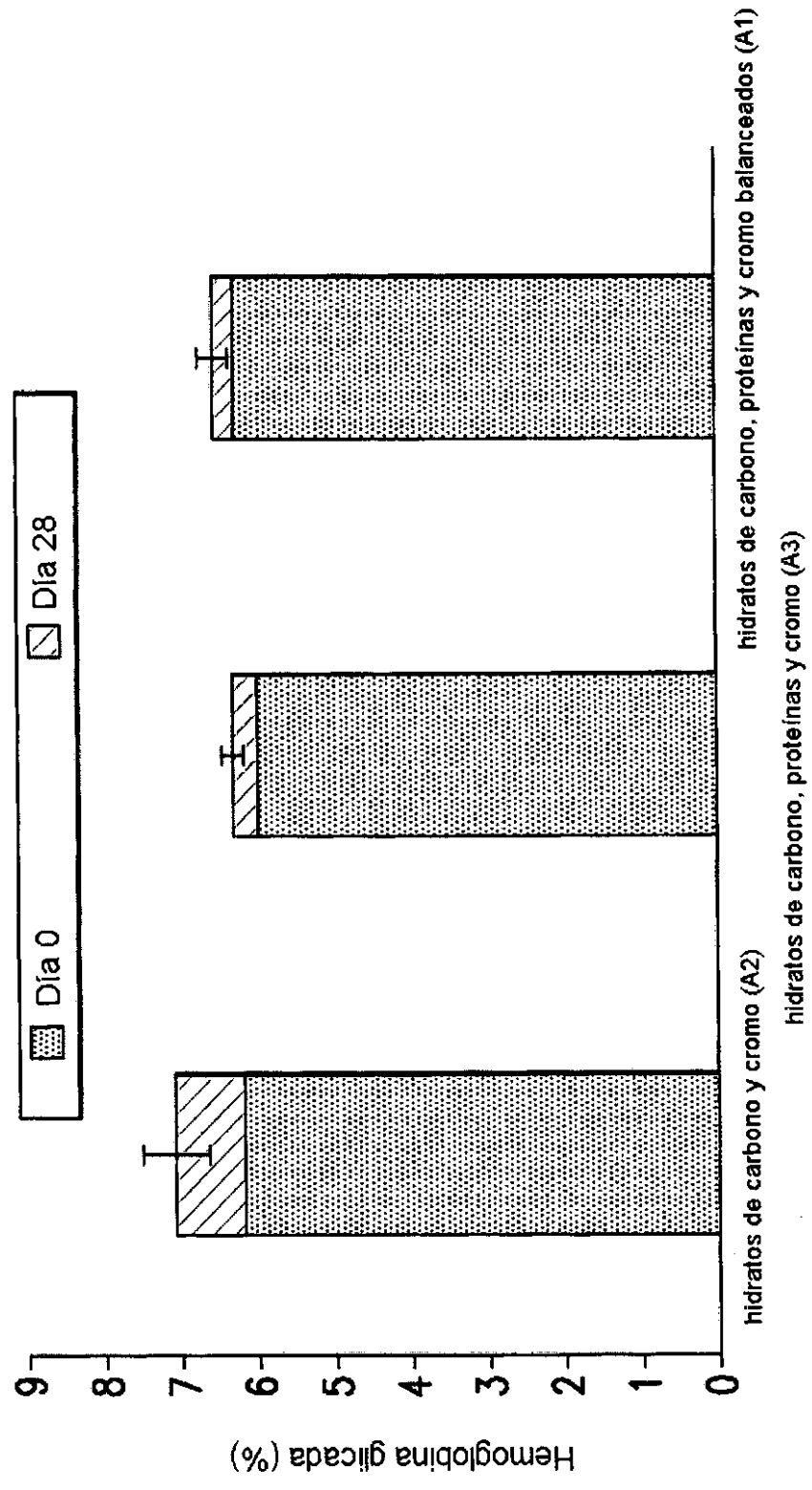


FIG.3

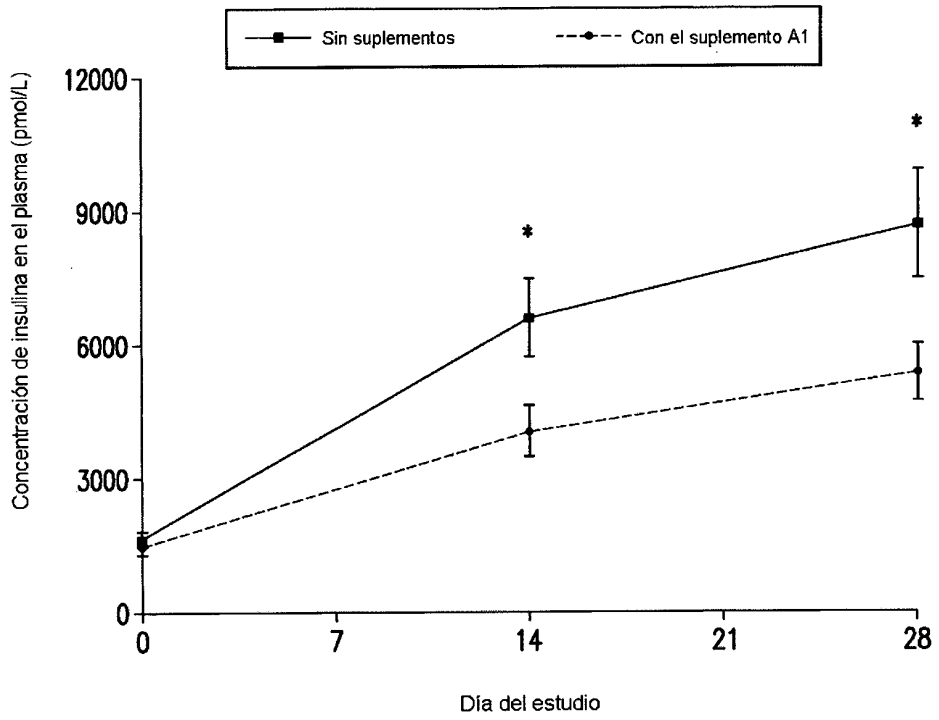


FIG.4

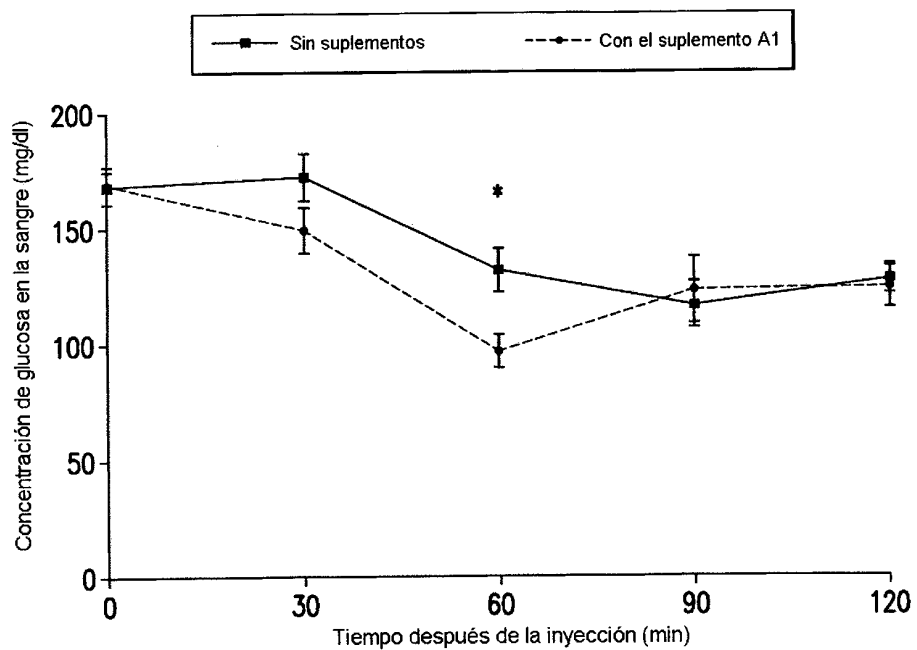


FIG.5

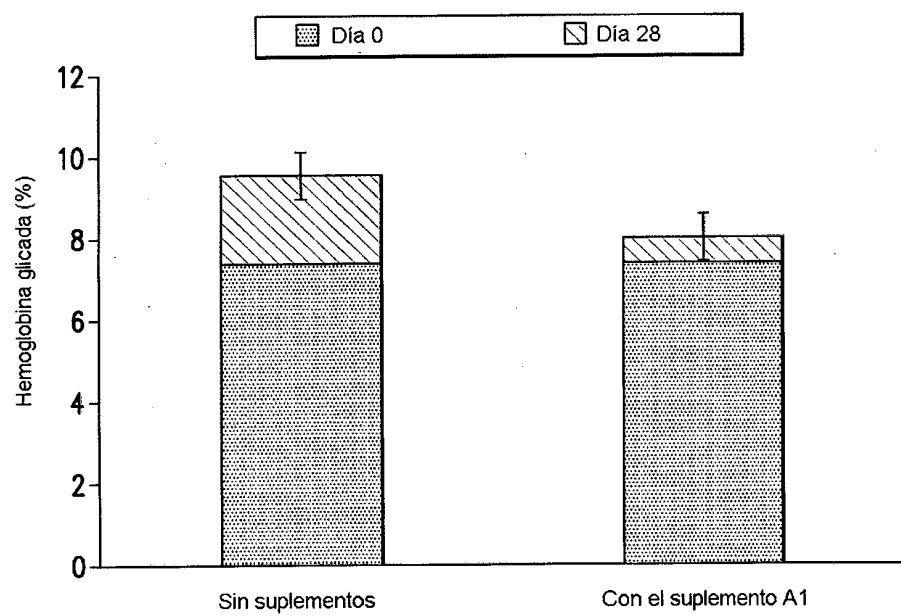


FIG.6

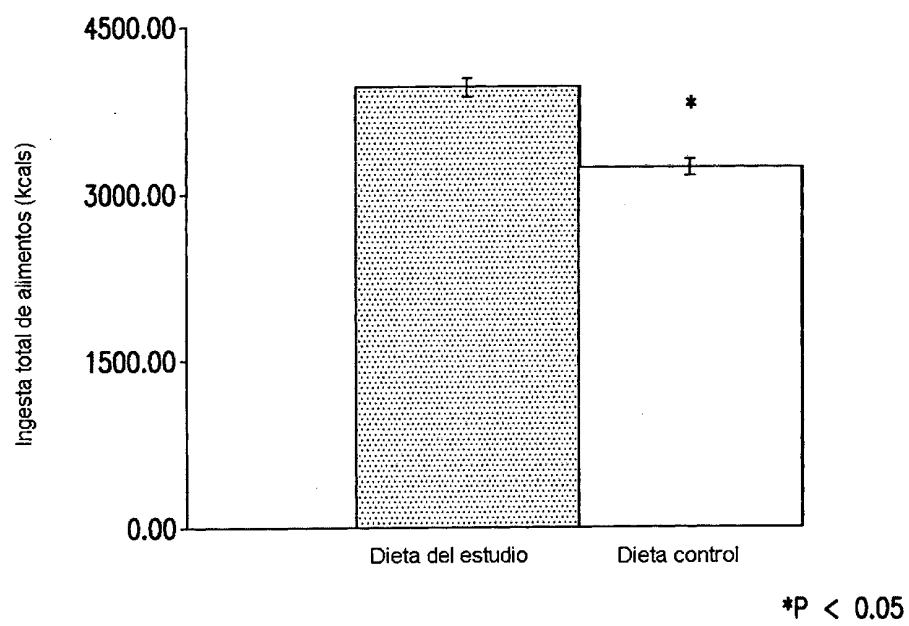


FIG.7

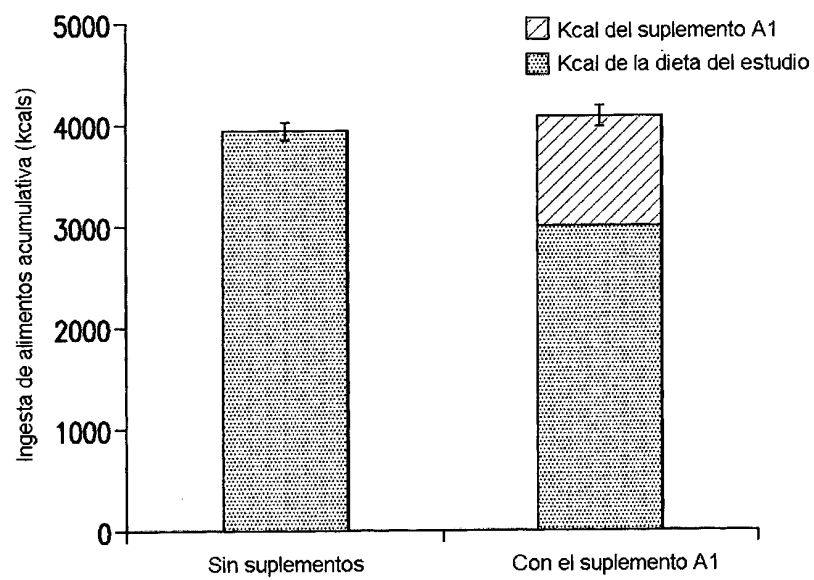


FIG.8



ADMISIÓN

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-144795- 00000-0000

Fecha: 2011-10-26 15:50:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 81

PATENTE DE INVENCION ☐ MODELO DE UTILIDAD ☐ Art 33 Decisión 486/00

☐ Indicación que solicita una patente

☐ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☐ Descripción de la invención

☐ Dibujos de ser estos pertinentes

☐ Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser caso formato de descuento)

Completa ☐ Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☒ MODELO DE UTILIDAD PCT ☐ Art .33 Decisión 486/00, Circular Única

1 ☒ Indicación que se solicita una PCT

33 ☒ Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resume)

74 ☒ Dibujos de ser estos pertinentes.

2 ☒ Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)

Completa ☒ Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐ (Art. 119 Decisión 486/00)

☐ Indicación que se solicita 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 TRAZADO ☐ (Art. 92 Decisión 486/00)

☐ Indicación que se solicita un esquema de trazado

☐ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☐ Representación grafica de un esquema de trazado

☐ Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa ☐ Incompleta ☐