



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2010127236/13, 05.12.2008

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
05.12.2008

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
05.12.2007 NL PCT/NL2007/050626
09.06.2008 EP 08157877.5
09.06.2008 US 61/059,865
14.11.2008 EP 08169152.9

(43) Дата публикации заявки: 10.01.2012 Бюл. № 1

(45) Опубликовано: 27.05.2013 Бюл. № 15

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: WO 02/098242 A1, 12.12.2002. US 5683984
A1, 04.11.1997. RU 2311039 C2, 27.11.2007.(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на
национальной фазе: 05.07.2010(86) Заявка PCT:
NL 2008/050777 (05.12.2008)(87) Публикация заявки PCT:
WO 2009/072885 (11.06.2009)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

**СЛИВИНСКИ Эдвард Люсиан (NL),
ЛЕ ФЮР Одрэ (NL),
КИРС Винетт Хермина Агнес (NL),
ХОТРУМ Натали Элизабет (NL)**

(73) Патентообладатель(и):

Н.В. НЮТРИСИА (NL)**(54) ВЫСОКОЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ ЖИДКАЯ ЭНТЕРАЛЬНАЯ ПИТАТЕЛЬНАЯ
КОМПОЗИЦИЯ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к жидкой энтеральной питательной композиции и ее применению в питании людей. Композиция содержит от 8 до 14 г белка на 100 мл композиции, имеет удельную энергоемкость по меньшей мере 2,0 ккал/мл, белок включает мицеллярный казеин и казеинат. Как вариант жидкая энтеральная питательная композиция содержит белок, обеспечивающий от 10 до 30% всего энергосодержания композиции, и жир,

который обеспечивает от 20 до 40% общего энергетического содержания композиции. Как вариант жидкая энтеральная питательная композиция содержит около 9,6 г белка на 100 мл композиции из смеси мицеллярного казеина, казеината и молочной сыворотки, с весовым соотношением мицеллярный казеин: казеинат: молочная сыворотка около 63:21:16. Белок обеспечивает около 16%, жир около 35%, углевод около 49% всего энергосодержания композиции соответственно, композиция имеет

удельную энергоемкость около 2,4 ккал/мл. Высокое содержание энергии и низкая вязкость жидкой энтеральной композиции позволяют

употреблять ее перорально или вводить через зонд. 5 н. и 21 з.п. ф-лы, 1 табл.

R U 2 4 8 2 7 0 5 C 2

R U 2 4 8 2 7 0 5 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A23L 1/29 (2006.01)
A23L 1/305 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2010127236/13, 05.12.2008**

(24) Effective date for property rights:
05.12.2008

Priority:

(30) Convention priority:
05.12.2007 NL PCT/NL2007/050626
09.06.2008 EP 08157877.5
09.06.2008 US 61/059,865
14.11.2008 EP 08169152.9

(43) Application published: **10.01.2012 Bull. 1**

(45) Date of publication: **27.05.2013 Bull. 15**

(85) Commencement of national phase: **05.07.2010**

(86) PCT application:
NL 2008/050777 (05.12.2008)

(87) PCT publication:
WO 2009/072885 (11.06.2009)

Mail address:

129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):

SLIVINSKI Ehdvard Ljusian (NL),
LE FJuR Odreh (NL),
KIRS Vinett Khermina Agnes (NL),
KhOTRUM Natali Ehlizabet (NL)

(73) Proprietor(s):

N.V. NJuTRISIA (NL)

(54) HIGH-ENERGY LIQUID ENTERAL NUTRITIONAL COMPOSITION

(57) Abstract:

FIELD: food industry.

SUBSTANCE: invention relates to a liquid enteral nutritional composition and its application for human alimentation. The composition contains 8 - 14 g of protein per 100 ml of the composition, has energy intensity equal to at least 2.0 kcal/ml; the protein includes micellar casein and a caseinate. Alternatively, the liquid enteral nutritional composition contains protein accounting for 10 - 30% of all the energy content of the composition and fat accounting for 20 - 40% of the total energy content of the composition. Alternatively, the liquid enteral nutritional composition contains nearly 9.6 g of

protein per 100 ml of the composition of a mixture of micellar casein, a caseinate and milk whey with weight ratio of micellar casein: caseinate: milk whey being 63:21:16. The composition contains protein in an amount of nearly 16%, fat - in an amount of nearly 35%, carbohydrate in an amount of nearly 49% of the whole energy content of the composition, respectively; the composition has energy intensity equal to 2.4 kcal/ml.

EFFECT: high energy content and low viscosity of the liquid enteral composition allow to consume it orally or administer through a probe.

26 cl, 1 tbl

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Настоящее изобретение относится к области жидких энтеральных питательных композиций.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

5 Настоящее изобретение, в общем, относится к жидким энтеральным питательным композициям в качестве добавки или в качестве полноценного питания, с высоким энергосодержанием.

10 Человеческий организм нуждается в энергии для выполнения его жизненных функций, таких как циркуляция крови, иммунные процессы, дыхательные процессы и т.д. Энергия может поступать в форме калорий. Калории обычно поступают путем потребления пищи. Источники калорий можно разделить на три категории: белки, жиры и углеводы. Белки обеспечивают мышечную активность организма, жиры способны обеспечивать организм запасами энергии, а углеводы могут снабжать 15 организм немедленной энергией. Необходимые витамины и минералы нужны для того, чтобы способствовать регуляции процессов человеческого организма.

Человек должен получать питательные вещества в соответствующей пропорции для поддержания здоровья, иначе неправильное питание может привести к 20 разнообразным физическим осложнениям. Более того, совершенно необходимо, чтобы питание соответствовало потребностям человека. Увеличение специфических питательных веществ может способствовать восстановлению организма после особых нагрузок, которым он был подвержен, таким как эмоциональные и трудовые нагрузки, болезнь, медицинская хирургия, неправильное питание и т.д.

25 Потребности в питании также могут изменяться с возрастом человека. Например, у пожилых людей снижается количество энергии, которое необходимо получать их организму из жирных источников.

В этом отношении принимается в контексте данной заявки, что пожилой человек 30 является человеком в возрасте 50 лет или старше, точнее в возрасте 55 или старше, более точно в возрасте 60 или старше, более точно в возрасте 65 или старше. Это довольно широкое определение, поскольку средний возраст изменяется в разных популяциях и на разных континентах и т.д. Более развитые страны мира приняли паспортный возраст 65 лет как определение преклонного возраста или пожилого 35 человека (в связи с возрастом, в котором начинается получение пенсионных пособий), но, как многие вестернизированные представления, это не соответствует ситуации, например, в Африке. В данный момент стандартный количественный критерий Объединенных наций (ОН) отсутствует, но в ОН договорились, что граница 60 лет и 40 более обозначает популяцию пожилых в западном мире. Более традиционные африканские определения пожилого или «старого» человека соответствуют паспортным возрастам 50 и 65 лет, в зависимости от условий, региона и страны.

Поскольку по меньшей мере некоторые люди при нормальной диете неспособны 45 получать требуемую им норму питательных веществ, или могут быть неспособны потреблять нормальную пищу, для обеспечения дополнительного питания людям, нуждающимся в таковом, разработаны питательные композиции, такие как питательные добавки и полноценное питание. Такое питание может быть направлено на особый тип дополнительного питания. Например, добавки могут обеспечивать 50 человека дополнительными калориями для увеличения энергии. Хотя эти добавки обеспечивают определенное количество дополнительного питания, наиболее важно обеспечить питательную композицию, обладающую повышенной питательной ценностью для особых требований к питанию. Для вышеприведенных примеров

пожилых людей и больных пациентов желательно обеспечить питательные жидкие композиции, обладающие повышенным содержанием энергии, так же как повышенным содержанием белка на единицу дозировки.

5 В этом случае несмотря на то что у пожилых людей энергетические потребности могут быть снижены, их способность потреблять продукты также может быть уменьшена. Например, у них могут быть трудности с потреблением продукта вследствие, в частности, трудностей с глотанием или из-за слишком большого количества продукта, которое им необходимо съесть для получения ежедневной
10 нормы питательных веществ. Следовательно, соблюдение режима терапии не является оптимальным и часто количество принятой пищи является неоптимальным, что ведет к неоптимальному питанию.

Дополнительно, определенные болезни или условия могут накладывать ограничения на диету, потребляемую пациентом. Например, пациенты с болезнями
15 почек могут иметь диету с ограничением количества жидкости.

Кроме того, множество пациентов нуждается в питании в наименьшем объеме жидкости. Эти пациенты могут быть истощенными пациентами или людьми, претерпевающими последнюю стадию СПИДа, рак или лечение рака, тяжелые
20 легочные заболевания подобно ХОЗЛ (хроническое обструктивное заболевание легких), туберкулез или другие инфекционные заболевания, или люди, которые перенесли тяжелые хирургические операции или травмы, например ожоги. Более того, люди, страдающие нарушениями в глотке или во рту, такими как рак пищевода или
25 стоматит, или люди, имеющие проблемы с глотанием, как люди с дисфагией, нуждаются в специальном жидком питании малого объема. Также людям, страдающим от сниженного аппетита или утраты вкусовых ощущений, полезна предпочтительно жидкая пища малого объема.

Таким образом, существует необходимость в улучшенных энтеральных композициях, с повышенным содержанием белка и калорий на единицу объема для
30 пожилого человека или больного пациента.

В то же время возрастающее содержание калорий и/или белков в питательной жидкой композиции может увеличивать общую вязкость композиции. Это может создавать трудности для приема или введения жидкой питательной композиции и
35 также может ухудшить вкус питательной композиции. Более того, при создании стабильной, в частности, питательной жидкой композиции длительного хранения с высоким содержанием белка существуют технические сложности.

Таким образом, в основе настоящего изобретения лежит проблема создания
40 стабильной привлекательной жидкой энтеральной композиции для обеспечения питания или в качестве добавки, или в качестве полноценного питания, с высоким содержанием энергии, для человека, особенно для пожилого человека или у больного пациента.

WO 02/098242 A1 (Nestle, 12 декабря 2002 г.) описывает энергоемкую жидкую пероральную добавку (2,25 ккал/мл), основанную на (60:40) смеси изолят соевого
45 белка/казеинат, где содержание белка составляет 9 г/100 мл (16 Эн%), 12,25 г/100 мл жира (49 Эн%) и 19,7 г/100 мл усвояемых углеводов (35 Эн%).

US 5,683,984 (Nestec S.A.) и соответствующий патент EP 0 686 396 B1 учит заменять
50 весь казеинат питательного состава средней калорийности (1 ккал/мл) натуральным мицеллярным казеином для получения состава, содержащего значительное количество натурального мицеллярного казеина с низкой вязкостью и термической стабильностью, чтобы выдержать стерилизацию. Он описывает композицию,

содержащую максимум 7 об.% натурального мицеллярного казеина. В то же время последний документ ничего не говорит ни о замене только части казеината натуральным мицеллярным казеином в высококалорийном питательном составе с высоким содержанием белка и проблемах, которые при этом возникают, ни о слабой термической стабильности при хранении, ни о мерах по предотвращению упомянутых проблем с составами по нашему изобретению.

Коммерчески доступный продукт RESOURCE® 2.0 является высококалорийным продуктом, выпускаемым Novartis (2 ккал/мл), основанным на смеси казеината кальция и натрия как источника белка, содержащим 9 г/100 мл белков (18 Эн%), 8,7 г/100 мл жира (39 Эн%) и 21,4 г/100 мл усвояемых углеводов (43 Эн%) и расфасованным по 237 мл в разовой дозировке.

Коммерчески доступный продукт VHC® 2.25 является высококалорийным продуктом, выпускаемым Nestle (2,25 ккал/мл), основанным на смеси казеината кальция и калия и изолированного соевого белка как источника белка, содержащим 9 г/100 мл белков (16 Эн%), 12 г/100 мл жира (48 Эн%) и 19,7 г/100 мл усвояемых углеводов (35 Эн%) и расфасованным по 250 мл в разовой дозировке.

Коммерчески доступный продукт FRESUBIN® 2.0 является высококалорийным продуктом, выпускаемым Fresenius (2 ккал/мл), основанным на неспецифичных белках молока как источника белка, содержащим 10 г/100 мл белков (20 Эн%), 7,8 г/100 мл жира (35 Эн%) и 22,5 г/100 мл усвояемых углеводов (45 Эн%) и расфасованным по 200 мл в разовой дозировке.

Коммерчески доступный продукт PRO-CAL SHOT® является высококалорийным продуктом, выпускаемым Vitaflo International Ltd (3,34 ккал/мл), основанным на сухом обезжиренном молоке и казеинате натрия как источника белка, содержащим 6,7 г/100 мл белков (8 Эн%), 28,2 г/100 мл жира (76 Эн%) и 13,4 г/100 мл усвояемых углеводов (16 Эн%) и расфасованным по 250 мл в разовой дозировке.

Коммерчески доступный продукт TwoCal® HN является высококалорийным продуктом, выпускаемым Abbott Laboratories (Ross Nutrition) (2 ккал/мл), основанным на казеинате натрия и кальция как источника белка, содержащим 8,4 г/100 мл белков (16,7 Эн%), 8,9 г/100 мл жира (40,1 Эн%) и 21,6 г/100 мл усвояемых углеводов (43,2 Эн%) и расфасованным по 237 мл в разовой дозировке.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение обеспечивает жидкую энтеральную питательную композицию с высоким содержанием энергии, созданную для удовлетворения потребностей в питании людей при необходимости такового, особенно пожилых людей и пациентов с определенными состояниями заболеваний. Композиция обеспечивает повышенное содержание энергии на единицу объема, в то же время обеспечивая значительно низкую вязкость для того, чтобы обеспечить нетрудное пероральное потребление композиции или ее введение через зонд. К тому же вкус композиции не ухудшается.

С этой целью в первом аспекте настоящего изобретения жидкая энтеральная питательная композиция предусматривает содержание 6-14 г белка на 100 мл композиции, упомянутый белок включает мицеллярный казеин или казеинат, композиция имеет удельную энергоемкость по меньшей мере 2,0 ккал/мл.

В специфическом варианте осуществления жидкая энтеральная питательная композиция предусматривает содержание 6-14 г белка на 100 мл композиции, упомянутый белок включает мицеллярный казеин, казеинат или молочную сыворотку, композиция имеет удельную энергоемкость по меньшей мере 2,0 ккал/мл.

В частности, композиция предусматривает содержание белка, который обеспечивает 10-30% всего энергосодержания композиции, упомянутый белок включает мицеллярный казеин или казеинат, композиция имеет удельную энергоемкость по меньшей мере 2,0 ккал/мл.

5 В специфическом варианте осуществления жидкая энтеральная питательная композиция предусматривает содержание белка, который обеспечивает 10-30% всего энергосодержания композиции, упомянутый белок включает мицеллярный казеин, казеинат или молочную сыворотку, композиция имеет удельную энергоемкость по
10 меньшей мере 2,0 ккал/мл.

Мицеллярный казеин, также называемый натуральным мицеллярным казеином, является высококачественным молочным белком, входящим в состав молока в концентрации около 2,6 г/100 мл (Dairy Science and Technology, Walstra et al., CRC Press, 2006). Он концентрируется в ходе процесса, который не денатурирует или существенно
15 не денатурирует казеиновые белки и продается как изолированный мицеллярный казеин (ИМК). Свежее обезжиренное молоко подвергается процессу микрофльтрации, во многом тот же процесс используют для концентрации сывороточного белка для производства чистого, незначительно денатурированного
20 молочного белка с его природной структурой. Итоговый материал содержит более 95 вес.% мицеллярного казеина, остальное в основном приходится на сывороточный белок и другой небелковый азот и другие составляющие, такие как лактоза. Он имеет низкую природную вязкость, поэтому жидкую композицию, содержащую упомянутый ИМК, легко пить.

25 Наоборот, казеин, обсуждаемый в контексте настоящего изобретения, относится к коагулированной форме казеина, утратившей его натуральную мицеллярную структуру.

В контексте настоящего изобретения понятно, что мицеллярный казеин также
30 можно получить из других источников молочного белка, таких как, например, источники с достаточно сохраненным натуральным соотношением казеин:молочная сыворотка 80:20, такие как концентрат молочного белка (КМБ), являющийся порошковым продуктом, обычно получаемым ультрафильтрацией, со средним содержанием белка около 80 вес.%, изолированный молочный белок (ИМБ),
35 порошковый продукт, обычно получаемый осаждением, со средним содержанием белка более чем 85 вес.%, и обезжиренное концентрированное молоко.

Несмотря на то что композиция настоящего варианта осуществления не должна содержать больших количеств иных белков нежели мицеллярный казеин и казеинат,
40 обнаружено, что композиция настоящего изобретения может содержать до около 30 вес.% сывороточного белка в расчете от общего белка без существенного влияния на вязкость и длительность хранения, даже после пастеризации и/или стерилизации.

Проблема, связанная с использованием изолированного мицеллярного казеина для производства жидкой энтеральной питательной композиции с высоким содержанием
45 белка и дополнительно содержащей кислоты, в частности лимонной кислоты, заключается в образовании комплексов кальций-кислота, таких как цитрат кальция. В частности, лимонную кислоту добавляют в композицию для регулирования pH, а также регулирования активности ионов Са. Некоторая активность ионов Са полезна
50 для поддержания желаемой вязкости композиции во время обработки композиции, например во время пастеризации и/или стерилизации. Кальций, поступающий из мицеллярного казеина, имеет тенденцию реагировать с кислотой, в частности с лимонной кислотой, формируя, таким образом, кристаллы цитрата кальция, которые

выпадают в осадок, когда кислотность композиции со временем увеличивается (рН снижается), что приводит к низкой стабильности при длительном хранении. Уже при рН 6,9 прогрессирует формирование кристаллов Са-цитрат. С другой стороны, некоторая активность ионов Са полезна для поддержания желаемой вязкости композиции во время обработки композиции, например во время пастеризации и/или стерилизации. В частности, некоторая активность ионов Са полезна для предотвращения повышения вязкости во время нагревания. Таким образом, кроме длительного хранения, проблема заключается в создании нужной вязкости при использовании мицеллярного казеина. Эти проблемы неожиданно были решены изобретателями путем использования смеси мицеллярного казеина и казеината. Удивительно, что вязкость итоговой композиции не возрастает настолько, насколько следует ожидать при замене части мицеллярного казеина на такое же количество казеината, подобная композиция после термообработки все еще обладает низкой вязкостью, что по-прежнему с легкостью позволяет ее пить или вводить с помощью зонда, в то время как нежелательного осадка Са-кислота не наблюдается. Под термообработкой подразумевается любая обычная обработка, известная опытным специалистам, для пастеризации или стерилизации композиции настоящего изобретения, в производстве питательной композиции, подобная той, что определена ниже.

Во втором аспекте настоящее изобретение касается способа обеспечения питания для человека, нуждающегося в таковом, содержащего этапы введения упомянутому человеку питательной композиции по настоящему изобретению.

В третьем аспекте настоящее изобретение касается использования смеси мицеллярного казеина и казеината, и по специфическому варианту осуществления мицеллярного казеина, казеината и молочной сыворотки при изготовлении жидкой энтеральной питательной композиции по настоящему изобретению для обеспечения питания для человека.

Далее изобретение будет дополнительно разъяснено путем подробного описания предпочтительных вариантов изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Белок

По одному варианту изобретения предлагается жидкая энтеральная питательная композиция, содержащая 6-14 г белка на 100 мл композиции, предпочтительно 8-14 г/100 мл, более предпочтительно 8-12 г/100 мл, причем упомянутый белок включает мицеллярный казеин и казеинат, в частности мицеллярный казеин, казеинат и молочную сыворотку, а удельная энергоемкость композиции составляет по меньшей мере 2,0 ккал/мл.

По другому варианту изобретения белок обеспечивает 10-30%, предпочтительно 12-20%, более предпочтительно 14-18%, по меньшей мере 15% всего энергосодержания композиции. Процент общей энергии также сокращается как Эн%; Эн% таким образом является коротким наименованием для процентной доли энергии и представляет собой относительное количество, которое компонент вносит в общую калорийность композиции. В другом варианте изобретения белок обеспечивает по меньшей мере 16% всего энергосодержания. Высокие концентрации белка полезны для пациентов, которые могут быть неспособны физически получать большой объем, например, пациенты, принимающие ограниченные количества жидкости. Такие пациенты могут получать уменьшенное количество жидкости, в то же время получая необходимое количество питания каждый день.

В контексте этой заявки термин «по меньшей мере» также включает начальную точку обозначенного диапазона. Например, количество «по меньшей мере 95 вес.%» означает любое количество, равное 95 вес.% или более.

В контексте этой заявки «энтеральный» означает принимаемый перорально или вводимый через зонд.

В контексте этой заявки питательная композиция по изобретению обрабатывается термически для того, чтобы стать пригодной для коммерческого использования, то есть питательная композиция по изобретению подвергается термообработке, такой как пастеризация или стерилизация, так что количество микроорганизмов снижается.

В одном варианте изобретения композиция имеет удельную энергоёмкость менее 2,0 ккал/мл, предпочтительно по меньшей мере 2,2 ккал/мл, более предпочтительно по меньшей мере 2,3 ккал/мл, даже более предпочтительно по меньшей мере 2,4 ккал/мл. Несмотря на то что композиция имеет высокую удельную энергоёмкость, она также обладает достаточно низкой вязкостью, чтобы ее могли потреблять люди, у которых могут быть сложности с глотанием продуктов, или те, кого кормят через зонд.

В одном варианте изобретения общее количество мицеллярного казеина и казеината в жидкой питательной композиции по изобретению составляет по меньшей мере 70 вес.%, более предпочтительно по меньшей мере 85 вес.%, более предпочтительно по меньшей мере 90 вес.%, более предпочтительно по меньшей мере 95 вес.% всего белка, присутствующего в жидкой питательной композиции.

В другом варианте изобретения общее количество мицеллярного казеина, казеината и молочной сыворотки в жидкой питательной композиции по изобретению составляет по меньшей мере 90 вес.%, более предпочтительно по меньшей мере 95 вес.% всего белка, присутствующего в жидкой питательной композиции.

Как упомянуто выше, композиция настоящего изобретения не должна содержать большие количества иных белков, кроме мицеллярного казеина и казеината. В то же время в дополнительных вариантах изобретения композиция может содержать до около 30 вес.% молочной сыворотки или не более 20 вес.% молочной сыворотки, или не более 15 вес.% молочной сыворотки, или не более 5 вес.% молочной сыворотки от всего белка в составе жидкой питательной композиции.

В одном варианте изобретения казеинат Na, казеинат Mg, казеинат K, казеинат Ca или их любая смесь или комбинации, такие как казеинат Na/K и казеинат Na/Mg, используют как источник казеината. Предпочтительно не использовать казеинат Ca или казеинат, содержащий Ca, поскольку мицеллярный казеин уже содержит достаточное количество кальция, и нужно избегать образования дополнительных кристаллов кальция.

В одном варианте изобретения весовое соотношение мицеллярного казеина и казеината составляет от около 90:10 до 35:65. Предпочтительно, чтобы весовое соотношение мицеллярного казеина и казеината составляло от около 80:20 до 40:60.

В другом варианте изобретения, где также присутствует некоторое количество молочной сыворотки, весовое соотношение мицеллярный казеин/молочная сыворотка находится в диапазоне от 95:5 до 70:30. Предпочтительно, чтобы весовое соотношение мицеллярный казеин/молочная сыворотка составляло около 80:20.

Композиция по изобретению предназначена либо в качестве добавки в диету человека, либо для обеспечения полноценного искусственного питания. Следовательно, композиция по изобретению может дополнительно содержать по меньшей мере жир и/или углевод, и/или источник витаминов и минералов, и/или

источник пребиотиков. Предпочтительно, чтобы композиция по изобретению была полноценной питательной композицией.

Жир

В одном варианте изобретения жидкая энтеральная питательная композиция по изобретению дополнительно содержит жир, упомянутый жир обеспечивает 20-40% всего энергосодержания композиции. Для композиции 2,0 ккал/мл эти количества составляют 40-80 ккал на 100 мл.

Что касается типа жира, возможен широкий выбор среди жиров, пригодных в пищу.

Жир может быть животным жиром, растительным жиром или и тем, и другим. Растительные масла крайне предпочтительны в практике настоящего изобретения благодаря их полной доступности, легкости приготовления, отсутствию холестерина и низкой концентрации насыщенных жирных кислот, хотя животные жиры, такие как свиной жир или масло, обладают в значительной мере равноценной калорийной и питательной ценностью и могут быть взаимозаменяемы. В одном варианте осуществления настоящая композиция содержит рапсовое масло, кукурузное масло и/или подсолнечное масло.

Жир может включать источник среднецепочечных жирных кислот, таких как среднецепочечные триглицериды (СЦТ, в основном 8-10 атомов углерода), источник длинноцепочечных жирных кислот, таких как длинноцепочечные триглицериды (ДЦТ) и жирные кислоты с фосфолипидными связями, такие как эйкозопентаеновая кислота с фосфолипидными связями или докозагексаеновая кислота с фосфолипидными связями, или любую комбинацию двух типов источников. СЦТ удобны, поскольку легко абсорбируются и метаболизируются пациентом, метаболизм которого подвержен стрессу. Более того, использование СЦТ уменьшает риск недостаточного всасывания питательных веществ. Удобны источники ДЦТ, такие как масло канولا, рапсовое масло, подсолнечное масло, соевое масло, оливковое масло, кокосовое масло, пальмовое масло, льняное масло, тяжелый керосин или кукурузное масло, поскольку известно, что ДЦТ могут изменять иммунный ответ человеческого организма.

В одном специфическом варианте осуществления жир содержит 30-60 вес.% животного, водорослевого или грибного жира, 40-70 вес.% растительного жира и необязательно 0-20 вес.% СЦТ от всего жира композиции. Животный жир предпочтительно содержит низкое количество молочного жира, например менее 6 вес.%, особенно менее 3 вес.% от всего жира. В частности, используют смесь кукурузного масла, яичного масла и/или масла канола и специфических количеств тяжелого керосина. Яичные масла, рыбные масла и водорослевые масла являются предпочтительным источником нерастительных жиров. Для композиций, потребляемых перорально, для предотвращения неприятного запаха и уменьшения рыбного послевкуся особенно рекомендуется выбирать ингредиенты с относительно низким содержанием докозагексаеновой кислоты (ДГК), то есть менее 6 вес.%, предпочтительно менее 4 вес.% от всего жира. Тяжелый керосин, содержащий ДГК, предпочтительно находится в композиции по изобретению в количестве менее 25 вес.%, предпочтительно менее 15 вес.% от всего жира. С другой стороны, включение эйкозопентаеновой кислоты (ЭПК) весьма желательно для получения максимального оздоровительного эффекта. Таким образом, в других вариантах осуществления количество ЭПК может составлять от 4 вес.% до 15 вес.%, более предпочтительно от 8 вес.% до 13 вес.% от всего жира. Выгодно, чтобы весовое соотношение ЭПК:ДГК составляло по меньшей мере 6:4, например от 2:1 до 10:1. В еще одном варианте

осуществления количество ЭПК очень низкое, такое как 0,1-1 вес.%, предпочтительно 0,3 вес.% или 0,6 вес.% от всего жира.

Кроме того, жидкую энтеральную питательную композицию по изобретению может улучшить эмульгатор. Можно использовать широко известные эмульгаторы, причем обычно эмульгаторы вносят вклад в энергосодержание жира в упомянутой композиции.

Усвояемый углевод

В одном варианте изобретения жидкая питательная композиция по изобретению дополнительно содержит усвояемый углевод, упомянутый усвояемый углевод обеспечивает 30-60% всего энергосодержания композиции. Для композиции с 2,0 ккал/мл это количество составляет 80-120 ккал на 100 мл. Предпочтительно, чтобы усвояемый углевод обеспечивал по меньшей мере 40% всего энергосодержания композиции по изобретению. Усвояемый углевод может содержать или простые, или сложные углеводы, или их любую смесь. Подходящими для использования в настоящем изобретении являются глюкоза, фруктоза, сахароза, лактоза, трегалоза, палатиноза, кукурузный сироп, солод, мальтоза, изомальтоза, частично гидролизированный кукурузный крахмал, мальтодекстрины, глюкозные олиго- и полисахариды.

Композиция усвояемого углевода предпочтительно должна быть такой, чтобы избежать высокой вязкости, чрезмерной сладости, чрезмерного потемнения (реакции Майяра) и чрезмерной осмолярности. Допустимую вязкость и осмолярность можно получить с помощью регуляции средней длины цепи (средняя степень полимеризации, СП) усвояемых углеводов в пределах 1,5 и 6, предпочтительно от 1,8 до 4. Для того чтобы избежать чрезмерной сладости, общий уровень сахарозы и фруктозы должен быть менее 52%, предпочтительно менее 40% от веса углеводов, особенно усвояемых углеводов. Длинноцепочечные усвояемые углеводы, такие как крахмал, фрагменты крахмала и продукты мягкого гидролиза крахмала ($СП \geq 6$, $ДЭ < 20$ (декстрозный эквивалент)), также могут присутствовать, предпочтительно в количестве меньше 25 вес.%, в частности менее 15 вес.%, от усвояемого углевода, и менее 6 г/100 мл, предпочтительно менее 4 г/100 мл всей жидкой энтеральной питательной композиции по изобретению.

В одном варианте изобретения усвояемый углевод включает мальтодекстрозу с высоким ДЭ (декстрозный эквивалент). В одном варианте осуществления усвояемый углевод включает мальтодекстрозу с $ДЭ > 20$, предпочтительно > 30 или даже > 40 , таким как ДЭ около 47. Поразительно, что использование мальтодекстрозы приводит к небольшому количеству или отсутствию продуктов реакции Майяра при нагревании. Какое-либо объяснение этому факту отсутствует, и этот эффект можно отнести на тот счет, что компактная мицеллярная структура мицеллярного казеина располагает малым количеством сайтов лизина для реакции Майяра. В одном варианте изобретения усвояемый углевод включает мальтодекстрозу с высоким ДЭ в количестве по меньшей мере 35 вес.%, предпочтительно по меньшей мере 50 вес.%, предпочтительно по меньшей мере 65 вес.%, предпочтительно по меньшей мере 90 вес.% от всего веса усвояемого углевода. В одном варианте изобретения усвояемый углевод включает мальтодекстрозу с низким ДЭ от 2 до 20. В одном варианте изобретения усвояемый углевод включает мальтодекстрозу с низким ДЭ от 2 до 10, предпочтительно с низким ДЭ около 2. В одном варианте изобретения усвояемый углевод включает мальтодекстрозу с низким ДЭ в количестве менее 35 вес.%, предпочтительно менее 20 вес.%, предпочтительно менее 10 вес.% усвояемого

углевода. Мальтодекстрозу с низким ДЭ также можно называть мальтодекстрином. В другом варианте изобретения усвояемый углевод включает мальтодекстрозу с высоким ДЭ, предпочтительно с ДЭ >20, предпочтительно >30 или даже >40, более предпочтительно с ДЭ около 47 в комбинации с мальтодекстрозой с низким ДЭ, предпочтительно с низким ДЭ от 2 до 20, более предпочтительно с низким ДЭ от 2 до 10, более предпочтительно с низким ДЭ около 2. Известно, что мальтодекстроза с низким ДЭ, таким как около 2, обуславливает высокую вязкость. Мальтодекстроза с высоким ДЭ, таким как около 47, обуславливает низкую вязкость, но она очень сладкая. Комбинация обеих мальтодекстроз оптимизирует баланс сладости и вязкости. В одном варианте изобретения усвояемый углевод включает по меньшей мере 65 вес.%, предпочтительно по меньшей мере 90 вес.% от общего веса усвояемого углевода мальтодекстрозы с ДЭ >40, предпочтительно с ДЭ около 47, и 0-10 вес.% мальтодекстрозы с ДЭ 2-10, предпочтительно с ДЭ около 2.

В другом варианте изобретения усвояемый углевод включает трегалозу. Как было сказано, одна из главных задач изобретения состоит в том, чтобы обеспечить низкую вязкость питательной композиции. Для этой цели очень хорошо подходит сахароза, но она приводит к очень сладкой композиции, что обычно не нравится потребителю. Мальтодекстроза с низким ДЭ, таким как около 2, не подвержена последнему недостатку, но обуславливает высокую вязкость. Мальтодекстроза с высокой степенью ДЭ, такой как около 47, создает низкую вязкость, но она также очень сладкая, и дополнительно приводит к нежелательным реакциям Майяра. Предпочтительным выбором углевода является трегалоза, поскольку она создает низкую вязкость, не вызывает реакций Майяра и имеет около половины сладости сахарозы. В одном варианте изобретения усвояемый углевод включает трегалозу в количестве 20-60% веса усвояемого углевода, в количестве 20-45%, более предпочтительно в количестве 25-45% веса усвояемого углевода.

Витамины и минералы

Композиция по изобретению может содержать разнообразные витамины и минералы. В целом композиция по изобретению предпочтительно включает по меньшей мере 100% рекомендованной в Соединенных Штатах суточной нормы (USRDA) витаминов и минералов в порции размером один литр.

В одном варианте изобретения композиция по изобретению обеспечивает все необходимые витамины и минералы. Например, композиция по изобретению предпочтительно обеспечивает 6 мг цинка на 100 мл композиции, что полезно для восстановления тканей у выздоравливающего пациента. Предпочтительно композиция по изобретению (также) предусматривает 25 мг витамина С на 100 мл композиции для помощи пациентам с большими потребностями для выздоровления. Дополнительно, предпочтительно, чтобы композиция по изобретению (также) обеспечивала 2,25 мг железа на 100 мл композиции. Железо полезно для поддержания жидких сред тела, также как и для циркуляторных системных функций у пожилого пациента.

В другом варианте изобретения количество двухвалентных ионов варьирует от 170 мг/100 мл до 230 мг/100 мл, предпочтительно от 180 мг/100 мл до 220 мг/100 мл. Предпочтительно количество кальция варьирует от 155 мг/100 мл до 185 мг/100 мл и предпочтительно от 160 мг/100 мл до 180 мг/100 мл. Содержание фосфора может быть выше 10 мг на г белка, при весовом соотношении кальций/фосфор от 1,0 до 2,0, предпочтительно от 1,1 до 1,7. Может быть полезным присутствие карнитина в количестве от 8 мг/100 мл до 1000 мг/100 мл, предпочтительно от 10 мг/100 мл до 100 мг/100 мл; он может быть в форме карнитина, алкилкарнитина, ацилкарнитина или их

смеси. Органические кислоты предпочтительно присутствуют в концентрации от 0,1 г/100 мл до 0,6 г/100 мл, особенно 0,25 г/100 мл - 0,5 г/100 мл. Эти кислоты включают короткие жирные кислоты, такие как уксусная кислота, спиртокислоты, такие как молочная кислота, глюконовая кислота, и предпочтительно поливалентные спиртокислоты, такие как яблочная кислота и лимонная кислота. В одном варианте изобретения настоящая композиция также включает лимонную кислоту.

Неусвояемые углеводы

Жидкая энтеральная питательная композиция по изобретению может необязательно быть усилена неусвояемыми углеводами (пищевыми волокнами), такими как фруктоолигосахариды или инулин. В одном варианте изобретения композиция по изобретению содержит 0,5 г/100 мл - 6 г/100 мл неусвояемых углеводов. Пищевые волокна включают неусвояемые олигосахариды, имеющие СП от 2 до 20, предпочтительно 2-10. Более предпочтительно, если эти олигосахариды не содержат значительных количеств (менее 5 вес.%) сахаридов с СП вне этих диапазонов и являются растворимыми. Эти олигосахариды могут содержать фруктоолигосахариды (ФОС), трансгалактоолигосахариды (ТГО), ксилоолигосахариды (КОС), соевые олигосахариды и тому подобное. В композицию по изобретению необязательно могут быть включены также высокомолекулярные соединения, такие как инулин, соевые полисахариды, полисахариды акации (акациевое волокно или смола акации), целлюлоза, резистентный крахмал и тому подобное. Количество нерастворимых волокон, таких как целлюлоза, предпочтительно менее 20 вес.% фракции пищевых волокон в композиции по изобретению, и/или ниже 0,6 г/100 мл. Количество загущающих полисахаридов, таких как каррагинаны, ксантаны, пектины, галактоманнаны, и других высокомолекулярных (СП>50) неусвояемых полисахаридов предпочтительно низкое, то есть менее 20% веса фракции волокон или менее чем 1 г/100 мл. Вместо этого может быть полезно включить гидролизированные полисахариды, такие как гидролизированные пектины и галактоманнаны.

Предпочтительный волокнистый компонент является неусвояемым олигосахаридом с длиной цепи (ДЦ) 2-10, например, Фиберсол® (резистентная олигоглюкоза), в частности гидрогенированный Фиберсол®, или смесью олигосахаридов с СП 2-10, таких как фруктоолигосахариды или галактоолигосахариды, которые могут также содержать небольшие количества более высокомолекулярных сахаридов (например, с СП 11-20). Такие олигосахариды предпочтительно составляют 50-90 вес.% фракции волокон или 0,5 г/100 мл - 3 г/100 мл композиции по изобретению. Другие подходящие волокнистые компоненты включают сахариды, которые обладают только частичной усвояемостью.

В частном варианте осуществления композиция по изобретению содержит один или более фруктосахарид, инулин, полисахариды акации, полисахариды сои, целлюлозу и резистентный крахмал.

В других вариантах изобретения композиция по изобретению может содержать смесь нейтральных и кислых олигосахаридов, как описано в WO 2005/039597 (N. V. Nutricia), которая вставлена сюда посредством цитирования полностью. Более конкретно, кислый олигосахарид имеет степень полимеризации (СП) от 1 до 5000, предпочтительно от 1 до 1000, более предпочтительно от 2 до 250, даже более предпочтительно от 2 до 50, наиболее предпочтительно от 2 до 10. Если используется смесь кислых олигосахаридов с разными степенями полимеризации, средняя СП смеси кислых олигосахаридов предпочтительно составляет от 2 до 1000, более предпочтительно от 3 до 250, даже более предпочтительно от 3 до 50. Кислый

олигосахарид может быть гомогенным или гетерогенным углеводом. Кислые олигосахариды можно получить из пектина, пектата, альгината, хондроитина, гиалуриновых кислот, гепарина, гепарана, бактериальных углеводов, сиалогликанов, фукоидана, фукоолигосахаридов или каррагинана, и предпочтительно из пектина или альгината. Кислые олигосахариды можно получить способами, описанными в WO 01/60378, которая вставлена сюда посредством цитирования. Кислый олигосахарид предпочтительно получен из высокометоксилированного пектина, который характеризуется степенью метоксилирования выше 50%. При использовании здесь «степень метоксилирования» (также называемая «степенью этерификации») обозначает величину этерификации (например, с помощью метилирования) свободных карбоксильных кислых групп, содержащихся в полигалактуроновых кислых цепях. Кислые олигосахариды предпочтительно характеризуются степенью метоксилирования выше 20%, предпочтительно выше 50%, даже более предпочтительно выше 70%. Предпочтительно кислые олигосахариды имеют степень метилирования выше 20%, предпочтительно выше 50%, даже более предпочтительно выше 70%. Кислый олигосахарид предпочтительно принимают в количестве от 10 мг до 100 грамм в день, предпочтительно от 100 мг до 50 грамм в день, даже более предпочтительно от 0,5 до 20 грамм в день.

Термин «нейтральные олигосахариды» при использовании в настоящем изобретении относится к сахаридам, которые имеют степень полимеризации моносахаридных остатков, превышающую 2, более предпочтительно превышающую 3, даже более предпочтительно превышающую 4, наиболее предпочтительно превышающую 10, которые не перевариваются или перевариваются только отчасти в кишечнике под действием кислот или пищеварительных ферментов, присутствующих в верхних отделах пищеварительного тракта человека (тонкий кишечник и желудок), но которые ферментируются энтеральной флорой человека и предпочтительно лишены кислых групп. Нейтральный олигосахарид по структуре (химически) отличается от кислого олигосахариды. Термин «нейтральный олигосахарид» при использовании в настоящем изобретении предпочтительно относится к сахаридам, которые имеют степень полимеризации олигосахариды менее 60 моносахаридных остатков, предпочтительно менее 40 моносахаридных остатков, даже более предпочтительно менее 20, наиболее предпочтительно менее 10. Термин «моносахаридные остатки» относится к остаткам, обладающим замкнутой кольцевой структурой, предпочтительно гексозе, например к формам пиранозы или фуранозы. Нейтральный олигосахарид предпочтительно содержит по меньшей мере 90%, более предпочтительно по меньшей мере 95% моносахаридных остатков, выбранных из группы, состоящей из маннозы, арабинозы, фруктозы, фукозы, рамнозы, галактозы, β -D-галактопиранозы, рибозы, глюкозы, ксилозы и их производных, в расчете от общего количества моносахаридных остатков, содержащихся здесь. Подходящие нейтральные олигосахариды предпочтительно ферментируются энтеральной флорой. Предпочтительно олигосахарид выбран из группы, состоящей из целлобиозы (4-O- β -D-глюкопиранозил-D-глюкоза), целлодекстринов ((4-O- β -D-глюкопиранозил)_n-D-глюкоза), β -циклодекстринов (циклические молекулы α -1-4-связанной D-глюкозы; α -циклодекстрин-гексамера, β -циклодекстрин-гептамера и γ -циклодекстрин-октамера), неусвояемого декстрина, гентиолигосахаридов (смесь β -1-6-связанных остатков глюкозы, некоторые связи 1-4), глюкоолигосахаридов (смесь α -D-глюкозы), изомальтоолигосахаридов (линейные α -1-6-связанные остатки глюкозы с некоторыми связями 1-4), изомальтозы (β -O- α -D-

глюкопиранозил-D-глюкоза); изомальтриозы (6-O- α -D-глюкопиранозил-(1-6)- α -D-
 глюкопиранозил-D-глюкоза), панозы (6-O- α -D-глюкопиранозил-(1-6)- α -D-
 глюкопиранозил-(1-4)-D-глюкоза), лейкозы (5-O- α -D-глюкопиранозил-D-
 5 фруктопиранозид), палатинозы или изомальтулозы (6-O- α -D-глюкопиранозил-D-
 фруктоза), теандерозы (O- α -D-глюкопиранозил-(1-6)-O- α -D-глюкопиранозил-(1-2)-B-D-
 фруктофуранозид), D-агатовы, D-ликсо-гексулозы, лактосахарозы (O- β -D-
 галактопиранозил-(1-4)-O- α -D-глюкопиранозил-(1-2)- β -D-фруктофуранозид), α -
 галактоолигосахаридов, включая рафинозу, стахиозу и другие соевые
 10 олигосахариды (O- α -D-галактопиранозил-(1-6)- α -D-глюкопиранозил- β -D-
 фруктофуранозид), β -галактоолигосахаридов или трансгалактоолигосахаридов (β -D-
 галактопиранозил-(1-6)-[β -D-глюкопиранозил]_n-(1-4)- α -D-глюкоза), лактулозы (4-O-
 β -D-галактопиранозил-D-фруктоза), 4'-галатозиллактозы (O-D-галактопиранозил-(1-
 4)-O- β -D-глюкопиранозил-(1-4)-D-глюкопираноза), синтетического
 15 галактоолигосахаридов (неогалактобиоза, изогалактобиоза, галсахароза,
 изолактоза I, II и III), фруктанов - типа Левана (β -D-(2 \rightarrow 6)-фруктофуранозил)_n α -D-
 глюкопиранозид), фруктанов - типа Инулина (β -D-((2 \rightarrow 1)-фруктофуранозил)_n α -D-
 глюкопиранозид), 1f- β -фруктофуранозилнистозы (β -D-((2 \rightarrow 1)-фруктофуранозил)_n B-D-
 20 фруктофуранозид), ксилоолигосахаридов (B-D-(1 \rightarrow 4)-ксилоза)_n, лафинозы,
 лактосахарозы и арабиноолигосахаридов.

По дополнительному предпочтительному варианту осуществления изобретения
 нейтральные олигосахариды выбраны из группы, состоящей из фруктанов,
 25 фруктоолигосахаридов, неусвояемых декстринов галактоолигосахаридов (включая
 трансгалактоолигосахариды), ксилоолигосахаридов, арабиноолигосахаридов,
 глюкоолигосахаридов, манноолигосахаридов, фукоолигосахаридов и их смесей. Более
 предпочтительно, чтобы нейтральные олигосахариды были выбраны из группы,
 состоящей из фруктоолигосахаридов, галактоолигосахаридов и
 30 трансгалактоолигосахаридов.

Подходящие олигосахариды и способы их производства дополнительно описаны
 в Laere K.J.M. (Laere, K.J.M., Degradation of structurally different non-digestible
 oligosaccharides by intestinal bacteria: glycosylhydrolases of *Bi. adolescentis*. PhD-thesis
 (2000), Wageningen Agricultural University, Wageningen, Нидерланды), содержание
 35 которого включено сюда полностью посредством цитирования.
 Трансгалактоолигосахариды (ТОС), например, продаются под торговой маркой
 Вивинал™ (Vivinal™ (Worculo Domo Ingredients, Нидерланды). Неусвояемый декстрин, который
 можно получить с помощью пиролиза кукурузного крахмала, содержит α (1 \rightarrow 4) и
 40 α (1 \rightarrow 6) гликозидные связи, как в натуральном крахмале, и содержит связи 1 \rightarrow 2 и 1 \rightarrow 3
 и левоглюкозан. Благодаря этим структурным характеристикам неусвояемый
 декстрин содержит развитые, разветвленные частицы, которые частично
 гидролизуются пищеварительными ферментами человека. Другие многочисленные
 коммерческие источники неусвояемых олигосахаридов без труда доступны и известны
 45 опытному специалисту. Например, трансгалактоолигосахарид доступен через Yakult
 Honsha Co., Tokyo, Japan. Соевый олигосахарид доступен через Calpis Corporation и
 распространяется Ajinomoto U.S.A. Inc., Teaneck, NJ.

В дополнительном предпочтительном варианте осуществления композиция по
 50 изобретению содержит кислый олигосахарид с СП от 2 до 250, полученный из пектина,
 альгината и их смеси; нейтральный олигосахарид, выбранный из группы фруктанов,
 фруктоолигосахаридов, неусвояемых декстринов, галактоолигосахаридов, включая
 трансгалактоолигосахариды, ксилоолигосахариды, арабиноолигосахариды,

глюкоолигосахариды, манноолигосахариды, фукоолигосахариды и их смеси.

В дополнительном предпочтительном варианте осуществления композиция по изобретению содержит два отличающихся химически нейтральных олигосахарида. Показано, что введение кислых олигосахаридов, совмещенное с двумя
5 отличающимися химически нейтральными олигосахаридами, обеспечивает оптимальный синергетический иммуностимулирующий эффект.

Предпочтительно композиция по изобретению содержит:

- кислые олигосахариды, как определено выше;

10 - нейтральный олигосахарид, основанный на галактозе (в котором более 50% моносахаридных остатков являются остатками галактозы), предпочтительно выбранный из группы, состоящей из галактоолигосахарида и трансгалактоолигосахарида; и

15 - нейтральный олигосахарид, основанный на фруктозе и/или глюкозе (в котором более 50% моносахаридных остатков являются остатками фруктозы и/или глюкозы, предпочтительно фруктозы), предпочтительно инулин, фруктан и/или фруктоолигосахарид, более предпочтительно длинноцепочечный фруктоолигосахарид (со средней СП 10-60).

20 Смесь кислых и нейтральных олигосахаридов предпочтительно вводится в количестве от 10 мг до 100 грамм в день, предпочтительно от 100 мг до 25 грамм в день, даже более предпочтительно от 0,5 до 20 грамм в день.

Вязкость и осмолярность

25 В одном варианте изобретения вязкость жидкой энтеральной питательной композиции составляет менее 120 мПа·с при 20°C и скорости сдвига 100 с⁻¹, предпочтительно 80-50 мПа·с, предпочтительно менее 50 мПа·с, более предпочтительно 20-45 мПа·с. Вязкость можно измерять в ротационном вискозиметре, используя геометрию «конус-плита».

30 В другом варианте изобретения белок содержит смесь мицеллярного казеина, казеината и молочной сыворотки, в которой весовое соотношение мицеллярный казеин/казеинат составляет от 80:20 до 40:60 и в которой весовое соотношение мицеллярный казеин/молочная сыворотка составляет от 95:5 до 70:30. Последний
35 вариант изобретения имеет вязкость приблизительно около 80 мПа·с. Это идеально для перорального приема жидкой энтеральной питательной композиции по изобретению, поскольку человек с легкостью может выпить порцию, имеющую низкую вязкость, такую как у настоящего изобретения. Это также идеально для разовых дозировок, поступающих через зонд.

40 В одном варианте изобретения осмолярность композиции предпочтительно ниже 900 мОсм/л, более предпочтительно ниже 800 мОсм/л, более предпочтительно ниже 700 мОсм/л.

В одном варианте изобретения плотность композиции изменяется от 1,05 г/мл до 1,20 г/мл, в частности от 1,10 г/мл до 1,18 г/мл.

45 Разовая дозировка

Жидкая энтеральная питательная композиция по изобретению может быть в форме полноценной пищи, например, она может удовлетворять все питательные потребности клиента. Если так, она предпочтительно содержит 1200-2500 ккал в ежедневной дозе.
50 Размеры ежедневных количеств указаны с учетом ежедневной нормы, составляющей 2000 ккал для здорового взрослого человека с весом тела 70 кг. Для людей в других условиях и с другим весом тела нормы нужно адаптировать соответствующим образом. При этом средняя дневная потребность в энергии

предпочтительно составляет около 2000 ккал. Полноценная пища может быть в форме нескольких разовых доз, например от 4 (250 мл/ дозу) до 20 (50 мл/ дозу) в день при суточной норме 2000 ккал/день при использовании жидкой энтеральной питательной композиции по изобретению с 2,0 ккал/мл.

5 Жидкая энтеральная питательная композиция также может быть пищевой добавкой, например может использоваться в дополнение к немедицинской пище. Как добавка жидкая энтеральная питательная композиция предпочтительно содержит ежедневную дозировку менее 1500 ккал, в частности как добавка жидкая энтеральная питательная композиция содержит 400-1000 ккал в ежедневной дозе. Пищевая добавка 10 может быть в форме многократных разовых доз, например от 2 (250 мл/дозу) до 10 (50 мл/дозу) в день для калорийности 1000 ккал/день при использовании жидкой энтеральной питательной композиции по изобретению с 2,0 ккал/мл.

15 В одном варианте изобретения разовая доза содержит любое количество жидкой энтеральной питательной композиции по изобретению от 10 мл до 250 мл, включая границы диапазона, предпочтительно любое количество от 25 мл до 200 мл, включая границы диапазона, более предпочтительно любое количество от 50 мл до 150 мл, включая границы диапазона, наиболее предпочтительно около 125 мл. Например, 20 человеку, получающему дозы по 50 мл, можно давать 10 доз в день для обеспечения питательной добавки, используя жидкую питательную композицию по изобретению с 2,0 ккал/мл. В другом случае человеку, получающему дозы по 125 мл, можно дать 4, или 5, или 6, или 7, или 8 доз в день для обеспечения питательной добавки, используя жидкую питательную композицию по изобретению с 2,0 ккал/мл. Такие небольшие 25 размеры разовых доз предпочтительны ввиду лучшего соблюдения терапевтических требований.

В одном варианте изобретения композиция поставляется в готовой к употреблению жидкой форме и не требует разбавления или смешивания перед использованием. 30 Композицию по изобретению можно вводить через зонд или принимать перорально. Например, композиция по изобретению может поставляться в баночке, в шприце и подвесной сумке. В то же время композиция может предоставляться человеку, при ее необходимости, в форме порошка, подходящего для повторного растворения с помощью водного раствора или воды так, чтобы получить композицию по 35 изобретению. Таким образом, в одном варианте изобретения настоящая композиция находится в форме порошка, сопровождаемая инструкцией по растворению или разбавлению в водном растворе или воде для получения жидкой энтеральной питательной композиции по настоящему изобретению. В одном варианте изобретения 40 настоящую жидкую энтеральную питательную композицию можно, таким образом, получить с помощью растворения или разбавления порошка, предпочтительно в водном растворе, в частности в воде.

В одном варианте изобретения композиция по изобретению упакована. Упаковка может иметь любую подходящую форму, например картона определенной формы, 45 например, для опорожнения с помощью соломинки; картонного или пластикового стаканчика со съемной крышкой; бутылочки небольшого размера, например 80-200 мл, и маленьких чашек, например, 10-30 мл. Другой подходящий вид упаковки представляет собой заполнение небольшими объемами жидкости (например, 10-20 мл) 50 съедобных твердых или полутвердых каркасов или капсул, например желатиноподобных оболочек и тому подобного. Другой подходящий вид упаковки представляет собой порошок в контейнере, например саше, предпочтительно с инструкцией по растворению или разбавлению в водной композиции или воде.

Приготовление

Жидкую энтеральную питательную композицию по изобретению можно получить путем приготовления сначала жидкой белковой композиции. Это можно сделать путем последовательного или одновременного растворения мицеллярного казеина в форме порошка или казеината в форме порошка в воде. Также можно использовать мицеллярный казеин во влажной форме, полученный непосредственно из молока. Получение мицеллярного казеина как часть непрерывного процесса может даже давать преимущества при приготовлении композиции по изобретению. Это можно сделать на том же эксплуатационном оборудовании, что и приготовление композиции по изобретению.

Более того, если жидкая энтеральная питательная композиция должна содержать дополнительные компоненты, питательный продукт можно получить последовательным добавлением углеводов в белковую композицию, за чем следует добавление водорастворимых витаминов и других компонентов в одну или две стадии, смешивание, регуляция вязкости итоговой композиции до желаемой, добавление жира, включая жирорастворимые витамины, гомогенизация, термообработка итогового раствора (пастеризация, стерилизация) и упаковка итогового продукта. В этом отношении нужно отметить, что кислотность композиции очень важна во время термообработки. Для пастеризации и стерилизации рН должен быть 6,6-7,2. Обычное время пастеризации составляет 30 сек при 85°C. Обычное время стерилизации составляет 4 мин при 124°C.

Показано, что в одном варианте осуществления, в котором мицеллярный казеин, казеинат и молочная сыворотка находятся в составе по изобретению, удобнее не пастеризовать, а только стерилизовать состав по изобретению.

Эффективность

Настоящее изобретение также касается способа обеспечения питания для человека, нуждающегося в таковом, содержащего этапы введения упомянутому человеку питательной композиции по настоящему изобретению. Упомянутый человек может быть пожилым человеком, человеком в состоянии болезни, человеком, который восстанавливается после состояния болезни, или человеком, который истощен.

В дополнительном аспекте настоящее изобретение также касается одновременного или последовательного использования мицеллярного казеина и казеината при изготовлении жидкой питательной композиции по настоящему изобретению для обеспечения энтерального питания человеку, нуждающемуся в таковом. В одном частном варианте изобретения упомянутая композиция содержит 6-14 г белка на 100 мл композиции, упомянутый белок включает натуральный мицеллярный казеин, казеинат и необязательно молочную сыворотку, удельная энергоемкость композиции составляет по меньшей мере 2,0 ккал/мл. В другом частном варианте изобретения упомянутый белок содержит 10-30% всего энергосодержания композиции, удельная энергоемкость композиции составляет по меньшей мере 2,0 ккал/мл.

В одном варианте осуществления настоящее изобретение касается жидкой энтеральной питательной композиции, содержащей:

- а) около 9,6 г белка на 100 мл композиции из смеси мицеллярного казеина и казеината с весовым соотношением мицеллярный казеин/казеинат около 65:35, упомянутый белок обеспечивает около 16% всего энергосодержания композиции;
- б) жир, обеспечивающий около 35% всего энергосодержания композиции;
- с) углевод, обеспечивающий около 49% всего энергосодержания композиции, упомянутая композиция имеет удельную энергоемкость около 2,4 ккал/мл.

В другом варианте осуществления настоящее изобретение касается жидкой энтеральной питательной композиции, содержащей:

а) около 9,6 г белка на 100 мл композиции из смеси мицеллярного казеина, казеината и молочной сыворотки с весовым соотношением мицеллярный казеин: казеинат:молочная сыворотка около 44:45:11, упомянутый белок обеспечивает около 16% всего энергосодержания композиции;

б) жир, обеспечивающий около 35% всего энергосодержания композиции;

в) углевод, обеспечивающий около 49% всего энергосодержания композиции, упомянутая композиция имеет удельную энергоемкость около 2,4 ккал/мл.

В еще одном варианте осуществления настоящее изобретение касается жидкой энтеральной питательной композиции, содержащей:

а) около 9,6 г белка на 100 мл композиции из смеси мицеллярного казеина, казеината и молочной сыворотки с весовым соотношением мицеллярный казеин: казеинат:молочная сыворотка около 63:21:16, упомянутый белок обеспечивает около 16% всего энергосодержания композиции;

б) жир, обеспечивающий около 35% всего энергосодержания композиции;

в) углевод, обеспечивающий около 49% всего энергосодержания композиции, упомянутая композиция имеет удельную энергоемкость около 2,4 ккал/мл.

ПРИМЕРЫ

Приготовлена следующая композиция по изобретению (таблица 1). Композиция, полученная до известной степени per se, например, смешиванием ингредиентов, без трудностей, пригодна для длительного хранения, имеет желаемые органолептические свойства, очень высокую питательную ценность и является эффективной для человека, нуждающегося в таковой.

Понятно, что различные изменения и модификации в настоящие предпочтительные варианты осуществления, описанные здесь, будут очевидны для специалистов данной области техники. Подобные изменения и модификации можно выполнить без утраты сущности и масштаба изобретения и не уменьшая его преимуществ.

Замечания к таблице

* Обезжиренное концентрированное молоко содержит около 13,3% мицеллярного казеина и молочной сыворотки в соотношении около 80:20.

* Изолированный молочный белок содержит около 89 вес.% мицеллярного казеина и молочной сыворотки в соотношении мицеллярный казеин:молочная сыворотка около 80:20.

* Изолированный мицеллярный казеин содержит около 89 вес.% мицеллярного казеина и молочной сыворотки в соотношении около 95:5.

Таблица 1

Компонент	Количество на 100 мл продукта	Количество на 100 мл продукта	Количество на 100 мл продукта	Количество на 100 мл продукта	Количество на 100 мл продукта	Количество на 100 мл продукта	Количество на 100 мл продукта
Энергия	240 ккал	240 ккал	240 ккал	240 ккал	240 ккал	240 ккал	240 ккал
Белок	16,0 Эн%	16,0 Эн%	16,0 Эн%	16,0 Эн%	16,0 Эн%	16,0 Эн%	16,0 Эн%
Белок	9,6 г	9,6 г	9,6 г	9,6 г	9,6 г	9,6 г	9,6 г
Обезжиренное концентрированное молоко*	-	4,07 г	4,07 г	3,49 г	3,49 г	-	-
Казеинат калия	-	2,71 г	2,64 г	2,11 г	2,11 г	-	-
Казеинат кальция	-	1,66 г	-	-	-	-	-
Казеинат натрия	3,3 г	-	-	-	-	3,3 г	3,3 г
Изолят молочного белка*	-	1,25 г	3,04 г	4,11 г	-	-	-
Изолят мицеллярного казеина*	6,3 г	-	-	-	4,11 г	6,3 г	6,3 г
Натуральный мицеллярный казеин	6,0	4,26	5,68	6,08	6,70	6,0	6,0
Казеинат	3,3	4,37	2,64	2,11	2,11	3,3	3,3
Молочная сыворотка	0,3	1,06	1,42	1,52	0,90	0,3	0,3
Жир	35 Эн.%	35 Эн.%	35 Эн.%	35 Эн.%	35 Эн.%	35 Эн.%	35 Эн.%
Жир, содержащий в основном масло канолола	9,3 г	9,3 г	9,3 г	9,3 г	9,3 г	9,3 г	9,3 г
Углеводы	49 Эн.%	49 Эн.%	49 Эн.%	49 Эн.%	49 Эн.%	49 Эн.%	49 Эн.%
Мальтодекстроза (ДЭ 47)	29,4 г	29,4 г	29,4 г	29,4 г	29,4 г	9,8 г	9,8 г
Сахароза	-	-	-	-	-	9,8 г	9,8 г
Трегалоза	-	-	-	-	-	9,8 г	9,8 г
Пищевые волокна	-	-	-	-	-	0,9 г ГОС 0,1 гдцФОС 0,2 г пектина низкой вязкости	1,23 г инулина 1,72 г ФОС 0,41 г целлюлозы 0,086 г резистентного крахмала
Вязкость (мПа·с при 20°С при 100 с ⁻¹)	70 мПа·с	110 мПа·с	80 мПа·с	80 мПа·с	75 мПа·с	-	-
Плотность	1,16 г/мл	1,16 г/мл	1,16 г/мл	1,16 г/мл	1,16 г/мл	-	-
Разовая дозировка	125мл	125мл	125мл	125мл	125мл	125мл	125 мл

Формула изобретения

1. Жидкая энтеральная питательная композиция, содержащая от 8 до 14 г белка на 100 мл композиции, причем упомянутый белок содержит натуральный мицеллярный казеин и казеинат, при этом композиция имеет удельную энергоемкость по меньшей мере 2,0 ккал/мл.

2. Жидкая энтеральная питательная композиция, содержащая белок, обеспечивающий от 10 до 30% всего энергосодержания композиции, причем упомянутый белок включает мицеллярный казеин и казеинат, при этом композиция обладает энергоемкостью по меньшей мере 2,0 ккал/мл и дополнительно содержит жир, который обеспечивает от 20 до 40% общего энергетического содержания композиции.

3. Композиция по п.1 или 2, в которой объединенное количество мицеллярного казеина и казеината составляет по меньшей мере 70 вес.% всего белка.

4. Композиция по п.1 или 2, дополнительно содержащая молочную сыворотку.

5. Композиция по п.1, в которой объединенное количество мицеллярного казеина и казеината составляет по меньшей мере 70 вес.% всего белка, дополнительно содержащая молочную сыворотку.

6. Композиция по п.2, в которой объединенное количество мицеллярного казеина и казеината составляет по меньшей мере 70 вес.% всего белка, дополнительно содержащая молочную сыворотку.

7. Композиция по любому из пп.1, 2, 5, 6, имеющая удельную энергоемкость по меньшей мере 2,4 ккал/мл.

8. Композиция по любому из пп.5-7, содержащая до около 30 вес.% молочной сыворотки от всего количества белка.

9. Композиция по п.8, в которой объединенное количество мицеллярного казеина, казеината и молочной сыворотки составляет по меньшей мере 95 вес.% всего белка.

10. Композиция по любому из пп.1, 2, 5, 6, в которой казеинат является казеинатом Na, казеинатом Ca, казеинатом Mg, казеинатом K или любой их смесью или комбинацией.

11. Композиция по любому из пп.1, 2, 5, 6, в которой весовое соотношение мицеллярный казеин/казеинат составляет от 90:10 до 35:65.

12. Композиция по любому из пп.1, 2, 5, 6, в которой весовое соотношение мицеллярный казеин/молочная сыворотка составляет от 95:5 до 70:30.

13. Композиция по любому из пп.1, 5, 6, дополнительно содержащая жир, причем упомянутый жир обеспечивает 20-40% всего энергосодержания композиции.

14. Композиция по любому из пп.1, 2, 5, 6, дополнительно содержащая углевод, причем упомянутый углевод обеспечивает 30-60% всего энергосодержания композиции.

15. Композиция по любому из пп.1, 2, 5, 6, дополнительно содержащая, по меньшей мере, одну кислоту.

16. Композиция по любому из пп.1, 2, 5, 6, в которой вязкость композиции составляет менее 120 мПа·с при измерении со скоростью сдвига 100 с^{-1} при 20°C в ротационном вискозиметре с использованием геометрии «конус-плита».

17. Композиция по любому из пп.1, 2, 5, 6, дополнительно содержащая один или более компонентов, выбранных из фруктоолигосахарида, инулина, полисахаридов акации, соевых полисахаридов, целлюлозы и резистентного крахмала.

18. Композиция по любому из пп.1, 2, 5, 6, дополнительно содержащая кислый олигосахарид с СП от 2 до 250, полученный из пектина, альгината или их смеси; и нейтральный олигосахарид, выбранный из группы фруктанов, фруктоолигосахаридов, неусвояемых декстринов, галактоолигосахаридов, включая трансгалактоолигосахариды, ксилоолигосахариды, арабиноолигосахариды, глюкоолигосахариды, манноолигосахариды, фукоолигосахариды и их смеси.

19. Композиция по п.18, дополнительно содержащая смесь пектина низкой вязкости со средней СП от 2 до 250, основанного на галактозе нейтрального олигосахарида и длинноцепочечного основанного на фруктозе олигосахарида со средней СП 10-60.

20. Композиция по п.1, содержащая:

а) около 9,6 г белка на 100 мл композиции из смеси мицеллярного казеина и казеината с весовым соотношением около 65:35, причем упомянутый белок обеспечивает около 16% всего энергосодержания композиции;

б) жир, обеспечивающий около 35% всего энергосодержания композиции;

с) углевод, обеспечивающий около 49% всего энергосодержания композиции, при этом упомянутая композиция имеет удельную энергоемкость около 2,4 ккал/мл.

21. Композиция по п.1, содержащая:

а) около 9,6 г белка на 100 мл композиции из смеси мицеллярного казеина, казеината и молочной сыворотки, необязательно с весовым соотношением мицеллярный казеин:казеинат:молочная сыворотка около 44:45:11, причем упомянутый белок обеспечивает около 16% всего энергосодержания композиции;

б) жир, обеспечивающий около 35% всего энергосодержания композиции;

с) углевод, обеспечивающий около 49% всего энергосодержания композиции, при этом упомянутая композиция имеет удельную энергоемкость около 2,4 ккал/мл.

22. Жидкая энтеральная питательная композиция, содержащая:

а) около 9,6 г белка на 100 мл композиции из смеси мицеллярного казеина, казеината и молочной сыворотки, предпочтительно с весовым соотношением мицеллярный казеин:казеинат:молочная сыворотка около 63:21:16, причем упомянутый белок обеспечивает около 16% всего энергосодержания композиции;

б) жир, обеспечивающий около 35% всего энергосодержания композиции;

с) углевод, обеспечивающий около 49% всего энергосодержания композиции, при этом упомянутая композиция имеет удельную энергоемкость около 2,4 ккал/мл.

23. Жидкая энтеральная питательная композиция по любому из пп.1, 2, 5, 6, которая является термообработанной, предпочтительно стерилизованной и/или пастеризованной.

24. Применение питательной композиции по любому из 1, 2, 5, 6 при приготовлении питания человека, нуждающегося в нем.

25. Применение по п.24, в котором человек является пожилым человеком в возрасте 50 лет или старше, человеком в состоянии болезни, человеком, который
5 восстанавливается после состояния болезни, или человеком, который истощен.

26. Одновременное или последовательное использование мицеллярного казеина и казеината при производстве жидкой питательной композиции по любому из пп.1, 2,
10 5, 6.

10

15

20

25

30

35

40

45

50