

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **046949**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2024.05.15

(51) Int. Cl. *A23L 33/00* (2016.01)
A23L 33/18 (2016.01)

(21) Номер заявки
202190052

(22) Дата подачи заявки
2019.02.20

(54) **ПЕРОРАЛЬНЫЕ ИЛИ ЭНТЕРАЛЬНЫЕ ПИЩЕВЫЕ КОМПОЗИЦИИ И СПОСОБ ИХ ИЗГОТОВЛЕНИЯ**

(31) **1-2018-02610**

(56) WO-A1-2017102258
EP-A1-1797891
WO-A1-2017134245
EP-A1-0756828
WO-A1-03005837
EP-A2-0764405

(32) **2018.06.18**

(33) **VN**

(43) **2021.06.24**

(86) **PCT/VN2019/000002**

(87) **WO 2019/246637 2019.12.26**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ОРГАЛАЙФ НУТРИШН САЙЕНС
КОМПАНИ ЛИМИТЕД (VN)**

(72) Изобретатель:
Фам Тиен Дуат (VN)

(74) Представитель:
Абильманова К.С. (KZ)

(57) Раскрыты пероральные и энтеральные пищевые продукты и способы их изготовления из свежих ингредиентов или порошковых ингредиентов, включающие группу мяса с высоким содержанием белка, имеющую первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%); группу пищевых растений с высоким содержанием белка, имеющую второе предварительно заданное массовое процентное содержание (%); углевод, имеющий третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%); волокно, имеющее четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%); воду, имеющую пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), фермент, имеющий шестое массовое процентное содержание (%); и добавку витаминов и минералов, имеющую седьмое массовое процентное содержание (%), которые все ферментативно гидролизваны для обеспечения калорийной плотности 1 ккал/мл; вязкости менее 100 сП; пептида менее 10 кДа; множества аминокислот и витаминов.

B1

046949

046949

B1

Область техники

Настоящее изобретение в целом относится к области пищевых продуктов. Более конкретно, настоящее изобретение относится к пероральному питанию для пациентов, энтеральному питанию через зонд (ETF) для тяжелобольных пациентов и пероральным добавкам для людей, которые не могут удовлетворить свои потребности в питании стандартными диетами.

Предшествующий уровень техники

Энтеральное питание через зонд (ETF) пищевыми продуктами предназначено для обеспечения питания тяжелобольных пациентов, которые не могут самостоятельно есть. К таким тяжелобольным пациентам относятся пациенты, перенесшие инсульты, коматозное состояние, черепно-мозговые травмы и т.д. Преимущества ETF питания для пациентов в критическом состоянии хорошо известны и включают поддержание потребления калорий, здоровья, функциональной и структурной целостности кишечника, уменьшение инфекционных осложнений, более короткое пребывание в больнице и более низкую смертность. Часто пациенты с питанием через зонд переживали больше дней с повышенным остаточным объемом желудка (GRV), запорами, рвотой, диареей, рефлюксом, аспирацией, вздутием живота или спазмами.

Из-за состояний пациентов пищевые продукты для энтерального питания через зонд (ETF) производятся в жидкой форме, обеспечивающей потребление калорий, достаточное для поддержания здоровья пациента и устойчивости к заболеваниям. Несмотря на то, что на мировом рынке медицинских пищевых продуктов представлены пищевые смеси, предназначенные для этих целей, большинство пищевых смесей представляют собой композиции на основе хорошо известных химических ингредиентов, таких как глюкоза, мальтодекстрин, фруктоза, заранее приготовленные углеводы, казеинат нитрита или казеинат кальция, аминокислота, белок и другие молочные продукты. Эти предварительно обработанные пищевые ингредиенты являются дорогими и не содержат природных питательных веществ, содержащихся в пищевых продуктах. Более того, некоторые предварительно обработанные составные пищевые смеси имеют высокое давление абсорбции, которое может вызвать длительный приступ диареи и обезвоживание. Кроме того, употребление молочных продуктов или продуктов, богатых лактозой, содержащейся в молоке, может вызвать у людей с непереносимостью лактозы тяжелое расстройство желудка и диарею.

До того, как вышеописанные традиционные коммерческие пищевые продукты для питания через зонд стали доступны на мировом рынке, семьи, близкие, медсестры и отделы питания в больницах часто готовили различные виды супов-пюре для тяжелобольных пациентов. Эти супы-пюре до сих пор используются в больницах во многих частях мира. Однако для этих супов-пюре отсутствуют стандарты для пациентов с одним и тем же заболеванием, поскольку они готовятся в разных больницах, разными семьями с разными рецептами и стилями приготовления. Кроме того, эти супы-пюре не подлежат строгому контролю качества. Поэтому они обладают разными питательными качествами и коротким сроком годности. Коммерческие приборы для обработки пищевых продуктов, блендеры, соковыжималки и т.д. могут измельчать пищевые ингредиенты в мелкие кусочки. Однако без обработки путем гидролиза эти пищевые продукты обнаруживают такие проблемы, как низкая гомогенизация и высокая вязкость. Как следствие, такие пищевые продукты не могут проходить через зонды для питания, что приводит к закупорке и снижает способность к пищеварению у пациентов. Эти проблемы особенно тяжелы у серьезно ослабленных пациентов, у которых нарушена работа пищеварительной системы и которым не хватает пищеварительных ферментов.

Во многих развивающихся странах, таких как Вьетнам, пищевые продукты для питания через зонд, изготовленные из натуральных ингредиентов, которые соответствуют медицинским стандартам и стандартам питания, не разработаны. Есть несколько компаний, которые производят пищевые продукты для питания через зонд для пациентов. Однако белки, содержащиеся в таких продуктах, получены из овощей, смешанных с различными привнесенными материалами. Поэтому они дорогие и не имеют никаких стандартов питания для пациентов одного и того же типа, страдающих одним и тем же заболеванием.

Следовательно, необходимы медицинские пищевые продукты для питания через зонд и способ их изготовления, которые обеспечивают пищевую переносимость, отвечают требованиям к питанию, являются недорогими и позволяют избежать серьезных побочных эффектов, таких как вздутие живота, гастроэзофагеальный рефлюкс, диарея и т.д.

Краткое описание изобретения

Соответственно, цель настоящего изобретения состоит в получении перорального и энтерального пищевого продукта, который включает: группу мяса с высоким содержанием белка, имеющую первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%); группу пищевых растений с высоким содержанием белка, имеющую второе предварительно заданное массовое процентное содержание (%); углевод, имеющий третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%); волокно, имеющее четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%); воду, имеющую пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), фермент, имеющий шестое массовое процентное содержание (%); и добавку витаминов и минералов, имеющую седьмое массовое процентное содержание (%), все ферментативно гидролизованные для обеспечения калорийной плотности 1 ккал/мл, вязкости менее 100 сП и цепочечных пептидов менее 10 кДа, аминокислот, таких как лейцин, аспарагиновая кислота, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутамино-

вая кислота, метионин, цистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин. Группа минералов и витаминов включает витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод.

Другая цель настоящего изобретения состоит в обеспечении способа изготовления пищевого продукта для питания через зонд из порошковых ингредиентов, включающего: получение порошка группы мяса с высоким содержанием белка, имеющей первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), включающей, но не ограничивающейся: свинину, говядину, другой крупный рогатый скот или тому подобное; морепродукты, курицу, утку, насекомых, таких как сверчки; получение порошка группы пищевых растений с высоким содержанием белка, имеющей второе предварительно заданное массовое процентное содержание (%), включающей, но не ограничивающейся: картофель, морковь, злаки, тыкву, соевые бобы, орехи и другие пищевые растения, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д., морские водоросли и травы, такие как моринга, женьшень и т.д.; и грибы, такие как гриб шиитаке, вольвариелла вольвовая и вешенка степная; получение порошка группы углеводов, имеющей третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%), включающей, но не ограничивающейся: рис, картофель, другие овощи, другие злаки, орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д., плоды, такие как манго, банан, яблоко, виноград и т.д.; получение порошка волокна, имеющего четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), включающего, но не ограничивающегося: морковь, тыкву, другие овощи, злаки, орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль; плоды, такие как манго, банан, яблоко, виноград и т.д.; и травы, такие как моринга, женьшень и т.д.; добавление воды, имеющей пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), добавление фермента, имеющего шестое массовое процентное содержание (%); и добавление добавки витаминов и минералов, имеющей седьмое массовое процентное содержание (%), все вводят посредством таких процессов, как ферментативный гидролиз, тепловая обработка и измельчение, ультрафильтрация, гомогенизация, стерилизация до тех пор, пока пищевой продукт для питания через зонд не будет обеспечивать 1 ккал/1 мл с пищевой переносимостью, вязкость менее 100 сП, и цепочечные пептиды менее 10 кДа, и аминокислоты, такие как лейцин, аспарагиновая кислота, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутаминовая кислота, метионин, цистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин. Группа минералов и витаминов включает витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод.

Еще одна другая цель настоящего изобретения состоит в обеспечении способа изготовления пищевого продукта для питания через зонд из свежих ингредиентов, включающего: получение группы свежего мяса с высоким содержанием белка, имеющей первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), включающей, но не ограничивающейся: свинину, говядину и другой крупный рогатый скот, такой как ягнята, козы и т.д.; морепродукты; курицу, утку или других птиц, таких как индейка и т.д.; насекомых, таких как сверчки и кузнечики; получение группы свежих пищевых растений с высоким содержанием белка, имеющей второе предварительно заданное массовое процентное содержание (%), включающей, но не ограничивающейся: картофель, морковь, злаки, тыкву, соевые бобы, другие пищевые растения, орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.; морские водоросли и травы, такие как моринга, женьшень и т.д.; грибы, такие как гриб шиитаке, вольвариелла вольвовая и вешенка степная и т.д.; получение группы свежих углеводов, имеющей третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%), включающей, но не ограничивающейся: рис, картофель, другие овощи, злаки, орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.; плоды, такие как манго, банан, яблоко, виноград и т.д.; получение свежего волокна, имеющего четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), включающего, но не ограничивающегося: морковь, тыкву, злаки, орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.; плоды, такие как манго, банан, яблоко, виноград и т.д.; травы, такие как моринга, женьшень; добавление воды, имеющей пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%); добавление фермента, имеющего шестое массовое процентное содержание (%); и добавление добавки витаминов и минералов, имеющей седьмое массовое процентное содержание (%), - все вводят посредством таких процессов, как ферментативный гидролиз, тепловая обработка и измельчение, ультрафильтрация, гомогенизация, стерилизация до тех пор, пока пищевой продукт для питания через зонд не обеспечит 1 ккал/1 мл с пищевой переносимостью, вязкость менее 100 сП, и цепочечные пептиды менее 10 кДа, и аминокислоты, такие как лейцин, аспарагиновая кислота, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутаминовая кислота, метионин, цистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин. Продукт обеспечивает группу минералов и витаминов, включающую витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₆, витамин В₃, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод.

Другой целью настоящего изобретения является обеспечение пищевых продуктов, стандартизированных с точки зрения медицины и питания, которые можно использовать для тяжелобольных пациентов, для пациентов на реабилитации, для пожилых людей или для здоровых людей, которым необходимы

добавки и/или заменители для их повседневной диеты, подходящие для вегетарианцев.

Другой целью настоящего изобретения является обеспечение пищевых продуктов, стандартизированных с точки зрения медицины и питания, которые можно вводить потребителям пероральными и/или энтеральными способами.

Эти и другие преимущества настоящего изобретения, несомненно, станут очевидными для специалистов в данной области техники после прочтения следующего подробного описания предпочтительных вариантов осуществления, которые проиллюстрированы в различных фигурах.

Краткое описание чертежей

Прилагаемые чертежи, которые включены в данное описание и составляют его часть, иллюстрируют варианты осуществления изобретения и вместе с описанием служат для объяснения принципов изобретения.

Фиг. 1 представляет собой блок-схему, иллюстрирующую пероральные/энтеральные пищевые продукты питания, изготовленные способом в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения;

фиг. 2 представляет собой блок-схему, иллюстрирующую способ изготовления перорально-энтерального пищевого продукта по настоящему изобретению из порошковых ингредиентов;

фиг. 3 представляет собой блок-схему, иллюстрирующую способ изготовления перорально-энтерального пищевого продукта по настоящему изобретению из свежих ингредиентов;

фиг. 4 представляет собой блок-схему, иллюстрирующую способ изготовления перорально-энтерального пищевого продукта для вегетарианцев в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения.

Подробное описание предпочтительных вариантов осуществления изобретения

Теперь будет сделана подробная отсылка на предпочтительные варианты осуществления изобретения, примеры которых проиллюстрированы в прилагаемых чертежах. В то время как изобретение будет описано в сочетании с предпочтительными вариантами осуществления, следует понимать, что они приведены не для ограничения изобретения этими вариантами осуществления. Напротив, изобретение предназначено для охвата альтернатив, модификаций и эквивалентов, которые могут быть включены в сущность и объем изобретения, как это определено прилагаемой формулой изобретения. Более того, для обеспечения полного понимания настоящего изобретения в нижеследующем подробном описании изложены многочисленные конкретные детали. Однако для специалиста в данной области техники будет очевидно, что настоящее изобретение может применяться на практике и без указанных конкретных деталей. В других случаях, подробные данные известных способов, процедур, компонентов и схем не описываются, чтобы чрезмерно не затруднять понимание аспектов настоящего изобретения.

Один вариант осуществления изобретения теперь описывается со ссылкой на фиг. 1. Фиг. 1 иллюстрирует пероральный/энтеральный пищевой продукт, изготовленный посредством способа 100 в соответствии с примерным вариантом осуществления настоящего изобретения.

На стадии 101 получают группу пищевых растений с высоким содержанием белка, имеющую первую предварительно заданную массу. В одном примерном варианте осуществления группа пищевых растений с высоким содержанием белка включает картофель; морковь; соевые бобы; рис; злаки; тыкву; другие овощи; орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.; морские водоросли; и травы, такие как моринга, женьшень и т.д.; грибы, такие как гриб шиитаке, вольвариелла вольвовая и вешенка степная и т.д., в количестве от 2 до 7 % от общей массы. Список некоторых примеров группы пищевых растений с высоким содержанием белка тщательно отобран и подготовлен в соответствии с табл. 1 ниже.

Таблица 1

Примеры группы пищевых растений с высоким содержанием белка

№	Группа пищевых растений	Стандарты
1	Соевые бобы	Содержание влаги от 10 до 14 %, содержание белка от 33 до 39 %, содержание жиров от 11 до 15 %, цельное зерно, равномерно круглое, сухое и чистое, светло-желтого телесного цвета, не загрязнено и не заражено и без запаха, процент трещин менее 5 % от общей массы, процент гнили менее 2 %, количество примесей менее 3 % от общей массы
2	Рис	Компоненты (в 100 г): содержание влаги меньше или равно 14 % (мас./мас.), белок 8 %, жир 1 %, глюцид от 74 до 76 %, примеси меньше или равно 0,1 % (мас./мас.), дробленый рис меньше или равно 5 % (мас./мас.), непригодный для использования меньше или равно 1,5 %, желтого цвета меньше или равно 0,5 %, нешлифованный рис меньше или равно 15 зерен/кг, незрелый меньше или равно 0,2 %
3	Картофель	Содержание влаги около 75 % (мас./мас.), белок более 2 %, жир менее 1 %, глюцид от 18 до 21 %, цельные и непрогнившие клубни
4	Морковь	Содержание влаги около 90 % (мас./мас.), белок от 1,5 до 2 %, жир от 0,2 до 1 %, глюцид 8 %, клубень крупный яркого желто-оранжевого цвета, здоровый, без гнилых и раздавленных.
5	Тыквы	Содержание влаги около 92 % (мас./мас.), белок 0,3 %, жир 0,1 %, глюцид 6,1 %, гладкая, слегка шелушащаяся кожа, цвет от темно-желтого до оранжевого, здоровый и свежий.
6	Злаки и орехи	Кукуруза, пшеница, ячмень, сорго, просо, овес, рожь, тритикале, фонии, тефф, макадамия, грецкий орех, миндаль и т. д.
7	Другие пищевые растения, травы или лекарственные растения	Ромашка немецкая, зверобой, арника горная, пиретрум, велриан, имбирь, чеснок, базилик, эхинацея, пиретрум, фиалка, лаванда, мята, Melissa, календула, петрушка, розмарин, шалфей, тимьян, зверобой продырявленный, моринга, женьшень, момордика кохинхинская, куркума, морские водоросли, грибы (гриб шиитаке, вольвариелла вольвовая и вешенка степная и т. д.), плоды (манго, банан, яблоко, виноград и т. д.) и т. д.

После тщательного выбора вышеуказанной группы пищевых растений с высоким содержанием

белка в соответствии с указаниями в табл.1, и другие группы, перечисленные в табл.1 выше, тщательно отбирают и собирают. Затем их чистят и промывают, крошат на мелкие кусочки и измельчают до состояния жидкости. Соевые бобы замачивают в воде, смывают с них кожуру и измельчают до состояния жидкости. Наконец, рис замачивают в воде, чтобы смыть грязь, и измельчают до высокодисперсной жидкости.

Затем, на стадии 102, получают мясо с высоким содержанием белка, имеющее второе предварительно заданное массовое процентное содержание (%). В одном примерном варианте осуществления мясо с высоким содержанием белка включает, но не ограничивается, свежую и нежирную свинину, говядину, другой крупный рогатый скот, такой как овцы, ягнята, козы и т.д., морепродукты, такие как рыба, креветки и т.д.; курицу, утку, других птиц, и съедобных насекомых, таких как сверчки, личинки, кузнечики, жуки и мухи, в количестве от 2 до 15 % от общей массы. Некоторые примеры группы мяса с высоким содержанием белка выбраны и получены в соответствии с табл. 2 ниже. В большинстве вариантов осуществления мясо с высоким содержанием белка очищают, тщательно моют, нарезают на небольшие кусочки и измельчают с водой до композиции из фарша и воды.

Таблица 2

Некоторые примеры группы мяса с высоким содержанием белка

	Мясо с высоким содержанием белка	Стандарты
1	Свежая и нежирная нарезка из свинины из переднего окрока свинины	Свежее мясо свинины pH: от 5 до 6,4 Содержание влаги: от 72,5 до 75,5 % Белок от 19 до 22 % Жир от 1,2 до 3 %; зола от 0,5 до 1 % (влажный мясной материал); сухая поверхность мяса, чистая, гладкая, без волосков и посторонних включений, мясо превосходное. Мясо хранят при температуре 0 °C до использования (макс. 5 дней).
2	Свиной порошок	Изготовлен из свежей свинины, типичный цвет порошка сушеной свинины, Размер менее 1 мм Белок: от 60 до 90 % Жир: от 6 до 10 % Содержание влаги меньше или равно 8 % Содержание бактерий и металлов: низкое Примеси: зрительно не наблюдаются
3	Другой позвоночный крупный рогатый скот	Коровы, ягнята, козы, быки
4	Птица	Куры, утки, индейки и т. д.
5	Морепродукты	Рыбы, креветки, кальмары, осьминоги и т. д.
6	Съедобные насекомые	Сверчки, личинки, кузнечики, жуки, мухи

Продолжая стадию 102, в одном примерном варианте осуществления определение содержания белков, жиров и аминокислот в композиции выполняют методом Фолча. Количество белка, содержащегося в группе мяса, определяют методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). В методе Фолча группу мяса с высоким содержанием белка гомогенизируют с помощью хлороформа/метанола до

конечного объема. После диспергирования всю композицию перемешивают в течение 15-20 минут в орбитальном шейкере при комнатной температуре. Затем гомогенат фильтруют или центрифугируют для извлечения жидкой фазы. Растворитель промывают водой или раствором NaCl. После встряхивания в течение нескольких секунд пищевую композицию центрифугируют на низкой скорости для разделения двух фаз. Удаляют верхнюю фазу с помощью сифона и сохраняют ее для анализа на ганглиозиды или небольшие органические полярные молекулы. После удаления меченых молекул промывают границу раздела фаз один или два раза смесью метанол/вода, не перемешивая все разделение фаз. После центрифугирования и сифонирования верхней фазы нижнюю фазу хлороформа, содержащую жиры, выпаривают в вакууме в роторном испарителе или в потоке азота.

В некоторых вариантах осуществления стадии 102 может использоваться метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). ВЭЖХ представляет собой метод аналитической химии, используемый для разделения, идентификации и количественного определения каждого компонента в пищевой композиции. В его основе лежит использование насосов для пропускания жидкого растворителя под давлением, содержащего образец композиции, через колонку, заполненную твердым адсорбирующим материалом. Каждый компонент в образце немного по-разному взаимодействует с адсорбирующим материалом, что вызывает разные скорости потоков для разных компонентов и приводит к разделению компонентов при их выходе из колонки. ВЭЖХ можно описать как процесс массопереноса, включающий адсорбцию. В ВЭЖХ используются насосы для пропускания жидкости под давлением и пищевой композиции через колонку, заполненную адсорбентом, что приводит к разделению компонентов образца. Активный компонент колонки, адсорбент, обычно представляет собой гранулированный материал, состоящий из твердых частиц (например, двуокись кремния, полимеры и т.д.) размером 2-50 мкм. Компоненты пищевой композиции отделяются друг от друга из-за разной степени взаимодействия с частицами адсорбента. Жидкость под давлением обычно представляет собой композицию растворителей (например, вода, ацетонитрил и/или метанол) и называется "подвижной фазой". Ее состав и температура играют важную роль в процессе разделения, влияя на взаимодействия, происходящие между компонентами образца и адсорбентом. Эти взаимодействия имеют физическую природу, например гидрофобные (дисперсионные), диполь-дипольные и ионные взаимодействия, чаще всего их сочетание. Как метод Фолча, так и метод ВЭЖХ хорошо известны в данной области техники и не нуждаются в подробном обсуждении здесь.

На стадии 103 композиция, богатая углеводами, представляет собой третий ингредиент, имеющий треть предварительного заданное массовое процентное содержание. В одном варианте осуществления углеводы включают рис, картофель, злаки, орехи, такие как макадамия, грецкие орехи, плоды, такие как манго, бананы, яблоки, виноград и т.д., в количестве от 10 до 18 мас.%. Их выбирают в соответствии с табл.1.

Затем на стадии 104 добавляют волокно, имеющее четвертое предварительное заданное массовое процентное содержание (%). В некоторых вариантах осуществления волокно включает морковь, красную тыкву и другие плоды, и злаки, орехи, такие как макадамия, грецкие орехи и миндаль; другие плоды, такие как манго, бананы, виноград, яблоки и т.д.; травы, такие как макка, женьшень и т.д. в количестве от 1 до 5 мас.%. Волокно тщательно отбирают в соответствии с инструкциями табл.1.

На стадии 105 группу пищевых растений с высоким содержанием белка, мясо с высоким содержанием белка, материал с высоким содержанием углеводов, материал с высоким содержанием волокна смешивают вместе в композицию. Затем композицию подвергают тепловой обработке при 85°C в течение около 10-15 мин для уничтожения и/или подавления любых микроорганизмов в композиции. В то же время, продолжая стадию 105, композицию дополнительно измельчают в жидкость. В процессе тепловой обработки постоянно контролируют pH, а также вязкость пищевой композиции.

На стадии 106 воду (H₂O) добавляют в композицию на стадии 105. В композицию непрерывно добавляют воду, имеющую предварительно заданную массу от 65 до 90 %.

Затем, на стадии 107, каталитические ферменты, имеющие треть предварительного заданную массу, добавляют в подвергнутую тепловой обработке и измельченную композицию. В одном примерном варианте осуществления ферменты включают группу Alcalase® 2,4L, Flavourzyme® Protamex; Termamyl SC, Pectinex Ultra SP-L; трипсин, пепсин, а-химотрипсин, протеазу А "Amino" 2SD, Kleistase E5CC и т.д. Стандарты этих ферментов перечислены в табл.3 ниже. В одном примерном варианте осуществления используют фермент, соевое масло и премикс витаминов, таких как витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевая кислота, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод, имеющие массу от 0,1 до 3% от общей массы.

Некоторые примеры ферментов

№	Фермент	Стандарты
1	Alcalase ^R 2,4L, Flavourzyme® Protamex; Termamyl SC, Pectinex Ultra SP-L; Трипсин, пепсин, α-химотрипсин, протеаза А «Amino» 2SD, Kleistase E5CC	Активация: в зависимости от типа ферментов, выбрана чтобы гарантировать успешное связывание продукта Общее количество бактерий: менее 100 КОЕ/г (колониеобразующая единица на грамм) Колиформные бактерии: 4 КОЕ/г Ecoli: отсутствует Сальмонелла: отсутствует

На стадии 108 композицию с добавлением фермента со стадии 107 подвергают процессу гидролиза. Процесс гидролиза предназначен для получения аминокислот, содержащихся в ингредиентах, описанных выше, таким образом, улучшая питательную ценность композиции и абсорбционную способность для потребителя.

На стадии 109 соевому маслу, соли и среднепечечным триглицеридам (МСТ) дают раствориться в композиции. Целью стадии 109 является повышение пищевой ценности и улучшение вкусовых и органолептических качеств композиции.

На стадии 110 дополнительно добавляют порошкообразное волокно и растворяют его в пищевой композиции, чтобы гарантировать потребителям достаточное количество ингредиентов волокна в пищевых продуктах.

Наконец, на стадии 111, после процесса ферментативного гидролиза, композицию перед упаковыванием подвергают процессам фильтрации, гомогенизации и стерилизации. Во время фильтрации пищевую композицию проводят через мембрану Millipore (ультратонкий фильтр) и центрифужный фильтрующий элемент Amicon, что гарантирует, что композиция находится в жидкой форме. Мембрана Millipore и центрифужный фильтрующий элемент Amicon хорошо известны в данной области техники и не требуют здесь обсуждения. В примерном варианте осуществления стадии 111 гомогенизация предназначена для повышения стабильности жидкой композиции и создания стандартизированных пищевых продуктов для питания через зонд для всех серьезно больных пациентов, а также для удовлетворения требований потребителей. После гомогенизации композицию пропускают через устройство для высокотемпературной обработки (УНТ) при температуре от 135 до 142°C за короткий период времени от 4 до 10 секунд, чтобы убить все оставшиеся в ней микробы, таким образом, что ингредиенты сохранялись в пищевых продуктах.

С помощью вышеописанного способа 100 достигают следующих целей.

Разработанная композиция сырья для стандартной смеси пищевых продуктов для питания через зонд или для перорального питания обеспечивает достижение 1 ккал/1 мл с пищевой переносимостью.

Выбраны подходящие ферменты для обработки пищевых продуктов.

Оптимизированы все факторы, влияющие на гидролиз сырья, для достижения вязкости пищевых продуктов для питания через зонд менее 100 сП, и подходящей доли короткоцепочечных пептидов менее 10 кДа, и аминокислот, таких как лейцин, аспарагиновая кислота, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутаминовая кислота, метионин, пистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин.

Питательный пищевой продукт, описанный выше в соответствии со многими аспектами настоящего изобретения, включает: витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод.

Обработка пищевых продуктов обусловлена способами перорального и энтерального питания через зонд из натуральных ингредиентов, включая свежие и порошковые материалы.

Проводили оценку перевариваемости *in vitro*.

Оценивали перевариваемость белка продукта на животных моделях.

Проводили контролируемое клиническое испытание на пациентах в больнице, чтобы оценить эффективность (пищевой статус) и переносимость пищевого продукта для питания через зонд, приготовленного из натуральных ингредиентов.

Взяты вместе, эти результаты являются многообещающими в отношении того, что авторы изобретения имеют достаточно возможностей и технологий для разработки способа изготовления пищевой добавки, вводимой с помощью методов перорального и энтерального введения, из местных натуральных ингредиентов. Кроме того, эффективность и переносимость продукта были продемонстрированы в клинических испытаниях, что дает возможность получить более дешевый, но при этом надежный продукт не только для критических пациентов, нуждающихся в помощи при питании во время госпитализации, но и для амбулаторных пациентов, которые выписываются. Широкое производство этого продукта следует рассматривать и внедрять по всему миру.

Далее со ссылкой на фиг. 2 проиллюстрирован способ 200 изготовления пероральных/энтеральных пищевых продуктов в виде смеси для продуктов быстрого приготовления или свежей питательной пищевой композиции из различных порошковых ингредиентов. В некоторых вариантах осуществления способ 200 используют для изготовления смеси для пероральных или энтеральных продуктов быстрого приготовления в упаковке. В некоторых других вариантах осуществления способ 200 используют для изготовления питательной пероральной или энтеральной пищевой композиции в упаковке. В этом случае пищевой продукт готов к употреблению путем либо перорального, либо энтерального введения.

На стадии 201 получают порошок мяса с высоким содержанием белка, имеющий первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%). В одном варианте осуществления порошок мяса обычно выбран из сельскохозяйственных животных, домашней птицы, крупного рогатого скота, птицы, такой как курица, свинины, коровы, коз, ягнят и т.д.; морепродуктов, в том числе рыбы, креветок; и других съедобных насекомых, таких как сверчки, личинки, кузнечики, жуки, мухи и т.д., в количестве от 2 до 15 мас. %.

На стадии 202 обеспечивают порошок пищевых растений с высоким содержанием белка, имеющий второе предварительно заданное массовое процентное содержание. При осуществлении стадии 202 порошок пищевых растений включает соевые бобы, морковь, тыкву, красную фасоль, стручковую фасоль, другие овощи, травы и лекарственные растения, такие как ромашка немецкая, зверобой, арника горная, пиретрум, велриан, имбирь, чеснок, базилик, эхинацея, пиретрум, фиалка, лаванда, мята перечная, мелисса, календула, петрушка, розмарин, шалфей, тимьян, зверобой продырявленный, моринга и т.д.; орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.; плоды, такие как манго, банан, яблоко, виноград и т.д.; грибы, такие как гриб шиитаке, вольвариелла вольвовая и вешенка степная и т.д., в количестве от 1 до 5 мас. %.

На стадии 203 обеспечивают порошок с высоким содержанием углеводов, имеющий третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%). В одном варианте осуществления порошок углеводов включает рис, картофель, морковь, тыкву, другие овощи и злаки, орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.; плоды, такие как манго, банан, яблоко, виноград и т.д. в количестве от 10 до 18 мас. %.

На стадии 204 обеспечивают порошок волокна, имеющий четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%). В некоторых вариантах осуществления порошок волокна включает тыкву, морковь и другие овощи; злаки; орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.; плоды, такие как манго, банан, яблоко, виноград и т.д.; травы, такие как моринга, женьшень и т.д., в количестве от 1 до 5 мас. %.

На стадии 205 вышеуказанные ингредиенты в форме порошка просеивают или спекают вместе для удаления нежелательных примесей. В одном из вариантов осуществления стадии 205 можно использовать либо решетчатый лоток из нержавеющей стали, либо латунный решетчатый лоток с мелким размером отверстий.

На стадии 206 пищевую композицию микронизируют с получением тщательно оптимизированной наноразмерной пищевой композиции. Во многих вариантах осуществления стадии 206 настоящего изобретения можно использовать современные методы микронизации, такие как метод быстрого расширения сверхкритических растворов (RESS), метод сверхкритического антирастворителя (SAS) или метод частиц из газонасыщенных растворов (PGSS), для измельчения пищевой композиции до нанометрового размера 1-100 нм. Эти методы микронизации хорошо известны в данной области техники для измельчения пищевых продуктов до наноразмерных пищевых продуктов, и поэтому они не обсуждаются здесь подробно. В других вариантах осуществления стадии 206 также можно использовать методы перемалывания, разламывания и измельчения.

На стадии 207 воду, имеющую пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), добавляют в просеянную пищевую композицию. В одном примерном варианте осуществления количество воды, добавляемой в пищевую композицию, составляет от 65 до 90 мас. %.

На стадии 208 воду и порошковую пищевую композицию смешивают вместе и подвергают предварительной тепловой обработке до тех пор, пока пищевая композиция не станет жидкой фазой.

На стадии 209 группу ферментов, имеющую шестое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), добавляют в жидкую композицию со стадии 208. В одном варианте осуществления стадии 209 группа ферментов включает фермент целлюлазу, фермент амилазу, фермент липазу и фермент протеазу в количестве от 0,01 до 2 мас. %.

На стадии 210 жидкую пищевую композицию, смешанную с ферментом, подвергают процессу гидролиза, во время которого уровень pH, вязкость, температуру измеряют и периодически проверяют с 15-минутным интервалом до завершения процесса.

На стадии 211a, после завершения процесса гидролиза, соевому маслу, солям и среднецепочечным триглицеридам (МСТ) дают раствориться в композиции. Целью стадии 211a является повышение пищевой ценности и улучшение вкусовых и органолептических качеств композиции.

На стадии 211b, после добавления вышеописанных ингредиентов, добавляют порошкообразную добавку растворимого волокна, чтобы гарантировать потребителям содержание волокна в пищевых продуктах.

Затем, на стадии 212, пищевую композицию подвергают процессу фильтрации и гомогенизации. В одном варианте осуществления пищевую композицию гомогенизируют для создания однородного продукта, а затем пищевую композицию фильтруют путем пропускания через мембрану Millipore и центрифужный фильтрующий элемент Amicon, что гарантирует, что композиция находится в однородной жидкой форме. Мембрана Millipore и центрифужный фильтрующий элемент Amicon хорошо известны в данной области техники и не требуют здесь обсуждения.

На стадии 213 к пищевой композиции добавляют добавку, состоящую из минералов, витаминов и аминокислот, имеющую седьмое предварительно заданное массовое процентное содержание (%). В одном варианте осуществления настоящего изобретения минералы и витамины включают витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод.

На стадии 214 пищевую композицию стерилизуют для устранения всех форм бактерий. В некоторых вариантах осуществления стадии 214 для стерилизации пищевой композиции при температуре от 135 до 142°C используют способ высокотемпературной обработки (УНТ).

На стадии 215 в пищевую композицию снова добавляют те же витамины, минералы и аминокислоты, поскольку в противном случае их количество снизится в процессе стерилизации на стадии 214.

С этого момента пищевую композицию превращают либо в продукт быстрого приготовления, либо в свежий пищевой продукт. На стадиях с 216 по 219 пищевую композицию превращают в продукт быстрого приготовления в упаковке. С другой стороны, на стадиях с 220 по 221 пищевую композицию сохраняют как свежий пищевой продукт в упаковке. В некоторых аспектах настоящего изобретения продукты быстрого приготовления представляют собой, но не ограничиваются ими, растворимые порошки.

На стадии 216 в смесь для продукта быстрого приготовления добавляют безопасные пищевые добавки. В некоторых вариантах осуществления стадии 216 используют следующие примеры безопасных пищевых добавок, включающие, но не ограничивающиеся, инулин, лецитин, целлюлозу, рибофлавин, натамицин, аскорбилпальмитат и мальтодекстрин.

Теперь обращаясь к стадии 217, стерилизованную жидкую пищевую композицию сушат, чтобы превратить ее в смесь для продукта быстрого приготовления. В некоторых вариантах осуществления стадию 217 реализуют путем осуществления способа лиофильной сушки посредством процесса сушки, включающего, но не ограничивающегося, лиофильную сушку, холодную сушку, горячую сушку и т.д. В других вариантах осуществления используют способ сверхскоростной центрифужной сушки. Способы лиофильной сушки, холодной сушки, горячей сушки и сверхскоростной центробежной сушки хорошо известны в данной области техники и подробно не обсуждаются.

На стадии 218 смесь для продукта быстрого приготовления упаковывают. Способ упаковки пищевых продуктов хорошо известен в данной области техники и поэтому здесь не обсуждается.

На стадии 219 получают конечную смесь для продукта быстрого приготовления по настоящему изобретению, описанную выше на стадиях с 201 по 218, имеющую калорийную плотность 1 ккал/мл, при этом обеспечивается вязкость менее 100 сП, пептид менее 10 кДа и аминокислоты, такие как лейцин, аспарагиновая кислота, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутаминовая кислота, метионин, цистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин. В некоторых вариантах осуществления группу витаминов, такую как витамины, которые включают группу витамина А, витамина D₃, витамина Е, витамина В₁, витамина В₂, витамина В₃, витамина В₆, витамина В₁₂, витамина В₅, витамина С, биотина, фолиевой кислоты, калия, натрия, магния, кальция (витамин D), железа, цинка, фосфата и йода, также добавляют в смесь для продукта быстрого приготовления. Смесь для продукта быстрого приготовления в соответствии с настоящим изобретением можно вводить либо через рот, либо через зонд для энтерального питания. Смесь для перорального/энтерального продукта быстрого приготовления по настоящему изобретению представляет собой пищевой продукт, готовый к употреблению. При пероральном способе введения пользователю нужно только открыть упаковку, вылить пищевую смесь в форме растворимых порошков в миску и залить в нее теплую воду, подождать 5-10 мин, и пищевой продукт в виде жидкости готов к употреблению. При энтеральном способе введения после смешивания пищевой смеси с теплой водой в течение 5-10 мин жидкую пищевую смесь можно вводить пациенту посредством способа питания через зонд.

На стадиях 220 и 221 свежий пищевой продукт упаковывают, и получают конечный перораль-

ный/энтеральный пищевой продукт по настоящему изобретению, имеющий калорийную плотность 1 ккал/мл, вязкость менее 100 сП, цепочечный пептид менее 10 кДа и множество аминокислот, включающее лейцин, аспарагиновую кислоту, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутаминовую кислоту, метионин, цистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин. В некоторых других вариантах осуществления группу витаминов, которая включает витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций (витамин D), железо, цинк, фосфат и йод, также добавляют в упаковку свежих пищевых продуктов.

Далее со ссылкой на фиг. 3 проиллюстрирован способ 300 изготовления пероральных/энтеральных пищевых продуктов в виде смесей для продуктов быстрого приготовления или свежей питательной пищевой композиции из различных свежих ингредиентов. В некоторых вариантах осуществления способ 300 используют для изготовления смеси для пероральных или энтеральных продуктов быстрого приготовления в упаковке. В некоторых других вариантах осуществления способ 300 используют для изготовления питательной пероральной или энтеральной пищевой композиции в упаковке. В этом случае пищевая композиция готова к употреблению путем либо перорального, либо энтерального способа введения.

На стадии 301 получают группу свежего мяса с высоким содержанием белка, имеющую первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%). В одном варианте осуществления группа свежего мяса обычно включает мясо сельскохозяйственных животных, такое как свинина, говядина, мясо козы, мясо ягнят и т.д., и другого крупного рогатого скота; мясо куры, утки и других птиц, таких как индюки; морепродукты, такие как креветки и все сорта рыбы; и съедобных насекомых, таких как сверчки, личинки, кузнечики, жуки, мухи, составляющие в общей сложности от 8 до 15 мас.%. В некоторых вариантах осуществления используют стандарты для выбора свежей свинины, как обсуждается в табл.1 выше.

На стадии 302 обеспечивают группу свежих пищевых растений с высоким содержанием белка, имеющую второе предварительно заданное массовое процентное содержание. В одном примерном варианте осуществления этой стадии группа свежих пищевых растений включает картофель, соевые бобы, морковь, тыкву, красную фасоль, стручковую фасоль, другие овощи; злаки и/или другие овощи; орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.; морские водоросли, травы и лекарственные растения, такие как ромашка немецкая, зверобой, арника горная, пиретрум, велриан, имбирь, чеснок, базилик, эхинацея, пиретрум, фиалка, лаванда, мята перечная, Melissa, календула, петрушка, розмарин, шалфей, тимьян, зверобой продырявленный, моринга, женьшень и т.д.; грибы, такие как гриб шиитаке, вольвариелла вольвовая и вешенка степная и т.д., составляющие в общей сложности от 2 до 7 мас.%. В некоторых вариантах осуществления используют стандарты для выбора группы свежих пищевых растений, описанные в табл.1 выше.

На стадии 303 обеспечивают группу свежей углеводной пищи, имеющую третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%). В одном примерном варианте осуществления группа углеводной пищи включает рис, картофель, морковь, тыкву, другие овощи, другие злаки, орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.; плоды, такие как манго, банан, яблоко, виноград и т.д. в количестве от 10 до 18 мас.%.

На стадии 304 обеспечивают группу свежей пищи с содержанием волокон, имеющую четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%). В некоторых вариантах осуществления группа пищи с содержанием волокон включает тыкву, морковь, другие овощи; злаки; орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.; плоды, такие как манго, банан, яблоко, виноград и т.д.; травы, такие как моринга, женьшень и т.д., в количестве от 1 до 5 мас.% от пищевой композиции.

На стадии 305 получают указанные выше группы свежей пищи. В одном варианте осуществления стадии 305 стандарты, указанные в табл.1 и табл. 2, используют для получения групп свежей пищи.

На стадии 306 пищевую композицию микронизируют с получением тщательно оптимизированной наноразмерной пищевой композиции. Во многих вариантах осуществления стадии 306 настоящего изобретения можно использовать современные методы микронизации, такие как метод быстрого расширения сверхкритических растворов (RESS), метод сверхкритического антирастворителя (SAS) или метод частиц из газонасыщенных растворов (PGSS). Эти методы микронизации хорошо известны в данной области техники для уменьшения пищевых продуктов до наноразмерных пищевых продуктов, и поэтому они не обсуждаются здесь подробно. В других вариантах осуществления стадии 306 также можно использовать методы перемалывания, разламывания и измельчения.

На стадии 307 воду, имеющую пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), добавляют в просеянную пищевую композицию. В некоторых вариантах осуществления количество добавляемой воды составляет от 50 до 80 мас.%.

На стадии 308 воду и свежую пищевую композицию смешивают вместе и подвергают предварительной тепловой обработке.

На стадии 309 группу ферментов, имеющую шестое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), добавляют в жидкую композицию со стадии 308. В одном варианте осуществления стадии 309 группа ферментов включает фермент целлюлазу, фермент амилазу, фермент липазу и фермент протеазу в количестве от 0,01 до 3 мас.%. В некоторых вариантах осуществления используют ферменты

в соответствии с табл. 3 выше.

На стадии 310 пищевую композицию, смешанную с ферментом, подвергают процессу гидролиза, во время которого уровень pH, вязкость, температуру периодически измеряют и проверяют с 15-минутным интервалом до завершения процесса.

На стадии 311a, после завершения процесса гидролиза, соевому маслу, соли и среднецепочечным триглицеридам (МСТ) дают раствориться в композиции. Целью стадии 311a является повышение пищевой ценности и улучшение вкусовых и органолептических качеств композиции.

На стадии 311b, после добавления вышеописанных ингредиентов, добавляют порошок растворимого волокна, чтобы гарантировать потребителям содержание волокна в пищевых продуктах.

Затем, на стадии 312, пищевую композицию подвергают процессу фильтрации и гомогенизации. В одном варианте осуществления пищевую композицию гомогенизируют для создания однородного продукта, а затем пищевую композицию фильтруют путем пропускания через мембрану Millipore и центрифужный фильтрующий элемент Amicon, что гарантирует, что композиция находится в однородной жидкой форме. Мембрана Millipore и центрифужный фильтрующий элемент Amicon хорошо известны в данной области техники и не требуют здесь обсуждения.

На стадии 313 к пищевой композиции добавляют добавку, состоящую из минералов, витаминов и аминокислот, имеющую седьмое предварительно заданное массовое процентное содержание (%). В одном варианте осуществления настоящего изобретения минералы и витамины включают витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод.

На стадии 314 пищевую композицию стерилизуют для уничтожения всех форм бактерий. В некоторых вариантах осуществления стадии 314 используют способ высокотемпературной обработки (УНТ) для стерилизации пищевой композиции при температуре 135-142°C для получения безопасного пищевого продукта.

На стадии 315 в пищевую композицию снова добавляют те же витамины и минералы, поскольку в противном случае их количество снизится во время процесса стерилизации на стадии 314.

С этого момента пищевую композицию превращают либо в продукт быстрого приготовления, либо в свежий пищевой продукт. На стадиях с 316 по 319 пищевую композицию превращают в продукт быстрого приготовления в упаковке. С другой стороны, на стадиях с 320 по 321 пищевую композицию сохраняют как свежий пищевой продукт в упаковке.

На стадии 316 в смесь для продукта быстрого приготовления добавляют безопасные пищевые добавки. В некоторых вариантах осуществления в качестве следующих примерных безопасных пищевых добавок используют инулин, лецитин, целлюлозу, рибофлавин, натамицин и аскорбилпальмитат, мальтодекстрин.

Теперь обращаясь к стадии 317, стерилизованную жидкую пищевую композицию сушат, чтобы превратить ее в смесь для продукта быстрого приготовления. В некоторых вариантах осуществления стадию 317 осуществляют с помощью способов лиофильной сушки, холодной сушки и горячей сушки и т.д. В других вариантах осуществления используют способ сверхскоростной центрифужной сушки. Способы лиофильной сушки, холодной сушки, горячей сушки и сверхскоростной центрифужной сушки хорошо известны в данной области техники и подробно не обсуждаются.

На стадии 318 смесь для продукта быстрого приготовления упаковывают. Способ упаковки пищевых продуктов хорошо известен в данной области техники и поэтому здесь не обсуждается.

Наконец, на стадии 319 получают смесь для продукта быстрого приготовления, имеющую калорийную плотность 1 ккал/мл, вязкость менее 100 сП и цепочечные пептиды менее 10 кДа, при этом обеспечивается множество аминокислот, включая лейцин, аспарагиновую кислоту, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутаминовую кислоту, метионин, цистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин, и группа витаминов, включающая витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод. Смесь для продукта быстрого приготовления в форме растворимых порошков в соответствии с настоящим изобретением можно вводить либо через рот, либо энтерально. Смесь для перорального/энтерального продукта быстрого приготовления по настоящему изобретению представляет собой пищевой продукт, готовый к употреблению.

На стадиях 320 и 321 свежий пищевой продукт упаковывают, и получают конечный пероральный/энтеральный пищевой продукт по настоящему изобретению, имеющий калорийную плотность 1 ккал/мл, вязкость менее 100 сП, пептид менее 10 кДа и множество аминокислот, включая лейцин, аспарагиновую кислоту, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутаминовую кислоту, метионин, цистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин; группа витаминов, включая витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод.

Далее со ссылкой на фиг. 4 проиллюстрирован способ 400 изготовления пероральных/энтеральных

пищевых продуктов для вегетарианцев. В некоторых вариантах осуществления способ 400 используют для изготовления смеси для пероральных или энтеральных продуктов быстрого приготовления в упаковке. В некоторых других вариантах осуществления способ 400 используют для изготовления питательной пероральной или энтеральной пищевой композиции в упаковке. В этом случае пищевой продукт готов к употреблению посредством либо перорального, либо энтерального способа введения.

На стадии 401 обеспечивают группу свежих пищевых растений с высоким содержанием белка, имеющую второе предварительно заданное массовое процентное содержание. В одном примерном варианте осуществления этой стадии группа свежих овощных пищевых продуктов включает картофель, соевые бобы, морковь, тыкву, красную фасоль, стручковую фасоль, другие овощи; другие злаки; орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.;

морские водоросли; травы и лекарственные растения, такие как ромашка немецкая, зверобой, арника горная, пиретрум, велриан, имбирь, чеснок, базилик, эхинацея, пиретрум, фиалка, лаванда, мята перечная, Melissa, календула, петрушка, розмарин, шалфей, тимьян, зверобой продырявленный, моринга, женьшень и т.д.; грибы, такие как гриб шиитаке, вольвариелла вольвовая и вешенка степная и т.д., составляющие в общей сложности от 2 до 15 мас.%. В некоторых вариантах осуществления используют стандарты для выбора группы свежих пищевых растений, описанные в табл.1 выше.

На стадии 402 обеспечивают группу свежей углеводной пищи, имеющую третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%). В одном примерном варианте осуществления группа углеводной пищи включает рис, картофель, морковь, тыкву, другие овощи, злаки, орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.; плоды, такие как манго, банан, яблоко, виноград и т.д., в количестве от 10 до 18 мас.%.

На стадии 403 обеспечивают группу свежей пищи с содержанием волокна, имеющую четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%). В некоторых вариантах осуществления группа пищи с содержанием волокна включает морковь, тыкву, другие овощи; злаки; орехи, такие как макадамия, грецкий орех, миндаль и т.д.; плоды, такие как манго, банан, яблоко, виноград и т.д.; травы, такие как моринга, женьшень и т.д., в количестве от 1 до 5 мас.%.

На стадии 404 получают указанные выше группы свежей пищи. В одном варианте осуществления стадии 404 стандарты, указанные в табл.1, используют для получения групп свежей пищи.

На стадии 405 пищевую композицию микронизируют с получением тщательно оптимизированной наноразмерной пищевой композиции. Во многих вариантах осуществления стадии 405 настоящего изобретения можно использовать современные методы микронизации, такие как метод быстрого расширения сверхкритических растворов (RESS), метод сверхкритического антирастворителя (SAS) или метод частиц из газонасыщенных растворов (PGSS). Эти методы микронизации хорошо известны в данной области техники для измельчения пищевых продуктов до наноразмерных пищевых продуктов, и поэтому они не обсуждаются здесь подробно. В других вариантах осуществления стадии 405 также можно использовать методы перемалывания, размалывания и измельчения.

На стадии 406 воду, имеющую пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), добавляют в просеянную пищевую композицию. В некоторых вариантах осуществления количество воды составляет от 50 до 80 мас.%.

На стадии 407 воду и свежую пищевую композицию смешивают вместе и подвергают предварительной тепловой обработке.

На стадии 408 группу ферментов, имеющую шестое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), добавляют в жидкую композицию со стадии 407. В одном варианте осуществления стадии 408 группа ферментов включает фермент целлюлазу, фермент амилазу, фермент липазу и фермент протеазу в количестве от 0,01 до 3 мас.%. В некоторых вариантах осуществления используют ферменты в соответствии с таблицей 3 выше.

На стадии 409 пищевую композицию, смешанную с ферментом, подвергают процессу гидролиза, во время которого уровень pH, вязкость и температуру периодически измеряют и проверяют с 15-минутным интервалом времени до завершения этого процесса.

На стадии 410a, после завершения процесса гидролиза, соевым маслом, соли и среднецепочечным триглицеридам (МСТ) дают раствориться в композиции. Целью стадии 410a является повышение пищевой ценности и улучшение вкусовых и органолептических качеств композиции.

На стадии 410b после добавления вышеописанных ингредиентов добавляют растворимое волокно, чтобы гарантировать потребителям содержание волокна в пищевых продуктах.

Затем, на стадии 411, пищевую композицию подвергают процессу фильтрации и гомогенизации. В одном варианте осуществления пищевую композицию гомогенизируют для создания однородного продукта, а затем пищевую композицию фильтруют путем пропускания через мембрану Millipore и центрифужный фильтрующий элемент Amicon, что гарантирует, что композиция находится в однородной жидкой форме. Мембрана Millipore и центрифужный фильтрующий элемент Amicon хорошо известны в данной области техники и не требуют здесь обсуждения.

На стадии 412 добавку, состоящую из минералов, витаминов и аминокислот, имеющую седьмое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), добавляют в пищевую композицию. В

одном варианте осуществления настоящего изобретения минералы и витамины включают витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод.

На стадии 413 пищевую композицию стерилизуют для уничтожения всех форм бактерий. В некоторых вариантах осуществления стадии 413 для стерилизации пищевой композиции при температуре от 135 до 142°C используют способ высокотемпературной обработки (УНТ).

На стадии 414 в пищевую композицию снова добавляют те же витамины и минералы, поскольку в противном случае их количество снизится во время процесса стерилизации на стадии 413.

С этого момента пищевую композицию превращают либо в продукт быстрого приготовления, либо в свежий пищевой продукт. На стадиях с 415 по 418 пищевую композицию превращают в продукт быстрого приготовления в упаковке. С другой стороны, на стадиях с 419 по 420 пищевую композицию сохраняют как свежий пищевой продукт в упаковке.

На стадии 415 в смесь для продукта быстрого приготовления добавляют безопасные пищевые добавки. В некоторых вариантах осуществления в качестве следующих примерных безопасных пищевых добавок используют инулин, лецитин, целлюлозу, рибофлавин, натамицин, аскорбилпальмитат и мальтодекстрин.

Теперь обращаясь к стадии 416, стерилизованную жидкую пищевую композицию сушат, чтобы превратить ее в смесь для продукта быстрого приготовления. В некоторых вариантах осуществления стадию 416 осуществляют посредством способа лиофильной сушки, способа горячей сушки или способа холодной сушки и т.д. В других вариантах осуществления используют способ сверхскоростной центрифужной сушки. Способы лиофильной сушки, холодной сушки, горячей сушки и сверхскоростной центрифужной сушки хорошо известны в данной области техники и подробно не обсуждаются.

На стадии 417 смесь для продукта быстрого приготовления для вегетарианцев упаковывают. Способ упаковки пищевых продуктов хорошо известен в данной области техники и поэтому здесь не обсуждается.

На стадии 418 получают смесь для продукта быстрого приготовления для вегетарианцев, имеющую калорийную плотность 1 ккал/мл, вязкость менее 100 сП и пептид менее 10 кДа, при этом обеспечивается множество аминокислот, включая лейцин, аспарагиновую кислоту, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутаминовую кислоту, метионин, цистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин. В некоторых других вариантах осуществления витамины, включая витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод, также добавляют в смесь для продуктов быстрого приготовления. Смесь для продукта быстрого приготовления в форме растворимых порошков в соответствии с настоящим изобретением можно вводить либо через рот, либо энтерально. Смесь для перорального/энтерального продукта быстрого приготовления по настоящему изобретению представляет собой пищевой продукт, готовый к употреблению.

На стадиях 419 и 420 свежий пищевой продукт для вегетарианцев упаковывают, и получают конечный пероральный/энтеральный пищевой продукт по настоящему изобретению, имеющий калорийную плотность 1 ккал/мл, вязкость менее 100 сП, пептид менее 10 кДа, при этом обеспечивается множество аминокислот, включая лейцин, аспарагиновую кислоту, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутаминовую кислоту, метионин, цистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин. В другом варианте осуществления витамины, включая витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод, также добавляют в конечный пероральный/энтеральный пищевой продукт.

Вышеприведенное описание подробно описывает некоторые варианты осуществления изобретения. Однако следует понимать, что независимо от того, насколько подробно вышеизложенное представлено в тексте, изобретение может быть реализовано на практике многими способами. Как также указано выше, следует отметить, что использование конкретной терминологии при описании определенных признаков или аспектов изобретения не следует рассматривать как подразумевающее, что терминология переопределяется в данном документе таким образом, чтобы ограничиться включением каких-либо конкретных характеристик признаков или аспектов изобретения, с которыми связана эта терминология. Таким образом, объем изобретения следует рассматривать в соответствии с прилагаемой формулой изобретения и любыми ее эквивалентами.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Пищевая композиция для перорального питания и энтерального питания через зонд, содержащая группу мяса с высоким содержанием белка, имеющую первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%);

группу пищевых растений с высоким содержанием белка, имеющую второе предварительно заданное массовое процентное содержание (%);

группу углеводов, имеющую третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%); и группу волокна, имеющую четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%); воду, имеющую пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%); группу ферментов, имеющую шестое массовое процентное содержание (%); и группу минералов и витаминов, имеющую седьмое массовое процентное содержание (%), где указанная пищевая композиция получена с помощью способа, включающего следующие стадии:

- (a) получение пищевой смеси, содержащей указанную группу мяса с высоким содержанием белка, имеющую указанное первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), указанную группу пищевых растений с высоким содержанием белка, имеющую указанное второе предварительно заданное массовое процентное содержание (%), указанную группу углеводов, имеющую указанное третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%), и указанную группу волокна, имеющую указанное четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%);
- (b) просеивание указанной пищевой композиции;
- (c) предварительная тепловая обработка и измельчение для превращения в жидкость указанной пищевой композиции;
- (d) добавление воды, имеющей указанное пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%);
- (e) ферментативный гидролиз указанной пищевой композиции, при указанном шестом предварительно заданном массовом процентном содержании (%), указанный процесс ферментативного гидролиза дополнительно включает добавление фермента, который включает фермент целлюлазу, фермент амилазу и фермент протеазу;
- (f) добавление добавок минералов и витаминов, имеющих указанное седьмое массовое процентное содержание (%), в указанную пищевую композицию после указанной стадии ферментативного гидролиза;
- (g) фильтрация и гомогенизация указанной пищевой композиции;
- (h) стерилизация указанной пищевой композиции;
- (i) сушка указанной пищевой композиции и
- (j) упаковывание указанной пищевой композиции.

2. Пищевая композиция по п.1, где указанное первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 2 до 15%, указанное второе предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 2 до 10%, указанное третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 10 до 18%, указанное четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 1 до 5% и указанное пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 50 до 90%, при этом указанное шестое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 0,01 до 5%, указанное седьмое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 0,01 до 3% от общей массы указанной пищевой композиции, которую подвергают ферментативному гидролизу, так что указанная пищевая композиция способна обеспечивать калорийную плотность 1 ккал/мл; пептид менее 10 кДа; множество аминокислот, включая лейцин, аспарагиновую кислоту, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутаминовую кислоту, метионин, цистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин.

3. Пищевая композиция по п.2, где указанная группа минералов и витаминов включает витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод.

4. Пищевая композиция по п.1, где указанная группа мяса с высоким содержанием белка включает мясо крупного рогатого скота, морепродукты, птиц и насекомых.

5. Пищевая композиция по п.4, где указанная группа пищевых растений с высоким содержанием белка включает плоды, овощи, орехи, морские водоросли, травы, лекарственные растения и грибы.

6. Пищевая композиция по п.5, где указанные плоды включают морковь, тыкву, манго, банан, яблоко и виноград; указанные орехи дополнительно включают макадамиию, грецкий орех и миндаль; и указанные травы включают мoringу и женьшень.

7. Способ изготовления пищевого продукта для перорального питания и энтерального питания через зонд, включающий

- (a) получение пищевой композиции, содержащей группу мяса с высоким содержанием белка, имеющую первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), группу пищевых растений с высоким содержанием белка, имеющую второе предварительно заданное массовое процентное содержание (%), группу углеводов, имеющую третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%), и группу волокна, имеющую четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%);
- (b) просеивание указанной пищевой композиции;
- (c) предварительную тепловую обработку и измельчение для превращения в жидкость указанной пищевой композиции;
- (d) добавление воды, имеющей пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%);
- (e) ферментативный гидролиз указанной пищевой композиции путем добавления ферментов, вклю-

чающих фермент целлюлазу, фермент амилазу и фермент протеазу, имеющих шестое предварительно заданное массовое процентное содержание (%);

(f) добавление добавок минералов и витаминов, имеющих седьмое массовое процентное содержание (%), в указанную пищевую композицию после указанной стадии ферментативного гидролиза;

(g) фильтрацию и гомогенизацию указанной пищевой композиции;

(h) стерилизацию указанной пищевой композиции;

(i) сушку указанной пищевой композиции и

(j) упаковывание указанной пищевой композиции.

8. Способ по п.7, где

указанное первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 2 до 15%, указанное второе предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 1 до 5%, указанное третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 10 до 18%, указанное четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 1 до 5% и указанное пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 65 до 90%, при этом указанное шестое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 0,01 до 5% и указанное седьмое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 0,01 до 3% от общей массы указанной пищевой композиции; и

где добавление и перемешивание соевого масла и соли, среднецепочечных триглицеридов (МСТ) в указанную пищевую композицию после указанной стадии ферментативного гидролиза осуществляют до тех пор, пока указанный пищевой продукт для питания через зонд не будет обеспечивать калорийную плотность 1 ккал/мл; вязкость менее 100 сП; пептид менее 10 кДа; множество аминокислот, включая лейцин, аспарагиновую кислоту, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутаминовую кислоту, метионин, цистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин.

9. Способ по п.8, где указанная группа мяса с высоким содержанием белка получена из мяса крупного рогатого скота, морепродуктов, птиц и насекомых.

10. Способ по п.8, где указанный порошок пищевых растений с высоким содержанием белка получен из плодов, орехов, злаков, морских водорослей, трав и грибов, где

указанные плоды включают картофель, морковь, злаки, тыкву и соевые бобы;

указанные орехи включают макадамию, грецкий орех и миндаль;

указанные травы включают морингу и женьшень; и

указанные грибы включают гриб шиитакэ, вольвариеллу вольвовую и вешенку степную.

11. Способ по п.7, где указанная группа минералов и витаминов дополнительно включает витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод.

12. Способ по п.7, где указанная обработка и измельчение указанной пищевой композиции дополнительно включают

обеспечение нагрева указанной пищевой композиции до 85°C в течение 10-15 мин; и

наблюдение за рН, температурой и вязкостью указанной пищевой композиции.

13. Способ по п.7, где каждая из указанной группы мяса с высоким содержанием белка, указанной группы пищевых растений с высоким содержанием белка, указанной группы углеводов и указанной группы волокна находится в форме порошка.

14. Способ изготовления вегетарианского пищевого продукта для перорального питания и энтерального питания через зонд, включающий

(a) получение ингредиента пищевого продукта на основе пищевых растений с высоким содержанием белка, имеющего первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%), углеводов, имеющих второе предварительно заданное массовое процентное содержание (%), и волокна, имеющего третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%);

(b) просеивание указанной пищевой композиции;

(c) предварительную тепловую обработку и измельчение для превращения в жидкость указанной пищевой композиции;

(d) добавление воды, имеющей четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%);

(e) ферментативный гидролиз указанной пищевой композиции путем добавления ферментов, включающих фермент целлюлазу, фермент амилазу и фермент протеазу, имеющих пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%);

(f) добавление добавок минералов и витаминов, имеющих шестое массовое процентное содержание (%), в указанную пищевую композицию после указанной стадии ферментативного гидролиза;

(g) фильтрацию и гомогенизацию указанной пищевой композиции;

(h) стерилизацию указанной пищевой композиции;

(i) сушку указанной пищевой композиции и

(j) упаковывание указанной пищевой композиции.

15. Способ по п.14, где указанное первое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 1 до 8%, указанное второе предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 10 до 18%, указанное третье предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 1 до 5% и указанное четвертое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 65 до 90%, при этом указанное пятое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 0,01 до 5% и указанное шестое предварительно заданное массовое процентное содержание (%) составляет от 0,01 до 3% от общей массы указанной пищевой композиции; и

где добавление и перемешивание соевого масла, соли, среднецепочечных триглицеридов (МСТ) с указанной пищевой композицией после указанной стадии ферментативного гидролиза осуществляют до тех пор, пока указанный пищевой продукт для питания через зонд не будет обеспечивать калорийную плотность 1 ккал/мл; пептид менее 10 кДа; вязкость менее 100 сП; множество аминокислот, включая лейцин, аспарагиновую кислоту, аланин, тирозин, треонин, валин, лизин, серин, изолейцин, гистидин, глутаминовую кислоту, метионин, цистеин, пролин, триптофан, фенилаланин, глицин и аргинин; и группу витаминов и минералов, включающую витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод.

16. Способ по п.14, где указанный порошок пищевых растений с высоким содержанием белка получен из плодов, орехов, злаков, морских водорослей, трав и грибов, где

указанные плоды включают картофель, морковь, злаки, тыкву и соевые бобы;

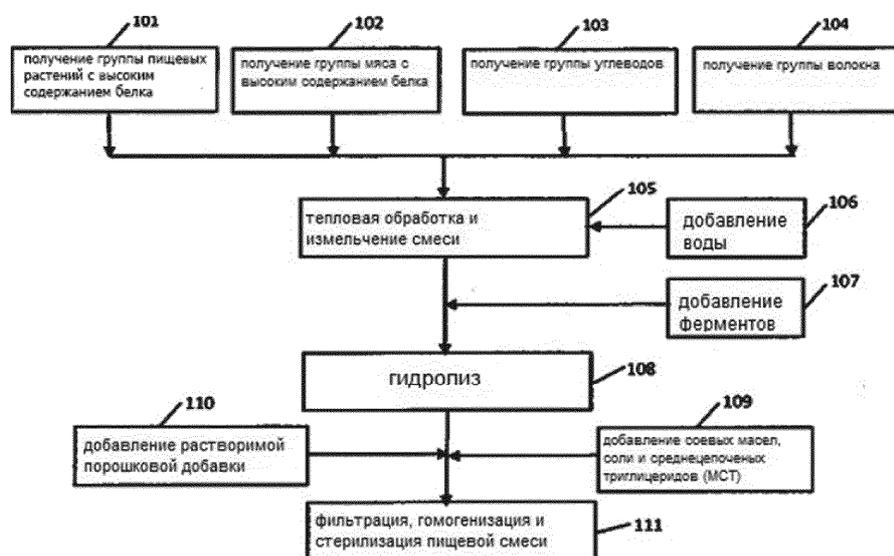
указанные орехи включают макадамиию, грецкий орех и миндаль;

указанные травы включают морингу и женьшень;

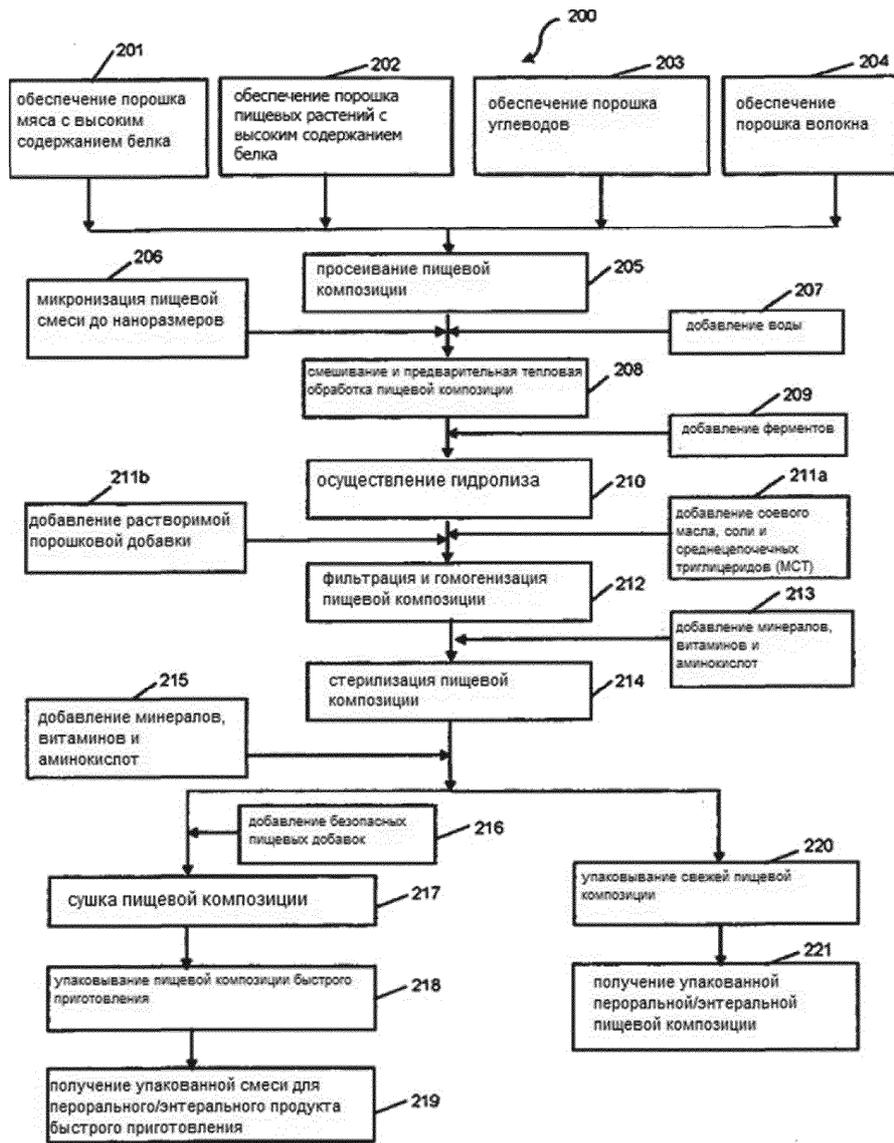
указанные грибы включают гриб шиитакэ, вольвариеллу вольвовую и вешенку степную.

17. Способ по п.14, где указанная группа минералов и витаминов включает витамин А, витамин D₃, витамин Е, витамин В₁, витамин В₂, витамин В₃, витамин В₆, витамин В₁₂, витамин В₅, витамин С, биотин, фолиевую кислоту, калий, натрий, магний, кальций, железо, цинк, фосфат и йод.

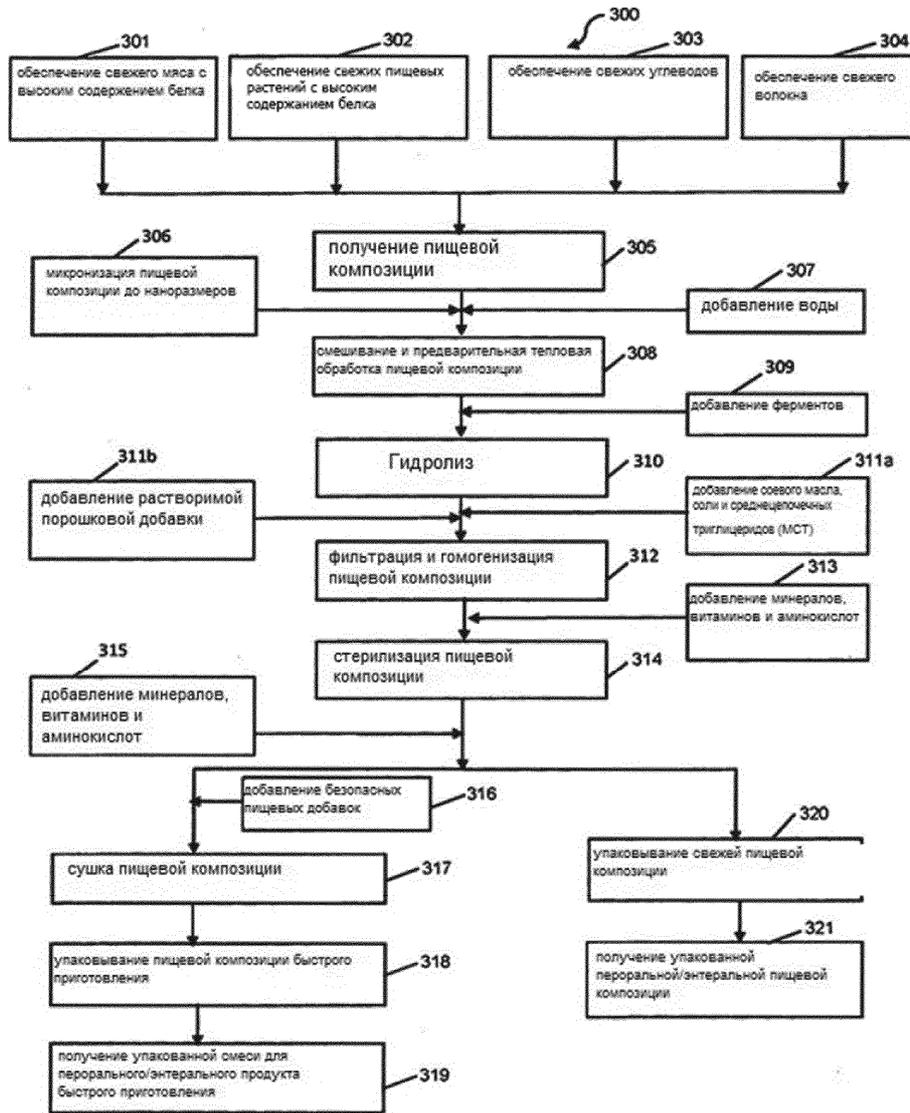
18. Способ по п.14, где указанное упаковывание включает упаковывание указанной пищевой композиции в форме жидкости и сушку указанной пищевой композиции в форме растворимого порошка.



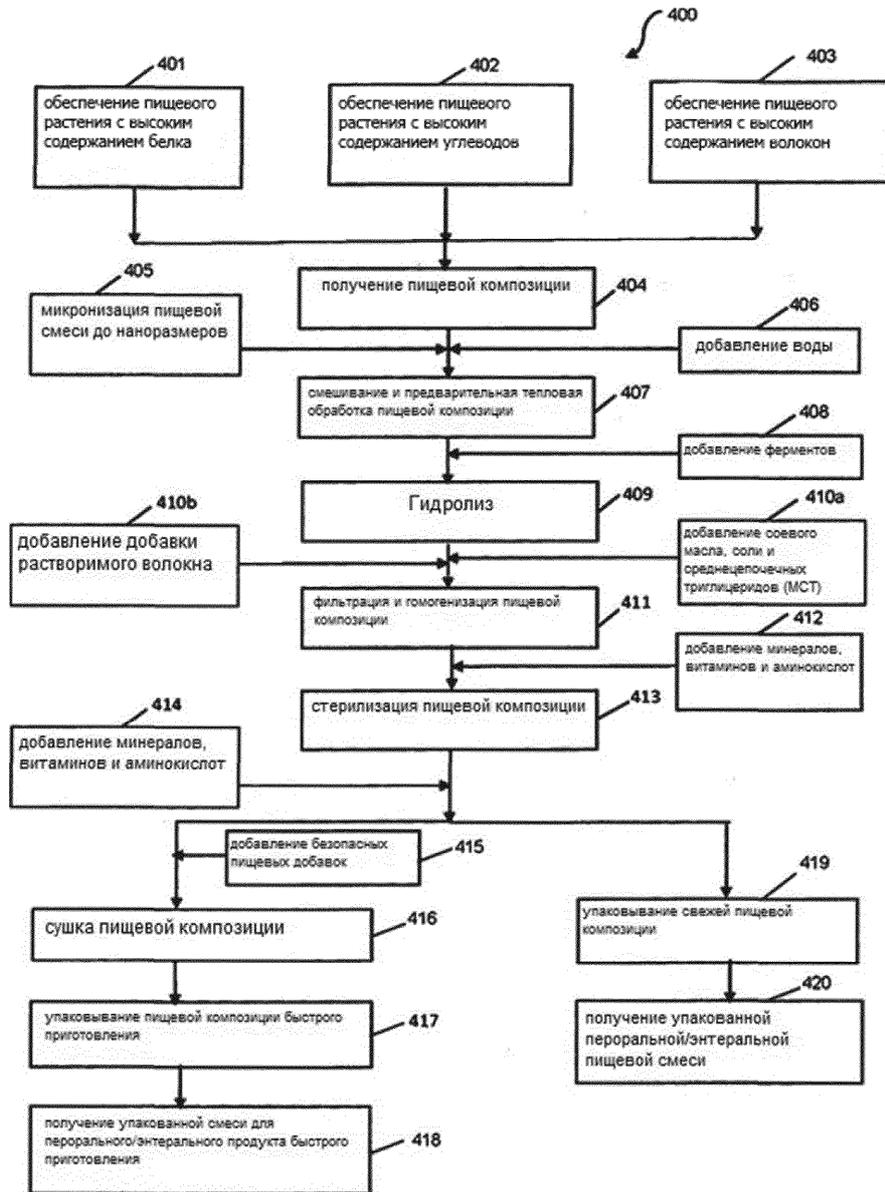
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

