

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-082669- -00000-0000

Fecha: 2014-04-16 09:40:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 25

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No. _____

54. TÍTULO COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MALTOTRIOSIA Y MÉTODOS
PARA USARLAS PARA INHIBIR EL DAÑO CAUSADO POR PROCESOS DE
DESHIDRATACIÓN

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A26L 1/29; A23L 1/30;
C12N 1/04; A61K 35/74

71. SOLICITANTE MJN U.S. HOLDINGS LLC

DOMICILIO E.U.A.

74. APODERADO GERMAN CASTILLO GRAU

22. BOGOTÁ, D.C., 16 ABR. 2014 2014



No. 14-082869- -00000-0000

Fecha: 2014-04-16 09:40:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 25

o de radicación

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SOLICITUD FASE NACIONAL - PCT

1	TIPO SE SOLICITUD	☒ Patente de invención ☒ Capítulo I	☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐ Capítulo II
2	DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT (86)		
Solicitud Internacional No.		PCT/ US2012/053855	Fecha Septiembre 6, 2012
Publicación Internacional No.		WO 2013/055463 A1	Fecha Abril 18, 2013
3	TÍTULO DE LA INVENCION (200 caracteres o espacios máximos)		
COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MALTOTRIOSA Y MÉTODOS PARA USARLAS PARA INHIBIR EL DAÑO CAUSADO POR PROCESOS DE DESHIDRATACIÓN			
4	CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL (CIP)		
A23L 1/29; A23L 1/30; C 12N 1/04; A61K 35/74			
5	SOLICITANTE (S) ☐ Esta persona también es inventor. Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
MJN U.S. HOLDINGS LLC		IDENTIFICACIÓN	TIPO
6	DATOS DEL SOLICITANTE		
DIRECCIÓN		2701 Patriot Boulevard, 4th Floor	No. TELÉFONO
CIUDAD		Glenview, Estado de Illinois	CORREO ELECTRÓNICO
PAÍS		E.U.A.	NACIONALIDAD O LUGAR DE CONSTITUCIÓN E.U.A.
7	INVENTOR (ES) Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
	APELLIDOS	NOMBRES	NACIONALIDAD
1	Ao	Zihua	E.U.A.
2	Gonzalez	Juan M.	E.U.A.
3	Taylor	Bradley J	E.U.A.
4			
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:			
8	DATOS INVENTOR (ES)		
	PAÍS RESIDENCIA	DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD
1	E.U.A.	Indiana	Newburgh
2	E.U.A.	Indiana	Newburgh
3	Mexico	Colonia Santa Barbara	Delegacion Azcapotzalco
4			
DIRECCIÓN			
8842 Calvin Circle			
6533 Cheshire Drive			
Avenida de las Granjas 972, Suites 3 y 4			
OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)			
☐ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja a continuación			
9	☐ REPRESENTANTE LEGAL ☒ APODERADO		
GERMAN CASTILLO GRAU		IDENTIFICACION	
		C.C. 17.017.671 de TP 2.978 del Bogotá C.S.J.	
DIRECCIÓN		Carrera 13 No. 37-43 Piso 12	
CIUDAD		Bogotá, D.C.	
PAÍS		Colombia	
No. TELÉFONO		285 7460	
CORREO ELECTRÓNICO		info@castillograu.c om	
No. RADICACIÓN O PORTOCOLO DE PODER GENERAL			

10	DECLARACIONES DE PRIORIDAD ☒ SI ☐ NO			
(33)PAIS DE ORIGEN		CÓDIGO PAÍS	(31) NÚMERO	(32) FECHA (AAAA/MM/DD)
1				
2 E.U.A.			13/270,607	Octubre 11, 2011
11	DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS			
Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de recursos genéticos o biológicos de los que cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina es país de origen,				
☐ SI ☒ NO				
Nota: En caso afirmativo deberá anexar copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o número de registro, expedido por la Autoridad competente,				
12	DECLARACION SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES			
Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de conocimientos tradicional de comunidades indígenas, afroamericanas o locales de países miembros de la Comunidad Andina.				
☐ SI ☒ NO				
Nota: En caso afirmativo deberá anexar la licencia o autorización de uso de conocimiento tradicional, o certificado o número de registro expedido por la Autoridad competente.				
13	REDUCCIÓN DE TASAS			
Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de la patente.				
☐ SI ☒ NO				
Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.				
Micro, pequeñas y medianas empresas ☐				
Universidades públicas o privadas ☐				
Entidades sin ánimo de lucro ☐				
Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos				
14	AUTORIZACION DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA ☐ SI ☒ NO			
Manifiesto que he leído y entendido perfectamente los términos y condiciones de uso de medios electrónicos para las notificaciones en línea a través de internet de los actos administrativos, referidos por la Superintendencia de Industria y Comercio que deben ser notificados personalmente y, en consecuencia, autorizo el servicio de notificación a través de internet.				
15	COMPROBANTE DE PAGO O PAGO ELECTRÓNICO	No. 40589	Fecha.	
16	FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL			
Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)				
GERMAN CASTILLO GRAU				
17	ANEXOS			
Documentación Técnica		Documentación Jurídica		
Solicitud Internacional en Castellano				
1	☒ Descripción	No. De folios:	9	☒ Poderes, si fuera el caso.
2	☒ Reivindicaciones	No. Reivindicaciones:	10	☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante
3	☐ Dibujos y/o figuras	No. Folios:	11	☐ Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado número de registro, si fuera al caso
4	☒ Resumen		12	☐ Copia de la licencia o autorización de conocimientos Tradicionales, o certificado o número de registro, si fuera el caso
5	☐ Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso		13	☐ Reducción de tasas
6	☐ Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso		Micro, pequeñas o medianas empresas	
7	☐ Arte final 12 x 12		☐ Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea	
8	☐ Anexo formato digital		☐ Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004	
			Universidades públicas o privadas	
			☐ Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación	
			Entidades sin ánimo de lucro	
			☐ Copia de regido vigente en Cámara de comercio	
			☐ Hoja de información complementaria	
			☐ Otros, especificar	
			16	☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
			17	☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad
			18	☐ Comprobante de pago de la tasa de concepto de excedente de palabras en la publicación
			19	☐ Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10

3

		EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN	
☒ Patente de Invención		☐ Patente modelo de utilidad ☒ PCT	
(21) No. De solicitud		(51) int. Cl:	
(22) Fecha de solicitud		(71) Solicitante (s) MJN U.S. HOLDINGS LLC	
(30) Prioridad SI		(72) Interventor (es)	
(31) No. Prioridad 13/270,607		Ao Zihua; Gonzalez Juan M.; Taylor Bradley J.	
(32) Fecha: Octubre 11/2011			
(33) Pais: E.U.A.		(74) Apoderado (s) GERMAN CASTILLO GRAU	
(54) Título COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MALTOTRIOSA Y MÉTODOS PARA USARLAS PARA INHIBIR EL DAÑO CAUSADO POR PROCESOS DE DESHIDRATACIÓN			
<i>Las casillas identificadas con 85, 86 y 87 sólo aplican para PCT</i>			
(85) Fecha límite inicio Fase Nacional			
(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud Fecha Septiembre 6, 2012 No. de solicitud PCT/ US2012/053855		(87) Publicación internacional Fecha Abril 18, 2013 No. Publicación WO 2013/055463 A1	
Resumen reivindicación (es): Se revelan composiciones que comprenden maltotriosa. En ciertas modalidades, las composiciones comprenden maltotriosa y por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación, como un microorganismo vivo. También se revelan métodos para inhibir el daño causado por la deshidratación. En modalidades particulares, el método incluye preparar una composición que comprende maltotriosa y por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación y extraer el agua de la composición por uno o más procesos de deshidratación.			

Castillo Grau & Associates

Law Offices
P.O. Box 251473
Bogotá, Colombia

FOR PATENTS AND TRADEMARKS IN
COLOMBIA

PODER GENERAL

(1) MJN U.S. HOLDINGS LLC

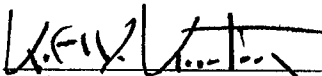
domiciliado en 2701 Patriot Boulevard, 4th Floor,
Glenview, Estado de Illinois, E.U.A.

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

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

Dado y firmado en

Firma/Signature


Kofi B. Kwarteng, Assistant Secretary

GENERAL POWER OF ATTORNEY

(1) MJN U.S. HOLDINGS LLC

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

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

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

Given and in
GLENVIEW, ILLINOIS
August 6, 2013



DESCRIPCIÓN
COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MALTOTRIOSIA Y MÉTODOS PARA
USARLAS PARA INHIBIR EL DAÑO CAUSADO POR PROCESOS DE
DESHIDRATACIÓN

CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente revelación se relaciona generalmente con composiciones que comprenden maltotriosa y métodos para inhibir el daño causado, directa e indirectamente, por procesos de deshidratación.

ANTECEDENTES

[0002] Los procesos de deshidratación, como el secado por aerosol y la liofilización, se usan en numerosos de campos y tienen una variedad de beneficios, como mejorar la estabilidad así como el almacenamiento y las propiedades de manejo de los materiales. Sin embargo, a pesar de estos beneficios, el proceso de deshidratación puede ocasionar daños significativos. Por ejemplo, a menudo resulta deseable incluir microorganismos beneficiosos vivos en composiciones nutricionales liofilizadas o secadas por aerosol para uso humano con el fin de promover el crecimiento de microorganismos beneficiosos en el intestino humano. Por desgracia, el proceso de deshidratación puede causar daño y estrés oxidativo significativos a las membranas celulares, lípidos, proteínas y ADN de los microorganismos. Así pues, para el momento en que la composición se le administra al ser humano, la viabilidad de los microorganismos puede estar significativamente deteriorada, lo cual frustra el objetivo de crear un ambiente microbiano favorable en el intestino humano.

[0003] La trehalosa y la sacarosa suelen usarse en composiciones para intentar preservar la funcionalidad de los materiales sometidos a procesos de deshidratación. Sin embargo, las mismas trehalosa y sacarosa pueden causar daño a la integridad de la membrana del organismo que pretenden proteger; por ejemplo, ambos carbohidratos pueden formar estructuras cristalinas cuando se someten a procesos de deshidratación y causar daños físicos, químicos o biológicos a otros componentes de la composición.

[0004] De acuerdo con lo anterior, existe la necesidad continuada de contar con composiciones y métodos que aminoren el daño causado por los procesos de deshidratación. En ciertas modalidades esta necesidad se satisface incluyendo el azúcar maltotriosa y, como opción, un antioxidante, un agente quelante de iones o un compuesto de carga negativa, en composiciones que se someten a uno o más procesos de deshidratación.

REVELACIÓN DE LA INVENCION

[0005] En pocas palabras, la presente revelación se refiere, en una modalidad, a un método para inhibir el daño causado, ya sea directa o indirectamente, por la deshidratación. En una modalidad, el método incluye: a) preparar una composición que comprende maltotriosa y por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación; y b) extraer el agua de la composición por uno o más procesos de deshidratación.

[0006] En otra modalidad, la revelación se refiere a una composición que comprende maltotriosa y por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación.

[0007] En ciertas modalidades, las composiciones además comprenden un antioxidante, un agente quelante de iones o un compuesto de carga negativa. En ciertas modalidades, el por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación es un microorganismo vivo. En modalidades particulares, las composiciones son composiciones nutricionales que comprenden una fuente de grasas o lípidos y una fuente de proteínas.

MEJOR MANERA DE REALIZAR LA INVENCION

[0008] En una modalidad, la revelación se refiere a una composición que comprende maltotriosa y por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación.

[0009] "Por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación" quiere decir que la composición incluye una o más entidades cuya función puede verse deteriorada cuando se incluye en una composición que es sometida a un proceso de deshidratación. Por ejemplo, como ya se mencionó, la deshidratación de una composición, incluso un microorganismo vivo, puede dañar significativamente y matar los microorganismos vivos a causa de estrés y daño oxidativo a las membranas celulares, lípidos, proteínas y ADN de los microorganismos. Además de los microorganismos vivos, la función de una variedad de componentes, de ingredientes farmacéuticos activos a ingredientes cosméticos, también está sujeta a deterioro cuando se incluyen en una composición que se somete a un proceso de deshidratación. Así pues, el por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación puede ser una amplia gama de componentes de proteínas terapéuticas a ingredientes cosméticos aplicados a la superficie de la piel a microorganismos vivos.

[0010] Sin embargo, los procesos de deshidratación pueden ser particularmente problemáticos para los microorganismos vivos. Así, en una modalidad preferida, el por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación comprende un

microorganismo vivo, de preferencia una bacteria viva. En una modalidad especialmente preferida, el por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación comprende un probiótico vivo.

[0011] Un “probiótico” es un microorganismo de patogenicidad baja o nula que ejerce efectos beneficiosos sobre la salud del huésped. Cualquier probiótico conocido del estado de la técnica puede ser aceptable en esta modalidad siempre y cuando alcance el resultado pretendido. En una modalidad particular, el probiótico vivo se puede seleccionar de entre especies de *Lactobacillus*, como *Lactobacillus rhamnosus* GG y especies de *Bifidobacterium*, como *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium brevis* y *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* BB-12.

[0012] Si se incluye, la cantidad de probiótico vivo puede variar de cerca de 10^4 a cerca de 10^{10} unidades formadoras de colonias (ufc) por kg de peso corporal al día. En otra modalidad, la cantidad de probiótico vivo puede variar de cerca de 10^6 a cerca de 10^9 ufc por kg de peso corporal al día. Todavía en otra modalidad, la cantidad de probiótico vivo puede ser por lo menos cerca de 10^6 ufc por kg de peso corporal al día.

[0013] Además de un probiótico vivo, la composición puede comprender un probiótico no viable. El término “no viable” o “probiótico no viable” significa microorganismos probióticos no vivos, sus componentes celulares y sus metabolitos. Dichos probióticos no viables pueden haber sido muertos por calor o inactivados de otra forma pero conservan la capacidad de influir favorablemente sobre la salud del huésped.

[0014] Los probióticos útiles en la presente revelación pueden ser naturales, sintéticos o desarrollados a través de la manipulación genética de los organismos, ya sea que dicha fuente nueva se conozca en el presente o se desarrolle en el futuro.

[0015] Sin pretender quedar limitados por una teoría en particular, se cree que la maltotriosa es particularmente beneficiosa para inhibir el daño causado por uno o más procesos de deshidratación. Por ejemplo, la maltotriosa tiene un alto número de hidratación, tiene la capacidad de interactuar fácilmente y retener agua a través de enlaces de hidrógeno. Además, la maltotriosa tiene la capacidad para formar una estructura parecida al vidrio con muy alta viscosidad la cual, a su vez, tenderá a estabilizar los otros componentes (como las membranas celulares) en una composición sometida a deshidratación. Más aún, a diferencia de la sacarosa y la trehalosa, la maltotriosa no tiende a cristalizarse. Así pues, en una modalidad preferida, las composiciones de la revelación que comprenden maltotriosa son sometidas a uno o más procesos de deshidratación. También se prefiere que la maltotriosa esté presente en la composición en una cantidad efectiva para inhibir el daño del componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación.

4

[0016] Las composiciones de la revelación pueden contener, por ejemplo, entre cerca de 4% y cerca de 80% por peso de maltotriosa. De preferencia, las composiciones contienen entre cerca de 5% y cerca de 50% por peso de maltotriosa.

[0017] Tal como se usa aquí, "maltotriosa" se refiere al trisacárido maltotriosa, incluidos todos los isómeros de la maltotriosa, como la isomaltotriosa. La maltotriosa útil en la presente revelación incluye la maltotriosa en forma libre así como composiciones que contienen maltotriosa y enriquecidas con maltotriosa, como maltodextrinas o sólidos de jarabe con un alto contenido de maltotriosa. Las maltodextrinas o sólidos de jarabe con un alto contenido de maltotriosa se pueden preparar, por ejemplo, usando la enzima conocida como alfa amilasa formadora de maltotriosa, disponible de Amano Enzyme Inc.

[0018] Como ya se mencionó, las composiciones comprenden maltotriosa y por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación y, en ciertas modalidades, las composiciones son sometidas a uno o más procesos de deshidratación. Para propósitos de la presente revelación, un "proceso de deshidratación" o "procesos de deshidratación" significan cualquier proceso en el cual agua es extraída de una composición. Los procesos de deshidratación incluyen pero sin limitaciones, todas las formas de secado activo, como secado al vacío, secado por aerosol y liofilización y todas las formas de secado pasivo, como la evaporación. En una modalidad preferida, las composiciones comprenden por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por secado por aerosol o liofilización y las composiciones son secan por aerosol o se liofilizan. También se prefiere que las composiciones incluyan maltotriosa en una cantidad efectiva para inhibir el daño del por lo menos un componente que de lo contrario sería causado por el secado por aerosol o la liofilización a la composición. La liofilización y el secado por aerosol son procesos bien conocidos del estado de la técnica y que se usan ampliamente en una variedad de industrias. Las referencias que describen varios procesos de secado por aerosol y liofilización incluyen las patentes estadounidenses Nos. 5.632.100, 6.308.434, 6.463.675 y las publicaciones de patentes estadounidenses Nos. 2008/0032962 y 2010/0107436, cuyas revelaciones se incorporan a la presente mediante referencia en su totalidad.

[0019] Aparte de la maltotriosa, las composiciones pueden incluir componentes adicionales que inhiben el daño inducido por la deshidratación al por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación. Por ejemplo, se ha encontrado que cuando grupos funcionales hidrofílicos se disuelven en agua existe una fase acuosa físicamente separada y menos móvil de la superficie de soluto conocida como zona de exclusión. La presencia de dichas zonas podría impactar la nucleación del hielo, especialmente cuando existe una presencia

de solutos de carga negativa. Además, se ha sugerido que la congelación del agua es facilitada por compuestos de carga positiva, en tanto que los compuestos de carga negativa inhiben la congelación del agua. De suerte que, incluir compuestos de carga negativa en una composición sometida a deshidratación puede inhibir el daño inducido por la deshidratación, como formación de hielo sobre la superficie del por lo menos un componente.

[0020] De acuerdo con lo anterior, en una modalidad preferida, además de la maltotriosa y el por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación, las composiciones además incluyen un compuesto de carga negativa. La persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente apreciará que la carga de ciertos compuestos, como las proteínas, depende del punto isoelectrico del compuesto y el pH de la composición a la cual se le añade el compuesto. Por consiguiente, tal como se usa en este contexto, un "compuesto de carga negativa" significa un componente que tiene una carga global negativa en el pH de la composición que se somete a uno o más procesos de deshidratación. Los compuestos de carga negativa útiles para la presente revelación incluyen, pero sin limitaciones, aminoácidos y sales de los mismos, sales de fosfatos y sulfatos, péptidos, proteínas o carbohidratos. Las proteínas especialmente preferidas incluyen proteínas del suero y caseína.

[0021] De preferencia, el compuesto de carga negativa está presente en una cantidad efectiva para inhibir o desacelerar la congelación del agua sobre la superficie del por lo menos un componente cuya función está sujeta a daño por un proceso de deshidratación. En una modalidad particularmente preferida, el por lo menos un componente cuya función está sujeta a daño por un proceso de deshidratación es un microorganismo vivo. Si bien las superficies de las membranas celulares contienen compuestos de carga negativa como fosfolípidos y glicoproteínas, esto compuestos no son capaces de prevenir la extracción de agua unida por enlaces de hidrógeno de la superficie de la membrana celular durante el secado para hacer un material de baja hidratación. Así pues, en una modalidad preferida, el compuesto de carga negativa está presente en una cantidad efectiva para inhibir o desacelerar la congelación del agua sobre la superficie de la membrana celular de un microorganismo vivo durante la congelación. Por ejemplo, si se incluyen en las composiciones de la revelación, los compuestos de carga negativa pueden comprender entre cerca de 0,1% y cerca de 75%, más de preferencia entre cerca de 2% y cerca de 20%, del peso total de la composición.

[0022] Además, la deshidratación también puede conducir a enriquecimiento de iones metálicos y especies reactivas de oxígeno/nitrógeno que rodean al por lo menos un componente cuya función está sujeta a daño por un proceso de deshidratación, lo cual lleva a estrés y daño oxidativo o daño físico. Así, en una modalidad, además de la maltotriosa y el por lo menos un

componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación, las composiciones además incluyen un antioxidante o un agente quelante de iones. Los antioxidantes y agentes quelantes de iones útiles para la presente revelación incluyen, pero sin limitaciones, vitamina C, polifenoles, vitamina E, sales de citrato, aminoácidos, péptidos, proteínas o sales de fosfato.

[0023] De preferencia, el antioxidante o agente quelante de iones está presente en una cantidad efectiva para inhibir el estrés oxidativo, el daño oxidativo o el daño físico al por lo menos un componente cuya función está sujeta a daño por un proceso de deshidratación. Por ejemplo, el enriquecimiento de iones metálicos y especies reactivas de oxígeno/nitrógeno por el proceso de deshidratación podría causar estrés oxidativo a las membranas celulares de microorganismos vivos y estrés y daño oxidativo a los lípidos, proteínas y ADN de los microorganismos. La deshidratación también puede conducir a daño físico a las membranas celulares de los microorganismos vivos. Por ello, en una modalidad preferida, el por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación es un microorganismo vivo y el antioxidante o agente quelante de iones están presentes en una cantidad efectiva para inhibir el estrés oxidativo, el daño oxidativo o el daño físico. Por ejemplo, si se incluyen en las composiciones de la revelación, los antioxidantes o agentes quelantes de iones pueden comprender entre cerca de 0,1% y cerca de 40%, más de preferencia entre cerca de 0,5% y cerca de 10% y de la mayor preferencia entre cerca de 1% y cerca de 5%, del peso total de la composición.

[0024] En una modalidad preferida, las composiciones que comprenden maltotriosa y por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación tienen por objeto ser usadas en o administradas a un mamífero, de preferencia un ser humano. Por ejemplo, en una modalidad preferida, la composición es una composición nutricional, una composición farmacéutica o una composición cosmética. En una modalidad particularmente preferida, la composición es una composición nutricional que comprende una fuente de grasas o lípidos y una fuente de proteínas.

[0025] En ciertas modalidades, las composiciones nutricionales se le administran a un niño o un bebé. Tal como se usan en este contexto, los términos “niño” y “niños” se definen como seres humanos por encima de la edad de 12 meses hasta cerca de los 12 años de edad. El término “bebé” se define en general como un ser humano desde cerca del nacimiento hasta los 12 meses de edad. En una modalidad especialmente preferida, la composición es un sucedáneo de la leche materna para bebé.

[0026] El término “sucedáneo de la leche materna para bebé” se aplica a una composición en forma de líquido o polvo que satisface los requerimientos nutricionales de un bebé porque es un sustituto para leche humana. En Estados Unidos, el contenido de un sucedáneo de la leche materna para bebé es dictado por las regulaciones federales estipuladas por 21 C.F.R. §§100, 106 y 107. Estas regulaciones definen los niveles de macronutrientes, vitaminas, minerales y otros ingredientes con la intención de simular las propiedades nutricionales y otras de la leche materna humana. En una modalidad separada, el producto nutricional puede ser un enriquecedor de la leche humana, es decir, una composición que se adiciona a leche humana con el fin de reforzar el valor nutricional de leche humana. Como enriquecedor de la leche humana, la composición que se revela puede estar en forma de polvo o de líquido. Todavía en otra modalidad, el producto nutricional que se revela puede ser una composición nutricional para niños.

[0027] Si la composición es una composición nutricional, las composiciones nutricionales pueden proporcionar soporte nutricional mínimo, parcial o total. Las composiciones nutricionales pueden ser suplementos nutricionales o reemplazos de comidas. En algunas modalidades, las composiciones nutricionales pueden ser administradas en conjunto con un alimento u otra composición nutricional. En esta modalidad, las composiciones nutricionales pueden o bien entremezclarse con el alimento u otra composición nutricional antes de ser ingerida por el sujeto o pueden ser administradas al sujeto bien sea antes de o después de la ingestión de un alimento o composición nutricional. Las composiciones nutricionales pueden ser administradas a bebés pretérmino que reciben sucedáneo de la leche materna para bebé, leche materna, un enriquecedor de la leche humana o combinaciones de los mismos. Un “bebé a término completo” tal como se usa en este contexto significa un bebé nacido después de por lo menos cerca de 37 semanas de gestación, en tanto que un “bebé pretérmino” es un bebé nacido después de menos de cerca de 37 semanas de gestación.

[0028] Las composiciones nutricionales pueden, pero no necesariamente, ser nutricionalmente completas. La persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente reconocerá que “nutricionalmente completa” puede variar dependiendo de numerosos factores que incluyen, pero sin limitaciones, edad, estado clínico e ingestión de alimentos del sujeto al cual se le está aplicando el término. En general, “nutricionalmente completa” significa que la composición nutricional de la presente revelación proporciona cantidades adecuadas de todos los carbohidratos, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos condicionalmente esenciales, vitaminas, minerales y energía requeridos para el crecimiento normal. Tal como se aplica a los nutrientes, el término

“esencial” se refiere a cualquier nutriente que no puede ser sintetizado por el organismo en cantidades suficientes para el crecimiento normal y para mantener la salud y que por consiguiente tiene que ser suplido por la dieta. El término “condicionalmente esencial” tal como se aplica a los nutrientes significa que el nutriente tiene que ser suplido por la dieta en condiciones en las cuales las cantidades adecuadas del compuesto precursor no están disponibles para al organismo para que tenga lugar la síntesis endógena.

[0029] La composición que es “nutricionalmente completa” para el bebé pretérmino, por definición, proporcionará cantidades cualitativa y cuantitativamente adecuadas de todos los carbohidratos, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos condicionalmente esenciales, vitaminas, minerales y energía requeridos para el crecimiento del bebé pretérmino. La composición que es “nutricionalmente completa” para el bebé a término completo, por definición, proporcionará cantidades cualitativa y cuantitativamente adecuadas de todos los carbohidratos, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos condicionalmente esenciales, vitaminas, minerales y energía requeridos para el crecimiento del bebé a término completo. La composición que es “nutricionalmente completa” para un niño, por definición, proporcionará cantidades cualitativa y cuantitativamente adecuadas de todos los carbohidratos, lípidos, ácidos grasos esenciales, proteínas, aminoácidos esenciales, aminoácidos condicionalmente esenciales, vitaminas, minerales y energía requeridos para el crecimiento de un niño.

[0030] La composición nutricional puede ser proporcionada en cualquier forma conocida del estado de la técnica, incluidos un polvo, un gel, una suspensión, una pasta, un sólido, un líquido, un líquido concentrado o un producto listo para usar. Como se anotó arriba, en una modalidad preferida, la composición nutricional es un sucedáneo de la leche materna para bebé, especialmente un sucedáneo de la leche materna para bebé adaptado para usar como única fuente nutrición para un bebé.

[0031] En las modalidades preferidas, el producto nutricional que aquí se revela puede ser administrado por vía enteral. Tal como se usa en este contexto, “enteral” significa a través de o dentro del tracto gastrointestinal o digestivo y “administración enteral” incluye alimentación oral, alimentación intragástrica, alimentación transpilórica o cualquier otra introducción dentro del tracto digestivo.

[0032] Las fuentes adecuadas de grasas o lípidos para ser incluidas en una composición nutricional pueden ser cualesquiera de las conocidas o empleadas en la técnica, incluidas, pero sin limitaciones, fuentes animales, p.ej., grasas de la leche, mantequilla, grasas de la mantequilla, lípidos de la yema de huevo; fuentes marinas, como aceites de pescado, aceites

marinos, aceites de célula única; aceites de vegetales y plantas, como aceite de maíz, aceite de canola, aceite de girasol, aceite de soya, palmoleína, aceite de coco, aceite de girasol alto en oleico, aceite de onagra, aceite de colza, aceite de oliva, aceite de semilla de lino (linaza), aceite de semilla de algodón, aceite de cártamo alto en oleico, estearina de palma, aceite de palma, aceite de germen de trigo; aceites de triglicéridos de cadena media y emulsiones y ésteres de ácidos grasos; y cualesquiera combinaciones de los mismos.

[0033] Las composiciones nutricionales además puede comprender proteínas de la leche bovina. Las fuentes de proteínas de la leche bovina útiles para la práctica de la presente revelación incluyen, pero sin limitaciones, proteínas de la leche en polvo, concentrados de proteínas de la leche, aislados de proteínas de la leche, sólidos de la leche descremada, leche descremada, leche descremada seca, proteínas del suero, aislados de las proteínas del suero, concentrados de las proteínas del suero, suero dulce, suero ácido, caseína, caseína ácida, caseinato (p.ej., caseinato de sodio, caseinato de sodio y calcio, caseinato de calcio) y cualesquiera combinaciones de los mismos.

[0034] En una modalidad, las proteínas se suministran como proteínas intactas. En otras modalidades, las proteínas se suministran como una combinación tanto de proteínas intactas como de proteínas hidrolizadas, con un grado de hidrólisis de entre cerca de 3% y 70%. En otras modalidades, el grado de hidrólisis de las proteínas es entre cerca de 4% y cerca de 10%. Todavía en otra modalidad, la fuente de proteínas puede ser suplementada con péptidos que contienen glutamina.

[0035] En una modalidad particular de la revelación, la fuente de proteínas comprende proteínas del suero y la caseína y la proporción de proteínas del suero a caseína es similar a la que se encuentra en la leche materna humana. Por ejemplo, en ciertas modalidades, la proporción en peso de proteínas del suero a caseína es de cerca de 40% de suero a 60% de caseína a cerca de 80% de suero a 20% de caseína.

[0036] Las composiciones nutricionales, en algunas modalidades, puede además contener una fuente de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCPUFA). De preferencia, la fuente de LCPUFA comprende ácido docosahexaenoico (DHA). Otros LCPUFA adecuados incluyen, pero sin limitaciones, ácido α -linoleico, ácido γ -linoleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido eicosapentanoico (EPA) y ácido araquidónico (ARA).

[0037] En una modalidad, la composición nutricional es suplementada con DHA y ARA. En esta modalidad, la proporción en peso de ARA:DHA puede ser de cerca de 1:3 a cerca de 9:1. En una modalidad de la presente revelación, la proporción en peso de ARA:DHA es de cerca de 1:2 a cerca de 4:1.

14

[0038] La cantidad de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga en la composición nutricional puede variar de cerca de 5 mg/100 kcal a cerca de 100 mg/100 kcal, más de preferencia de cerca de 10 mg/100 kcal a cerca de 50 mg/100 kcal.

[0039] La composición nutricional puede ser suplementada con aceites que contienen DHA y ARA usando técnicas estándar conocidas del estado de la técnica. Por ejemplo, DHA y ARA se pueden añadir a la composición reemplazando una cantidad equivalente de un aceite, como aceite de girasol alto en oleico, normalmente presente en la composición. En otro ejemplo, los aceites que contienen DHA y ARA se pueden añadir a la composición reemplazando una cantidad equivalente del resto de la mezcla general de grasas normalmente presente en la composición sin DHA y ARA.

[0040] Si se utiliza, la fuente de DHA y ARA puede ser cualquier fuente conocida del estado de la técnica como aceite marino, aceite de pescado, aceite de célula única, lípidos de la yema de huevo y lípidos cerebrales. En algunas modalidades, el DHA y el ARA se obtienen del aceite de célula única Martek, DHASCO®, ARASCO® o variaciones de los mismos. El DHA y el ARA pueden estar en forma natural, siempre y cuando el resto de la fuente de LCPUFA no se traduzca en efectos nocivos sustanciales para el bebé. Como alternativa, el DHA y el ARA se pueden usar en forma refinada.

[0041] En una modalidad de la presente revelación, las fuentes de DHA y ARA son aceites de célula única como se enseña en las patentes estadounidenses Nos. 5.374.567; 5.550.156; y 5.397.591, cuyas revelaciones se incorporan a la presente en su integridad mediante referencia. Sin embargo, la presente revelación no se limita únicamente a dichos aceites.

[0042] En una modalidad de la revelación, las composiciones nutricionales pueden incluir una composición prebiótica que comprende uno o más prebióticos. Tal como se usa en este contexto, el término “prebiótico” significa un ingrediente no digerible de los alimentos que afecta de manera beneficiosa al huésped al estimular de forma selectiva el crecimiento o actividad de uno o un número limitado de bacteria en el colon que puede mejorar la salud del huésped. Una “composición prebiótica” es una composición que comprende uno o más prebióticos. Dichos prebióticos pueden ser naturales, sintéticos o desarrollados a través de la manipulación genética de los organismos o plantas, ya sea que dicha fuente nueva se conozca en el presente o se desarrolle en el futuro.

[0043] Los prebióticos útiles en la presente revelación pueden incluir oligosacáridos, polisacáridos y otros prebióticos que contienen fructosa, xilosa, soya, galactosa, glucosa y mannososa. Más específicamente, prebióticos útiles en la presente revelación pueden incluir lactulosa, lactosacarosa, raffinosa, gluco-oligosacáridos, inulina, polidextrosa, polidextrosa en

polvo, galactooligosacárido, fructo-oligosacáridos, isomalto-oligosacáridos, oligosacáridos de la soya, lactosacarosa, xilo-oligosacáridos, chito-oligosacáridos, manno-oligosacáridos, arabino-oligosacáridos, sialil-oligosacáridos, fuco-oligosacáridos y gentio-oligosacáridos. De preferencia, las composiciones nutricionales comprenden polidextrosa o galactooligosacárido. Opcionalmente, además de polidextrosa o galactooligosacárido, las composiciones nutricionales comprenden uno o más prebióticos adicionales. En ciertas modalidades, los prebióticos incluidos en las composiciones de la presente revelación incluyen los enseñados por la patente estadounidense No. 7.572.474, cuya revelación se incorpora a la presente mediante referencia.

[0044] Si se incluyen en las composiciones nutricionales, la cantidad total de prebióticos presentes en la composición nutricional puede ser de cerca de 0,1 g/100 kcal a cerca de 1 g/100 kcal. Más de preferencia, la cantidad total de prebióticos presentes en la composición nutricional puede ser de cerca de 0,3 g/100 kcal a cerca de 0,7 g/100 kcal. Por lo menos 20% de los prebióticos debería comprender galactooligosacárido o polidextrosa.

[0045] Si se usa polidextrosa en la composición prebiótica, la cantidad de polidextrosa en la composición nutricional puede, en una modalidad, se encuentra dentro del intervalo de cerca de 0,1 g/100 kcal a cerca de 1,0 g/100 kcal. En otra modalidad, la cantidad de polidextrosa se encuentra dentro del intervalo de cerca de 0,2 g/100 kcal a cerca de 0,6 g/100 kcal.

[0046] Si se usa galactooligosacárido en la composición prebiótica, la cantidad de galactooligosacárido en la composición nutricional puede, en una modalidad, estar de cerca de 0,1 g/100 kcal a cerca de 1,0 g/100 kcal. En otra modalidad, la cantidad de galactooligosacárido en la composición nutricional puede ser de cerca de 0,2 g/100 kcal a cerca de 0,5 g/100 kcal. En ciertas modalidades, la proporción de polidextrosa a galactooligosacárido en la composición prebiótica es entre cerca de 9:1 y cerca de 1:9.

[0047] De preferencia, la cantidad total de carbohidratos en la composición nutricional es de cerca de 8 g/100 kcal a cerca de 14 g/100 kcal, más de preferencia de cerca de 9 g/100 kcal a cerca de 13 g/100 kcal.

[0048] La composición nutricional de la revelación también incluye lactoferrina en algunas modalidades. Las lactoferrinas son polipéptidos de cadena única de cerca de 80 kD que contienen 1-4 glucanos, dependiendo de la especie. Las estructuras tridimensionales de la lactoferrina de diferentes especies son muy similares, pero no idénticas. Cada lactoferrina comprende dos lóbulos homólogos, llamados lóbulos N- y C, en referencia a la parte N-terminal y C-terminal de la molécula, respectivamente. Cada lóbulo además consta de dos lóbulos secundarios o dominios, los cuales forman una hendidura en donde el ion férrico (Fe^{3+}) se encuentra estrechamente enlazado en cooperación sinérgica con un anión (bi)carbonato. Estos

dominios se llaman N1, N2, C1 y C2, respectivamente. El N-terminal de la lactoferrina tiene fuertes regiones de péptidos catiónicos que son responsables de numerosas características de enlace importantes. La lactoferrina tiene un punto isoeléctrico muy alto ($\sim$ pI 9) y su naturaleza catiónica desempeña un papel fundamental en su capacidad de defensa contra los patógenos bacterianos, virales y micóticos. Existen varios acúmulos de residuos de aminoácidos catiónicos dentro de la región N-terminal de la lactoferrina que intermedian las actividades biológicas de la lactoferrina contra una amplia gama de microorganismos. Por ejemplo, los residuos N-terminales 1-47 de la lactoferrina humana (1-48 de la lactoferrina bovina) son críticos para las actividades biológicas independientes del hierro de la lactoferrina. En la lactoferrina humana, los residuos 2 a 5 (RRRR) y 28 a 31 (RKVR) son dominios catiónicos ricos en arginina en el N-terminal especialmente críticos para las actividades antimicrobianas de la lactoferrina. Una región similar en el N-terminal se encuentra en la lactoferrina bovina (los residuos 17 a 42; FKCRRWQWRMKKLGAPSITCVRRAFA).

[0049] La composición nutricional además puede incluir lactoferrina. Como se describe en *"Perspectives on Interactions Between Lactoferrin and Bacteria"* que apareció en la publicación BIOCHEMISTRY AND CELL BIOLOGY, pp. 275-281 (2006), las lactoferrinas de diferentes especies de huéspedes pueden variar en sus secuencias de aminoácidos aunque comúnmente poseen un punto isoeléctrico relativamente alto con aminoácidos de carga positiva en la región terminal del lóbulo interno. Las lactoferrinas adecuadas para usar en la presente revelación incluyen aquellas que tienen por lo menos 48% de homología con la secuencia de aminoácidos AVGEQELRKCNQWSGL en el fragmento HLF (349-364). Por ejemplo, las lactoferrinas adecuadas incluyen, sin limitación, lactoferrina humana, lactoferrina bovina, lactoferrina porcina, lactoferrina equina, lactoferrina bufalina, lactoferrina caprina, lactoferrina murina y lactoferrina de camello.

[0050] En una modalidad preferida, la lactoferrina es lactoferrina de una fuente no humana. Tal como se usa en este contexto, "lactoferrina de una fuente no humana" significa lactoferrina que proviene de una fuente diferente de la leche materna humana. Por ejemplo, en ciertas modalidades, la lactoferrina es la lactoferrina humana producida por un organismo genéticamente modificado o lactoferrina no humana. El término "lactoferrina no humana", tal como se usa en este contexto, se refiere a lactoferrina que tiene una secuencia de aminoácidos que es diferente de la secuencia de aminoácidos de la lactoferrina humana.

[0051] En una modalidad, la lactoferrina se encuentra presente en las composiciones nutricionales en una cantidad de cerca de 70 mg/100 kcal a cerca de 220 mg/100 kcal; en otra modalidad, la lactoferrina se encuentra presente en una cantidad de cerca de 90 mg/100 kcal a

cerca de 190 mg/100 kcal. Las composiciones nutricionales para bebés pueden incluir lactoferrina en las cantidades de cerca de 0,5 mg a cerca de 1,5 mg por mililitro de fórmula. En composiciones nutricionales que reemplazan la leche humana, la lactoferrina puede estar presente en cantidades de cerca de 0,6 mg a cerca de 1,3 mg por mililitro de fórmula.

EJEMPLOS

[0052] A continuación se dan ejemplos para ilustrar algunas modalidades de la composición de la presente revelación, pero no deben interpretarse como limitaciones de la misma. Otras modalidades que caen dentro del alcance de las reivindicaciones aquí consignadas serán aparentes para la persona medianamente versada en la técnica a partir de la consideración de la especificación o la práctica de la composición o los métodos que aquí se revelan. Se pretende que la especificación, junto con los ejemplos, se considere como ejemplar únicamente, y que el alcance y el espíritu de la revelación estén indicados por las reivindicaciones que siguen al ejemplo.

EJEMPLO 1

[0053] Este ejemplo ilustra una composición nutricional preparada de acuerdo con la presente revelación.

[0054] Se prepara una composición líquida de sólidos del jarabe de maíz y los sólidos del jarabe de maíz son enriquecidos con maltotriosa usando la enzima alfa amilasa formadora de maltotriosa (Amano Enzyme Inc.). Después del enriquecimiento, cerca de 45%, por peso, de los sólidos del jarabe de maíz contiene maltotriosa. La composición líquida que comprende sólidos del jarabe de maíz enriquecidos con maltotriosa se combina con composiciones líquidas que contienen proteínas del suero y caseína, *Lactobacillus rhamnosus* GG vivos, una mezcla de grasas, vitamina C, polifenoles y vitamina E en las proporciones que se muestran en la siguiente tabla. La composición líquida combinada se liofiliza en forma de polvo. Después de 6 meses de almacenamiento, el polvo es reconstituido en agua y las membranas celulares del *Lactobacillus rhamnosus* GG exhiben poco estrés oxidativo y daño físico y los lípidos, proteínas y ADN de los microorganismos también exhiben poco estrés y daño oxidativo.

Ingrediente	Porcentaje en peso
Sólidos del jarabe de maíz enriquecidos con maltotriosa	40%
Proteínas de suero/caseína	5%
Suspensión de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG	45%
Mezcla de grasas	3%

Vitamina C	1%
Polifenoles	1%
Vitamina E	1%
Otros carbohidratos, vitaminas y minerales	4%

EJEMPLO 2

[0055] Este ejemplo ilustra una composición farmacéutica preparada de acuerdo con la presente revelación.

[0056] Se prepara una composición líquida que comprende los ingredientes que se mencionan a continuación y luego se liofiliza en forma de polvo. La mayoría de aminoácidos empleados tiene una carga global negativa a pH de 7,0. Después de 6 meses de almacenamiento, el polvo es reconstituido en agua y la hormona de crecimiento humana exhibe poco estrés oxidativo y daño físico.

Ingrediente	Porcentaje en peso
Maltotriosa	40%
Solución de hormona de crecimiento humana	10%
Aminoácidos	10%
Vitamina C	0.5%
Polifenoles	1%
Vitamina E	0,5%
Otros excipientes en la solución	38%

[0057] Todas las referencias citadas en esta especificación, incluidos, pero sin limitaciones, todos los artículos, publicaciones, patentes, solicitudes de patente, presentaciones, textos, informes, manuscritos, folletos, libros, publicaciones en internet, artículos de revistas, publicaciones periódicas y similares, se incorporan a la presente especificación mediante referencia en su integridad. La discusión de las referencias aquí contempladas tiene por objeto exclusivo resumir las aseveraciones hechas por sus autores y no se admite que alguna referencia constituya estado de la técnica. Los solicitantes se reservan el derecho de controvertir la exactitud y pertinencia de las referencias citadas.

[0058] Si bien las modalidades preferidas de la revelación han sido descritas usando términos, dispositivos y métodos específicos, el propósito de dicha descripción exclusivamente ilustrativo. Las palabras empleadas son de descripción y no de limitación. Debe entenderse que la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente puede hacer cambios y variaciones

sin apartarse del espíritu o el alcance de la presente revelación, los cuales se estipulan en las siguientes reivindicaciones. Además, debe entenderse que algunos aspectos de las diversas modalidades se pueden intercambiar en todo o en parte. Por ejemplo, aunque se han ejemplificado los métodos para la producción de un suplemento nutricional líquido estéril comercial de acuerdo con esos métodos, se contemplan otros usos. Por consiguiente, el espíritu y el alcance de las reivindicaciones que se anexan no deberían limitarse a la descripción de las versiones preferidas allí contenidas.

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Un método para inhibir el daño causado por deshidratación que comprende:
 - a) preparar una composición que comprende maltotriosa y un microorganismo vivo; y
 - b) extraer el agua de la composición por uno o más procesos de deshidratación.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque el paso de extraer el agua de la composición comprende liofilizar la composición.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque el paso de extraer el agua de la composición comprende secar por aerosol la composición.
4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la composición es una composición nutricional que comprende una fuente de grasas o lípidos y una fuente de proteínas.
5. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la composición es un sucedáneo de la leche materna para bebé.
6. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque el microorganismo vivo comprende un probiótico vivo.
7. El método de acuerdo con la reivindicación 6, que se caracteriza porque el probiótico vivo se seleccionan de entre el grupo compuesto por especies de *Lactobacillus*, especies de *Bifidobacterium* y combinaciones de los mismos.
8. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la composición además comprende un compuesto de carga negativa.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, que se caracteriza porque el compuesto de carga negativa se selecciona de entre el grupo compuesto por aminoácidos y sales de los mismos, sales de fosfatos, sales de sulfatos, péptidos, proteínas, carbohidratos y combinaciones de los mismos.
10. El método de acuerdo con la reivindicación 8, que se caracteriza porque el compuesto de carga negativa está presente en una cantidad efectiva para inhibir o desacelerar la congelación del agua sobre la membrana celular del microorganismo vivo.

21

11. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la composición además comprende por lo menos un compuesto seleccionado de entre el grupo compuesto por antioxidantes, agentes quelantes de iones y combinaciones de los mismos.
12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que se caracteriza porque el por lo menos un compuesto se selecciona de entre el grupo compuesto por vitamina C, polifenoles, vitamina E, sales de citrato, aminoácidos, péptidos, proteínas, sales de fosfato y combinaciones de los mismos.
13. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que se caracteriza porque el por lo menos un compuesto está presente en una cantidad efectiva para inhibir el estrés oxidativo y el daño físico inducidos por la deshidratación a la membrana celular del microorganismo vivo.
14. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que se caracteriza porque el por lo menos un compuesto está presente en una cantidad efectiva para inhibir el estrés y el daño oxidativo inducidos por la deshidratación a los lípidos, proteínas y ADN del microorganismo vivo.
15. Un método para inhibir el daño causado por deshidratación que comprende:
 - a) preparar una composición que comprende maltotriosa, por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación y por lo menos un compuesto seleccionado de entre el grupo compuesto por compuestos de carga negativa, antioxidantes, agentes quelantes de iones y combinaciones de los mismos; y
 - b) extraer el agua de la composición por uno o más procesos de deshidratación.
16. El método de acuerdo con la reivindicación 15, que se caracteriza porque el por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación comprende un microorganismo vivo.
17. Una composición que comprende:
 - a) maltotriosa;
 - b) un microorganismo vivo; y
 - c) por lo menos un compuesto seleccionado de entre el grupo compuesto por compuestos de carga negativa, antioxidantes, agentes quelantes de iones y combinaciones de los mismos.
18. La composición de acuerdo con la reivindicación 17, que se caracteriza porque la composición ha sido sometida a secado por aerosol.

22

19. La composición de acuerdo con la reivindicación 17, que se caracteriza porque la composición ha sido sometida a liofilización.
20. La composición de acuerdo con la reivindicación 17, que se caracteriza porque la composición es una composición nutricional que comprende una fuente de grasas o lípidos y una fuente de proteínas.



RESUMEN DE LA REVELACIÓN

Se revelan composiciones que comprenden maltotriosa. En ciertas modalidades, las composiciones comprenden maltotriosa y por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación, como un microorganismo vivo. También se revelan métodos para inhibir el daño causado por la deshidratación. En modalidades particulares, el método incluye preparar una composición que comprende maltotriosa y por lo menos un componente cuya función está sujeta a deterioro por un proceso de deshidratación y extraer el agua de la composición por uno o más procesos de deshidratación.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

24



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0040589

Bogotá D.C., Abril 14 de 2014 - 15:55:20

RECIBIDO DE : CASTILLO GRAU & ASOCIADOS LTDA.

NI 800.098.704

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	195869796	14/04/2014	3.790.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	515.000.00	515.000.00
				\$515.000.00

SON: **QUINIENTOSQUINCE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-082669- -00000-0000

Fecha: 2014-04-16 09:40:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 25

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

Web: www.slc.gov.co e-mail: Info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Abril 14 de 2014 - 15:55:21



No. 14-082669- -00000-0000

Fecha: 2014-04-16 09:40:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI 6/00
Act. 411 PRESENTACION Folios: 25

PATENTE DE INVENCION ☐

Mi

- ☐ Indicación que se solicita una patente.
 - ☐ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
 - ☐ Descripción de la invención
 - ☐ Dibujos de ser estos pertinentes
 - ☐ Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
- Completa ☐ Incompleta ☐

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

- ☐ Indicación que se solicita una PCT
 - ☐ Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
 - ☐ Dibujos de ser estos pertinentes
 - ☐ Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
- Completa ☐ Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

- ☐ Indicación que se solicita Diseño industrial
 - ☐ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
 - ☐ Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
 - ☐ Comprobante de pago de las tasas establecidas
- Completa ☐ Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

- ☐ Indicación que se solicita un esquema de trazado
 - ☐ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
 - ☐ Representación gráfica de un esquema de trazado
 - ☐ Comprobante de pago de las tasas establecidas
- Completa ☐ Incompleta ☐