



168.76

2. -



cuenta, que la leche de vaca por sus condiciones naturales esta destinada a la cria o multiplicacion de los terneros y no de lactante humano.

Las principales diferencias entre la leche de vaca y la materna reconocidas, desde largo tiempo, estriban: en el contenido de grasa, de azucar lacteo, de caseina, lactalbumina y sales lacteas, diferencias que resaltan a la vista al examinarse las cifras de los analisis hechos por numerosos autores. Tomando las cifras de Koenig, vemos que la leche de vaca comparada a la materna humana, contiene:

		<u>De vaca.</u>	<u>Humana.</u>
10	Peso especifico	1,0313 grs.	1,0298 grs.
	Agua	87,27 % "	87,58 % "
	Caseina	2,88 "	0,80 "
	Albumina	0,51 "	1,21 "
	Grasa	3,68 "	3,74 "
15	Lactosa	4,94 "	6,37 "
	Cenizas	0,72 "	0,30 "

No maravillara mucho el que, en vista de la no existencia aparente de diferencias en principios esenciales y la existencia tan solo de una diferencia de cantidades de componentes entre ambas leches, se haya intentado imitar la leche humana con la adicion de lactosa y diluciones convenientes a la leche de vaca, a fin de ponerla mas o menos a tenor de los contenidos de la leche materna. Estas modificaciones, sin embargo, no han respondido a una mejora de calidad o a una sustitucion satisfactoria biologicamente. Nuevos y profundos estudios entre ambas leches despues de aquellas adiciones comprueban que la digestibilidad sigue siendo distinta y la calidad biologica tambien.

Estudios extensos entre ellos los de Backhans, Frankland, Biedert, Izernij, Keller, Ungnade, Arnold, Gerstenberg, Musher, Boswort y otros, fueron mostrando que las leches maternizadas que se usaban y en parte se usan aun, preparadas a base de simples diluciones de leche de vaca o cabra, y adicion de lactosa o harinas lacteadas o dextrinizadas, estaban o estan muy distanciadas de poseer las cualidades digestivas, las caracteristicas quimicas y especialmente biologicas de la leche materna humana. Los nuevos estudios y experiencias espe -

189270

3. -



cialmente de clinicas pediatricas, casas de lactancia, etc., que inin -  
terrupidamente han ido sucediendose y que han originado una abundante  
bibliografia medica, sobre la materia, han ido mostrando cada vez con  
mas precision, que las leches maternizadas obtenidas por los metodos  
5 de simples diluciones, adiciorde lactosa, de harinas dextrinizadas,  
presentan entre otros, los siguientes inconvenientes: a) formar al  
llegar al estomago del lactante un coagulo duro y compacto dificilmen -  
te digestible por los jugos gastricos del lactante, debido a que la  
caseina nativa de la leche de vaca, no forma el coagulo blando, flocu -  
10 lento o facilmente disgregable de la Leche materna humana. b) las  
grasas de la leche de vaca, son, considerablemente distintas de las  
de la leche humana, por su contenido en gliceridos y en acidos grasos  
volatiles, de los que la grasa de la leche de vaca o cabra, contiene  
hasta mas de diez veces mas que la leche de mujer. c) los minerales  
15 son tambien diferentes, especialmente cuantitativamente de los de la  
leche materna que contiene algo menos que la mitad de los de la leche  
de vaca, porque la leche de este animal ha de formar en menos tiempo  
mayor cantidad de esqueleto en el ternero, que la humana en el niño.  
d) La lacto-proteinas estan por el contrario en menor proporcion en  
20 la leche de vaca que en la humana, y respecto a la lactosa y caseina  
unicas diferencias que hasta el presente acostumbran a tener en consi -  
deracion las leches usuales llamadas maternizadas sean liquidas o con -  
densadas o en polvo, ya es bien conocida la diferencia entre ambas le -  
ches, que queda expuesta mas arriba.

25 Antes de exponer las bases quimicas y biologicas del tipo de le -  
che que presentamos, como lo mas perfecto existente hasta la fecha en  
el terreno de leches humanizadas o maternizadas, creemos conveniente  
exponer algunos datos de los estudios evolutivos que se han hecho en  
los ultimos tiempos y que junto con los nuestros realizados en los ul -  
30 timos veinte años sobre estas cuestiones lactologicas en Alemania,  
Suiza, España, Estados Unidos y Canada, han dado las bases al tipo si -  
milar a la leche materna humana, cuya patente de introduccion solici -

15978

4. -



tamos para España, convencidos de que su introduccion en nuestro pais ha de constituir un gran progreso en la lactancia artificial o auxiliar a la materna, en los casos en que esta no sea factible y en beneficio considerable para la salud, y frente a la mortalidad infantil, cuando sea necesario recurrir a otra leche que a la de la madre, que así y todo sera siempre la unica verdaderamente ideal y fisiologica.

Para obtener una mejor digestibilidad, ensayaba en 1859 Frankland una mezcla de leche pura, crema o nata y suero, que parecia muy adecuada para la lactancia de los infantes. En 1884, Back Haus y Biedert, ensayan nuevas mezclas. Biedert, logra llegar a una excelente imitacion de la leche materna con una mezcla de nata, suero de leche y agua, especie de leche maternizada cuyo contenido en proteinas, grasa y azucar era muy aproximado al obtenido por los analisis de la leche humana. Desde entonces ha de considerarse a Biedert como uno de los principales iniciadores de la industria lactea maternizada actual. En efecto, este investigador obtenia ya un producto lacteo de consistencia cremosa con 8 % de proteina, 19,5 de grasa y 50 % de azucar primaria, que tuvo gran aceptacion por la clase medica. Este producto rebajado con agua, segun las conveniencias, aunque incompleto, fue muy bien recibido. Nuevas investigaciones desde entonces buscaron otros medios con aditamentos o diluciones de la leche de vaca para su mejor adaptacion al uso de los lactantes humanos, y asimilarla algo mas, a una leche maternal, motivando asi la aparicion de numerosas "harinas lacteadas" que por regla general consisten en compuestos de leche a los que se agregan harinas dextrinizadas para hacer mas favorable la digestibilidad de la leche de vaca, diluida o no en proporciones variables.

Todos estos ensayos tienden no obstante solo a una aproximacion "grosso modo" de los componentes principales de la leche materna, pero habiendo descuidado siempre el verdadero valor de las proteinas y especialmente de las grasas en la composicion de ambas leches, como hicieron notar ya los conocidos pediatras Szerny y Keller. Estos hicieron ya resaltar la importancia de modificar el caracter de las grasas propias de la leche de vaca, si ha de pretenderse el mantener en estos

159278

5. -



5 productos sustitutos las propiedades biológicas y químicas y de gran valor nutritivo de las grasas de la leche materna. En este concepto aquellos autores consideran como responsables de las diarreas infantiles y sus vomitos, a la existencia de unas 10 veces mayor cantidad en acidos grasos volatiles en las grasas lacteas de la leche de vaca, que la humana. El examen de ambas grasas, de vaca y humana que poseen constantes físicas y químicas diversas, lo ha confirmado mediante las cifras siguientes:

10 La leche de vaca tiene: Un índice de refraccion de -1,4522 -1,4580 por 1,4568 - 1,4585 la materna. La cifra de saponificacion es respectivamente de 215-225 por 205-209, el Reichert-Messl es de 23-29 por 1,50 a 2,10; la cifra de Polenske es de 1,70 - 2,50 por 1,45 - 220 por 1,50 a 2,10; y la cifra de yodo es de 23-29 en vacas a 45,50 - 46,90 en la materna.

15 Los autores antes mencionados procuraron con una mezcla de manteca y harina evaporar los acidos volatiles grasos, mediante el calentamiento elevado de la manteca con la harina antes de emplearse para su uso o sea la ingestion por los lactantes. Esta sustitucion así obtenida de la leche materna, no dio no obstante los resultados apetecidos. Por esta razon se empezaron otros ensayos y desde entonces han sido numerosos los proyectos para la preparacion de leches con grasas humanizadas si se permite la expresion. En 1912 el quimico aleman Arnold, proponia emplear la grasa de la nuez de coco y la manteca de cerdo de suerte que las constante físicas y químicas coincidieran lo mas posible, con las de las grasas de la leche materna. El pediatra Gers-  
25 tenberger, Estados Unidos, idea desde 1919 una grasa que alcanza de muy cerca las constantes deseadas, mediante una mezcla de grasas de (vaca, aceite de nuez de coco, mantequilla, manteca de cacao, y aceite de hígado de bacalao) empleando el aceite de hígado para dar fuerza  
30 antirraquitica a la leche y promover el buen recambio calcico del niño.

Luego el solicitante de esta patente, a la vez que estudiando

158276



el factor grasas en su aspecto de acidos grasos y gliceridos los mas similares a la leche humana, estudio y experimento largamente los medios mas adecuados para la adaptacion biologica cuantitativa y cualitativamente de la caseina de la leche de vaca, modificando sus calidades de formar coagulo compacto y restandole el poder alergizante que muy frecuentemente es otra causa de intolerancia por el lactante; a estas ventajas que constituyen una mayor aproximacion a las caracteristicas biologicas de la leche humana, procuro completar la leche de vaca adaptada en su proporcion de caseina a la leche humana con el suplemento de lacto-albumina del que es inferior la leche de vaca, frente a la leche humana, inferioridad que se hace aun mucho mayor en las leches maternizadas usuales en las que la dilucion de la mitad o tercera parte que se acostumbra hacer de ellas, para rebajar la caseina, rebaja en igual proporcion las lacto-albuminas que de por si la leche de vaca, contiene menos de la mitad de la leche humana. Esto lo consigue por separacion de las lacto-albuminas del suero y su adicion en la proporcion conveniente a la leche humanizada objeto tambien de esta patente.

Las sales y elementos minerales de la leche de vaca, por su proporcion aproximadamente doble mayor que en la leche humana, juegan tambien un papel de importancia en la intolerancia de la leche de vaca por el niño lactante. El exceso de sales calcicas, son causa de exceso de saponificacion de grasas y formacion de escibalos duros en el intestino. Este inconveniente se obvia en parte con la dilucion de la leche y con la preliminar accion de las bacterias lacteas que se somete en dicha leche para flocular la caseina nativa, que hace mas solubles las sales calcicas de la leche. Esta, exactamente medida accion bacilactiva, enriquece a la vez la leche de las ribo o lactoflavinas, vitamina B<sub>2</sub>.

Los principios de esta patente consisten pues en la introduccion por primera vez en España, de la preparacion de leches humanizadas o maternizadas a partir de leche de vaca o cabra o eventualmente

59276

7. -



oveja, consistente en los principios o bases siguientes:

a/ Se separa por centrifugacion u otro procedimiento la grasa, la cantidad de la grasa que ha de sustituirse por la mezcla de las grasas con cualidades quimicas o biologicas que se mencionan mas adelante y que dan un compuesto de materia grasa, por decir asi, casi exactamente igual en acidos grasos y gliceridos, que el de la leche materna humana.

b/ De la leche o parte de ella asi parcialmente desnatada se flocula por acidos o por cuajo o por la accion de bacterias lacticas, parte o totalidad de la caseina, para darle un principio de desdoblamiento y solubilidad por la accion coagulante y acido proteolitico de bacterias lacteas, con lo que la caseina de la leche de vaca no puede formar ya el coagulo duro, coriáceo y de dificil digestion por el estomago del lactante. Si luego es necesario, esta leche con la caseina floculada o predigerida se neutraliza con agua de cal o carbonato de calcio purisimo.

c/ Se adiciona luego la lacto proteina correspondiente para que tenga las mismas cantidades que la leche de mujer y la lactosa o dextro maltosa equivalente para tener las mismas proporciones que la leche materna, teniendo en cuenta la dilucion que debe hacerse segun la edad del lactante para disminuir el exceso de caseina y complementando con las sales del suero para que su proporcion no baje de la normal materna de las diluciones para las primeras semanas o meses de lactacion.

d/ Para la adaptacion de la grasa a las condiciones biologicas de la leche materna se ha partido de los estudios mencionados sobre el contenido en grasos y gliceridos de las diferentes grasas alimenticias. Entre las grasas de consumo, facil digestibilidad y bajo punto de fusion, las mas similares a la leche humana por sus diferentes componentes gliceridos, los estudios a que hacemos referencia, han mostrado ser el aceite de oliva puro, el aceite de coco, el de soja y la manteca de cacao. La tabla adjunta muestra la composicion quimica de las grasas de la leche de vaca, de mujer y del aceite de oliva.

15976

8.-



	<u>Grasa de leche de vaca</u>	-	<u>Grasa de leche materna</u>	-	<u>Aceite de oliva</u>
tienen en estearina	2 $\frac{1}{2}$ %		5,0 %		3 $\frac{1}{2}$ %
palmitina	35 $\frac{1}{2}$ %		19,0 %		19 $\frac{1}{2}$ %
Oleina	32 $\frac{1}{2}$ %		76 $\frac{1}{2}$ %		78 $\frac{1}{2}$ %

De este análisis se saca en conclusión que el aceite de oliva puede ser uno de los mejores sustitutos de la grasa de vaca para la preparación de la leche materna. El aceite de oliva prensado en frío es muy rico, además en lipasas y comparable en esto a la grasa de la leche materna. La combinación de una proporción de aceite de oliva con la proporción de la grasa de la leche hasta lograr un tenor graso de 3,59 % es la mas práctica e interesante por ser lo que acerca mas los gliceridos a los de la leche humana. El mantenimiento de estas constantes físicas en la calidad de grasa parece ser considerado hoy como quizá el mas importante en relación con todos los componentes de grasa en la leche materna.

La mezcla de proporciones convenientes de la nata de la leche, aceite de oliva prensado frío, manteca de coco, aceite de soja, y manteca de cacao, puede dar igualmente composiciones muy similares a la composición de la leche materna humana en sus constantes químicas, sus ácidos grasos y gliceridos, y reivindicamos el derecho de patente sobre la aplicación de estas mezclas mencionadas, para preparar leche maternizada o humanizada.

Como ejemplo de realización de este procedimiento se puede resumir que para un caso concreto lo esencial de la técnica de preparación objeto de esta patente para la fabricación de estas leches, consiste pues en: 1/ la separación de una parte calentada en cada tipo de leche de la grasa de la leche animal que se toma para maternizar. 2/ Tratar la leche casi parcialmente desgrasada con fermentos lácticos o a falta de ellos con ácido cítrico o láctico u otros hasta provocar la transformación de la caseína que es un dicaseinato de cal coloidal, en un mono caseinato que no puede formar ya coágulo duro o compacto y si la acción ha sido realizada por bacterias lácticas ácido protolíticas, se ha verificado además un previo desdoblamiento equivalente a una predigestión que quita además a la caseína de leche de vaca, sus cualidades



anafilacticas y la convierte en leche anti-alergica. 3/ Dilucion con -  
 veniente de la leche parcialmente desnatada para reducir su excesiva  
 proporcion de caseina, y de sales minerales. 4/ Adicion de las lacto -  
 5 proteínas del suero que le faltan a la leche de vaca para semejarse mas  
 a la humana. Estas lacto-proteinas se obtienen del suero de la leche,  
 ya por accion fisica (pectinas o por otros procedimientos de floclula -  
 cion). 5/ Adicion de la lactosa y de la proporcion conveniente de acei -  
 te de olivas o combinacion de las grasas mencionadas y elegidas por  
 sus componentes mas similares en la leche materna. 6/ Homogeneizacion  
 10 de la leche asi humanizada. 7/ Pasteurizacion en botellas o biberones  
 cerrados en las cantidades y diluciones apropiadas a cada periodo de  
 lactancia, o su conversion en leche condensada esterilizada o leche en  
 polvo segun las conveniencias.

Una mejora mas notable de estas leches, desde el punto de vista  
 15 biologico consiste en la adicion del complejo vitaminico de las leva -  
 duras autolizadas especialmente de las razas de gran valor biologico  
 en su complejo de cuerpos biologicos y vitaminosos o la irradiacion  
 de estas leches humanizadas. Los autolizados de levaduras por su nota -  
 bilisimo complejo en ciertos amino acidos que favorecen ademas el de -  
 20 sarrollo de la flora intestinal fisiologica y defensiva del infante  
 especialmente la del bifidus y acidofilus.

La leche humanizada en polvo preparada por el metodo que hemos  
 descrito tiene aproximadamente la siguiente composicion:

	Grasa .....	28 %
	Glucidos o	
	azucares	54 %
25	Proteinas	12 %
	Sales	3 %
	Agua	3 %

Diluida en proporcion conveniente o liquida reciente tiene la si -  
 guiente composicion aproximada:

	<u>La leche objeto de la patente</u>		<u>Leche materna</u>	
30	Grasa . . . . .	3,4 %	3,3	3,8 %
	Azucares . . . . .	6,7 %	6,5	6,8 %
	Proteinas . . . . .	1,6 %	1,4	2 %
	Minerales . . . . .	0,30 %	0,20	0,30 %
	P.M. . . . .	6,6	6,6	6,8

24976

10. -



N O T A

La presente patente de Introduccion, consta de las siguientes reivindicaciones:

1. - Procedimiento de preparacion de leche maternizada, caracte -  
5 rizado porque por centrifugacion, u otro procedimiento adecuado, se se -  
para de la leche animal (vaca, cabra o eventualmente oveja), cierta  
cantidad de grasa para sustituirla por una mezcla de grasas, de deter -  
minadas cualidades quimicas y biologicas, de modo que el compuesto gra -  
so resultante sea casi exactamente, por lo que a acidos grasos y gli -  
10 ceridos se refiere, igual a la leche materna humana.

2. - Procedimiento de preparacion de leche maternizada, caracte -  
rizado porque la leche, parcialmente desnatada o desgrasada como se  
reivindica en el punto 1, se trata por fermentos lacticos, cuajo, o a  
falta de ellos por acidos citrico, lactico u otros para flocular par -  
15 te o la totalidad de la caseina, transformando este disoasecinato de  
cal coloidal en un mono caseinato que no puede formar ya coagulo duro  
y compacto.

3. - Procedimiento de preparacion de leche maternizada, caracte -  
rizado porque si la floculacion reivindicada en el punto anterior se  
20 realiza con bacterias lacticas acido protoliticas se verifica ademas  
un previo desdoblamiento equivalente a una predigestion que quita a  
la caseina de la leche sus cualidades anafilacticas y la convierte en  
leche antialergica.

4. - Procedimiento de preparacion de leche maternizada, caracte -  
25 rizado porque cuando sea necesario la leche con la caseina floculada  
se neutraliza con agua de cal o carbonato de calcio purisimo u otro  
neutralizante adecuado.

5. - Procedimiento de preparacion de leche maternizada, caracte -  
rizado por la dilucion conveniente de la leche parcialmente desnatada  
30 para reducir su excesiva proporcion de caseina y de sales minerales,  
de acuerdo con la edad del lactante o aplicacion de la leche.

6. - Procedimiento de preparacion de leche maternizada, caracte -

159278

11.-



rizado por la adición de las lactoproteínas del suero (obtenidas por acción física o por otros procedimientos de floculación) que faltan a la leche animal empleada para asemejarle a la humana.

5 7.- Procedimiento de preparación de leche maternizada, caracterizado por la adaptación, en lo que a las condiciones biológicas de las grasas se refiere de la leche animal empleada para que su grasa se asemeje a la materna, mediante sustitución en la proporción conveniente de parte de la grasa animal por una combinación de grasas elegidas entre las de componentes más similares a los de la grasa de la  
10 leche materna, como son los aceites de oliva, aceites de coco, aceites de soja, la manteca de cacao, u otras grasas y aceites similares.

8.- Procedimiento de preparación de leche maternizada, según los puntos 1 a 7, caracterizado por la homogeneización de la leche humanizada y posterior pasteurización en botellas o biberones cerrados, o  
15 cualquier otra forma conveniente, en las cantidades y diluciones apropiadas a cada período de lactancia o a su conversión en leche condensada, esterilizada o leche en polvo según las conveniencias.

9.- Procedimiento de preparación de leche maternizada, caracterizado por la adaptación de las sales minerales de la leche animal utilizada a las proporciones más aproximadas posibles a la materna; disminuyendo por dilución o diálisis del suero el exceso de minerales de  
20 las leches animales, y por adición de lactosa o dextromaltosa o ambas, equilibrando los hidrocarburos o azúcar de la leche a la proporción de la leche materna.

25 10.- Procedimiento de preparación de leche maternizada, caracterizado por la posible mejora biológica de la leche humanizada obtenida según se reivindica en los puntos 1 a 8, por la adición del complejo vitamínico de las levaduras autolizadas, especialmente de las razas de gran valor biológico, en su complejo de cuerpos biológicos  
30 y vitamínicos o por la irradiación de estas leches humanizadas.

11.- "Procedimiento de preparación de leche maternizada".- Según se describe y reivindica en esta memoria descriptiva.

15976



- 12.-

Consta esta memoria de doce hojas foliadas y escritas a máquina por una sola de sus caras.

Madrid, a 12 de Noviembre de 1942.