

2674 / 119

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NOT. 000170005-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 5,647
FECHA : ENERO 22 DE 2000

COMERCIO
RELACIONES
INTERNACIONALES

***** C O N T A D O R I O Y C A J A *****

DEBITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	V. PAGO
CLARKE MODESTO S. CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE OCCIDENTE	6078707	00001	22 01/2000	5,647.00

***** D E B I T O *****

DEBITANTE	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
-----------	----------	----------------

00000001-01	SOLICITUD	SI INNOVACION DE UNA PATENTE EN SI	5,647.00
		TOTAL :	5,647.00

SON: SESENTA Y UNO MIL PESOS



RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

[illegible]

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 5,310
FECHA : ENERO 21 DE 1993

DEPOSITANTE	TIPO PAISO	BANCO	CUENTA	No. PAGOS	FECHA PAG.	CA. PAGOS
CLARKE ROBERT Y CIA. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	603754387	2662983	21/01/2000	10-11-2000

DATE	DESCRIPTION	AMOUNT	BALANCE
1/1/2018	OPENING BALANCE	100.00	100.00
1/15/2018	PAYROLL	50.00	50.00
2/1/2018	RENT	20.00	30.00
2/15/2018	UTILITIES	10.00	20.00
3/1/2018	INSURANCE	15.00	5.00
3/15/2018	SALES	30.00	35.00
4/1/2018	PAYROLL	50.00	15.00
4/15/2018	RENT	20.00	(5.00)
5/1/2018	UTILITIES	10.00	(15.00)
5/15/2018	INSURANCE	15.00	(30.00)
6/1/2018	SALES	30.00	(0.00)
6/15/2018	PAYROLL	50.00	50.00
7/1/2018	RENT	20.00	30.00
7/15/2018	UTILITIES	10.00	20.00
8/1/2018	INSURANCE	15.00	5.00
8/15/2018	SALES	30.00	35.00
9/1/2018	PAYROLL	50.00	15.00
9/15/2018	RENT	20.00	(5.00)
10/1/2018	UTILITIES	10.00	(15.00)
10/15/2018	INSURANCE	15.00	(30.00)
11/1/2018	SALES	30.00	(0.00)
11/15/2018	PAYROLL	50.00	50.00
12/1/2018	RENT	20.00	30.00
12/15/2018	UTILITIES	10.00	20.00
1/1/2019	INSURANCE	15.00	5.00
1/15/2019	SALES	30.00	35.00
2/1/2019	PAYROLL	50.00	15.00
2/15/2019	RENT	20.00	(5.00)
3/1/2019	UTILITIES	10.00	(15.00)
3/15/2019	INSURANCE	15.00	(30.00)
4/1/2019	SALES	30.00	(0.00)
4/15/2019	PAYROLL	50.00	50.00
5/1/2019	RENT	20.00	30.00
5/15/2019	UTILITIES	10.00	20.00
6/1/2019	INSURANCE	15.00	5.00
6/15/2019	SALES	30.00	35.00
7/1/2019	PAYROLL	50.00	15.00
7/15/2019	RENT	20.00	(5.00)
8/1/2019	UTILITIES	10.00	(15.00)
8/15/2019	INSURANCE	15.00	(30.00)
9/1/2019	SALES	30.00	(0.00)
9/15/2019	PAYROLL	50.00	50.00
10/1/2019	RENT	20.00	30.00
10/15/2019	UTILITIES	10.00	20.00
11/1/2019	INSURANCE	15.00	5.00
11/15/2019	SALES	30.00	35.00
12/1/2019	PAYROLL	50.00	15.00
12/15/2019	RENT	20.00	(5.00)
1/1/2020	UTILITIES	10.00	(15.00)
1/15/2020	INSURANCE	15.00	(30.00)
2/1/2020	SALES	30.00	(0.00)
2/15/2020	PAYROLL	50.00	50.00
3/1/2020	RENT	20.00	30.00
3/15/2020	UTILITIES	10.00	20.00
4/1/2020	INSURANCE	15.00	5.00
4/15/2020	SALES	30.00	35.00
5/1/2020	PAYROLL	50.00	15.00
5/15/2020	RENT	20.00	(5.00)
6/1/2020	UTILITIES	10.00	(15.00)
6/15/2020	INSURANCE	15.00	(30.00)
7/1/2020	SALES	30.00	(0.00)
7/15/2020	PAYROLL	50.00	50.00
8/1/2020	RENT	20.00	30.00
8/15/2020	UTILITIES	10.00	20.00
9/1/2020	INSURANCE	15.00	5.00
9/15/2020	SALES	30.00	35.00
10/1/2020	PAYROLL	50.00	15.00
10/15/2020	RENT	20.00	(5.00)
11/1/2020	UTILITIES	10.00	(15.00)
11/15/2020	INSURANCE	15.00	(30.00)
12/1/2020	SALES	30.00	(0.00)
12/15/2020	PAYROLL	50.00	50.00
1/1/2021	RENT	20.00	30.00
1/15/2021	UTILITIES	10.00	20.00
2/1/2021	INSURANCE	15.00	5.00
2/15/2021	SALES	30.00	35.00
3/1/2021	PAYROLL	50.00	15.00
3/15/2021	RENT	20.00	(5.00)
4/1/202			

0701: 00000000 00000000 00000000 00000000
0702: 00000000 00000000 00000000 00000000

RECEIVED : 

DECISO DE CASA ABILITANDO AO EXERCÍCIO DO
DECISO DE CASA ABILITANDO AO EXERCÍCIO DO

5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 08 - 9,879
FECHA : FEBRERO 5 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	135464	05/02/2008	200,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
			5,000.00
		TOTAL :	\$ 5,000.00

SON: CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : OS - 9,878
FECHA : FEBRERO 5 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	135464	05/02/2008	200,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	5,000.00
		TOTAL :	\$ 5,000.00

SON: CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ALIMENTOS MEZCLADOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS

ANTECEDENTES

Esta invención se refiere a alimentos procesados para bebés, con el fin de ser consumidos por bebés humanos y niños pequeños desde la edad de aproximadamente 6 meses hasta 2 años (normalmente bebés hasta la edad de 12 meses), dependiendo de la etapa de desarrollo particular y de las necesidades de alimento del individuo. Los alimentos para bebés, tales como el cereal seco para bebés, los alimentos en puré, y los artículos de panadería son bien conocidos y se han formulado comercialmente con nutrientes claves adicionales, por ejemplo, hierro, zinc, calcio, etc. En la mayoría de los casos, estos alimentos son bajos en grasas y deben darse cuidadosamente en las cantidades correctas para garantizar que los bebés consuman una cantidad adecuada de kilocalorías (Kcals) para proporcionar la energía requerida para un sano crecimiento y desarrollo. Cuando los procesadores comerciales han agregado grasa a estos alimentos, no ha sido una consideración la proporción de dos ácidos grasos específicos (ácido linoleico (LA) y ácido α -linolénico (ALA)). Por consiguiente, los bebés que están haciendo la transición desde una dieta líquida alta en grasa (leche materna o fórmula para bebés) hasta una dieta más baja en grasa de alimentos procesados para bebés (o alimentos

hechos en casa para bebés), pueden no consumir toda la cantidad de energía y/o las proporciones correctas de estos ácidos grasos, los cuales son precursores para la síntesis de dos ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga críticos (LCPUFAs): ácido araquidónico (AA) y ácido docosahexaenoico (DHA). Los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga se requieren para el sano crecimiento del bebé, y soportan un amplio rango de procesos metabólicos necesarios para el desarrollo y/o el funcionamiento del cerebro, de la retina, y de otros tejidos nerviosos.

De conformidad con lo anterior, existe una necesidad de una mezcla de grasa diseñada para utilizarse en los alimentos procesados para bebés, que resuelva no solamente la cantidad, sino también la calidad de la grasa, con una proporción aceptable de LA:ALA, incrementando de esta manera la posibilidad de que se satisfagan consistentemente los requerimientos esenciales de ácido graso de los bebés en rápido crecimiento, sobre una base diaria.

De una manera similar, la leche materna y algunas fórmulas para bebés contienen factores que se han identificado como nucleótidos útiles para el desarrollo óptimo de los sistemas inmune y gastrointestinal. Los nucleótidos se pueden considerar como "condicionalmente esenciales" en los bebés en rápido crecimiento que viven en medios ambientes adversos. La adición de estos nucleótidos

puede mejorar la salud y el crecimiento.

Las situaciones bajo las cuales estos componentes pueden llegar a ser condicionalmente esenciales incluyen ciertos estados de enfermedad y períodos de consumo limitado de nutrientes o de rápido crecimiento, junto con la presencia de diferentes factores reguladores y de desarrollo que interfieren con la capacidad del cuerpo para sintetizar los nucleótidos. Además, cuando los bebés están haciendo la transición hacia los alimentos sólidos, pueden ser particularmente importantes las fuentes exógenas de nucleótidos dietéticos. Los ejemplos incluyen: 1) el bebé alimentado con leche materna cuyo consumo de leche materna se reduzca hasta menos del consumo recomendado (600 a 720 mililitros), dando como resultado un consumo reducido concurrente de nucleótidos; y 2) el bebé alimentado con fórmula cuya dieta está baja en nucleótidos. En adición, los primeros alimentos complementarios son con frecuencia cereal, frutas y verduras, todos los cuales son fuentes pobres de nucleótidos. Por lo tanto, los nucleótidos pueden ser condicionalmente esenciales, siendo el paso prudente proporcionar al bebé una fuente dietética adicional de estos factores. No existen formulaciones para alimentos de bebé que estén complementadas con nucleótidos. De conformidad con lo anterior, existe una necesidad de que los alimentos procesados para bebés sean complementados con estos

componentes, para incrementar la posibilidad de que se satisfagan consistentemente las necesidades de nucleótidos de los bebés en rápido crecimiento, que estén haciendo la transición hacia alimentos complementarios, sobre una base diaria.

COMPENDIO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a estos tres tipos de mezclas en alimentos procesados para niños pequeños:

10

A. Alimentos procesados para niños pequeños, que comprenden una mezcla de aceites con una proporción aceptable de LA:ALA.

Un alimento para bebés que comprende dos ácidos grasos en una mezcla de aceite, que suministra una proporción aceptable de ácidos grasos esenciales (es decir, una proporción en peso de LA:ALA de 7-12:1), el cual es un requerimiento continuo de los bebés que están haciendo la transición desde una dieta alta en grasa de leche materna o fórmula para bebés, hasta un alimento procesado para bebés.

15

20 La composición para esta mezcla se basa en la proporción de los aceites utilizados en la fórmula para bebés, que se ha demostrado no solamente que es bien tolerada y absorbida, sino que también soporta el crecimiento y desarrollo en los bebés. Adicionalmente, esta mezcla de aceite no imparte un

25 sabor o apariencia objeccionable al alimento, es bien aceptada

por los bebés, y se incorpora fácilmente en un amplio rango de alimentos procesados para bebés. También, la mezcla de aceite mejora las propiedades sensoriales del alimento para bebés, al enmascarar los sabores de algunos fortificantes, tales como hierro, zinc, etc., y proporciona una sensación en la boca y sabor más plenos.

B. Alimentos procesados para niños pequeños, que comprenden una mezcla de 3 a 6 nucleótidos en un nivel aceptable por 100 kilocalorías.

Un alimento procesado para bebés que comprende una mezcla de 3 a 6 nucleótidos, para igualar un nivel aceptable de 3 a 6 miligramos/100 kilocalorías, que pueden ser condicionalmente esenciales para los bebés que están haciendo la transición desde una dieta alta en grasa de leche materna o de fórmula para bebés, hasta los alimentos procesados para bebés, quienes pueden no estar consumiendo la cantidad recomendada de 600 a 720 mililitros de leche materna o fórmula para bebés. Se ha demostrado que la fórmula para bebés complementada con nucleótidos en este nivel, no solamente es bien tolerada y absorbida, sino que también soporta el crecimiento y desarrollo en los bebés, de edades de 3 a 8 meses. Esta mezcla de nucleótidos no imparte un sabor o apariencia objeccionable, es bien aceptada por los bebés, y se incorpora fácilmente en un amplio rango de

alimentos procesados para bebés.

C. Alimentos procesados para niños pequeños, que comprenden tanto una mezcla de aceites con una proporción aceptable de LA:ALA, como una mezcla de 3 a 6 nucleótidos en un nivel aceptable por 100 kilocalorías (como se describe en A y B anteriores).

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Un aspecto de la invención es un alimento procesado para niños pequeños que comprende una mezcla del 1.5 al 3.0 por ciento (de preferencia del 2 al 2.5 por ciento; más preferiblemente del 2 por ciento) de aceites que comprenden ácido linoleico y ácido α -linolénico, en una proporción de LA:ALA de 7-12:1 (de preferencia de 8-10:1; más preferiblemente de 9-10:1; y de una manera muy preferible de 9.35:1), todos los porcentajes en peso/peso, en donde los aceites son aceite de soya, aceite de girasol altamente oleico, aceite de coco, o una combinación de dos a tres de estos aceites. Se prefiere una combinación de tres aceites.

Otro aspecto de la invención es un alimento procesado para bebés que comprende de 3 a 6 nucleótidos en un nivel de 3 a 6 miligramos/100 kilocalorías, seleccionados a partir del grupo que consiste en adenosina, citidina,

guanosina, uridina, inosina, y timidina. El nivel de preferencia es de 4 a 5 miligramos/100 kilocalorías; más preferiblemente de 4.7 miligramos/100 kilocalorías. De preferencia, se utilizan cinco nucleótidos, seleccionados a partir del grupo que consiste en adenosina, citidina, guanosina, uridina, e inosina.

Otro aspecto de la invención es un alimento procesado para niños pequeños que comprende una mezcla del 1.5 al 3.0 por ciento de aceites que comprenden ácido linoleico y ácido α -linolénico, en una proporción de LA:ALA de 7-12:1, todos los porcentajes en peso/peso, y de 3 a 6 nucleótidos en un nivel de 3 a 6 miligramos/100 kilocalorías, seleccionados a partir del grupo que consiste en adenosina, citidina, guanosina, uridina, inosina, y timidina.

Todavía otro aspecto de la invención es un método para complementar la dieta de un bebé o de un niño pequeño de la edad de 6 a 24 meses, con precursores para la síntesis de ácido araquidónico y ácido docosahexaenoico, el cual comprende alimentar a este bebé con un alimento que comprende una mezcla de aceites como se describe anteriormente.

Un aspecto adicional es un método para complementar la dieta de un niño pequeño o de un niño pequeño de una edad de 6 a 24 meses, con nucleótidos, el cual comprende alimentar al bebé con un alimento que comprende de 3 a 6 nucleótidos como se describe anteriormente.

Un aspecto adicional es un método para complementar la dieta de un bebé o de un niño pequeño de una edad de 6 a 24 meses, con precursores para la síntesis de ácido araquidónico y ácido docosahexaenoico y con nucleótidos, el cual comprende alimentar al bebé con un alimento que comprende una mezcla de aceites como se describe anteriormente, y de 3 a 6 nucleótidos como se describe anteriormente.

En la presente se utilizan los siguientes términos:

Bebé significa un niño desde su nacimiento hasta 12 meses de edad.

Niño pequeño o niño que empieza a andar, significa un niño de 13 a 36 meses de edad.

Leche materna significa la leche humana.

Las fórmulas para bebés son sustitutos de leche materna altos en grasa, formulados, comercialmente procesados, que pueden ser un complemento para la leche materna, o la única fuente de nutrientes, energía, y fluidos requeridos por los bebés para su crecimiento y desarrollo. Las fórmulas para bebés normalmente se utilizan hasta aproximadamente los 6 meses de edad, luego se consumen en cantidades decrecientes hasta la edad de 12 meses, y más allá de este rango de edades para algunos niños pequeños.

El término "ácidos grasos esenciales" significa los ácidos grasos que necesita el cuerpo pero que no puede sintetizar, y que deben ser suministrados por la dieta. Los dos ácidos grasos esenciales principales son ácido linoleico y ácido α -linolénico.

Los nucleótidos son compuestos asociados en un número de procesos biológicos, siendo los más comunes el potencial para optimizar la salud de los sistemas inmune y gastrointestinal de los bebés alimentados con leche materna. Los nucleótidos consisten en una base compuesta de nitrógeno, azúcares de 5 átomos de carbono (ribosa o desoxirribosa), y de uno a tres grupos fosfato. Las bases de nitrógeno se derivan primordialmente de los aminoácidos que forman ya sea una purina o bien una pirimidina. La base (por ejemplo, adenina) más el azúcar, forman un nucleósido (por ejemplo, adenosina) que se enlaza con un grupo fosfato para constituir el nucleótido (por ejemplo, monofosfato de adenosina o AMP). Los ribonucleótidos y los desoxirribonucleótidos son los bloques de construcción para los ácidos nucleicos, ARN y ADN, respectivamente. Los nucleótidos utilizados en la presente son: adenosina (AMP), citidina (CMP), guanosina (GMP), uridina (UMP), inosina (IMP), y timidina (TMP). Cuando se incluyen los seis nucleótidos, se pueden utilizar cantidades tales como las siguientes:

MEZCLA DE NUCLEÓTIDOS

	<u>Nucleótido</u>	<u>(mg/100 Kcal)</u>		<u>% en Mezcla</u>
	Adenosina (AMP)	0.54	1.08	18
5	Citidina (CMP)	1.14	2.28	38
	Guanosina (GMP)	0.30	0.60	10
	Uridina (UMP)	0.63	1.26	21
	Inosina (IMP)	0.09	0.18	3
	Timidina (TMP)	0.30	0.60	10
10	TOTAL	3-6		100

Energía se refiere a las kilocalorías liberadas por el metabolismo del alimento, que deben ser suministradas regularmente para satisfacer las necesidades de combustible para la sobrevivencia de un niño. Dentro de este contexto, la grasa se define como una fuente concentrada de energía que necesitan los bebés para dar un combustible eficiente para sus rápidas demandas de crecimiento. (Un gramo de grasa proporciona 9 kilocalorías contra 4 kilocalorías por gramo de carbohidratos o proteínas). Durante el primer año de vida, los bebés a término normalmente duplican su peso al nacer a los 4 a 5 meses, y lo triplican a los 12 meses de edad. Para los bebés prematuros y de peso bajo al nacer, la velocidad de crecimiento es todavía más rápida. En consecuencia, la fuerza de impulso del consumo de alimento por el bebé, es la

necesidad de energía para soportar el crecimiento y desarrollo.

5 Aproximadamente el 50 por ciento de la energía en la leche materna, y del 40 al 50 por ciento en la fórmula para bebés derivada de leche de vaca, es proporcionado por la grasa. Debido a que los bebés tienen una pequeña capacidad estomacal, la grasa calóricamente densa y fácilmente digerida de la leche materna o de las fórmulas para bebés, ayuda a los bebés a satisfacer efectivamente sus demandas de energía.

10 Durante la preparación comercial de las fórmulas para bebés, la grasa de mantequilla de la leche de vaca entera es reemplazada con una mezcla de aceites vegetales o con una mezcla de aceites y grasas vegetales. Este reemplazo mejora la digestibilidad y absorción de la grasa, así como
15 proporciona una concentración y proporción aceptable de los ácidos grasos esenciales (LA y ALA en el rango recomendado de un mínimo de 6:1 a un máximo de 16:1), que es referida como la proporción de LA:ALA. Adicionalmente, algunas fórmulas comerciales para bebés son complementadas con una mezcla de
20 nucleótidos en niveles que no exceden la cantidad y composición aceptables presentes en los límites superiores de la leche humana, siendo el máximo rango especificado de 5.0 a 16.0 miligramos/100 kilocalorías.

25 En algún punto, los bebés y los niños pequeños hacen la transición desde una dieta líquida alta en grasa y

nutricionalmente completa de leche materna o fórmula para
bebés (el período de lactancia) hacia un período de
alimentación complementaria durante el cual se introducen
alimentos para adultos, líquidos, o alimentos procesados para
5 bebés, con el fin de complementar la leche materna o la
fórmula para bebés, o pasan directamente a un período de
adulto modificado, en donde toda la nutrición viene de
alimentos y líquidos para adultos. La velocidad a la cual
progresan un niño a través de estas etapas, es determinada por
10 su velocidad de crecimiento, y por la maduración del sistema
nervioso, del tracto intestinal, y de los riñones, que
también tienen impacto sobre el desarrollo de las habilidades
físicas y cognitivas requeridas para comer los diferentes
tipos de alimentos para bebés diseñados para concordar con el
15 desarrollo de un niño durante cada una de estas etapas.

El alimento procesado para bebé se refiere a
alimentos que contienen sólidos que se van a dar a, o que
serán usados por, bebés y niños pequeños, desde la edad de
aproximadamente 6 meses durante el período de alimentación
20 complementaria o durante el período de adulto modificado
(normalmente hasta 2 años de edad, pero potencialmente
inclusive más allá de este marco de tiempo), que son
adecuados ya sea como un complemento para la leche materna o
para la fórmula para bebés cuando llega a ser insuficiente
25 para satisfacer los requerimientos nutricionales del niño, o

bien como un reemplazo completo para la leche materna o la fórmula para bebés. Los alimentos pueden comprender cualquier fruta preparada, verdura, carne, cereal, postre, artículo de panadería, jugo, o combinaciones de los mismos, en una forma húmeda o seca adecuada para ser consumida por un niño. El tamaño de cualesquiera partículas en los alimentos procesados para bebés, depende del nivel de habilidades de alimentación de desarrollo del bebé que se va a alimentar, de acuerdo con las prácticas bien conocidas en la técnica, y en general se incrementa a medida que crece el niño. El tamaño de partícula mínimo es de 7 milímetros; el contenido de sólidos es de cuando menos el 12 por ciento en peso. Jugo significa un líquido que contiene un extracto nutriente sólido o puré de una o más frutas o verduras, o combinaciones de las mismas. El término "jugo" también incluye una pasta o concentrado de una o más frutas o verduras, o combinaciones de las mismas, que se ha reconstituido o se ha tratado de reconstituir con un líquido, tal como agua, para obtener un producto final de la concentración deseada, normalmente el 12 por ciento en peso de sólidos totales. Por consiguiente, el alimento procesado para bebés incluye, pero no se limita a, alimentos embotellados fáciles de comer, alimentos secos o instantáneos, cereales, jugos, y artículos de panadería.

Los tamaños de porciones para los alimentos procesados para bebés se calculan en términos de "cantidades

v

de referencia", que se utilizan como los estándares en la presente. La cantidad de referencia es la cantidad de alimento normalmente consumida por un bebé o niño que empieza a andar por cada ocasión que come. Las diferentes etapas se utilizan para distinguir los alimentos para bebés diseñados para bebés y niños que empiezan a andar de estos diferentes rangos de edad. Los ejemplos de las cantidades de referencia por categorías de productos para bebés y niños que empiezan a andar se muestran en la Tabla 1.

10

TABLA 1

15

20

25

Ejemplos de Categorías de Productos para Alimentos para Bebés y Niños que empiezan a andar	Cantidad de Referencia (gramos)	Etapas y Rango de Edad (Meses)	Atributos del Producto	Habilidades de Alimentación
Cereal instantáneo seco	15	ETAPA 1 desde aprox. 6	Un solo ingrediente	Se sienta con ayuda. Abre la boca cuando se aproxima la cuchara.
Fruta preparada, verduras, tipo colado	60	ETAPA 1 desde aprox. 6	Un solo ingrediente, puré suave.	Mueve el alimento a la parte posterior de la boca y traga sin náuseas.
Jugo	120 (mL)	ETAPA 2 desde aprox. 6	Ingredientes individuales.	
Cereal preparado	110	ETAPA 2 desde aprox. 6 a 9	>1 ingrediente con puré espeso	Se sienta solo. Aprende a mantener los purés espesos en la boca sin náuseas.
Comida preparada, postre, fruta, verduras, o sopa, tipos colados	60	ETAPA 2 desde aprox. 6 a 9	>1 ingrediente con textura espesa	Empieza a beber de la taza con tapa con ayuda.

5

10

15

Comida preparada, postre, fruta, verduras, o sopa, tipos junior	110	ETAPA 3 desde aprox. 9 a 12	>1 ingrediente con sabores complejos y partículas para formular terrones	Gatea bien y se impulsa para levantarse. Usa la lengua para mover el alimento hacia un lado de la boca para aplastar, moler, y masticar.
Biscochos para dentición listos para comer, galletas, y pan tostado	7 para bebés más grandes	ALIMENTOS PARA DEDOS desde aprox. 9 a 24	Y textura para alentar la masticación y la alimentación con los dedos	Sostiene pequeños alimentos entre el pulgar y el índice para alimentarse solo.
Guisados o sopas preparadas para niños que empiezan a andar	170	NIÑOS QUE EMPIEZAN A ANDAR desde aprox. 12 a 24	Alimentos con sabores y texturas maduros	Camina con asistencia y se para solo.
Verduras preparadas para niños que empiezan a andar. Frutas preparadas para niños que empiezan a andar	70 125	NIÑOS QUE EMPIEZAN A ANDAR desde aprox. 12 a 24	Masticación continua y práctica de auto-alimentación	Muerde a través de una variedad de texturas. Se alimenta con los dedos; empieza a usar utensilios de alimentación para alimentarse.

20

25

Las cantidades de kilocalorías por porción para estas diferentes categorías de productos varían ampliamente, por ejemplo: cereal de arroz deshidratado para bebés, 60 kilocalorías/15 gramos; Zanahorias Etapa 1, 21 kilocalorías/60 gramos; Cereal Mixto Embotellado con Salsa de Manzana y Plátano Etapa 2, 97 kilocalorías/110 gramos; Salsa de Manzana

22

Embotellada Etapa 2, 32 kilocalorías/60 gramos; Comida de Verduras y Pollo Embotellada Etapa 2, 37 kilocalorías/60 gramos; Comida de Res con Verduras Embotellada Etapa 3, 71 kilocalorías/110 gramos; Pudín de Natillas de Vainilla Embotellado Etapa 3, 103 kilocalorías/110 gramos; jugo de manzana, 60 kilocalorías/120 mililitros; y bocadillos listos para comer para niños que empiezan a andar, 28 kilocalorías/7 gramos.

10 De una manera similar, el porcentaje de kilocalorías a partir de grasa en diferentes productos alimenticios procesados para bebés, es desde el 28 por ciento en las comidas embotelladas, proporcionando las frutas y verduras kilocalorías primordialmente a partir de

15 carbohidratos. Además, la necesidad de alimentos para bebés calóricamente densos se incrementa a medida que se incrementa el porcentaje de kilocalorías a partir de los alimentos complementarios, progresando el rango desde el 40 por ciento (6 a 8 meses), hasta el 54 por ciento a los 9 a 11 meses; y

20 hasta el 69 por ciento (12 a 24 meses). Por consiguiente, estos alimentos para bebés más bajos en grasa deben darse cuidadosamente en las cantidades correctas para garantizar que los bebés y los niños pequeños consuman las kilocalorías adecuadas y los ácidos grasos esenciales.

25 Un aspecto preferido de la invención es un alimento

procesado para bebés para la alimentación complementaria de
bebés, que se formula con el 2 por ciento de una mezcla de
aceite que consiste en una combinación de aceites que tiene
una proporción de LA:ALA (peso/peso) de 9.35:1, como se
5 ilustra en la Tabla 2.

TABLA 2

Mezcla de Aceite al 2 por ciento

10 (Ácido Linoleico y Ácido α -Linolénico)

15

Fuente de Aceite	% LA	% ALA	% Mezcla	% LA Mezcla	% ALA Mezcla	Proporción en Mezcla
Aceite de Soya	53.7	7.6	25	13.425	1.9	Total de LA:ALA
Aceite de Girasol Altamente Oleico	9.0	0	45	4.05	0	
Aceite de Coco	1.9	0.1	30	0.57	0.03	
Mezcla			100	18.045	1.93	9.350

20

La nutrición de otros alimentos variará de niño a
niño. Sin embargo, en general, se espera que el alimento
para bebés de la invención proporcione de aproximadamente el
20 al 40 por ciento de las calorías a partir de la grasa. La
25 mezcla de aceites específicos en los ejemplos de productos

para esta invención se proporciona en las Tablas 3 a 6.

TABLA 3

Kilocalorías a partir de Grasa y por Porción

5 (Fórmula sin Mezcla de Aceite al 2 por ciento)

Ejemplo de Producto	Porción (gramos)	Porción (Kcals)	Kcals (por gramo)	Grasa (gramos)	Kcals de Grasa	% Kcals de Grasa
Zanahorias 1ª Etapa	60.0	21.0	0.4	0.0	0.0	0.0
Salsa de Manzana 2ª Etapa	60.0	32.0	0.5	0.0	0.0	0.0
Comida de Res y Verduras 3ª Etapa	110.0	71.0	0.7	2.3	20.3	28.6
Bocadillos de Panadería - Cereal listos para comer	7.0	28.0	4.0	0.7	6.3	22.5

TABLA 4

Kilocalorías a partir de Grasa y Por Porción
(Fórmula con Mezcla de Aceite al 2 por ciento)

5

10

15

20

Ejemplo de Producto	Reemplazos de Mezcla de Aceite	Porción (g)	Mezcla de Aceite en peso (g)	Kcals Agregadas	Porción (Kcals)	Kcals (por g)	Grasa (g)	Kcals de Grasa	% Kcals de Grasa
Zanahorias 1ª Etapa	Agua	60	1.2	10.8	31.8	0.5	1.2	10.8	34.0
Salsa de Manzana 2ª Etapa	Agua	60	1.2	10.8	42.8	0.7	1.2	10.8	25.2
Comida de Res y Verduras 3ª Etapa	Otra Grasa	110	2.2	0*	71.0	0.7	2.3	20.3	28.6
Bocadillos de Panadería - Cereal listos para comer	Otra Grasa	7	0.14	0*	28.0	4.0	0.7	6.3	22.5

* La mezcla de aceite reemplaza a las fuentes de grasa existentes en la formulación, y por consiguiente, no se observa cambio alguno en las kilocalorías/porción.

25

26

TABLA 5

Formulación de Mezcla de Aceite al 2% en Peso

Etapa	Porción (g)	Porción (Kcal)	Mezcla de Aceite: Gramos por Porción			Mezcla de Aceite: G/100 Kcal de Producto*		
			Acei- te de Soya	Aceite de girasol	Acei- te de Coco	Acei- te de Soya	Aceite de girasol	Acei- te de Coco
Zanahorias Etapa 1	60	31.8	0.30	0.54	0.36	0.94	1.70	1.13
Salsa de Manzana Etapa 2	60	42.8	0.30	0.54	0.36	0.70	1.26	0.84
Comida de Res y Verduras Etapa 3	110	71	0.55	0.99	0.66	0.77	1.39	0.93
Bocadillos de Cereal listos para comer	7	28	0.04	0.06	0.04	0.13	0.23	0.15

TABLA 5

Formulación de Mezcla de Aceite al 2% en Peso

Etapa	Porción (g)	Porción (Kcal)	LA/ALA G/Porción			LA/ALA G/100 Kcals*		
			LA	ALA	LA:ALA	LA	ALA	LA:ALA
Zanahorias Etapa 1	60	31.8	0.22	0.02	9.35	0.68	0.07	9.35
Salsa de Manzana Etapa 2	60	42.8	0.22	0.02	9.35	0.51	0.05	9.35
Comida de Res y Verduras Etapa 3	110	71	0.40	0.04	9.35	0.56	0.06	9.35
Bocadillos de Cereal listos para comer	7	28	0.03	0.00	9.35	0.09	0.01	9.35

22

TABLA 7

Fórmula sin Mezcla de Aceite

Ejemplo de Producto	Porción (g)	Porción (Kcals)	Kcals de Grasa	% Kcals de Grasa
Zanahorias 1ª Etapa	60.0	21.0	0.0	0.0
Salsa de Manzana 2ª Etapa	60.0	32.0	0.0	0.0
Comida de Res y Verduras 3ª Etapa	110.0	71.0	20.3	28.6
Bocadillos de Panadería-Cereal listos para comer	7.0	28.0	6.3	22.5

TABLA 8

Fórmula con Mezcla de Aceite al 2 por ciento

Ejemplo de Producto	Porción (g)	Porción (Kcals)	Kcals de Grasa	% Kcals de Grasa	Cambio en	
					Canti-dad	Cali-dad
Zanahorias 1ª Etapa	60	31.8	10.8	34.0	X	X
Salsa de Manzana 2ª Etapa	60	42.8	10.8	25.2	X	X
Comida de Res y Verduras 3ª Etapa	110	71.0	20.3	28.6		X
Bocadillos de Panadería-Cereal listos para comer	7	28.0	6.3	22.5		X

* La mezcla de aceite reemplaza a las fuentes de grasa existentes en la formulación, y por consiguiente, no se observa cambio alguno en las kilocalorías/porción.

5

Otro aspecto de la invención es un alimento procesado para bebés para alimentación complementaria, formulado con 3 a 6 nucleótidos para igualar un nivel de 3 a 6 miligramos/100 kilocalorías. En las Tablas 9 y 10 se ilustran las formulaciones para una mezcla de nucleótidos, en los ejemplos de los productos por porción y 100 kilocalorías para esta invención.

TABLA 9

Formulaciones con Mezcla de Nucleótidos

Ejemplo de Producto	Porción (g)	Porción (Kcal)	Miligramos por Porción					
			AMP	GMP	IMP	CMP	UMP	TOTAL
Zanahorias Etapa 1	60	21	0.180	0.090	0.030	0.479	0.210	0.988
Salsa de Manzana Etapa 2	60	32	0.274	0.137	0.046	0.729	0.319	1.505
Comida de Res y Verduras Etapa 3	110	71	0.608	0.304	0.102	1.617	0.708	3.339
Bocadillos de Cereal listos para comer	7	28	0.240	0.120	0.040	0.638	0.279	1.317

29

(Continúa Tabla 9)

Ejemplo de Producto	Miligramos por 100 Kilocalorías					
	AMP	GMP	IMP	CMP	UMP	TOTAL
Zanahorias Etapa 1	0.855	0.428	0.143	2.280	0.998	4.704
Salsa de Manzana Etapa 2	0.855	0.428	0.143	2.280	0.998	4.704
Comida de Res y Verduras Etapa 3	0.855	0.428	0.143	2.280	0.998	4.704
Bocadillos de Cereal listos para comer	0.855	0.428	0.143	2.280	0.998	4.704

TABLA 10A

Formulaciones con Mezcla de Aceite al 2 por ciento
y Mezcla de Nucleótidos

Ejemplo de Producto	Porción (g)	Porción (Kcal)	Miligramos por Porción					
			AMP	GMP	IMP	CMP	UMP	TOTAL
Zanahorias Etapa 1	60	31.8	0.272	0.136	0.045	0.725	0.317	1.496
Salsa de Manzana Etapa 2	60	42.8	0.366	0.183	0.061	0.976	0.427	2.014
Comida de Res y Verduras Etapa 3	110	71	0.608	0.304	0.102	1.617	0.708	3.339
Bocadillos de Cereal listos para comer	7	28	0.240	0.120	0.040	0.638	0.279	1.317

(Continúa Tabla 10)

Ejemplo de Producto	Miligramos por 100 Kilocalorías					
	AMP	GMP	IMP	CMP	UMP	TOTAL
Zanahorias Etapa 1	0.855	0.428	0.143	2.280	0.998	4.704
Salsa de Manzana Etapa 2	0.855	0.428	0.143	2.280	0.998	4.704
Comida de Res y Verduras Etapa 3	0.855	0.428	0.143	2.280	0.998	4.704
Bocadillos de Cereal listos para comer	0.855	0.428	0.143	2.280	0.998	4.704

10

La invención se define además haciendo referencia a los siguientes ejemplos, los cuales pretenden ser ilustrativos y no limitantes. La Mezcla de Aceite utilizada en los Ejemplos es como se muestra en la Tabla 2. Se utiliza la siguiente mezcla (posteriormente en la presente, Mezcla de Nucleótidos) en los ejemplos:

Mezcla de Nucleótidos

20	<u>Nucleótido</u>	<u>mg/100 Kcal</u>	<u>% en Mezcla</u>
	Adenosina (AMP)	0.855	18.176
	Citidina (CMP)	2.280	48.469
	Guanosina (GMP)	0.428	9.099
	Uridina (UMP)	0.998	21.258
25	Inosina (IMP)	0.143	3.040

Mezcla Total 4.704 100.000

Ejemplo 1

Zanahorias Etapa 1 Formuladas con Mezcla de Aceite

Se formula un lote de 1,000 kilogramos, comprendido de zanahorias en puré, agua, y 20 kilogramos de la Mezcla de Aceite, que luego se ajusta a una viscosidad objetiva. En seguida, el lote se mezcla completamente para distribuir de manera apropiada los materiales crudos, y se calienta hasta la temperatura de llenado requerida. El producto se empaqueta en recipientes y se sellan herméticamente. En seguida, los recipientes sellados se procesan utilizando técnicas de procesamiento térmico comercialmente aceptadas. Los paquetes son comercialmente estériles.

15 Ejemplo 2

Salsa de Manzana Etapa 2 Formulada con Mezcla de Aceite

Se formula un lote de 1,000 kilogramos, comprendido de fruta en puré, azúcar, almidón modificado, Vitamina C, agua, y 20 kilogramos de la Mezcla de Aceite, que luego se ajusta hasta una viscosidad objetiva. En seguida, el lote se mezcla completamente para distribuir de manera apropiada los materiales crudos, y se calienta hasta la temperatura de llenado requerida. El producto se empaqueta en recipientes y se sellan herméticamente. Luego se procesan los recipientes sellados, utilizando técnicas de procesamiento térmico

comercialmente aceptadas. Los paquetes son comercialmente estériles.

Ejemplo 3

5 Comida de Res y Verduras Etapa 3 Formulada con Mezcla de
Aceite

Se formula un lote de 1,000 kilogramos, comprendido de res, verduras, granos, agua, y 20 kilogramos de la Mezcla de Aceite, que luego se ajusta hasta una viscosidad objetiva. En seguida, el lote se mezcla completamente para distribuir de manera apropiada los materiales crudos, y se calienta hasta la temperatura de llenado requerida. El producto se empaca en recipientes y se sellan herméticamente. Luego se procesan los recipientes sellados, utilizando técnicas de procesamiento térmico comercialmente aceptadas. Los paquetes son comercialmente estériles.

Ejemplo 4

Bocadillos de Cereal Listos para Comer Formulados con Mezcla
20 de Aceite

Se formula un lote de 1,000 kilogramos, comprendido de harina, vitaminas, minerales, azúcar, agua, saborizante, y 20 kilogramos de Mezcla de Aceite, los cuales se mezclan entre sí. En seguida, la masa se mezcla, se hornea, y se
25 corta al tamaño, y luego se empaca.

166

Ejemplo 5

Zanahorias Etapa 1 Formuladas con Mezcla de Nucleótidos

Se formula un lote de 1,000 kilogramos, comprendido
5 de zanahorias en puré, agua, y 16.47 gramos de Mezcla de
Nucleótidos, que se ajusta hasta una viscosidad objetiva.
Basándose en una porción de 60 gramos de 21 kilocalorías, la
adición de nucleótidos es igual a 4.704 miligramos/100
kilocalorías o 1.647 miligramos/100 gramos de producto. En
10 seguida, el lote se mezcla completamente para distribuir de
manera apropiada los materiales crudos, y se calienta hasta
la temperatura de llenado requerida. El producto se empaça
en recipientes y se sellan herméticamente. Luego se procesan
los recipientes sellados, utilizando técnicas de
15 procesamiento térmico comercialmente aceptadas. Los paquetes
son comercialmente estériles.

Ejemplo 6

Salsa de Manzana Etapa 2 Formulada con Mezcla de Nucleótidos

20 Se formula un lote de 1,000 kilogramos, comprendido
de fruta en puré, azúcar, almidón modificado, Vitamina C,
agua, y 25.09 gramos de Mezcla de Nucleótidos, que se ajusta
hasta una viscosidad objetiva. Basándose en una porción de
60 gramos de 32 kilocalorías, la adición de nucleótidos es
25 igual a 4.704 miligramos/100 kilocalorías o 2.509

34

miligramos/100 gramos de producto. En seguida, el lote se mezcla completamente para distribuir de manera apropiada los materiales crudos, y se calienta hasta la temperatura de llenado requerida. El producto se empaqueta en recipientes y se sellan herméticamente. Luego se procesan los recipientes sellados, utilizando técnicas de procesamiento térmico comercialmente aceptadas. Los paquetes son comercialmente estériles.

10

Ejemplo 7**Comida de Res y Verduras Etapa 3 Formulada con Mezcla de****Nucleótidos**

Se formula un lote de 1,000 kilogramos, comprendido de res, verduras, granos, agua, y 30.36 gramos de la Mezcla de Nucleótidos, que entonces se ajusta hasta una viscosidad objetiva. Basándose en una porción de 110 gramos de 71 kilocalorías, la adición de nucleótidos es igual a 4.704 miligramos/100 kilocalorías o 3.036 miligramos/100 gramos de producto. En seguida, el lote se mezcla completamente para distribuir de manera apropiada los materiales crudos, y se calienta hasta la temperatura de llenado requerida. El producto se empaqueta en recipientes y se sellan herméticamente. Luego se procesan los recipientes sellados, utilizando técnicas de procesamiento térmico comercialmente aceptadas. Los paquetes son comercialmente estériles.

35

Ejemplo 8**Bocadillos de Cereal Listos para Comer Formulados con Mezcla
de Nucleótidos**

Se formula un lote de 1,000 kilogramos, comprendido de harina, vitaminas, minerales, azúcar, agua, saborizante, y 188.0 gramos de la Mezcla de Nucleótidos, los cuales se mezclan entre sí. Basándose en una porción de 7 gramos de 28 kilocalorías, la adición de nucleótidos es igual a 4.704 miligramos/100 kilocalorías ó 18.80 miligramos/100 gramos de producto. En seguida, la masa se mezcla, se hornea, se corta al tamaño, y se empaca.

Ejemplo 9**Zanahorias Etapa 1 Formuladas con Mezcla de Aceite y Mezcla
de Nucleótidos**

Se formula un lote de 1,000 kilogramos, comprendido de zanahorias en puré, agua, 20 kilogramos de la Mezcla de Aceite, y 24.93 gramos de la Mezcla de Nucleótidos, que entonces se ajusta hasta una viscosidad objetiva. Basándose en una porción de 60 gramos de 31.8 kilocalorías, la adición de nucleótidos es igual a 4.704 miligramos/100 kilocalorías ó 2.493 miligramos/100 gramos de producto. En seguida, el lote se mezcla completamente para distribuir de manera apropiada

los materiales crudos, y se calienta hasta la temperatura de llenado requerida. El producto se empaca en recipientes y se sellan herméticamente. Luego se procesan los recipientes sellados, utilizando técnicas de procesamiento térmico
5 comercialmente aceptadas. Los paquetes son comercialmente estériles.

Ejemplo 10

Salsa de Manzana Etapa 2 Formulada con Mezcla de Aceite y

10

Mezcla de Nucleótidos

Se formula un lote de 1,000 kilogramos, comprendido de fruta en puré, azúcar, almidón modificado, Vitamina C, agua, 20 kilogramos de Mezcla de Aceite, y 33.56 gramos de la Mezcla de Nucleótidos, que entonces se ajusta hasta una
15 viscosidad objetiva. Basándose en una porción de 60 gramos de 42.8 kilocalorías, la adición de nucleótidos es igual a 4.704 miligramos/100 kilocalorías o 3.356 miligramos/100 gramos de producto. En seguida, el lote se mezcla completamente para distribuir de manera apropiada los
20 materiales crudos, y se calienta hasta la temperatura de llenado requerida. El producto se empaca en recipientes y se sellan herméticamente. Luego se procesan los recipientes sellados, utilizando técnicas de procesamiento térmico comercialmente aceptadas. Los paquetes son comercialmente
25 estériles.

Ejemplo 11**Comida de Res y Verduras Etapa 3 Formulada con Mezcla de
Aceite y Mezcla de Nucleótidos**

5 Se formula un lote de 1,000 kilogramos, comprendido
de res, verduras, granos, agua, 20 kilogramos de Mezcla de
Aceite, y 30.36 gramos de la Mezcla de Nucleótidos, que
entonces se ajusta hasta una viscosidad objetiva. Basándose
en una porción de 110 gramos de 71 kilocalorías, la adición
10 de nucleótidos es igual a 4.704 miligramos/100 kilocalorías o
3.036 miligramos/100 gramos de producto. En seguida, el lote
se mezcla completamente para distribuir de manera apropiada
los materiales crudos, y se calienta hasta la temperatura de
llenado requerida. El producto se empaca en recipientes y se
15 sellan herméticamente. Luego se procesan los recipientes
sellados, utilizando técnicas de procesamiento térmico
comercialmente aceptadas. Los paquetes son comercialmente
estériles.

20

Ejemplo 12**Bocadillos de Cereal Listos para Comer Formulados con Mezcla
de Aceite y Mezcla de Nucleótidos**

Se formula un lote de 1,000 kilogramos, comprendido
de harina, vitaminas, minerales, azúcar, agua, saborizante,
25 20 kilogramos de la Mezcla de Aceite, y 188.0 gramos de la

Mezcla de Nucleótidos, los cuales se mezclan entre sí. Basándose en una porción de 60 gramos de 21 kilocalorías, la adición de nucleótidos es igual a 4.704 miligramos/100 kilocalorías ó 18.80 miligramos/100 gramos de producto. La
5 masa se mezcla y se hornea, luego se corta al tamaño, y se empaca.

X5
152**REIVINDICACIONES**

1. Un alimento procesado para niños pequeños, el
5 cual comprende una mezcla del 1.5 al 3.0% de aceites que
comprenden ácido linoleico (LA) y ácido α -linolénico (ALA),
en una proporción de LA:ALA de 7-12:1, todos los porcentajes
en peso/peso, y de 3 a 6 nucleótidos en un nivel de 3 a 6
10 miligramos/100 kilocalorías, seleccionados a partir del grupo
que consiste en adenosina, citidina, guanosina, uridina,
inosina, y timidina.

2. Un alimento para niños de la reivindicación 1,
en donde la proporción es de 9.35:1.

15

3. Un alimento procesado para bebés de la
reivindicación 1, el cual comprende de 5 nucleótidos en un
nivel de 4 a 5 miligramos/100 kilocalorías, seleccionados a
partir del grupo que consiste en adenosina, citidina,
20 guanosina, uridina, e inosina.

25

40

X/2
b3RESUMEN

Se dan a conocer alimentos procesados para niños
5 pequeños, los cuales se formulan con lo siguiente:

A. Aceites

Aceites agregados para dar una proporción
aceptable de los ácidos grasos esenciales, ácido linoleico
(LA) y ácido α -linolénico (ALA), los cuales son los
10 precursores para la síntesis de dos ácidos grasos
poliinsaturados de cadena larga esenciales: ácido
araquidónico (AA) y ácido docosahexaenoico (DHA).

B. Nucleótidos

Una mezcla de 3 a 6 nucleótidos para dar un
15 nivel de 3 a 6 miligramos/100 kilocalorías, que están
asociados con un número de procesos biológicos, siendo el más
común el potencial para optimizar la salud de los sistemas
inmune y gastrointestinal de los bebés alimentados con leche
materna y de algunos bebés y niños pequeños alimentados con
20 fórmula comercial para bebés con nucleótidos agregados.

C. Aceites y Nucleótidos

Una combinación de A y B.

* * * * *

ul



US006194009B1

United States Patent

Kamarel

(10) Patent No.: **US 6,194,009 B1**
 (45) Date of Patent: ***Feb. 27, 2001**

(54) **REFRIGERATION-SHELF-STABLE ULTRA-PASTEURIZED OR PASTEURIZED INFANT FORMULA**

(75) Inventor: **A. Reza Kamarel, Princeton, NJ (US)**

(73) Assignee: **Princeton Nutrition, LLC, Princeton, NJ (US)**

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

This patent is subject to a terminal disclaimer.

(21) Appl. No.: **09/517,269**

(22) Filed: **Mar. 2, 2000**

Related U.S. Application Data

(63) Continuation-in-part of application No. 09/305,071, filed on May 4, 1999, now Pat. No. 6,039,985, which is a continuation-in-part of application No. 08/975,692, filed on Nov. 21, 1997, now Pat. No. 5,985,339.

(60) Provisional application No. 60/031,637, filed on Nov. 22, 1996.

(51) Int. Cl.⁷ **A23L 1/30**

(52) U.S. Cl. **426/72; 426/73; 426/74; 426/233; 426/324; 426/397; 426/521; 426/548; 426/656; 426/657; 426/658; 426/801; 229/213**

(58) Field of Search **426/72, 73, 74, 426/397, 233, 324, 648, 521, 548, 656, 657, 658, 801; 229/213**

(56) References Cited

U.S. PATENT DOCUMENTS

2,379,586	7/1945	Manning et al.	99/11
3,097,947	7/1963	Kemmerer et al.	99/63
3,382,714	5/1968	Smith	99/171
3,536,494	10/1970	Johnson	99/11
3,950,547	4/1976	Lamar, III et al.	426/74
4,070,488	1/1978	Davis	426/72
4,112,123	9/1978	Roberts	426/72
4,235,936	11/1980	Kahn et al.	426/330.3
4,268,529	5/1981	Davis et al.	426/72
4,332,824	6/1982	Kahn et al.	426/330.3
4,414,238	11/1983	Schmidl	426/602
4,486,413	12/1984	Wisnberger et al.	424/177
4,490,401	12/1984	Becker et al.	426/407
4,497,800	2/1985	Larson et al.	514/2
4,710,387	12/1987	Uiterwaal et al.	426/72
4,801,466	1/1989	Clyne et al.	426/232
4,803,087	2/1989	Karinen	426/73
4,853,246	8/1989	Stevens	426/580
4,992,282	2/1991	Mehansho et al.	426/72
5,013,569	5/1991	Rubin	426/585
5,064,674	11/1991	Girsh	426/580
5,104,677	4/1992	Behr et al.	426/590
5,126,162	6/1992	Erasmus	426/657
5,200,226	4/1993	Rodriguez	426/585
5,266,343	11/1993	Stauffer	426/522
5,415,885	5/1995	Owades et al.	426/590
5,416,077	5/1995	Hwang et al.	514/54
5,421,512	6/1995	Poole	229/249
5,431,939	7/1995	Cox et al.	426/300

5,447,741	9/1995	Goldman	426/580
5,449,523	9/1995	Hansen et al.	426/42
5,470,597	11/1995	Mendenhall	426/521
5,514,391	5/1996	Bushnell et al.	426/237
5,520,948	5/1996	Kvamme	426/590
5,555,702	9/1996	Sizer	53/127
5,558,897	9/1996	Goldman	426/580
5,641,531	6/1997	Liebrecht et al.	426/583
5,766,621	6/1998	Trimbo et al.	424/439

OTHER PUBLICATIONS

M. J. Lewis, Heat Treatment of Milk, In: Modern Dairy Technology, vol. 1 Advances in Milk Processing, 2nd Edition, Chapman & Hall, 1994.

I. Rosenthal, Milk and Dairy Products—Properties and Processing, Balaban Publishers, 1991.

H. Burton, Ultra-High-Temperature Processing of Milk and Milk Products, Elsevier Applied Science, 1988.

G. Bonin et al., Fluid Milk, in: Dairy Science and Technology—Principles and applications, les presses de l'university laval, Quebec, 1985.

R. Early, The Technology of Dairy Products, VCH Publishers, NY, 1992.

A.H. Varnam and J.P. Sutherland, Milk and Milk Products—Technology, Chemistry, and Microbiology, Chapman & Hall, 1994.

Preventing Microbial Contamination of Enteral Formulas and Delivery System, Ross Product Division, Abbott Laboratories, Columbus, Ohio Apr. 1996.

Ross Medical Nutritional System, A Total Commitment to Enteral Nutrition, 1995, ppg. 2-3, 6-15, 18-19, 22-39, 44-49, 52-57.

Ross Products Division, Abbott Laboratories, 1996, Advertisement for Ensure® Light.

Ross Products Division, Abbott Laboratories, Jan. 1996, Advertisement for Ensure® Light.

Mead Johnson, Enteral Systems Guide, 1994, ppg. 2-11, 18-25, 30, 34-37.

Mead Johnson, boost® Nutritional Energy Drink Advertisement, 1995.

Mead Johnson, Kangaroo ® Delivery Systems Advertisement, 1996.

Mead Johnson Nutritionals, Sep. 1996, Advertisement.

Sandoz Nutrition, Enteral Products Pocket Guide, 1995, ppg. 4-27, 30-39.

Clintec, Enteral Product Guide, 1994, ppg. 2-3, 10-13, 20-29, 34-67.

Sherwood Medical, Enteral Formulas, 1995, ppg. 6-11, 14-17, 20-21, 24-24.

D.J. Raiten et al., Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas, J. of Nut., V. 128, No. 11S, Nov. 1998 Supplement, pp. 2059S-2078S.

Primary Examiner—Chhaya D. Sayala

(74) Attorney, Agent, or Firm—Hoffman & Baron, LLP

(57)

ABSTRACT

Refrigeration-shelf-stable ready-to-feed and concentrated infant formulas can be prepared through a ultra-pasteurization and/or pasteurization process. The ultra-pasteurized and/or pasteurized infant formulas contain complete balanced quantities of nutrients.

16 Claims, No Drawings

present time, there are more than a dozen of these liquid infant formulas available in the market. Typically, these products are commercially sterile and offered in metal cans or heavy plastic containers and are stored at room temperature (i.e., they are shelf-stable). None of these infant formulas are prepared or offered as ultra-pasteurized or pasteurized product.

Sterilizing a product means exposing it to such powerful heat treatment that all microorganisms are killed. However, absolute sterility is not possible. The term "Commercial Sterility" is used instead. From the U.S. regulations point-of-view (21 CFR 113.3, 1998), "Commercial Sterility" of thermally processed food means the condition achieved—

- 1) By the application of heat which renders the food free of—
 - (a) Microorganisms capable of reproducing in the food under normal non-refrigerated conditions of storage and distribution; and
 - (b) Viable microorganisms (including spores) of public health significance; or
- 2) By the control of water activity and the application of heat, which renders the food free of microorganisms capable of reproducing in the food under normal non-refrigerated conditions of storage and distribution.

It is common practice in the commercial sterilization of low-acid foods (i.e., pH>4.5) to achieve at least a 12 decimal reduction for spores of *Clostridium botulinum*, because they are the most heat resistant of the major food poisoning organisms.

Two main methods are used for sterilizing liquid infant formulas: in-container sterilization, and UHT (Ultra High Temperature) treatment. For in-container sterilization, two different types of sterilizers are used: autoclaves (retorts) for batch processing, and hydrostatic towers for continuous processing. For UHT treatment, where the product is sterilized in a continuous flow followed by aseptic filling, two different types of sterilizing systems are also used. One of these methods operates on the principle of direct steam injection or steam infusion and the other on indirect heating in heat exchanger.

In the retort sterilization method, the infant formula is usually preheated and then filled into a clean can, hermetically sealed, and placed in a steam chamber and sterilized, normally at 121° C. (250° F.) for 15–40 minutes. The batch is then cooled and the retort filled with a new batch. The fact that sterilization takes place after filling eliminates the need for aseptic handling but, on the other hand, only heat resistant packaging materials can be used. In the hydrostatic tower method of in-container sterilization, the infant formula containers are slowly conveyed through successive heating and cooling zones in the sterilizer. These zones are dimensioned to correspond to the required temperatures and holding times in the various treatment stages.

In the UHT treatment, the infant formula is pumped through a closed system. On the way it is preheated, sterilized, homogenized, cooled, and filled aseptically. This method is generally understood as a treatment in which product is heated to a temperature of 135 to 150° C. in —continuous flow in a heat exchanger for a sufficient length of time to achieve commercial sterility with an acceptable amount of change in the product. From the U.S. regulations point-of-view (21 CFR 113.3, 1998), aseptic processing and packaging means the filling of a commercially sterilized cooled product into pre-sterilized containers, followed by aseptic hermetical sealing, with a pre-sterilized closure, in an atmosphere free of microorganisms. Sterilization takes place at 135–150° C. (275–300° F.) for 2–5 seconds, either

by means of indirect heating, direct steam injection or infusion. All parts of the system downstream of the actual sterilization section are of aseptic design in order to eliminate the risk of reinfection.

Although bacterial enzymes do not normally survive an in-container process to cause adverse effects during subsequent storage of the product, they will survive a UHT process to a high degree to give such problems as off-flavor and gelation during storage. In the absence of some other system for inactivating the enzyme, e.g., the low temperature holding system (such as for ultra-pasteurized or pasteurized products), the only solution is to avoid these enzymes by careful control of the raw material to prevent the growth of the psychotropic organisms which give rise to these very resistant enzymes.

Aseptic filling is an integral part and a crucial step in UHT treatment. The container itself will need sterilization before filling. Cans are typically sterilized by superheated steam. Presently, most sterilized infant formulas in the market are packaged in cans.

Most packages used in the UHT processes are sterilized with hydrogen peroxide at a concentration of between 20 and 35 percent and a temperature between 80 and 85° C. Residence times of several seconds are required. Care should be taken to ensure that all hydrogen peroxide is removed, as it is a strong oxidizing agent. The oxygen permeability of the plastic is important and may well influence the shelf-life of the product.

Another term used in connection with UHT treatment to characterize the quality of the treatment is the "shelf-life" of the product. This is defined as the time which the product can be stored without the quality falling below a certain acceptable, minimum level. The concept is subjective—the shelf-life can be very long if the criteria of product quality are low. The physical and chemical limiting factors of shelf-life are gelling, increase of viscosity, sedimentation, and phase separation. The organoleptic limiting factors are deterioration of taste, smell, and color.

There is a need for a refrigerated ready-to-feed or concentrated infant formulas that do not suffer from the disadvantages of sterilized products. Such infant formulas should include all the required nutrients as listed in Table 1A or Table 1B, should be organoleptically pleasing, have a shelf-life of between about 1 and 16 weeks and use the simple and inexpensive processing of pasteurization or ultra-pasteurization. Moreover, there is a need for cost effective ready-to-feed and concentrated infant formula which can be refrigeration-stored in inexpensive packaging, such as gable top cartons or plastic containers traditionally used in milk products.

The present invention meets these and other needs, as will come apparent in the description provided below.

THE SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention relates to refrigeration-shelf-stable ready-to-feed and concentrated complete infant formulas which have been either ultra-pasteurized or pasteurized and which are designed to include per 100 kilocalories the specified nutrients (Table 1B). The refrigerated infant formulas are refrigeration-shelf-stable products. The compositions of the present invention can optionally include non-essential but nutritionally desirable and functional components.

In one embodiment, the present invention includes refrigeration shelf-stable ready-to-feed (RTF) or concentrated infant formula being thermally treated under conditions of ultra-pasteurization or pasteurization comprising, per 100

kilocalories: from about 4.4 to about 6.4 grams of total fat; linoleic acid from about 8 to about 35 percent of total fat on weight basis; α -linolenic acid from about 1.75 to about 4 percent of total fat on weight basis; from about 1.7 to about 3.4 grams of protein; from about 1.2 to about 2 mg of Carnitine; from about 0 to about 12 mg of Taurine; from about 0 to about 16 mg of Nucleotides; from about 7 to about 30 mg of Choline; from about 4 to about 40 mg of Inositol; from about 9 to about 13 grams of carbohydrate; from about 50 to 140 mg of Calcium; from about 20 to about 70 mg of Phosphorus; from about 4 to about 17 mg of Magnesium; from about 0.2 to about 1.65 mg of Iron; from about 0.4 to about 1 mg of Zinc; from about 1 to about 100 mcg of Manganese; from about 60 to about 160 mcg of Copper; from about 8 to about 35 mcg of Iodine; from about 25 to about 50 mg of Sodium; from about 60 to about 160 mg of Potassium; from about 50 to about 160 mg of Chloride; from about 1.5 to about 5 mcg of Selenium; from about 0 to about 60 mcg of Fluoride; from about 200 to about 500 IU of Vitamin A; from about 40 to about 100 IU of Vitamin D; from about 0.5 to about 5.0 mg of Vitamin E per gram of polyunsaturated fatty acids, wherein said polyunsaturated fatty acids are from about 0.4 to about 2.5 grams; from about 1 to about 25 mcg of Vitamin K; from about 30 to about 200 mcg of Thiamine or Vitamin B1; from about 80 to about 300 mcg of Riboflavin or Vitamin B2; from about 550 to about 2000 mcg of Niacin; from about 30 to about 130 mcg of Vitamin B6; from about 0.08 to about 0.7 mcg of Vitamin B12; from about 11 to about 40 mcg of Folic Acid or Folacin; from about 300 to about 1200 mcg of Pantothenic Acid; from about 1 to about 15 mcg of Biotin; and from about 6 to about 15 mcg of Vitamin C or Ascorbic Acid; wherein the total caloric content is from about 80 kilocalories to about 300 kilocalories per 150 milliliters or 5 fluid ounces.

The compositions of the present invention are designed to be refrigeration shelf-stable at temperatures of about 1° C. to 7° C. and preferably about 2° to about 3° C. These are conventional refrigeration temperatures for dairy products. Shelf-life for pasteurized compositions of the present invention will generally be up to about 2 weeks, and for ultra-pasteurized compositions of the present invention, the shelf-life will be between about 4 to about 16 weeks.

The refrigerated storage will preserve the overall quality of ultra-pasteurized and pasteurized compositions of the present invention better than room-temperature storage can preserve the quality of commercially available sterilized room temperature shelf-stable products. This is because the rate of all physical, chemical, and enzymatic reactions during storage are decreased at the lower temperatures. Because of the lower initial vitamins and less degradation during low temperature storage, the undesirable off-taste of vitamins are less pronounced in refrigerated products, making them organoleptically more acceptable than non-refrigerated/shelf-stable products and ensuring these components are delivered in the labeled amount to the infants.

Unlike UHT-sterilized non-refrigerated/shelf-stable products described herein, bacterial enzymes (protease and lipases) which may be present in the compositions of the present invention cause minimal adverse effects, if any, at conventional dairy refrigeration temperatures. However, in UHT-sterilized non-refrigerated/shelf-stable products, bacterial enzymes can cause off-flavor (astringent, bitterness), and thickening or gelation during storage.

Prolonged storage of sterilized products at temperatures exceeding approximately 30.5° C. (85° F.), can also cause activation of heat-sensitive spores that are not destroyed by usual heat sterilization during manufacturing. At refrigerated

storage temperature(s) used for the present inventive concept, especially for relatively short times (1 to 16 weeks), there is much less risk of such a problem.

Compared to sterilized non-refrigerated/shelf-stable products, the cost of vitamin components is lower in the refrigerated shelf-stable compositions of the present invention. This is because there will be less degradation of vitamins at the refrigerated temperature of storage, as well as shorter storage time (up to 16 weeks versus up to 1.5 year), and therefore less requirement for overdosing of the vitamins in the formulation. Furthermore, since production of the inventive refrigerated-pasteurized or ultra-pasteurized infant formulas will be done in the established dairy factories, usually as "piggyback products", where no capital investment is required, the cost of such production will be reasonably low. The cost of packaging of the compositions and products of the present invention is significantly lower than the cost of cans used in sterilization processes. The refrigerated distribution and sale of the infant formulas will also be done as a piggyback to dairy products, also making the distribution cost tolerable. The overall product cost of products made from the present invention will be significantly less than the cost of the sterilized non-refrigerated shelf-stable products currently in existence.

Ultra-pasteurization and pasteurization are versatile technologies that are used in every developed and most developing countries. Refrigerated pasteurized and/or ultra-pasteurized infant formulas, prepared through these versatile technologies, can therefore easily be made locally available at all markets of the world, contributing to the improved health and nutritional status of healthy and sick infants.

Unlike regular sterilized non-refrigerated/shelf-stable products, where the primary container is a metal can, the primary container for refrigerated products of this invention is a gable top carton or plastic bottle. Compared to cans, gable top cartons and plastic bottles are lighter, take up less storage space in production plants, are more environmentally friendly, and have built-in reclosable pour spouts.

The food industry, as distinct from the infant nutrition industry, has primarily used ultra-pasteurization and pasteurization processes and has not been familiar with the more advanced and sophisticated sterilization processes used by the infant nutrition industry. For example, in infant formulas, the concentration of every single added vitamin must be calculated in a way that the effect of heat treatment and storage does not affect the label claim concentration of such vitamin. Table 6 shows the source and quantity of each vitamin added to form the inventive nutritional infant formula. Likewise, the concentration of every single added mineral must be calculated in a way that contribution of the same mineral from other ingredients does not affect the label claim concentration of such mineral. Table 7 shows the source and quantity of each mineral added to form the inventive standard infant formula. Such vitamin and mineral sources can be individually prepared as premixes for use with the inventive standard infant formula. As used herein, the term "premix" and its variants refer to ingredients that may be combined to form a constituent element of the infant formula of the present invention.

Although ultra-pasteurization and pasteurization have been used extensively for the preparation of refrigerated dairy products, no one has used these processes to prepare refrigerated pasteurized and/or ultra-pasteurized ready-to-feed or concentrated infant formulas. Compositions of the present invention can be used to supplement or substitute breast milk. The refrigerated ready-to-feed or concentrated

products of the present invention are nutritionally complete and do satisfactorily meet the complete nutritional needs (including all necessary vitamins and minerals) of healthy infants, as set forth by governmental regulations, such as U.S. federal regulations (21 CFR 107.100, 1998).

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

Definitions

Infant Formula

The term "infant formula" is not specifically defined as a regulatory definition. An infant formula, when in liquid form, may be used either directly or diluted with safe, potable, and previously boiled water before feeding, as appropriate. Infant formula should also be nutritionally adequate to promote normal growth and development when used in accordance with its directions for use. Infant formula should also be processed by physical means only and so packaged as to prevent spoilage and contamination under all normal conditions of handling, storage and distribution in the country where the product is sold.

Infant formulas are liquids or reconstituted powders fed to infants and young children. They serve as substitutes for human milk. Infant formulas have a special role to play in the diets of infants because they are often the only source of nutrients for infants. For this reason, the composition of commercial formulas is carefully controlled and is required to meet very strict standards. For purpose of the present invention, the term "infant formula" means a composition that satisfies the nutrient requirements of an infant by being a substitute for human milk. Current U.S. federal regulations state that an infant formula shall contain nutrients, as listed in Table 1A, at a level not less than the minimum level specified and not more than the maximum level specified for each 100 kilocalories of the infant formula in the form prepared for consumption. (21 CFR 107.100, 1998). The regulations set macronutrient, essential vitamin and mineral levels in an effort to simulate the nutritional properties of human milk.

Furthermore, from the U.S. regulations point-of-view 21 CFR 107.100 provides the following should also apply to infant formulas. Vitamin E shall be present at a level of at least 0.7 International Unit of vitamin E per gram of linoleic acid. Any vitamin K added shall be in the form of phylloquinone. Vitamin B₆ shall be present at a level of at least 15 micrograms of vitamin B₆ for each gram of protein in excess of 1.8 grams of protein per 100 kilocalories of infant formula in the form prepared for consumption as directed on the container. The ratio of calcium to phosphorus in infant formula in the form prepared for consumption as directed on the container shall be no less than 11, and not more than 2.0. Protein shall be present in an amount not to exceed 4.5 grams per 100 kilocalories regardless of quality, and not less than 1.8 grams per 100 kilocalories of infant formula in the form prepared for consumption as directed on the container when its biological quality is equivalent to or better than that of casein. If the biological quality of the protein is less than that of casein, the minimum amount of protein shall be increased proportionately to compensate for its lower biological quality. For example, an infant formula containing protein with a biological quality of 75 percent of casein shall contain at least 2.4 grams of protein (1.8/0.75). No protein with a biological quality less than 70 percent of casein shall be used.

Alternatively, from a second point-of-view, an infant formula shall contain nutrients, as listed in Table 1B, at a level not less than the minimum level specified and not more than the maximal level specified for each 100 kilocalories of

the infant formula in the form prepared for consumption. (Proposed LSRO-1998 Recommendation).

Furthermore, proposed LSRO-1998 Recommendation provides the following should also apply to infant formula.

- 5 The calcium to phosphorus ratio shall not be less than 1.1 and not more than 2.0. The minimum protein content is expressed in terms of α -amino nitrogen (true protein) times 6.25. Useful amino acid levels are listed in Table 1C. The energy content should be from about 63 to about 71 kcal/deciliter. The alpha-linolenic acid should from about 0.077 to about 0.256 grams. The linoleic/alpha-linolenic acid ratio should be from about 6:1 to about 16:1. Vitamin E should be from about 0.5 mg/g of PUFA to about 5.0 mg/g of PUFA.

PUFA are polyunsaturated fatty acids, such as linoleic acids, linolenic acids, arachidonic acid and the like. Furthermore, PUFA is part of the fat content and the level of PUFA in the fat content depends upon the source of the fat or oil used in the infant formula.

Moreover, during illness, water loss of an infant is often increased because of fever. Because the intake of formula during illness is usually decreased, a renal solute load can be an important consideration. Consequently, an infant formula should consider the potential renal (kidney) solute load (PRSL). The potential renal solute load can be estimated as follows:

$$\text{PRSL} = \text{N}/28 + \text{Na} + \text{Cl} + \text{K} + \text{P}_a$$

Where N is nitrogen in mg, Na is sodium in mg, Cl is chloride in mg, K is potassium in mg, and P_a is available phosphorus (nonphytate phosphorus) in mg. The maximum value of PRSL is expressed in terms of mmol or mosol as shown below.

Component	mg/100 kcal	mosmol/100 kcal
Nitrogen	540	19.4
Sodium	50	2.2
Chloride	160	4.6
Potassium	160	4.1
Available Phosphorus	70	2.3
		32.6

Furthermore, according to 21 CFR 107.20 the label of the infant formula should bear: (21 CFR 107.20(c), 1998). "Use by" date, the blank to be filled in with the month and year selected by the manufacturer, packer, or distributor of the infant formula on the basis of tests or other information showing that the infant formula, until that date, under the conditions of handling, storage, preparation, and use prescribed by label directions, will: (1) when consumed, contain not less than the quantity of each nutrient, as set forth on its label; and (2) otherwise be of an acceptable quality (e.g., pass through an ordinary bottle nipple).

The infant formula of the present invention may be ready-to-feed (RTF). As used herein the term "ready-to-feed" refers to a formula which may be consumed without requiring additional compositional changes prior to consumption. For example, a RTF infant formula may be consumed by an infant without having to mix water or another fluid to form a properly infant drinkable formula, such as the case with powdered mixes.

The infant formula of the present invention may not be ready-to-feed and may require some preparation for use by the consumer. For example, a concentrated form of a liquid formula may require dilution with water prior to consumption.

tion by the infant. Standard dilution from a U.S. regulations point-of-view is defined as equal amounts of concentrated liquid and water (21 CFR 107.20(b), 1998). As used herein, the term "concentrated" and its variants refer to a concentrated infant formula which upon dilution with water results in the mixture meeting the nutrient specifications regulated for infant formula.

In addition, some non-required, but valuable nutritional or functional compounds (such as taurine; L-carnitine; beta-carotene; nucleotides, such as cytidine 5'-monophosphate, disodium uridine 5'-monophosphate, disodium guanosine 5'-monophosphate and adenosine 5'-monophosphate; emulsifiers, stabilizers, natural color, natural flavor, etc.) can be added to the formulation of infant formulas.

Ultra-Pasteurization

The first alternative process for preparation of refrigerated compositions of the present invention, and particularly in the form of ready-to-feed and concentrated infant formulas, is thermal ultra-pasteurization.

From the U.S. regulation point-of-view (21 CFR 131.3, 1998), Ultra-pasteurization (UP) when used to describe a dairy product means that such product shall have been thermally processed at or above 280° F. for at least 2 seconds, either before or after packaging, so as to produce a product which has an extended shelf-life under refrigerated conditions.

Comparison of the regulatory definition for ultra-pasteurization with the regulatory definition for aseptic processing and packaging clarifies that while ultra-pasteurized products are thermally sterilized, they should be stored under refrigerated condition. In fact storage temperature of sterilized nutritional products (room temperature) and ultra-pasteurized nutritional products (refrigerated temperature) is an important distinction between products prepared by these two processes.

The containers for packaging of liquid infant formulas and products, through the production and distribution network, must also meet certain requirements. The shape and presentation must be attractive, provide effective protection against impact, light, and heat, and be easy to open. They also must protect the product from contamination by foreign flavors or odors, be easy to carry, non-returnable (one-way), environmentally friendly, reasonably priced, and well adapted to modern production needs. At the present time, "Gable Top Cartons" are the packaging of choice for liquid dairy products and the preferred packaging to the present invention because they meet all of the above requirements. They have better handling and a built-in reclosable pour spout. They are lightweight but rugged and shatter-proof. They are convenient, easily disposable, and almost universally available. Gable top carton unformed flat blanks save valuable warehouse storage space.

Structurally, gable top cartons are made of cardboard lined with polyethylene and are generally preassembled in the plant. In order to meet certain particular requirements, more sophisticated manufacturing methods are sometimes required; for example, a thin layer of aluminum may be used to line the interior walls of the container to provide an effective barrier against oxygen penetration and provide better conservation.

Alternatively, the ultra-pasteurized and pasteurized infant formulas and products of the present invention may also be packaged in other type of containers such as plastic containers.

The refrigerated storage will preserve the quality of our ultra-pasteurized products better than room-temperature storage can preserve the quality of commercially available

sterilized non-refrigerated/shelf-stable products. As previously mentioned, prolonged storage of sterilized canned products at temperatures exceeding approximately 30.5° C. (85° F.), can cause activation of heat-sensitive spores that are not destroyed by usual heat sterilization during manufacturing. See "Preventing Microbial Contamination of Enteral Formulas and Delivery System", Ross Product Division, Abbott Laboratories, Columbus, Ohio April 1996. Moreover, protease and lipase enzymes, produced by psychotropic bacteria, are markedly heat resistant and readily withstand UHT sterilization. Heat-stable enzymes are of limited importance in the spoilage of ultra-pasteurized refrigeration-shelf-stable products. These enzymes are, however, associated with age thickening or gelation in UHT products stored at room temperature. Thickening may be accompanied by the development of off-flavors, the "astringent" defect being attributed to polypeptides resulting from the breakdown of casein. Bitter flavors also develop as a result of the activity of heat-stable microbial proteases. Heat-stable lipases are not involved in structural changes but activity leads to an increase in fatty acid content of the product and acidic off-flavors.

The compositions of the present invention are designed to be refrigeration shelf-stable, i.e., at temperatures of about 1° C. to 7° C. and preferably about 2° to about 3° C. These are conventional refrigeration temperatures for dairy products. Shelf-life for pasteurized compositions of the present invention will generally be up to about 2 weeks, and for ultra-pasteurized compositions of the present invention, the shelf-life will be between about 4 to about 16 weeks.

The refrigerated storage will preserve the overall quality of ultra-pasteurized and pasteurized compositions of the present invention better than room-temperature storage can preserve the quality of commercially available sterilized room temperature shelf-stable products. This is because the rate of all physical, chemical, and enzymatic reactions during storage are decreased at the lower temperatures. Because of the lower initial vitamins and less degradation during low temperature storage, the undesirable off-taste of vitamins are less pronounced in refrigerated products, making them organoleptically more acceptable than non-refrigerated/shelf-stable products and ensuring these components are delivered in the labeled amount to the infants. As shown in Table 6, only an excess of about ten to twenty percent of a vitamin (excluding heat-labile vitamin C) is required to deliver the labeled quantity of the vitamin, and such excess quantity of the present invention is often substantially lower as compared to other available infant formulas.

Pasteurization

The second alternative process for the preparation of refrigerated compositions of the present invention is thermal pasteurization.

The International Dairy Federation has defined pasteurization (P) as a process applied to a product with the objective of minimizing possible health hazards arising from pathogenic microorganisms associated with milk, by heat treatment, which is consistent with only minimal chemical, physical, and organoleptic changes in the product. For purposes of the present invention, pasteurization will have this meaning.

From the U.S. regulation point-of-view (21 CFR 131.3, 1998), the term "pasteurized" when used to describe a dairy product means that every particle of such product shall have been heated in properly operated equipment to one of the temperatures specified in the table below and held continuously at or above that temperature for the specified time (or

ness quality of the compositions. Various fiber sources may be included in the compositions of the present invention. These sources may be selected from such materials as oat fiber, soy fiber, guar gum, pectin, soy polysaccharides, gum arabic, hydrolyzed fibers and the like. Cellulose, hemicellulose, hydrocollides, methylcellulose, carboxymethylcellulose and the like are contemplated. Also useful are fructo-oligosaccharides.

Compositions of the present invention can be formulated into a variety of different product forms. For example, a standard ready-to-feed composition is one such form of infant formula. Other forms include exempt infant formula, concentrated, lactose-free, high protein, fiber-containing, high carbohydrate, soy-based and hypoallergenic. In a preferred embodiment, the present invention includes a refrigeration-shelf-stable ready-to-feed infant formula being thermally treated under conditions of pasteurization or ultra-pasteurization comprising, having from about 80 to about 300 kilocalories per five fluid ounces and having sufficient nutrients, vitamins and minerals as regulated for infant formula.

In a desirable aspect, the present invention includes refrigeration shelf-stable ready-to-feed (RTT) or concentrated infant formula being thermally treated under conditions of ultra-pasteurization or pasteurization comprising, per 100 kilocalories: from about 4.4 to about 6.4 grams of total fat; linoleic acid from about 8 to about 35 percent of total fat on weight basis; α -linolenic acid from about 1.75 to about 4 percent of total fat on weight basis; from about 1.7 to about 3.4 grams of protein; from about 1.2 to about 2 mg of Carnitine; from about 0 to about 12 mg of Taurine; from about 0 to about 16 mg of Nucleotides; from about 7 to about 30 mg of Choline; from about 4 to about 40 mg of Inositol; from about 9 to about 13 grams of carbohydrate; from about 50 to 140 mg of Calcium; from about 20 to about 70 mg of Phosphorus; from about 4 to about 17 mg of Magnesium; from about 0.2 to about 1.65 mg of Iron; from about 0.4 to about 1 mg of Zinc; from about 1 to about 100 mcg of Manganese; from about 60 to about 160 mcg of Copper; from about 8 to about 35 mcg of Iodine; from about 25 to about 50 mg of Sodium; from about 60 to about 160 mg of Potassium; from about 50 to about 160 mg of Chloride; from about 1.5 to about 5 mcg of Selenium; from about 0 to about 60 mcg of Fluoride; from about 200 to about 500 IU of Vitamin A; from about 40 to about 100 IU of Vitamin D; from about 0.5 to about 5.0 mg of Vitamin E per gram of polyunsaturated fatty acids, wherein said polyunsaturated fatty acids are from about 0.4 to about 2.5 grams; from about 1 to about 25 mcg of Vitamin K; from about 30 to about 200 mcg of Thiamine or Vitamin B1; from about 80 to about 300 mcg of Riboflavin or Vitamin B2; from about 550 to about 2000 mcg of Niacin; from about 30 to about 130 mcg of Vitamin B6; from about 0.08 to about 0.7 mcg of Vitamin B12; from about 11 to about 40 mcg of Folic Acid or Folic acid; from about 300 to about 1200 mcg of Pantothenic Acid; from about 1 to about 15 mcg of Biotin; and from about 6 to about 15 mcg of Vitamin C or Ascorbic Acid; wherein the total caloric content is from about 80 kilocalories to about 300 kilocalories per 150 milliliters or fluid ounces. Alternatively, the infant formula can be made without iron fortification, e.g., without addition of an iron source such as ferrous sulfate.

Nucleotides include cytidine 5'-monophosphate, disodium uridine monophosphate, disodium guanosine 5'-monophosphate, adenosine 5'-monophosphate and the like.

Antioxidants useful in the present invention include, without limitation, butylhydroxy anisole (BHA), butylhy-

droxy toluene (BHT), tertiary butyl hydroquinone (TBHQ), propyl gallate and combinations thereof. Natural antioxidants can also be included through additional amounts of vitamin C, E, beta-carotene, selenium, zinc and combinations thereof. Various herbs, herb extracts, botanicals, botanical extracts, amino acids and the like, and combinations thereof, can also be included for their intended functions and various products using such dietary supplements can be formulated therefrom.

Various non-nutritive components can be included in the inventive compositions. For example, fillers, thickeners (e.g., carrageenan), natural colors, natural flavors, emulsifiers (e.g., soy lecithin), stabilizers and the like are useful.

Various nutraceuticals and phytochemicals can be incorporated into the inventive compositions for their intended function and as a treatment for infants with specific disorders. The standard formulation as set forth in the Table 3 can be augmented with a variety of additional components to specially tailor the composition as an exempt infant formula. Various specialized products can be formulated. For example when the composition is to be used as a food for special dietary use, it can be formulated into a hypoallergenic infant formula that contains hydrolyzed proteins. Other foods for special dietary use include infant who have inborn errors of metabolism or low birth weight, or who have otherwise have unusual medical or dietary problems. As used herein, the term "exempt infant formula" means an infant formula which is represented and labeled for use by an infant who has an inborn error of metabolism or low birth weight or who otherwise has an unusual medical or dietary problem, where the infant formula complies with regulations, e.g., 21 CFR 107.50, 1998, as prescribed for such exempt infant formulas.

The compositions of the present invention are intended to be stored at refrigerated temperatures in standard gable top cartons, plastic containers or the like.

EXAMPLES

Batching and Processing Procedure:

Proper batching is of utmost importance. For preparation of all pasteurized and/or ultra-pasteurized infant formulas, the total processing system was cleaned (CIP=Clean-In-Place).

For the preparation of all pasteurized and/or ultra-pasteurized infant formulas, high quality, food-grade ingredients were used. Order of addition of ingredients, their physical structure, temperature, and rate of addition are also very important.

Water was the first ingredient to be introduced into the batching container. Although the batch volume could be adjusted at the end of the batching process, it is preferred that the amount of water is precalculated in a way that addition of other ingredients automatically brings the volume of the batch to the desirable level. Next, nonfat milk is introduced into the batching container.

Proteins, fats, carbohydrates, minerals, vitamins, nucleotides and other desirable ingredients are added sequentially. After the addition of each ingredient, the composition was thoroughly mixed before the next ingredient was added to the system.

Upon obtaining a homogeneous batch of unprocessed infant formula with desirable profile of nutrients and functional ingredients, the batch is immediately pasteurized (85° C. for 30 seconds) and/or ultra-pasteurized (135–150° C. for up to 5 seconds). The pasteurized and/or ultra-pasteurized infant formula is promptly cooled, and continuously kept at refrigerated temperature (1–7° C., preferably 2–3° C.).

Example 1A

Pursuing the batching and processing guidelines explained above, and as further detailed in Table 4 the

15

inventive refrigerated ready-to-feed (RTF) pasteurized and/or ultra-pasteurized infant formulas were developed. Vitamins and minerals are added per Guidelines in Tables 6 and 7. The ingredients, premixes, batching conditions and process conditions are shown below in Tables 8 and 9.

Example 1B

Pursuing the batching and processing guidelines explained above, and as further detailed in Table 4 the inventive refrigerated ready-to-feed (RTF) pasteurized and/or ultra-pasteurized infant formulas were developed. Vitamins and minerals are added per guidelines in Tables 6 and 7. The ingredients, premixes, batching conditions and process conditions are shown below in Tables 10 and 11.

Example 2A

Pursuing the batching and processing guidelines explained above, and as further detailed in Table 5 the inventive refrigerated, concentrated, pasteurized and/or ultra-pasteurized infant formulas were developed. Vitamins and minerals are added per guidelines in Tables 6 and 7. The ingredients, premixes, batching conditions and process conditions are shown below in Tables 12 and 13. After standard dilution by the consumer (equal amounts of concentrated infant formula and water), the nutritional profile of the product is identical to the RTF infant formula.

Example 2B

Pursuing the batching and processing guidelines explained above, and as further detailed in Table 5 the inventive refrigerated, concentrated, pasteurized and/or ultra-pasteurized infant formulas were developed. Vitamins and minerals are added per guidelines in Tables 6 and 7. The ingredients, premixes, batching conditions and process conditions are shown below in Tables 14 and 15. After standard dilution by the consumer (equal amounts of concentrated infant formula and water), the nutritional profile of the product is identical to the RTF infant formula.

Although this invention has certain preferred embodiments, it will be obvious to those skilled in the art that various changes and modifications may be made therein without departing from the invention, and all such changes and modifications are intended to fall within the true spirit and scope of the invention.

TABLE 1A

Nutrient Specification of Infant Formula in the Form Prepared for Consumption According to the Code of Federal Regulations, (21 CFR 107.100, 1998) Per 100 kilocalories (5 fl oz)			
Code of Fed. Regulations REQUIRED NUTRIENTS	Unit of Measurement	MINIMUM LEVEL	MAXIMUM LEVEL
Protein	g	1.8	4.5
Fat	g	3.3	6
Percent Calories		30	54
Carbohydrate	g		
Water	g		
Linoleic acid	mg	300	
Percent Calories		2.7	
<u>Vitamins:</u>			
Vitamin A	IU	250	750
Vitamin D	IU	40	100
Vitamin E	IU	0.7	
Vitamin K	mcg	4	
Thiamine (Vitamin B1)	mcg	40	

16

TABLE 1A-continued

Nutrient Specification of Infant Formula in the Form Prepared for Consumption According to the Code of Federal Regulations, (21 CFR 107.100, 1998) Per 100 kilocalories (5 fl oz)			
Code of Fed. Regulations REQUIRED NUTRIENTS	Unit of Measurement	MINIMUM LEVEL	MAXIMUM LEVEL
Riboflavin (Vitamin B2)	mcg	60	
Vitamin B6	mcg	35	
Vitamin B12	mcg	0.15	
Niacin	mcg	250	
Folic acid (Folacin)	mcg	4	
Pantothenic acid	mcg	300	
Biotin	mcg	1.5	
Vitamin C (Ascorbic Acid)	mg	8	
Choline	mg	7	
Inositol	mg	4	
<u>Minerals:</u>			
Calcium	mg	60	
Phosphorus	mg	30	
Magnesium	mg	6	
Iron	mg	0.15	3
Zinc	mg	0.5	
Manganese	mcg	5	
Copper	mcg	60	
Iodine	mcg	5	75
Sodium	mg	20	60
Potassium	mg	80	200
Chloride	mg	55	150

TABLE 1B

Nutrient Specification of Infant Formula in the Form Prepared for Consumption According to the Life Sciences Research Office (LSRO), 1998. Per 100 kilocalories (or approximately 150 ml or 5 fluid ounces)			
Nutrients	Unit	MINIMUM	MAXIMUM
Energy	kcal/dL	63	71
Total Fat	g	4.4	6.4
Total Fat as Percent of Energy	% of Energy	40	57.2
<u>Essential Fats</u>			
Linoleic acid	% of Total Fat	8	35
α -Linolenic acid	% of Total Fat	1.75	4.0
Linoleic acid to α -Linolenic acid	ratio	10:1	6:1
Protein	g	1.7	3.4
Carnitine	mg	1.2	2.0
Taurine	mg	0	12
Nucleotides	mg	0	16
Choline	mg	7	30
Inositol	mg	4	40
Total Carbohydrate	g	9	13
<u>Minerals:</u>			
Calcium	mg	50	140
Phosphorus	mg	20	70
Magnesium	mg	4	17
Iron	mg	0.2	1.65
Zinc	mg	0.4	1.0
Manganese	mcg	1.0	100
Copper	mcg	60	160
Iodine	mcg	8	35
Sodium	mg	25	50
Potassium	mg	60	160
Chloride	mg	50	160
Selenium	mcg	1.5	5.0
Fluoride	mcg	0	60
<u>Vitamins:</u>			
Vitamin A	IU	200	500
Vitamin D	IU	40	100
Vitamin E	mg/g PUFA	0.5	5.0

TABLE 1B-continued

Nutrient Specification of Infant Formula in the Form Prepared for Consumption According to the Life Sciences Research Office (LSRO), 1998. Per 100 kilocalories (or approximately 150 ml or 5 fluid ounces)				5
Nutrients	Unit	MINIMUM	MAXIMUM	
Vitamin K	mcg	1	25	10
Thiamine (Vitamin B1)	mcg	30	200	
Riboflavin (Vitamin B2)	mcg	80	300	
Niacin	mcg	550	2000	15
Vitamin B6	mcg	30	130	
Vitamin B12	mcg	0.08	0.7	
Folic acid (Folacin)	mcg	11	40	20
Pantothenic acid	mcg	300	1200	
Biotin	mcg	1.0	15	
Vitamin C (Ascorbic Acid)	mg	6	15	20

TABLE 1C

Essential amino acids		
Amino Acid	Content (mg/100 kcal)	
	Minimum	Maximum
Isoleucine	88	176
Leucine	171	342
Lysine	124	248
Methionine + Cysteine	58	116

TABLE 1C-continued

Essential amino acids		
Amino Acid	Content (mg/100 kcal)	
	Minimum	Maximum
Phenylalanine + Tyrosine	133	266
Threonine	77	154
Tryptophan	26	52
Valine	90	180

TABLE 2

Examples of Commercially Available Shelf Stable Sterilized Ready-To-Feed and Concentrated Infant Formula with and/or Without Iron

Company	Product (s)
STANDARD FORMULA	
Ross	Similac ®
Mead Johnson	Enfamil ®, Next Step ®
Wyeth-Ayerst	SMA ®
Gerber	Gerber ® Formula
Nestle (Carnation)	Follow-Up™
SOY & HYDROLYZED INFANT FORMULA	
Ross	Isomil ® Soy Formula, Alimentum ® Protein Hydrolyzate, Isomil ® DF, Similac ® PM 60/40
Mead Johnson	ProSobee ® Soy, Nutramigen ® Protein Hydrolyzate, LactoFree ®, Pregestimil ®
Wyeth-Ayerst	Nursoy ®
Nestle (Carnation)	Good Start ®, Alsoy ®

TABLE 3

Nutritional Composition of Ultra-Pasteurized (UP) or Pasteurized (P) Ready-To-Feed (RTF) Infant Formula with Iron in Comparison to the Code of Federal Regulations. Per 100 kilocalories (5 fl oz)

Code of Fed. Regulations REQUIRED NUTRIENTS	Unit of Measurement	MINIMUM LEVEL	MAXIMUM LEVEL	Standard RTF Refrigerated UP or P Infant Formula
Protein	g	1.8	4.5	2.1
Fat	g	3.3	6	5.3
Percent Calories		30	54	
Carbohydrate	g			10.9
Water	g			134
Linoleic acid	mg	300		1000
Percent Calories		2.7		
Vitamins:				
Vitamin A	IU	250	750	300
Vitamin D	IU	40	100	60
Vitamin E	IU	0.7		3
Vitamin K	mcg	4		8
Thiamine (Vitamin B1)	mcg	40		100
Riboflavin (Vitamin B2)	mcg	60		150
Vitamin B6	mcg	35		60
Vitamin B12	mcg	0.15		0.3
Niacin	mcg	250		1050
Folic acid (Folacin)	mcg	4		16
Pantothenic acid	mcg	300		500
Biotin	mcg	1.5		4.4
Vitamin C (Ascorbic Acid)	mg	8		12
Choline	mg	7		16
Inositol	mg	4		6
Minerals:				
Calcium	mg	60		78
Phosphorus	mg	30		53
Magnesium	mg	6		8

TABLE 6-continued

Source and Quantity of Added Vitamins to be Used with the RTF Ultra-Pasteurized or Pasteurized Infant Formula from Cow's Skim Milk					
Vitamin Premix	Units	Label Claim, Units/liter	Food-Grade Source/Compound	Source to Vitamin Conversion Factor	Processing & Storage Overdose
Taurine	mg	540	Taurine	1	1.1
L-carnitine	mg	32.8	L-carnitine	1	1.1

TABLE 7

Source and Quantity of Added Minerals to be Used with the RTF Ultra-Pasteurized or Pasteurized Infant Formula from Cow's Skim Milk					
Mineral Premix	Units	Label Claim, Units/liter	Food-Grade Source/Compound	Source to Mineral Conversion Factor	Processing & Storage Overdose Factor
<u>Minerals:</u>					
Calcium	mg	527.28			
Phosphorus	mg	377			
Magnesium	mg	54.08	Magnesium Chloride ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	8.47	
Iron	mg	12.17	Ferrous Sulfate ($FeSO_4 \cdot 7H_2O$)	4.98	1
Zinc	mg	6.67	Zinc Sulfate ($ZnSO_4 \cdot 4H_2O$)	2.76	1
Manganese	mcg	101.4	Manganese Sulfate ($MnSO_4 \cdot 4H_2O$)	3.07	1
Copper	mcg	608.4	Cupric Sulfate ($CuSO_4$), anhydrous	2.51	1
Iodine	mcg	67.6	Potassium Iodide (KI), anhydrous	1.31	1
Sodium	mg	230			
Potassium	mg	730.08			
Chloride	mg	439.4			

TABLE 8

Ingredient/Premix Preparation of Ready-To-Feed (RTF) Infant Formula Example 1A		
Ingredient/Premix	Units	Batch/ 1 Liter
Whey Protein Concentrate	G	0.88
Protein Premix	G	0.88
Canola Oil	G	32.25
Soy Lecithin	G	3.58
Fat Premix	G	35.83
Lactose	G	57.72
Carrageenan	G	0.22
Carbohydrate Premix	G	57.74
Mineral Premix	g	2
$MgCl_2$	g	0.051
Mineral Premix and Balance	g	2.051
Vitamin Premix	g	1

TABLE 8-continued

Ingredient/Premix Preparation of Ready-To-Feed (RTF) Infant Formula Example 1A		
Ingredient/Premix	Units	Batch/ 1 Liter
cytidine 5'-monophosphate	g	0.008
disodium uridine 5'-monophosphate	g	0.008
disodium guanosine 5'-monophosphate	g	0.008
adenosine 5'-monophosphate	g	0.008
Nucleotide Premix	g	0.032

Water: Amount of water per liter of Infant Formula (i.e., 1.39 L water/2.39 L water + skim Milk) according to calculation based on protein and lactose may be reduced to meet the label claim for amount of water. This is due to volume obtained by other ingredients in the system.

TABLE 11-continued

Batching and Processing Procedure for the Preparation of Ready-To-Feed (RTF) Infant Formula with Dextrose
Example 1B

Ingredient/Premix	Units	Batch/ 1 Liter	Pre-Batching Condition	Batching Process Condition
Mineral Premix & Balance	g	2.051	Dissolve in 100 ml WARM water	Homogenize & Mix to uniformity
Vitamin Premix	g	1	Dissolve in 50 ml COLD Water	Mix to uniformity
Nucleotide Premix	g	0.032	Add to the vitamin premix	Mix & Blend PASTEURIZE: Heat (center of product to 85° C. for 30 seconds), cool immediately
Water, IF NEEDED		to 1 Liter	Room Temperature	

TABLE 12

Ingredient/Premix Preparation of Concentrated Infant Formula
Example 2A

Ingredient/Premix	Units	Batch/ 1 Liter
Whey Protein Concentrate	g	1.76
Protein Premix	g	1.76
Canola Oil	g	64.5
Soy Lecithin	g	7.16
Fat Premix	g	71.66
Lactose	g	115.04
Carrageenan	g	0.22
Carbohydrate Premix	g	115.26
Mineral Premix	g	4
MgCl ₂	g	0.102
Mineral Premix and Balance	g	4.102
Vitamin Premix	g	2

TABLE 12-continued

Ingredient/Premix Preparation of Concentrated Infant Formula
Example 2A

Ingredient/Premix	Units	Batch/ 1 Liter
Cytidine 5'monophosphate	g	0.016
Disodium uridine 5'monophosphate	g	0.016
Disodium guanosine 5'monophosphate	g	0.016
Adenosine 5'monophosphate	g	0.016
Nucleotide Premix	g	0.064

Water: Amount of water per liter of Infant Formula (i.e., 0.197 L water/1.197 L water + skim Milk) according to calculation based on protein and lactose may be reduced to meet the label claim for amount of water. This is due to volume occupied by other ingredients in the system.

TABLE 13

Batching and Processing Procedure for the Preparation of Concentrated Infant Formula
Example 2A

Ingredient/Premix	Units	Batch/ 1 Liter	Pre-Batching Condition	Batching Process Condition
CIP the total system				
Nonfat Milk	ml	794.2	Warm (70° C.)	Add to the batching tank
Protein Premix	g	1.76	Well-mixed	Mix to uniformity
Fat Premix	g	71.66	Well-mixed, Warm (70° C.)	Mix to uniformity
Carbohydrate Premix	g	115.26	Well-mixed	Mix to uniformity
Mineral Premix & Balance	g	4.102	Dissolve in 41.2 ml WARM water	Homogenize & Mix to uniformity
Vitamin Premix	g	2	Dissolve in 41.2 ml COLD Water	Mix to uniformity
Nucleotide Premix	g	0.064	Add to the vitamin premix	Mix & Blend PASTEURIZE: Heat (center of product to 85° C. for 30 seconds), cool immediately
Water, IF NEEDED		to 1 Liter	Room Temperature	

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá, D.C.

Abogado
JIMENA ESCOBAR URIBE

ASUNTO	Radicación	04-57488
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	411
	Oficio	
	Folios	014

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☒

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/EP02/13020
 Fecha de Presentación Internal. 30-11-2002

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios	9-41	como se radicó inicialmente
	Folios	120-151	como se radicó el 13-02-2008
Reivindicaciones:	Folios	42-43	como se radicó inicialmente
	Folios	152	como se radicó el 13-02-2008
Prioridad:	Folio	1	US, 60/331.987, 21-11-2001
			US, 60/339.836, 10-12-2001
Respuesta del solicitante:	Folios	113-115	como se radicó el 13-02-2008

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: ALIMENTOS MEZCLADOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (folio 113).

El problema técnico planteado en esta solicitud esta relacionado con la necesidad de obtener formulaciones para bebés en crecimiento que satisfagan los requerimientos de ácidos grasos esenciales (en proporciones aceptables de ácido linoleico –LA- y ácido linolenico –ALA-) y complementen la necesidad de nucleótidos (folios 121-122; pág. 2-3).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona en: Reivindicaciones 1-3: un alimento procesado para niños pequeños, que comprende una mezcla del (1,5-3) % en peso de aceites que comprenden ácido linoleico (LA) y ácido α -linolenico (ALA) en proporción de LA:ALA de 7-12:1, y de 3-6 nucleótidos en nivel de 3-6 miligramos/100 kilocalorías, seleccionados de adenosina, citidina, guanosina, uridina, inosina y timidina.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC): A23L1/30, A61K45/06.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Existe falta de claridad en la reivindicación 2 al mencionar una proporción dada sin definir de qué; es necesario revisar y corregir.

No existe sustento de alimentos procesados que contengan el nucleótido timidina, acorde con los ej. 9-12 (folios 148-151; pág. 29-32) que soportan la invención, los cuales contienen la mezcla de aceite de la tabla 2 (folio 136; pág. 17) y la mezcla de nucleótidos indicada sin timidina (folio 143; pág. 24).

Existe falta de claridad y sustento de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la que se reivindica prioridad es 21-11-2001, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6194009	Refrigeration-shelf- stable ultrapasteurized or pasteurized infant formula	27-02-2001

Anterioridad D1 en folios 154-163.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Novedad ((artículo 16 D486)

Se solicita en las reivindicaciones 1-3: un alimento procesado para niños pequeños, que comprende una mezcla del (1,5-3) % en peso de aceites que comprenden ácido linoleico (LA) y ácido α -linolenico (ALA) en proporción de LA:ALA de 7-12:1, y de 3-6 nucleótidos en nivel de 3-6 miligramos/100 kilocalorías, seleccionados de adenosina, citidina, guanosina, uridina, inosina y timidina.

NOTA: Dado que en el estado de la técnica el contenido de aceites en alimentos como el reclamado se encuentra en g de aceites / 100KCal del producto, se hace la conversión del % en peso de aceites del producto a g de aceites/100KCal del producto, teniendo en cuenta la densidad calórica reportada en los ej. 9-12 (folios 148-151; pág. 29-32) que soportan la invención:

- Convertir todas las densidades calóricas de los productos reportadas en los ejemplos 9-12 a g de producto /100Kcal:

ejemplo	Densidad calórica del producto g/Kcal	Densidad calórica del producto en g/100KCal
Ej. 9	31,8 g /31,8 Kcal	189
Ej. 10	60 g / 42.8 Kcal	142
Ej. 11	110 g /71 Kcal	155
Ej. 12	60 g / 21Kcal	286

- Determinar el aporte de g aceite/100Kcal del producto para los porcentajes de aceites (1,5-3,0) % que puede contener el producto, teniendo en cuenta las densidades calóricas de los productos ejemplificados en g de producto /100Kcal:

% de aceites en el producto	g aceite /100KCal del producto			
	Producto ej. 9 con 189 g/100KCal	Producto ej. 10 con 142 g/100KCal	Producto ej. 11 con 155 g/100KCal	Producto ej. 12 con 286 g/100KCal
1,5	2,835	2,13	2,35	4,29
2,0 en ej. 9-14	3,78	2,84	3,1	5,72
3,0	5,60	4,26	4,65	8,58
Concluyendo de esta información de la solicitud que: El contenido (1,5-3,0)% de aceites en el producto corresponde a un contenido de (2,13-8,58) g de aceites /100KCal del producto.				

Ahora, comparando elemento por elemento la materia reclamada con el estado de la técnica más cercano se encuentra:

SOLICITUD	D1
alimento procesado para niños pequeños que contiene: (1,5-3,0)% de aceites, que corresponde a (2,13-8,58) g de aceites /100Kcal Con proporción ácido linoleico: ácido α-linolenico de 7-12:1	alimentos procesados para niños que contiene: (4,4-6,4) g de aceites / 100Kcal Con proporción ácido linoleico: ácido α-linolenico de 6-16:1 (folios 156, 160; col. 5, 16)
Nucleótidos entre de 3-6 mg/100 kilocalorías seleccionados de adenosina, citidina, guanosina, uridina, inosina y timidina	Nucleótidos entre de 0-16 mg/100 kilocalorías seleccionados de adenosina, citidina, guanosina, uridina, inosina entre otros (folios 156,157 158-160; col 5, 8-9, 13, 16)

Que D1 ya divulga alimentos procesados para niños pequeños como los alimentos reclamados, tal como se explica en la tabla comparativa; en consecuencia tal materia no cumple el requisito de novedad.

6. Respuesta al solicitante

El solicitante anexa un nuevo capítulo descriptivo (folios 120-151) en el que ha cambiado la palabra “bebes” por “niños pequeños” y ha cambiado el título a “alimentos mezclados para niños pequeños”; capítulo descriptivo y título que son aceptados por la oficina.

Adicionalmente anexa un nuevo capítulo reivindicatorio (folio 152) enfocado en una composición que tiene un contenido dado de aceites y nucleótidos; capítulo que es aceptado por la Oficina.

En cuanto a la objeción por novedad con D1 el solicitante señala que:

- o La palabra “baby” está dirigida a niños de 6 meses de nacidos en adelante, mientras que la palabra “infant” (en D1) se limita a bebés recién nacidos hasta los 6 meses; y que esta diferencia establece la novedad de la invención (folio 114; pág. 2 de respuesta).

Al respecto, se aclara que la novedad de la materia reclamada se establece por comparación de los elementos técnicos que la conforman, es decir en este caso el contenido de aceites (con la proporción dada de uno de los ácidos LA y ALA) y

de nucleótidos, con el estado de la técnica (D1), no por la aplicación o uso específico que se dé a tal materia.

- o D1 no describe un alimento para niños que comprenda una mezcla de aceites de 1,5 a 3,0% que comprende ácido linoleico (LA) y ácido alfa linolénico (ALA) en una proporción de 7-12:1, como se reivindica ahora; ya que D1 es una leche que no se parece en nada al alimento de la solicitud y que no sugiere ni enseña el alimento solicitado, por lo que la solicitud tiene novedad y nivel inventivo (folio 114-115; pág. 2-3 de respuesta).

En referencia a lo anterior, se aclara que como ya se señaló la novedad se establece por comparación de los elementos técnicos que conforman el producto con alimento procesado para niños divulgado en D1 tal como se explica en el aparte de novedad, de donde se concluye que la materia reclamada no cumple dicho requisito.

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US6194009	1-3	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____ 15 MAR 2011

CONCEPTO TECNICO No.1624	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
------------------------------------	--

163.
167

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	04-57488	Fecha de presentación	
Nº Solicitud Internacional		Fecha Solicitud Internacional	
Nº Prioridad		Fecha de Prioridad	

Palabras clave	SOLICITANTE: GERBER PRODUCTS COMPANY		
INVENTOR: JULIE CARY; ALEXANDRIA COLETTA FRANCES; NEAL HOCKING DOUGLAS; CHARLES MOHS			
infant formula	Alimentos mezclados para bebés.		
High fat nutritional formula for infants and adults	acid linoleic/linolenic propotion in food infant		
infant formula and nucleotides	infant formula and acid linoleic/linolenic		

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA
A23L1/30, A61K45/06.

FAMILIA DE PATENTES			
Family list			
7 application(s) for: WO03043445 (A2)			
AU2002366229 (A8) - 2003-06-10	MXPA04006244 (A) - 2005-05-17		
AU2002366229 (A1) - 2003-06-10	US2003157238 (A1) - 2003-08-21		
BR0214320 (A) - 2004-11-03	US7223434 (B2) - 2007-05-29		
CA2465813 (A1) - 2003-05-30	WO03043445 (A2) - 2003-05-30		
ECSP045117 (A) - 2004-07-23	WO03043445 (A3) - 2003-10-16		

BASES DE DATOS CONSULTADAS			
WIPO PATENSCOOP	USPTO	ESPACENET	EPOLINE

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS			
Oficina		Fecha	Reiv. afectadas
EPO	ISR		
EPO	IPER		

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS			
Documento		Reiv. afectadas	Relevancia
US6099871 (A) 2000-08-08	Anti-regurgitation infant formula	1-3	Novedad
US6194009 (B1) 2001-02-27	Refrigeration-shelf-stable ultra-pasteurized or pasteurized infant formula		
US5601860 (A) 1997-02-11	Corandomized fat compositions for infant formulas		
US4614663 (A) 1986-09-30	Fat compositions		
US5709888 (A) - 1998-01-20	High fat nutritional formula for infants and adults		
WO9518618 (A2) - 1995-07-13	Enteral formula with ribo-nucleotides		
US2001029267 (A1) - 2001-10-11	Infant formula and methods of improving infant stool patterns		
CA2362515 (A1) - 2000-09-08	Utilization of material containing docosapentaenoic acid		
[X] CHEON S-H; HUH M-H; LEE Y-B; PARK J-S; SOHN H-S; CHUNG C-W: "Effect of dietary linoleate / alpha-linolenate balance on the brain lipid composition, reproductive outcome and behaviour of rats during their prenatal and postnatal development" BIOSCIENCE, BIOTECHNOLOGY AND BIOCHEMISTRY, vol. 64, no. 11, 2000, pages 2290-2297, XP009006979			
[A] N.N.: "Guidance note on the implementation of European Communities (Infant Formulae) Regulations 1998 and 2000, Schedule I: Essential composition of infant formulae" 2001, FOOD SAFETY AUTHORITY OF IRELAND, DUBLIN XP002234585 ISBN 0-9539183-9-4, and see: www.fsai.ie page 41- page 45			
[A] SCHERZ H; SENSER F: "Food composition and nutrition tables, Human milk" 2000, MEDPHARM SCIENTIFIC PUBL., STUTTGART XP002234584 Acomposition tables of human milkÜ page 6			
Documento		Relevancia	Reiv. afectadas
Observaciones			
2º Art 45			
Fecha del examen		04-2010	

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	04-57448	Fecha de presentación	21.09.2007
Nº Solicitud Internacional	EP02/13020	Fecha Solicitud Internacional	20.11.2002
Nº Prioridad	US60/339.336	Fecha de Prioridad	10.12.2001

Palabras clave	

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA
A23L1/30

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES	
Patente Original	

BASES DE DATOS CONSULTADAS
ESPACENET
USPTO

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reiv. afectadas
EPO	21.11.2001	1-3,5-8,9,11

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reiv. afectadas
US 6099871	X	1-3,5
US 6194009	X	1,2,6,8,9,11

LITERATURA NO PATENTES		
Documento	Relevancia	Reiv. afectadas

Observaciones	

Fecha del examen	
------------------	--

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
JIMENA ESCOBAR URIBE

ASUNTO	Radicación	04-57488
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	411
	Oficio	
	Folios	014

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional	PCT/EP02/13020		
Fecha de Presentación Internal.	30-11-2002		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios	9-41	como se radicó inicialmente
	Folios	120-151	como se radicó el 13-02-2008
Reivindicaciones:	Folios	42-43	como se radicó inicialmente
	Folios	152	como se radicó el 13-02-2008
Prioridad:	Folio	1	US, 60/331.987, 21-11-2001
			US, 60/339.836, 10-12-2001
Respuesta del solicitante:	Folios	113-115	como se radicó el 13-02-2008

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: ALIMENTOS MEZCLADOS PARA NIÑOS PEQUEÑOS (folio 113).

El problema técnico planteado en esta solicitud esta relacionado con la necesidad de obtener formulaciones para bebes en crecimiento que satisfagan los requerimientos de ácidos grasos esenciales (en proporciones aceptables de ácido linoleico –LA- y ácido linolenico –ALA-) y complementen la necesidad de nucleótidos (folios 121-122; pág. 2-3).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona en: Reivindicaciones 1-3: un alimento procesado para niños pequeños, que comprende una mezcla del (1,5-3) % en peso de aceites que comprenden ácido linoleico (LA) y ácido α-linolenico (ALA) en proporción de LA:ALA de 7-12:1, y de 3-6 nucleótidos en nivel de 3-6 miligramos/100 kilocalorías, seleccionados de adenosina, citidina, guanosina, uridina, inosina y timidina.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC): A23L1/30, A61K45/06.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Existe falta de claridad en la reivindicación 2 al mencionar una proporción dada sin definir de qué; es necesario revisar y corregir.

No existe sustento de alimentos procesados que contengan el nucleótido timidina, acorde con los ej. 9-12 (folios 148-151; pág. 29-32) que soportan la invención, los cuales contienen la mezcla de aceite de la tabla 2 (folio 136; pág. 17) y la mezcla de nucleótidos indicada sin timidina (folio 143; pág. 24).

Existe falta de claridad y sustento de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la que se reivindica prioridad es 21-11-2001, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6194009	Refrigeration-shelf- stable ultrapasteurized or pasteurized infant formula	27-02-2001

Anterioridad D1 en folios 154-163.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Novedad ((artículo 16 D486)

Se solicita en las reivindicaciones 1-3: un alimento procesado para niños pequeños, que comprende una mezcla del (1,5-3) % en peso de aceites que comprenden ácido linoleico (LA) y ácido α -linolenico (ALA) en proporción de LA:ALA de 7-12:1, y de 3-6 nucleótidos en nivel de 3-6 miligramos/100 kilocalorías, seleccionados de adenosina, citidina, guanosina, uridina, inosina y timidina.

NOTA: Dado que en el estado de la técnica el contenido de aceites en alimentos como el reclamado se encuentra en g de aceites / 100KCal del producto, se hace la conversión del % en peso de aceites del producto a g de aceites/100KCal del producto, teniendo en cuenta la densidad calórica reportada en los ej. 9-12 (folios 148-151; pág. 29-32) que soportan la invención:

- Convertir todas las densidades calóricas de los productos reportadas en los ejemplos 9-12 a g de producto /100Kcal:

ejemplo	Densidad calórica del producto g/Kcal	Densidad calórica del producto en g/100KCal
Ej. 9	31,8 g /31,8 Kcal	189
Ej. 10	60 g / 42.8 Kcal	142
Ej. 11	110 g /71 Kcal	155
Ej. 12	60 g / 21Kcal	286

172

- Determinar el aporte de g aceite/100Kcal del producto para los porcentajes de aceites (1,5-3,0) % que puede contener el producto, teniendo en cuenta las densidades calóricas de los productos ejemplificados en g de producto /100Kcal:

% de aceites en el producto	g aceite /100KCal del producto			
	Producto ej. 9 con 189 g/100KCal	Producto ej. 10 con 142 g/100KCal	Producto ej. 11 con 155 g/100KCal	Producto ej. 12 con 286 g/100KCal
1,5	2,835	2,13	2,35	4,29
2,0 en ej. 9-14	3,78	2,84	3,1	5,72
3,0	5,60	4,26	4,65	8,58
Concluyendo de esta información de la solicitud que: El contenido (1,5-3,0)% de aceites en el producto corresponde a un contenido de (2,13-8,58) g de aceites /100KCal del producto.				

Ahora, comparando elemento por elemento la materia reclamada con el estado de la técnica más cercano se encuentra:

SOLICITUD	D1
alimento procesado para niños pequeños que contiene: (1,5-3,0)% de aceites, que corresponde a (2,13-8,58) g de aceites /100Kcal Con proporción ácido linoleico: ácido α-linolenico de 7-12:1	alimentos procesados para niños que contiene: (4,4-6,4) g de aceites / 100Kcal Con proporción ácido linoleico: ácido α-linolenico de 6-16:1 (folios 156, 160; col. 5, 16)
Nucleótidos entre de 3-6 mg/100 kilocalorias seleccionados de adenosina, citidina, guanosina, uridina, inosina y timidina	Nucleótidos entre de 0-16 mg/100 kilocalorias seleccionados de adenosina, citidina, guanosina, uridina, inosina entre otros (folios 156,157 158-160; col 5, 8-9, 13, 16)

Que D1 ya divulga alimentos procesados para niños pequeños como los alimentos reclamados, tal como se explica en la tabla comparativa; en consecuencia tal materia no cumple el requisito de novedad.

6. Respuesta al solicitante

El solicitante anexa un nuevo capítulo descriptivo (folios 120-151) en el que ha cambiado la palabra “bebes” por “niños pequeños” y ha cambiado el título a “alimentos mezclados para niños pequeños”; capítulo descriptivo y título que son aceptados por la oficina.

Adicionalmente anexa un nuevo capítulo reivindicatorio (folio 152) enfocado en una composición que tiene un contenido dado de aceites y nucleótidos; capítulo que es aceptado por la Oficina.

En cuanto a la objeción por novedad con D1 el solicitante señala que:

- o La palabra “baby” está dirigida a niños de 6 meses de nacidos en adelante, mientras que la palabra “infant” (en D1) se limita a bebés recién nacidos hasta los 6 meses; y que esta diferencia establece la novedad de la invención (folio 114; pág. 2 de respuesta).

Al respecto, se aclara que la novedad de la materia reclamada se establece por comparación de los elementos técnicos que la conforman, es decir en este caso el contenido de aceites (con la proporción dada de uno de los ácidos LA y ALA) y

de nucleótidos, con el estado de la técnica (D1), no por la aplicación o uso específico que se dé a tal materia.

- D1 no describe un alimento para niños que comprenda una mezcla de aceites de 1,5 a 3,0% que comprende ácido linoleico /LA) y ácido alfa linolénico (ALA) en una proporción de 7-12:1, como se reivindica ahora; ya que D1 es una leche que no se parece en nada al alimento de la solicitud y que no sugiere ni enseña el alimento solicitado, por lo que la solicitud tiene novedad y nivel inventivo (folio 114-115; pág. 2-3 de respuesta).

En referencia a lo anterior, se aclara que como ya se señaló la novedad se establece por comparación de los elementos técnicos que conforman el producto con alimento procesado para niños divulgado en D1 tal como se explica en el aparte de novedad, de donde se concluye que la materia reclamada no cumple dicho requisito.

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US6194009	1-3	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

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

CONCEPTO TECNICO No.1624	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
------------------------------------	--