

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202291093** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2023.10.31

(22) Дата подачи заявки
2022.03.30

(51) Int. Cl. *A23L 33/10* (2006.01)
A23L 33/18 (2006.01)
A23L 33/19 (2006.01)
A23L 33/115 (2006.01)
A23L 33/21 (2006.01)
A23L 33/15 (2006.01)
A23L 33/16 (2006.01)
A23L 33/125 (2006.01)

(54) **СМЕСЬ СУХАЯ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ ДЛЯ
ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ И ЭНТЕРАЛЬНОЕ ПИТАНИЕ НА ОСНОВЕ СМЕСИ**

(96) **2022/ЕА/0025 (ВУ) 2022.03.30**

(71) Заявитель:
**ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ
ОБЩЕСТВО "КОБРИНСКИЙ
МАСЛОДЕЛЬНО-СЫРОДЕЛЬНЫЙ
ЗАВОД" (ВУ)**

(72) Изобретатель:
Кузьменя Снежанна Николаевна (ВУ)

(74) Представитель:
Беляева Е.Н., Беляев С.Б. (ВУ)

(57) Изобретение относится к специализированным пищевым продуктам на основе молочных белков для использования в диетических и профилактических целях в питании взрослых. Предложена смесь сухая для приготовления энтерального питания для онкологических больных, содержащая сыворотку молочную сгущённую гидролизованную с массовой долей сухих веществ не менее 40%, концентрат молочного белка, концентрат сывороточного белка, мальтодекстрин, по меньшей мере одно растительное масло, соевый лецитин и инулин, при следующем содержании компонентов, в мас. %: сыворотка молочная сгущённая гидролизованная - 28,0-29,0; концентрат молочного белка - 12,0-13,0; концентрат сывороточного белка - 9,0-10,0; мальтодекстрин - 43,0-44,0; растительное масло - 16,0-17,0; соевый лецитин - 0,05-0,08; инулин - 0,6-0,7, причём в готовой смеси массовая доля белка составляет 18,0-19,0%, массовая доля жира - 16,0-18,0%, массовая доля общих углеводов - 56,0-58,0%, в том числе пищевых волокон - около 5,0-6,0%, а массовая доля сухих веществ - не менее 39,0%. Предложено также энтеральное питание для онкологических больных, которое содержит 55 г смеси на 250 мл восстановленной смеси.

A1

202291093

202291093

A1

**Смесь сухая для приготовления энтерального питания для онкологических больных
и энтеральное питание на основе смеси**

Изобретение относится к специализированным пищевым продуктам на основе молочных белков для использования в диетических и профилактических целях в питании взрослых, в частности, для использования в качестве компонента для приготовления готовых продуктов для энтерального питания. Заявляемая сухая смесь может быть использована в качестве основного компонента для приготовления жидкого энтерального питания, а также может применяться для профилактики и коррекции гипотрофии в пред- и послеоперационных периодах, для нутритивной поддержки онкологических больных на этапах стационарного и амбулаторного лечения, в частности, при невозможности самостоятельного приёма пищи.

Необходимость искусственного питания в клинической практике определяется выраженностью дефицита нутритивного, трофического статуса, особенностями заболеваний, при которых могут возникнуть или уже возникла белково-энергетическая недостаточность. Искусственным питанием занимаются многие специалисты - не только врачи-диетологи, реаниматологи, но и хирурги, гастроэнтерологи, онкологи, стоматологи и другие, сталкивающиеся с пациентами, которые не могут восполнять энергетические потребности обычным способом. Энтеральное питание применяется у детей и у взрослых как при гипотрофии, так и при повышенных потребностях в нутриентах и энергии при неврологических заболеваниях, дисфагии, мальабсорбции, нарушениях обмена веществ, в критических состояниях. При отсутствии глотательного рефлекса, необходимости исключения или невозможности вследствие заболевания прохождения пищи через ротовую полость и пищевод назревает необходимость в искусственном введении пищи в желудок. Учитывая выключение ротовой полости из пищеварения, питание через зонд и гастростому должно быть специализированным. Адаптация энтерального питания к особенностям

процессов пищеварения и метаболизма при различных видах патологии повышает эффективность лечебного процесса [1].

Недостаток в организме белков, жиров и углеводов, витаминов и минералов может очень негативно сказаться на людях, чей иммунитет ослаблен. Энтеральное питание для онкологических больных часто является единственно доступным для них и заменяет обычные приёмы пищи в тех случаях, когда человек не может питаться самостоятельно. С учётом этого, смеси для энтерального питания должны быть составлены таким образом, чтобы предупредить недостаток питательных веществ в организме больного или выздоравливающего человека. Они доставляются непосредственно в его пищеварительную систему и быстро усваиваются. Специализированное энтеральное питание при онкологических заболеваниях должно способствовать сохранению целостности слизистой кишечника и обеспечивать организм больного нужными для жизнедеятельности и выздоровления веществами.

В настоящее время продукты (смеси, жидкие композиции) для энтерального питания представлены на рынке в очень широком ассортименте и, как правило, содержат компоненты-источники белков, углеводов, жиров различного происхождения, а также различные дополнительные вещества – витамины, минеральные вещества (микроэлементы), пищевые волокна и т.п. При этом, известно достаточно большое количество продуктов для энтерального питания, в которых компоненты-источник белка представлены молочными белками.

Так, из уровня техники известна обогащённая белком жидкая энтеральная питательная композиция на основе мицеллярного казеина, которая содержит 20 г белка на 100 мл композиции, где весь или большая часть белка представляет собой нативный мицеллярный казеин, и менее 15% этого белка содержит молочную сыворотку [2].

Также известна жидкая диетическая композиция для пациентов с ослабленным иммунитетом или онкологических больных, которая содержит белки и/или гидролизаты

белков, углеводы, жиры, пищевые волокна и воду [3]. Среди прочих условий содержания компонентов белковый компонент содержит 0,5-3,0 г глутамина на 100 мл готового к применению раствора.

Также известен продукт для энтерального питания, в частности, для оказания нутритивной поддержки людям, которые в настоящее время проходят химиотерапию и/или лучевую терапию [4]. Продукт содержит: (а) первый источник белка, включающий гидролизат соевого белка, в котором 30-60% частиц имеют молекулярную массу в диапазоне 1500-5000 дальтон, гидролизат соевого белка содержащийся в количестве не более 90% по массе от массы белка в продукте; (б) второй источник белка, который включает источник интактного белка в количестве, достаточном для получения стабильного эмульгирования гидролизата соевого белка и интактного белка в продукте, причём интактный белок составляет, по меньшей мере, 10% массы белка в продукте; а также (с) источник жира, характеризующийся массовым соотношением суммы n-6 жирных кислот к сумме n-3 жирных кислот, находящимся в диапазоне от примерно 1,3:1 до 2,5:1; указанный пищевой продукт содержит менее 179,6 мкг фолиевой кислоты на литр. Данный продукт разрабатывался для компенсации поражений органов пищеварения (в частности, различных участков кишечника), как побочного результата химио- и/или лучевой терапии.

Также известен препарат, в частности жидкая диета, для энтерального и/или перорального питания, в частности для пациентов с нарушенной иммунной функцией или пациентов с опухолями, содержащий белки и/или гидролизаты белков, углеводы, жиры, волокна и воду, при этом содержание жиров составляет от 20 до 30 энергетических процентов, и жировой компонент имеет сложный состав со строго определённым соотношением содержания различных жирных кислот, а белковый компонент включает от 0,5 до 3,0 г глутамина на 100 мл готового к употреблению раствора [5]. Препарат обеспечивает улучшенный метаболизм различных жиров и/или жирных кислот в организме

пациента, и усиливает их влияние на иммунологические процессы и/или связанные с ними процессы и заболевания.

Также известен питательный продукт, включающий источник белка, обеспечивающий 14-25% энергетической ценности продукта, где источник белка состоит, по меньшей мере, на 50% энергетической ценности из сыворотки, на от 0,5 до 10% энергетической ценности из глутамина, на от 0,8 до 3,5% энергетической ценности из лейцина; источник углеводов, составляющий 20-55% энергетической ценности продукта и источник липидов, составляющий 25-40% энергетической ценности продукта [6]. Продукт используют в качестве долговременного питания больных, в частности, онкологических больных.

Как показывает анализ уровня техники, несмотря на сходность по своим основным компонентам составов различных смесей для энтерального питания, все же необходимо осуществлять тщательный подбор их состава в зависимости от определённого заболевания или физического состояния потребителя и с учётом возможных негативных реакций организма (например, аллергической реакции или непереносимости, в частности, лактозы) на какие-либо компоненты смеси, поэтому говорить об универсальности смесей для энтерального питания или известности использования какого-либо из компонентов в составе других смесей было бы неправильным.

Кроме того, каждый запатентованный состав/смесь/композиция для определённого круга потребителей (определённое заболевание и/или состояние пациента) представляет собой результат длительных исследовательских и экспериментальных работ целых коллективов авторов-специалистов в различных областях знаний – от технологов пищевой промышленности до различных специалистов в области биохимии и медицины. При этом каждый из известных составов/смесей/композиций имеет как свои преимущества, так и недостатки по сравнению с другими составами, в зависимости от того, над решением какой наиболее острой проблемы работали авторы.

Авторы настоящего изобретения при разработке заявляемой смеси сухой для приготовления энтерального питания для онкологических больных, принимали во внимание все общие рекомендации и требования, предъявляемые к такому питанию, а также, учитывая, что основным источником белков в заявляемой смеси являются молочные белки в различных видах, использовали их только в «переработанном» виде, в частности, существенно снижающем содержание лактозы. Ещё одной проблемой, которая решалась, было разработка рецептуры смеси в сухом виде, имеющий достаточно длительный срок хранения.

Таким образом, задачей изобретения является разработка смеси сухой для приготовления энтерального питания для онкологических больных, а также приготовленного из неё энтерального питания. Смесь сухая и энтеральное питание должны быть сбалансированы по содержанию белков, углеводов и жиров с учётом потребности в них онкологических больных и не должна содержать компоненты, способные вызвать аллергические реакции или непереносимость. Смесь сухая должна быть легко растворима в воде комнатной температуры с получением энтерального питания в виде гомогенного и стабильного раствора. Сухая смесь должна иметь более длительный срок хранения без ухудшения питательных свойств и органолептических показателей.

Поставленная задача решается, и указанные технические результаты достигаются заявляемой сухой смесью для приготовления энтерального питания для онкологических больных, содержащей компоненты-источники белков, углеводов и жиров. Поставленная задача решается, и указанные технические результаты достигаются за счёт того, что сухая смесь содержит сыворотку молочную сгущённую гидролизованную с массовой долей сухих веществ не менее 40 %, концентрат молочного белка, концентрат сывороточного белка, мальтодекстрин, по меньшей мере, одно растительное масло, соевый лецитин и инулин, при следующем содержании компонентов, в мас. %:

сыворотка молочная сгущённая гидролизованная	28,0-29,0
концентрат молочного белка	12,0-13,0
концентрат сывороточного белка	9,0-10,0
мальтодекстрин	43,0-44,0
растительное масло	16,0-17,0
соевый лецитин	0,05-0,08
инулин	0,6-0,7,

причём в готовой смеси массовая доля белка составляет 18,0-19,0%, массовая доля жира – 16,0-18,0%, массовая доля общих углеводов – 56,0-58,0%, в том числе пищевых волокон – около 5,0-6,0%, а массовая доля сухих веществ – не менее 39,0%.

Состав компонентов заявляемой сухой смеси, а также содержание каждого из компонентов были получены авторами по результатам исследований влияния характеристик и свойств отдельных компонентов на характеристики и свойства сухой смеси в целом, а также многочисленных экспериментов по выбору определённых компонентов и определению их оптимального содержания с точки зрения достижения указанных выше технических результатов и обеспечения заявленной пищевой ценности (содержание основных пищевых веществ) сухой смеси.

Так, в частности, в заявляемой сухой смеси содержится, в том числе, сыворотка молочная сгущённая гидролизованная. Сама по себе молочная сыворотка является высоколактозным сырьём, и для продуктов на её основе характерна высокая массовая доля молочного сахара, что не содействует достижению указанного выше технического результата – смесь не должна содержать компоненты, способные вызвать аллергические реакции или непереносимость, поскольку известно, что достаточно большой процент населения страдает частичной либо полной непереносимостью лактозы (гиполактазия, алактазия). В то же время, в результате ферментативного гидролиза молочной сыворотки происходит гидролиз (распад) лактозы, что практически исключает её содержание в

ферментированной сыворотке, используемой в качестве одного из компонентов, и целевой сухой смеси в целом. Ниже, в тексте описания будет рассмотрен в качестве примера один из возможных процессов ферментативного гидролиза молочной сыворотки.

В предпочтительных формах реализации заявляемая смесь сухая для приготовления энтерального питания для онкологических больных содержит сыворотку молочную сгущённую гидролизованную с содержанием белка около 10%, углеводов около 70% и минеральных веществ около 3%, концентрат молочного белка с содержанием белка около 80%, предпочтительно MPC 85 (HS), концентрат сывороточного белка с содержанием белка около 80% и углеводов около 2%, предпочтительно КСБ-80. Концентраты молочного белка, в частности MPC 85 (HS), сывороточного белка, в частности КСБ-80, хорошо известны специалистам в данной области техники, производятся в промышленных масштабах, и их свойства достаточно хорошо изучены. Что касается сыворотки молочной сгущённой гидролизованной, то, как уже было отмечено выше, особенности процесса гидролиза будут рассмотрены ниже.

Также, в предпочтительных формах реализации заявляемая смесь сухая для приготовления энтерального питания для онкологических больных содержит смесь растительных масел, выбранных из группы, включающей подсолнечное высокоолеиновое масло, подсолнечное масло, рапсовое низкоэруковое масло, причём содержание жиров в смеси растительных масел составляет около 99,95%. Использование различных масел в составе заявляемой сухой смеси позволяет обогатить смесь различными жирами, микроэлементами и витаминами, представленными в различных маслах в различном составе и различном количестве.

Кроме того, в ряде предпочтительных форм реализации заявляемая смесь сухая для приготовления энтерального питания для онкологических больных может дополнительно содержать витамины и/или минеральные вещества, в частности микроэлементы, в количестве до 0,15 мас. %.

Поставленная задача решается, и указанные технические результаты достигаются также заявляемым энтеральным питанием для онкологических больных, которое содержит 55 г заявляемой сухой смеси описанного выше состава на 250 мл восстановленной смеси.

Описанные выше и другие достоинства и преимущества заявляемых смеси сухой для приготовления энтерального питания для онкологических больных и приготовленного из неё энтерального питания будут рассмотрены далее на некоторых возможных предпочтительных примерах реализации, не ограничивающих объём притязаний.

Примеры.

Пример 1. Смесь сухая для энтерального диетического профилактического питания взрослых «NOVA VITA стандарт»

Содержание компонентов в сухой смеси из расчёта на 1000 кг целевого продукта (готовой сухой смеси), органолептические характеристики и физико-химические свойства которого исследовали в данном примере, приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование сырья	Количество, кг
1	2
Сыворотка молочная сгущённая гидролизованная (массовая доля сухих веществ 40 %)	289,8
Мальтодекстрин (массовая доля углеводов 95,21 %)	433,7
Концентрат молочного белка MPC 85 (HS) (массовая доля казеина 73,5 %, массовая доля сывороточных белков 6,5 %, массовая доля углеводов - 7%, массовая доля жира - 2 %)	125,9
Концентрат сывороточного белка КСБ-80 (массовая долей белка 80 %, массовая доля жира 5,5 %, массовая доля углеводов 2 %)	90,4
Масло рапсовое рафинированное дезодорированное с перекисным числом не более 2 ммоль активного кислорода/кг жира и массовой долей эруковой кислоты не более 1,5 % (массовая доля жира 99,95 %)	71,7

1	2
Масло подсолнечное рафинированное дезодорированное с перекисным числом не более 2 ммоль активного кислорода/кг жира (массовая доля жира 99,95%)	19,0
Масло высоко олеиновое подсолнечное рафинированное дезодорированное с перекисным числом не более 2 ммоль активного кислорода/кг жира (массовая доля жира 99,95%)	73,0
Лецитин соевый	0,7
Инулин (массовая доля пищевых волокон - 88%, массовая доля углеводов - 8 %)	63,6
Всего	1167,8
Итого	1000,0

Органолептические показатели смеси сухой соответствуют указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Характеристика
Внешний вид и консистенция	Мелкий сухой порошок, допускается наличие незначительного количества комочков, легко рассыпающихся при механическом воздействии.
Вкус и запах	Свойственный основным ингредиентам продукта, без посторонних привкусов и запахов.
Цвет	В сухом виде - белый с кремовым оттенком

Физико-химические показатели смеси сухой соответствовали установленным для данного продукта значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Значение показателя
Массовая доля жира, %, не менее	17,0
Массовая доля насыщенных жирных кислот, г/кг, не более	22
Массовая доля белка, %*, не менее	18,5
Массовая доля белков молочной сыворотки от общего количества белка, %, не менее	50
Массовая доля влаги, %, не более	8,0
Массовая доля общих углеводов, %, не менее	57,0
Массовая доля пищевых растворимых волокон, %	5,6
Массовая доля лактозы, %, не более	1,5
Энергетическая ценность, ккал/100г	455
Энергетическая ценность, кДж/100г	2368
* Для белков молока (казеина и/или белков сыворотки молока) используют коэффициент пересчёта 6,38.	

По микробиологическим показателям смесь сухая соответствовала требованиям, указанным в таблице 4.

Таблица 4

Наименование показателя	Значение
Количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов, КОЕ/г, не более	5×10^3
Бактерии группы кишечных палочек (колиформы) в 0,1 г продукта	Не допускаются
<i>Staphylococcus aureus</i> в 1,0 г продукта	Не допускаются
<i>Bacillus cereus</i> , КОЕ/г, не более	10
Дрожжи, КОЕ/г, не более	10
Плесени, КОЕ/г, не более	100

Расчёт пищевой ценности смеси сухой, приготовленной по рецептуре в соответствии с Таблицей 1, приведён в таблице 5.

Таблица 5

Наименование сырья	Содержание в 100 г продукта	Содержание			
		жира, г	белка, г	углеводов, г	пищевых волокон, г
1	2	3	4	5	6
Сыворотка молочная сгущённая гидролизованная (массовая доля сухих веществ 40 %)	28,98	0,1159	1,222	8,54	-
Мальтодекстрин (массовая доля углеводов 95,21 %)	43,37	-	-	41,2925	-
Концентрат молочного белка МРС 85 (HS) (массовая доля казеина 73,5 %, массовая доля сывороточных белков 6,5 %, массовая доля углеводов -7%, массовая доля жира - 2 %)	12,59	0,2518	10,0581	0,8813	-
Концентрат сывороточного белка КСБ-80 (массовая доля белка 80 %, массовая доля жира 5,5 %, массовая доля углеводов 2 %)	9,04	0,452	7,256	0,1814	-
Масло рапсовое рафинированное дезодорированное с перекисным числом не более 2 ммоль активного кислорода/кг жира и массовой долей эруковой кислоты не более 1,5 % (массовая доля жира 99,95 %)	7,17	7,166	-	-	-
Масло подсолнечное рафинированное дезодорированное с перекисным числом не более 2 ммоль активного кислорода/кг жира (массовая доля жира 99,95%)	1,9	1,899	-	-	-
Масло высоко олеиновое подсолнечное рафинированное дезодорированное с перекисным числом не более 2 ммоль активного кислорода/кг жира (массовая доля жира 99,95%)	7,3	7,296	-	-	-
Лецитин соевый	0,07	0,045	-	0,0025	-
Инулин (массовая доля пищевых волокон - 88%, массовая доля углеводов - 8 %)	6,36	-	-	0,5088	5,5968
Итого:	100,0	17,2257	18,5361	51,4065	5,5968

Пищевая ценность смеси сухой приведена в таблице 5.

Таблица 5

Смесь сухая для диетического профилактического питания взрослых «NOVA VITA стандарт»		Содержание в 100 г сухой смеси
Энергетическая ценность	ккал/ кДж	455/2368
Жиры (34% ОЭЦ), в том числе	г	17,0
- насыщенные жирные кислоты	г	2,0
Белки (16% ОЭЦ)	г	18,5
Углеводы (45% ОЭЦ), в том числе	г	51,4
- лактоза	г	<1,5
Пищевые волокна (5% ОЭЦ)	г	5,6

Как следует из Таблицы 5, смесь сухая не содержит клинически значимых количеств лактозы при сбалансированном с учётом потребности данной группы пациентов (онкологические больные) содержании жиров, белков, углеводов и пищевых волокон.

Смесь сухая представляет собой продукт специализированного диетического профилактического питания и может применяться для профилактики и коррекции гипотрофии в пред- и послеоперационных периодах, для нутритивной поддержки онкологических больных на этапах стационарного и амбулаторного лечения и показан при невозможности самостоятельного приёма пищи.

Смесь сухую в потребительской герметичной упаковке хранили в закрытых складских помещениях при температуре воздуха плюс 1 °С, плюс 15 °С и плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 75%. Во всех трёх случаях проверку органолептических характеристик и физико-химических свойств осуществляли с периодичностью один раз в месяц путём случайного отбора нескольких упаковок и анализа их содержимого. Вплоть до девяти месяцев хранения смесь сухая сохраняла все свои свойства и соответствовала всем требованиям, предъявляемым к аналогичным продуктам. Результаты проверки смеси сухой после десяти месяцев хранения на момент составления описания не получены.

Также дополнительно проверяли органолептические характеристики и физико-химические свойства сухой смеси после вскрытия герметичной упаковки и её плотного закрытия при хранении при температуре воздуха плюс 1 °С, плюс 15 °С и плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 75%. В течение четырёх недель при указанных условиях хранения смесь сухая сохраняла все свои свойства и соответствовала всем требованиям, предъявляемым к данным продуктам.

Пример 2. Получение энтерального питания на основе смеси сухой

Энтеральное питание на основе сухой смеси по Примеру 1 для использования в качестве дополнительного питания онкологических больных в количестве 2 порции по 250 мл в день готовили следующим образом.

Отмеряли 210 мл кипячёной воды комнатной температуры и наливали в чистую чашку или контейнер. Добавляли 55 г смеси сухой по Примеру 1 и немедленно перемешивали до полного растворения.

Пищевая ценность полученного из смеси сухой энтерального питания приведена в Таблице 6.

Таблица 6

Энтеральное питание на основе смеси сухой для диетического профилактического питания взрослых «NOVA VITA стандарт»		Содержание в 250 мл энтерального питания
Энергетическая ценность	ккал/ кДж	250/1302
Жиры (34% ОЭЦ), в том числе - насыщенные жирные кислоты	г г	9,4 1,1
Белки (16% ОЭЦ)	г	10,02
Углеводы (45% ОЭЦ), в том числе - лактоза	г г	28,3 <1,0
Пищевые волокна (5% ОЭЦ)	г	3,1

Примечания. Значения пищевой ценности 250 мл энтерального питания установлены из расчёта 55 г сухой смеси на 250 мл восстановленной смеси.

Разведённую смесь (готовое энтеральное питание) необходимо использовать в течение 6 часов, если она хранилась при температуре от плюс 18 °С до плюс 25 °С, или в течение 24 часов при хранении в холодильнике.

Менять дозу (объём порции и количество приёмов в день) рекомендовано только после консультации с врачом.

Пример 3. Получение сыворотки молочной сгущённой подсырной деминерализованной гидролизованной и смеси сухой для энтерального питания на её основе

На первом этапе осуществляли ферментативный гидролиз лактозы в сыворотке молочной сгущённой подсырной.

В условиях лаборатории, оборудования и технологий молочно-консервного производства осуществляли ферментативный гидролиз сыворотки молочной сгущённой подсырной, предоставленной ОАО «Кобринский МСЗ», с содержанием сухих веществ 45%.

Для этого полученную сыворотку пастеризовали при температуре $(75\pm 2)^\circ\text{C}$, охлаждали до температуры гидролиза $(38\pm 2)^\circ\text{C}$, вносили ферментный препарат лактазы марки Maxilakt LGI 5000 в количестве 3 см^3 на 1000 см^3 сыворотки. Далее осуществляли «тёплый» гидролиз лактозы сыворотки молочной сгущённой подсырной при температуре 38°C и постоянном ламинарном перемешивании в ходе всего процесса в течение 5 часов. Окончание процесса гидролиза определяли по степени расщепления лактозы визуальным способом путём исчезновения крупки молочного сахара. Для инактивации фермента гидролизованную сыворотку молочную сгущённую подсырную подогревали до температуры $(65\pm 2)^\circ\text{C}$, охлаждали до температуры смешивания с сухими компонентами $40\text{--}45^\circ\text{C}$.

На втором этапе получали смеси на основе гидролизованной деминерализованной сыворотки молочной сгущённой подсырной по рецептуре, приведённой в Примере 1.

Сухие компоненты предварительно смешивали в отдельной ёмкости. Далее их постепенно вносили в гидролизованную деминерализованную сыворотку молочную сгущённую подсырную при постоянном интенсивном перемешивании. Растительные масла вносили тонкой струйкой для осуществления максимального вработывания в смесь без расслаивания.

Полученная смесь имела очень вязкую консистенцию. Для набухания сухих компонентов требовалось дополнительное введение влаги. Ввели в смесь 530 г специально подготовленной воды температурой (45 ± 2) °С. По истечении времени более 4 часов не наблюдалось отслаивания жировой фракции.

На третьем этапе проводили распылительную сушку полученной на втором этапе смеси на основе гидролизованной деминерализованной сыворотки молочной сгущённой подсырной.

Полученную смесь продукта на основе гидролизованной деминерализованной сыворотки молочной сгущённой подсырной подогревали до температуры сушки (60 ± 2) °С. Более высокие температурные режимы подогрева не рекомендуются, поскольку продукт содержит большое количество термолабильного сывороточного белка, температура денатурации большинства фракций которого составляет 62-78°С. Смесь процеживали и направляли на распылительную сушилку прямоточного типа Я23-ОСУ с производительностью по испарённой влаге 5 кг/ч и форсуночным распылением смеси в башне.

Смесь сушили при установленных параметрах:

- температура на входе в сушильную башню 170 ± 2 °С;
- температура на выходе из сушильной башни 80-85°С.

Такой температурный режим был выбран с целью снижения денатурации сывороточного белка и повышения растворимости конечного продукта.

Продукт сушился стабильно, без излишних налипаний на стенках сушильного оборудования. Незначительные налипания продукта без усилий устранялись путём обдува.

Выход продукта составил 82,4% (60,0% чистого продукта, собранного после циклона) при стандартных потерях лабораторной сушильной установки 35,45%. Количество продукта, собранного после обдува сушильной башни, составило 27,0 % от общего количества высушенного продукта. Расчётные физико-химические показатели конечного продукта представлены в таблице 7.

Таблица 7

Показатель	Значение
Массовая доля влаги, %	4-5
Массовая доля белка, %	18,5
Массовая доля углеводов, включая пищевые волокна, %	57,0
Массовая доля жира, %	17,0

По органолептическим показателям продукт представляет собой однородный мелкий сухой порошок, белого цвета со слегка кремовым оттенком с привкусом, свойственным для основных компонентов смеси, без посторонних привкусов и запахов.

Для получения энтерального питания полученный сухой продукт был восстановлен до массовой доли сухих веществ 12%. Было установлено, что продукт хорошо смачивается и растворяется в воде при температуре (45 ± 2) °С. В процессе хранения не наблюдается расслаивания жира и оседания белка на дно ёмкости.

В ходе экспериментальных исследований авторами были получены результаты, аналогичные приведённым в Примерах 1-3, также и для различных сочетаний содержания компонентов смеси в пределах заявленных для них диапазонов, а также для смесей, в которые дополнительно вводились различные витамины и микроэлементы в общем количестве до 0,15 мас.%. Поскольку влияние данных дополнительных компонентов смеси на пищевую ценность продуктов хорошо известно специалистам в данной области техники,

отдельный/ые пример/ы для таких форм реализации в рамках данного описания не приводится/ятся.

Источники информации.

1. Завьялова А.Н., Гостимский А.В., Лисовский О.В., и др. Энтеральное питание в паллиативной медицине у детей // Педиатр. - 2017. - Т. 8. - № 6. - С. 105-113.
2. Патент RU 2471371 С2, опубл. 10.01.2013 г.
3. Патент EP 0756827 В1, опубл. 27.11.2002 г.
4. Патент EP 0626176 В1, опубл. 17.11.1999 г.
5. Патент EP 0756827 В1, опубл. 27.11.2002 г.
6. Патент RU 2420209 С2, опубл. 10.06.2011 г.

Евразийский патентный поверенный,
рег. № 96



Е.Н.Беляева

Формула изобретения

1. Смесь сухая для приготовления энтерального питания для онкологических больных, содержащая компоненты-источники белков, углеводов и жиров, отличающаяся тем, что содержит сыворотку молочную сгущённую гидролизованную с массовой долей сухих веществ не менее 40 %, концентрат молочного белка, концентрат сывороточного белка, мальтодекстрин, по меньшей мере, одно растительное масло, соевый лецитин и инулин, при следующем содержании компонентов, в мас. %:

сыворотка молочная сгущённая гидролизованная	28,0-29,0
концентрат молочного белка	12,0-13,0
концентрат сывороточного белка	9,0-10,0
мальтодекстрин	43,0-44,0
растительное масло	16,0-17,0
соевый лецитин	0,05-0,08
инулин	0,6-0,7,

причём в готовой смеси массовая доля белка составляет 18,0-19,0%, массовая доля жира – 16,0-18,0%, массовая доля общих углеводов – 56,0-58,0%, в том числе пищевых волокон – около 5,0-6,0%, а массовая доля сухих веществ – не менее 39,0%.

2. Смесь по п. 1, отличающаяся тем, что содержит сыворотку молочную сгущённую гидролизованную с содержанием белка около 10%, углеводов около 70% и минеральных веществ около 3%, концентрат молочного белка с содержанием белка около 80%, предпочтительно MPC 85 (HS), концентрат сывороточного белка с содержанием белка около 80% и углеводов около 2%, предпочтительно КСБ-80.

3. Смесь по п. 1, отличающаяся тем, что содержит смесь растительных масел, выбранных из группы, включающей подсолнечное высокоолеиновое масло, подсолнечное масло, рапсовое низкоэруковое масло, причём содержание жиров в смеси растительных масел составляет около 99,95%.

4. Смесь по любому из пп. 1-3, отличающаяся тем, что дополнительно содержит витамины и/или минеральные вещества, в частности микроэлементы, в количестве до 0,15 мас. %.

5. Энтеральное питание для онкологических больных, содержащее 55 г смеси по любому из пп. 1 - 4 на 250 мл восстановленной смеси.

Евразийский патентный поверенный,
рег. № 96



Е.Н.Беляева

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:
202291093

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:
См. дополнительный лист

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)
A23L 33/10, 33/18, 33/19, 33/115, 33/125, 33/21, 33/15, 33/16

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
Espacenet, ЕАПАТИС, ЕРОQUE Net, Reaxys, Google

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
Y	Смеси для энтерального питания. Nutrien® Standard Fiber (Нутриэн® Стандарт с пищевыми волокнами) лечебное (энтеральное) питание, сухая смесь 350 г., 22.09.2021 [он-лайн] < https://web.archive.org > [найдено 22.10.2022]. Найдено в < https://medams.ru/enteralnoye-i-parenteralnoye-pitaniye >	1-5
Y	RU 2151515 C1 (ЛИНД РОБЕРТ МЕЙНГАРДТОВИЧ и др.) 27.06.2000, формула, страница 3, левая колонка, строки 1-9, 24-49	1-2
Y	RU 2471371 C2 (Н.В. НЮТРИЦИЯ) 10.01.2013, формула, страница 6, строки 41-50, страница 7, строки 29-38, страница 10, строки 23-45, страница 13, строки 33-36, страница 17, строки 23-25, 49-страница 18, строка 10	1-5
Y	CN 109619552 A (JIA ZHIDAN) 16.04.2019, формула, примеры 1, 2	1-5
Y	WO 9002494 A1 (SVENSKA MEJERIERNAS RIKSFORENI) 22.03.1990, формула, страница 2, строка 29-страница 3, строка 8	1-2, 4

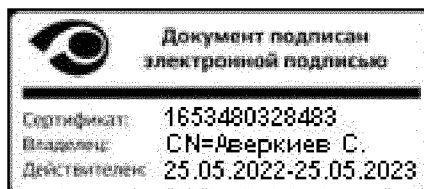
последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:
«А» - документ, определяющий общий уровень техники
«D» - документ, приведенный в евразийской заявке
«Е» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее
«О» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.
"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения
«Х» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности
«У» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории
«&» - документ, являющийся патентом-аналогом
«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: 06 декабря 2022 (06.12.2022)

Уполномоченное лицо:
Начальник Управления экспертизы



С.Е. Аверкиев

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(дополнительный лист)

Номер евразийской заявки:

202291093

КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ (продолжение графы А)

A23L 33/10 (2016.01)
A23L 33/18 (2016.01)
A23L 33/19 (2016.01)
A23L 33/115 (2016.01)
A23L 33/21 (2016.01)
A23L 33/15 (2016.01)
A23L 33/16 (2016.01)
A23L 33/125 (2016.01)