

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



19	ES	11	453476	10	A1
		21			
		22	FECHA DE PRESENTACION		

PATENTE DE INVENCION

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
	31	NUMERO			
		634.857	24-11-75		USA

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A23J		

64	TITULO DE LA INVENCION
	PROCEDIMIENTO PARA PROPORCIONAR UNA FUENTE DE PROTEINAS EN FORMA - CONCENTRADA.

71	SOLICITANTE (S)
	CONTROL DRUG, INC.

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	20 Markley Street, Port Reading, New Jersey 07064

72	INVENTOR (ES)
	Arnold M. Gans - Alvin J. Goren - Eli M. Gorenberg

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	D. Juan Botella Pradillo

Esta Invención se refiere a un método para proporcionar u
na fuente de nutrición altamente eficiente sin efectos late-
rales indeseables, y se refiere especialmente a la provisión
de una fuente de proteínas en forma concentrada y altamente
5 apetitosa.

Uno de los aspectos más importantes de la presente inven-
ción, es su utilización en la prevención de deficiencias nu-
tritivas que son causadas por enfermedades o que son una con-
dición indeseable en el tratamiento de una enfermedad o pro-
cedimiento quirúrgico.

El efecto crucial en la respuesta del cuerpo a deficiencias
nutricionales o hipoalimentación, en la preservación del ta-
maño y carácter de la masa celular del cuerpo. El término "Ma-
sa celular del cuerpo", denota la masa total de células del
15 cuerpo vivas, funcionando, intercambiando energía y mitótica-
mente activas que comprenden dos grandes grupos de tejidos, -
a saber el tejido muscular esquelético y la parenquima vice-
ral.

Bajo condiciones de afección o enfermedad, desuso o hipo-
20 limentación, el músculo esquelético se contrae marcadamente,
reflejando una pérdida de proteínas de la masa celular del -
cuerpo. Un crecimiento deficiente en la proteína del tejido,
se puede detectar y medir como un desbalance negativo de ni-
trógeno (menos admisión que excreción de nitrógeno protéico).

El balance de nitrógeno indica que el régimen de síntesis
de proteína del cuerpo es igual a la degradación de proteína,
ya que los compuestos de nitrógeno inactivo no se almacenan en
el cuerpo. El cambio principal en la masa celular del cuerpo
durante la hipoalimentación, se dirige hacia la conservación
25 de proteínas y mantenimiento de los tejidos del cuerpo tanto
30

como sea posible bajo la demanda de sustancias energéticas para las funciones vitales. Fuera de la masa celular del cuerpo, se encuentran flúidos de sostenimiento, incluyendo el plasma, linfa y flúidos intersticiales y transcélulares, así como también sólidos, que incluyen tendones, dermis, colágena, elastina y aponaurosis. En inanición prolongada, todas estas sustancias empiezan a perder su integridad según se eleva el rompimiento protéico por encima del régimen de síntesis. Las proteínas del plasma, tienden a mantener concentraciones normales durante algún tiempo después de que se han perdido de la masa celular del cuerpo, grandes cantidades de proteínas; también continúa la síntesis de hemoglobina y albúmina, mientras el tejido muscular se está en general debilitando. Sin embargo, eventualmente, el comienzo de edema señala la pérdida de balance osmótico protéico en los flúidos extracelulares.

Muchas enfermedades causan o son afectadas por érdida de masa del cuerpo, en particular la llamada "masa flaca del cuerpo, como distintiva de la masa gorda o grasa que está contenida principalmente en el tejido adiposo como una acumulación de triglicéridos neutros anhidros. Después de que estas grasas se han usado como energía, el cuerpo comienza a utilizar la proteína o masa flaca del cuerpo con fines energéticos, causando la destrucción de los sistemas vitales del cuerpo, que se refleja por pérdida del peso y anorexia. En cirugía, esto presenta el procedimiento de reparación de tejido. Además, se sabe que la pérdida de masa flaca del cuerpo es paralela con hipovolémia o pérdida de la masa celular roja, lo que crea un problema en procesos quirúrgicos.

Un problema especialmente significativo se refiere a la

desnutrición severa en la terapia del cáncer. Se ha encontrado que avances significativos en quimioterapia, producen un aumento en la respuesta a los regímenes de cáncer y un largo término de supervivencia en pacientes con muchas formas de enfermedades malignas. El paciente caquéctico con cáncer, -
5 sin embargo, presenta un margen terapéutico de seguridad mucho más estrecho para estrecho para quimioterapia que el huésped bien alimentado en las primeras etapas de enfermedad metastática, y la desnutrición frecuentemente elimina estos
10 pacientes como candidatos para un tratamiento oncológico adecuado. Las observaciones comunes asociadas con la mayoría de las formas de quimioterapia de cáncer son pérdida de peso, debilidad, náusea, vómito y diarrea. Si se pueden reducir a un mínimo estos efectos secundarios o laterales adversos, se
15 podrían aumentar los métodos de tratamiento, y se podría lograr una mayor destrucción de las células cancerosas, y podría funcionar de manera óptima de población de células normales.

Una teoría que correlaciona la pérdida de peso con el cáncer es la de que el tumor canceroso funciona como una trampa de nitrógeno y extrae los aminoácidos para el metabolismo
20 proteínico a partir de la colección de nitrógeno del huésped, y debido a que el anabolismo del tumor excede al catabolismo, estos amino-ácidos no son recíclados para el uso del huésped. Esta teoría está sostenida por el hecho de que, en
25 pacientes cancerosos se encuentra comúnmente un balance negativo de nitrógeno. Todavía, otra teoría es que hay una correlación positiva entre el grado de desarrollo canceroso y el grado de hipoalbuminemia exhibido por el paciente, por lo
30 cual, la presencia de regímenes acelerados de catabolismo de albúmina corresponde a niveles decrecidos de albúmina de sue

ro. Se ha encontrado que en quimioterapia y radioterapia los intestinos sufren algún daño en sus células absorbentes.

5 En general ha sido una controversia continua al grado a la cual el desecho del cuerpo es atribuible a la entrada de ali-
mento reducida debido a pérdidas de apetito, regimen metabó-
lico incrementado del huésped, o pre-vaciado de nutritivos -
aprovechables para desarrollo y mantenimiento general del tu-
mor y demanda irreversible por el tumor de nutritivos esencia-
les específicos. Sin embargo, cualquiera que sea la teoría co-
10 rrecta, el hecho es que los pacientes deben estar nutricio-
nalmente repletos no solamente para mantener el sistema de -
vida, sino también para permitir proseguir tratamientos onco-
lógicos, tales como radioterapia y quimioterapia, así como -
también cirugía.

15 Con el fin de superar la pérdida de peso y anorexia, se -
ha propuesto usar alimentación forzada, con una dieta apropi-
da para ser relativamente normal en la distribución de proteí-
na, grasa y carbohidratos. La dieta se ha dado ya sea por -
vía bucal o mediante todo gástrico. Se encontró, sin embargo,
20 que esta procedimiento no es práctico porque los pacientes no
pueden tolerar la alimentación forzada durante ningún perio-
do de tiempo largo que se acompaña, en algunos casos por náú-
sea o vómito o diarrea. En adición, ha sido generalmente neces-
sario llevar a cabo este procedimiento en un hospital o -
25 institución similar.

Se han hecho esfuerzos para superar los problemas anterior-
mente mencionados, usando la llamada "dieta elemental", esto
es una dieta alta en aminoácidos formadores de proteína. Una
de estas "dietas elementales" es un hidrolizado de caseína -
30 quen contiene triglicéridos de cadena media. Aunque estas -

dietas elementales se han usado con algún éxito, estas frecuen-
tamente tienen la desventaja de que no solamente contienen -
una cierta cantidad de triglicéridos que forman grasas inde-
seables, sino que son generalmente altamente inapetecibles, -
5 estando caracterizadas por un sabor muy malo así como también
olor y/o náuseas a diarrea, de manera que son intolerables por
el paciente normalmente.

En años recientes, se ha empleado la técnica de hiperali-
mentación intravenosa para proporcionar nutrición parenteral
10 de soporte a individuos agotados. La sustancia usada es una
solución hipertónica de glucosa-aminoácido que se administra
por medio de un cateter colocado en una vena central princi-
pal. Aunque esta técnica ha producido algunos resultados sig-
nificativos en pacientes cacerosos que se tratan con quimio-
15 terapia y radioterapia, tiene varias desventajas. Por ejemplo
es un procedimiento complejo que no únicamente requiere un -
alto grado de destreza sino que también es desagradable al -
paciente y un choque para su sistema nervioso. Además, requie-
re una adherencia rigurosa para técnicas asépticas y antisep-
20 ticas, con el fin de asegurar la esterilidad de la solución
de hiperalimentación y su sistema de suministro, por lo cual,
por lo general se requiere un tratamiento en un hospital e -
instalación similar. Además, es un procedimiento muy costoso
de uso a largo término, que sobrepasa la capacidad financiera
25 de muchos pacientes.

En vista de las grandes desventajas tanto de las dietas e-
lementales como del procedimiento de hiperalimentación, ha -
sido necesario investigar otro método para mejorar el estado
nutricional de los pacientes que padecen una desnutrición se-
30 vera con el agotamiento proteínico consecuente. Tal método se

engloba en la presente invención.

De acuerdo con la presente Invención, se usa una composición proteínica predigerida, oralmente ingerible, que comprenda una formulación hidrolizada de gelatina ingerible fácilmente y de buen gusto que contiene todos los aminoácidos esenciales y está libre de triglicéridos y grasa indeseables.

En la forma líquida, la presente invención comprende una composición acuosa que de preferencia comprende un hidrolizado de gelatina, sorbitol, un ácido sabroso, tal como ácido cítrico, ácido fumárico o ácido adípico, para mantener el pH ácido necesario, triptófano, edulcorante sintético y agentes colorantes y saborizantes se deseen. De preferencia se incluyen uno o más conservadores con propósitos de estabilización. El agente saborizante es uno que sea altamente agradable y dulce, de preferencia cereza, naranja, perón o lo similar, mientras que el agente conservador puede ser cualquiera de los conservadores adecuados para uso humado, tal como sorbato de potasio, benzoato de sodio, metil parabeno y propil parabeno, ya sea sólo o en mezcla.

El hidrolizado de gelatina usado en la presente invención, se hace mediante colágena animal que se hidroliza, de preferencia un derivado de colágena de la piel de la barriga de puerco, por medio de hidrólisis enzimática y secando por rociado la solución de gelatina. Es necesario usar hidrólisis enzimática en lugar de hidrólisis ácida o básica porque la enzima convierte la gelatina a péptidos menores más agradables al paladar (o sea mono-, di-, o tripeptidos) más que aminoácidos más bien desagradables. Además, producen menos impurezas desagradables o desabridas.

Las enzimas preferidas usadas en la hidrólisis son aquellas

consideradas seguras para el consumo humano. Las más preferidas son la bromelina y papaína, aunque es posible usar otras enzimas, tales como la pepsina y tripsina.

5 Las gelatinas enzimáticamente hidrolizadas del tipo anteriormente mencionado, no contienen el triptofano de aminoácido esencial. En consecuencia se agrega el triptofano a la composición en una cantidad para constituir de aproximadamente 0.02 a alrededor de 0.75 partes por peso de la composición. Se pueden hacer también otros ajustes en -
10 contenido de aminoácido para fines especiales.

Aunque el hidrolizado de gelatina de la presente invención tiene un mucho mejor gusto y olor que otros hidrolizados de gelatina, ésta retiene una cierta cantidad de acritud. En -
el caso de otros productos de gelatina usualmente es necesario
15 agregar grandes cantidades de azúcar para cuando menos enmascarar parcialmente el gusto acre subyacente. En tales casos, edulcorantes artificiales, tales como sacarina de sodio o lo similar, no se puede usar fácilmente porque resabido de estos edulcorantes artificiales, cuando se combinan con -
20 el gusto acre del producto de gelatina, podrá hacer el producto relativamente desagradable.

En el producto presente, sin embargo, aún cuando permanezca una cierta cantidad pequeña de acritud residual, ésta se puede disimular fácilmente mediante los edulcorantes artificiales
25 anteriormente mencionados, sin serios problemas de resabido excepto el que está normalmente presente en los edulcorantes mismos. Sin embargo, aún esto se supera mediante la inclusión del sorbitol, que no solamente mejora el gusto por sí mismo, sino que también actúa para revestir las superficies del paladar y garganta con un efecto de lubricación de
30

manera que permita el deslizamiento fácil hacia el estómago de la composición. En adición, el sorbitol revista al brote del gusto, disimulando además cualquier posible gusto de acresidual.

5 De la manera anteriormente mencionada, se produce un producto que es una composición que no tiene líquidos, sin azúcar, que está libre de aquellos hidratos de carbono que efectúan la elevación rápida de niveles de glucosa en la sangre. A esta respecto el sorbitol, a diferencia del azúcar, solamente afecta lentamente la glucosa de la sangre.

10 La presente invención se encuentra incluida en las siguientes composiciones:

En general, la composición líquida comprende la siguiente escala de proporciones:

15	<u>Componentes</u>	<u>Partes por peso</u>
	Gelatina hidrolizada	5 - 75
	triptofano	0,02- 0,75
	Acido	0,3 - 10
	Sorbitol (70%)	7 - 25
20	Edulcorante artificial (por ejemplo sacarina de sodio)	0.1- 2
	Lubricante(glicerina o lo similar)	0.1- 3
	Conservativos	0.4- 1
	Colorante y saborizante	0 - 0.4
25	Agua	15 - 80

En la siguiente tabla 1 se muestran tres fórmulas líquidas específicas, que tienen diferentes concentraciones de gelatina hidrolizada:

Tabla 1

30	Componentes	Partes por
----	-------------	------------

	<u>peso (+ 10% por peso)</u>			
	Gelatina hidrolizada	5.0	47.0	72.8
	Triptófano	0.02	0.2	0.3
	Acido Cítrico	0.4	3.7	4.5
5	Sorbitol (70%)	19.4	18.6	9.0
	Edulcorante artificial	0.1	0.1	0.1
	Glicerina	0.1	1.1	0.1
	Conservativos	0.4	0.4	0.4
	colorante y saborizante	0.04	0.1	0.15
10	Agua	77.0	30.0	16.0

La segunda fórmula de la tabla 1 es la fórmula preferida.

En el siguiente ejemplo se ilustra el procedimiento para el procedimiento para fabricar una composición líquida que incorpora la presente invención:

15 EJEMPLO 1.

181.44 kg. de agua se cargaron dentro de una caldera eléctricamente calentada, equipada con agitadores, y calentada a 70°C, y luego se agregaron y disolvieron 4.082 kg. de 1-triptofano. La solución se transfirió luego a un tanque de soporte 1,890 lts (equipado con agitador).

20

En seguida la caldera se cargó con 362.88 lts. de agua, 919.9 de hidrolizado de gelatina (polvo), 72.576 kg. de ácido cítrico y la mezcla se calentó a 70°C con mezclado continuado hasta que resultó la solución completa. En seguida la solución se agregó al material ya listo en el tanque de soporte.

25

A la mezcla agitada en el tanque de soporte se agregaron: 2.04 kg. de benzoato de sodio disuelto en 10.886 kg. de agua; 2.04kg. de sorbato de potasio disuelto en 10.886 kg. de agua 2.04 kg. de metilperabemo y 0.907 kg de propil parabemo disuelto en 22.68 kg. de glicerina;

30

102 gas. de colorante (rojo del número 2) disuelto en 4.536
kg. de agua;
Saborizante (cereza) 2,000 ml.;
2.268 kg. de sacrina de sodio disuelta en 9.072 kg. de agua;
5 362.88 kg. de sorbitol (solución al 70%);
suficiente agua para elevar el volumen a 1890 lts.

El producto anterior comprende una forma liquida de la -
composición.

10 Dos cucharadas (28.35 gms.) de un hidrolizado de gelatina
típico hecho de la manera anterior, tiene la siguiente com-
posición (que proporciona 15 gms. de hidrolizado de proteí-
na soluble por cada 30 cc.):

	<u>Amino Acidos</u>	<u>mg.</u>
	L-Alamina	1,300
15	L-Arginina	1,200
	Acido L-aspartico	900
	L-Cistina	10
	Acido L-Glutámico	1,500
	Glicina	3,500
20	L-Histidina	110
	L-Didroxiprolina	1,000
	L-Leucina	450
	L-Isoleucina	200
	L-Licina	650
25	Hidroxilicina	150
	L-metionina	110
	L-fenilalanina	350
	L-prolina	2,300
	L-Serina	1,000
30	L-Treonina	300

L-Triptofano	65
L-Tirosina	100
L-Valina	350

5 El contenido anterior puede variar ligeramente de lote a lote.

En la siguiente tabla 2, se muestra una fórmula maestra para formas sólidas del producto (por ejemplo polvos, gránulos, cápsulas y tabletas):

TABLA 2.-

10	<u>Componentes</u>	<u>Partes por peso</u>
	Gelatina hidrolizada	5 - 75
	Triptofano	0.2 - 0.5
	Dispersante	0.1 - 10.0
	Edulcorante artificial	0.1 - 2
15	Colorante y saborizante	0 - 2.0
	Conservadores	0.1 - 2.0
	Lubricante(glicerina o lo similar)	0.1 - 5.0
	Polimero comestible soluble	0 - 5.0
	portador sólido	5 - 100.0

20 El dispersante puede ser cualquiera de un cierto número de materiales, por ejemplo, almidón de maiz, gel de silica, etc. el polimero comestible puede ser también cualquiera de un -
 cierto número de materiales, tales como, por ejemplo, PVP, -
 metil celulosa, etc.; al portador sólido puede ser cualquier-
 25 ra de un cierto número de materiales en forma (granular) pulverulenta, tal como, por ejemplo, fosfato dicálcico, manitol etc.; y el conservador puede ser cualquiera de un cierto número de materiales, tales como, por ejemplo, benzoato de sodia, metil paraben, etc.

30 Los procedimientos para preparar los productos sólidos se

ilustran en lo que sigue:

EJEMPLO 2.-

Mezcla Maestra

5 Se mezclaron perfectamente la gel hidrolizada, triptofano, edulcorante (por ejemplo sacarina de sodio), dispersante y portador sólido. Enseguida se disuelve el conservador. Poli-
10 mero y cualquier colorante y saborizante deseado en una cantidad suficiente de agua, alcohol, mezclas de agua y alcohol, o cualquier otro disolvente apropiado, para humedecer uniformemente los polvos. Enseguida se mezcla la composición con la solución para formar un polvo húmedo. Estas etapas se llevan a cabo en general a la temperatura ambiente.

EJEMPLO 3.-

Polvos

15 Se seca la mezcla maestra del ejemplo 2 a 25 - 40°C y luego se hace pasar esta mezcla a través de un tamiz de malla del número 60.

EJEMPLO 4.-

Cápsulas

20 Se agrega suficiente lubricante, tal como talco o estaerato de magnesio, al producto del ejemplo 3 y se llene la mezcla total dentro de cápsulas de gelatina duras o suaves, usando equipo relleno de cápsulas convencional.

EJEMPLO 5.-

Gránulos

25 Se pasa la masa húmeda del ejemplo 2 a través de un matiz de malla del número 8 al 16 y luego se secan los gránulos a 25 - 40°C.

EJEMPLO 6.-

Tabletas

30

Se agrega suficiente lubricante a los gránulos del ejemplo 5 para efectuar una lubricación deseada entre los gránulos y luego se comprime la mezcla en un equipo tableteador convencional para obtener un tamaño y peso deseado.

5 Las formas líquida o sólida de la composición, se pueden también usar en gelatina, pastilla, barras de dulce y lo similar, también es posible incorporar estas composiciones en supositorios mediante métodos normales.

10 La composición líquida preparada de la manera descrita en el ejemplo 1 anterior, se usó en un estudio clínico en el hospital General de Whitestone, Whitestone, N.Y. El estudio se llevó a cabo usando 25 pacientes, 12 varones y 13 hembras, durante un período de tres meses. Se seleccionaron los individuos que exhibieron los siguientes criterios: una pérdida en
15 la masa del cuerpo de cuando menos 4.536 kg. por abajo del peso del cuerpo usual o ideal, una pérdida de apetito, fatiga, depresión, en quimioterapia de cáncer sistemática. La edad estuvo entre 33 a 74 años y los pacientes representaban una variedad de carcinomas avanzados. Los pacientes estudiados
20 incluyeron dos grupos, aquéllos tratados como paciente internos en el hospital y aquéllos estudiados como pacientes externos en una clínica. Todos los pacientes hospitalizados se siguieron tratando como paciente externos después de que salieron del Hospital.

25 Cuadrado de estudio para pacientes internos.

Se usaron en el estudio 20 pacientes que exhiben los criterios mencionados. Cada paciente se tuvo a una dieta de hospital normal, suplementada en la mayoría de los casos, con 56,7 gms, flúidos de la composición 3 veces al día una vez en cada comida. Sin embargo, en el fin de acomodar el estudio a
30

las necesidades individuales de los pacientes, se hicieron algunas exepciones a este tratamiento. A este respecto, a dos individuos se les dieron 340.2 gms. fluídos de la composición diariamente, en tanto que otra paciente tuvo su dosificación disminuída 85.05 gms. de fluído diariamente. A cada paciente se le permitió tomar la composición de la manera que considerará más adecuada a su gusto. Se mezcló con cantidades variadas de leche, jugos de frutas y bebidas carbonatadas. Todas las bebidas se prepararon diariamente y todas los ingredientes se midieron con medidas líquidas normales.

Todos los alimentos enviados a los pacientes, fueron porciones controladas mediante el uso de medidas de líquidos y materias secas normales y una escala en gramos. Se colocó una etiqueta especial sobre cada charola al tiempo de la comida de manera que al regreso a la cocina se pudo poner aparte hasta que los alimentos dejados se midieron por el asistente de la investigación. Se mantuvo diariamente para cada paciente una hoja de datos listando todos los alimentos comidos, calorías y gramos suministrados de proteína, grasa e hidratos de carbono. La mayoría de la alimentación se calculó igualmente mediante el uso de las listas de intercambio diabético. Sin embargo, para aquéllos casos que no fueron calculados por este método corto, se refirieron a los siguientes: Bowes & Church Food Values of Portions Commonly Used Tenth Edition U.S. Department of Agriculture Composition of Foods (Handbook No.8); Table A-1 of Robinson's Normal and Therapeutic Nutrition, Fourteenth Edition. Todos los pacientes se sometieron a una cuenta completa de plaquetas y sangre todos los días y un S.M.A. - 12 semanal.

Cuadro de estudio para pacientes externos.

El procedimiento a pacientes externos aplicado a todos -
los pacientes hospitalizados después de que salen y a cinco
individuos que fueron tratados solamente en esta capacidad.
Los pacientes externos fueron vistos en una clínica de hospi-
5 tal o en una Oficina privada una vez a la semana, con dos -
excepciones. A todos los pacientes se les dieron instruccio-
nes para tomar 56.7 gms. de fluido de la composición 3 veces
al día, una vez en cada comida; sin embargo, como los pacien-
tes hospitalizados, la cantidad se incrementó o disminuyó pa-
10 ra ciertos individuos para llamar su necesidad personal. To-
dos los pacientes fueron interrogados para registrar la can-
tidad de la composición tomada diariamente. Se tomó el peso
de los pacientes y se registró durante cada visita semanal
y se tomó también una cuenta de sangre y un S.M.A - 12.

15 Se siguió para todos los pacientes externos al procedimien-
to bosquejado, con las dos excepciones anteriormente mencio-
nadas. Estos dos individuos, indicados en la siguiente tabla
como L.B. y J.C., fueron hospitalizados durante 47 y 38 días
respectivamente. Después de tratarse, ambos pacientes regre-
20 saron a sus hogares. J.C. regresó a la clínica para una visi-
ta y L.B. se espera que regrese dentro de uno o dos meses -
para hospitalización adicional. Ambos individuos recibieron
su suministro de la composición por correo y envían su peso
diariamente y tomas de la composición al hospital.

25 Los resultados del estudio anterior se tabularon en la si-
guiente tabla, al término "peso anterior" significa el peso
del paciente que precede al período de dosificación anterior-
mente descrito, al término "peso en" significa el peso del
paciente durante o en el período de dosificación, y el térmi-
30 no "después" significa al período que sigue a la terminación

del período de dosificación.

INFLUENCIA DEL PRODUCTO PROTEINICO PREDIGE
RIDO, EN EL PESO DE PACIENTES CÁNCEROSOS

Sujeto	Edad/sexo	Cáncer	Paso anterior 1 año antes	Precisamente Antes	Ganancia Pérdida Kg/1 año	Dosificación	
						(+)	(-)
5	J.C.	Mama	no datos	74.84			170
	J.B.	Colon	86.16	72.80	- 13.38		170
	"	"					170
10	F.W.	Pulmón	77.11	66.67	- 10.43		170
	M.C.	Colon	68.04	56.7	- 11.34		170
	J.D.	Recto	65.77	53.52	- 12.24		170
	D.A.	Mama	65.77	55.79	- 9.98		56.7 - 85.05
	A.R.	Colon	70.30	49.89	- 20.41		0
15	L.B.	Colon	78.01	71.89	- 6.12		170 - 340
	C.B.	Pulmón	74.84	64.41	- 10.43		170
	C.P.	Mama	44.90	40.37	- 4.53		170
	N.M.	Utero	43.99	40.37	- 3.62		170
	A.Y.	Seno	49.89	42.18	- 7.71		113.4
20	T.M.	Recto	77.11	62.59	- 14.51		170
	A.Z.	Mieloma	70.30	63.50	- 6.80		170
	R.S.	Linfo Sarcoma	62.59	46.72	- 15.87		170
	D.S.	Hoshkin	61.23	52.16	- 9.07		170 - 340
	V.S.	Mama	70.30	62.99	- 7.71		170
25	A.L.	Mama	70.30	58.51	- 11.79		170
	E.P.	Utero	53.07	47.85	- 5.21		170
	R.W.	Vejiga		54.43			85.05
	A.B.			65.59			?
	E.W.	Utero	73.02	61.23	- 11.79		?
30	D.P.	Sarcoma	77.11	62.59	- 14.51		?
	E.T.		67.13	66.45	- 0.68		170

del período de dosificación.

INFLUENCIA DEL PRODUCTO PROTEINICO PREDIGERIDO, EN EL PESO DE PACIENTES CANCEROSOS

	Sujeto	Edad/Sexo	Cáncer	Peso anterior 1 año antes	Peso Ante
5	J.C.	48/ F	Mama	no datos	74
	J.B.	72/ M	Colon	86.16	72
	"	"	"		
10	F.W.	67/ M	Pulmón	77.11	66
	M.C.	70/ M	Colon	68.04	56
	J.D.	53/ M	Recto	65.77	53
	D.A.	62/ F	Mama	65.77	55
	A.R.	74/ M	Colon	70.30	49
15	L.B.	55/ M		78.01	71
	C.B.	48/ M	Pulmón	74.84	64
	C.P.	52/ F	Mama	44.90	40
	N.M.	33/ F	Utero	43.99	40
	A.Y.	63/ F	Seno	49.89	42
20	T.M.		Recto	77.11	62
	A.Z.	60/ M	Mieloma	70.30	63
	R.S.	66/ F	Linfo Sarcoma	62.59	40
	D.S.	22/ M	Hoshkin	61.23	52
	V.S.	55/ F	Mama	70.30	62
25	A.L.	74/ F	Mama	70.30	58
	E.P.	64/ F	Utero	53.07	41
	R.W.	54/ M	Vejiga		54
	A.B.				65
	E.W.	38/ F	Utero	73.02	61
30	D.P.		Sarcoma	77.11	61
	E.T.			67.13	60

REDIGE

VEROSOS

rior	Precisamente Antes	Dosificación	
		Ganancia (+) Pérdida (-) Kg/1 año	Gms. por día
B	74.84		170
	72.80	- 13.38	170
			170
	66.67	- 10.43	170
	56.7	- 11.34	170
	53.52	- 12.24	170
	55.79	- 9.98	56.7 - 85.05
	49.89	- 20.41	0
	71.89	- 6.12	170 - 340
	64.41	- 10.43	170
	40.37	- 4.53	170
	40.37	- 3.62	170
	42.18	- 7.71	113.4
	62.59	- 14.51	170
	63.50	- 6.80	170
	46.72	- 15.87	170
	52.16	- 9.07	170 - 340
	62.99	- 7.71	170
	58.51	- 11.79	170
	47.85	- 5.21	170
	54.43		85.05
	65.59		?
	61.23	- 11.79	?
	62.59	- 14.51	?
	66.45	- 0.68	170

INFLUENCIA DEL PRODUCTO PROTEINICO REFRIGERADO EN
EL PESO DE PACIENTES CANCEROSOS. (3)

Sujeto	Edad/Sexo	Cáncer	En Peso anterior	(Tratamiento) Tiempo Días	Peso Después	Ganancia (+) / Pérdida (-) Kgs.	Después Tiempo Días	Peso Después Kgs.	G (+) P (-) Kg.
J.C.	48/F	Mama	71.21	50	74.84	+ 3.62			
J.B.	72/M	Colon	72.80	8	74.39	+ 1.58			
"	"	"	75.07	5	76.20	+ 1.13			
F.W.	67/M	Pulmón	66.67	10	68.72	+ 2.04	30	67.58	-1.58
E.C.	70/M	Colón	56.7	35	59.42	+ 2.72			
J.D.	53/M	Recto	51.71	17	58.96	+ 7.25			
D.A.	62/F	Mama	55.79	24	59.19	+ 3.40	18	58.51	-0.68
A.R.	74/M	Colon	-	-	-				
L.B.	55/M		71.89	30	74.39	+ 2.49	11	73.02	-1.36
C.B.	48/M	Pulmón	64.41	13	64.90	+ 3.17			
C.P.	52/F	Mama	40.37	22	42.18	+ 1.81	30	39.00	-3.17
N.M.	33/F	Utero	40.37	9	43.09	+ 2.72	8	41.73	-1.36
A.V.	63/F	Seno	42.18	14	44.90	+ 2.72	7	40.82	-4.08
T.M.		Recto	62.59	21	64.86	+ 2.26			
A.Z.	60/M	Mieloma	63.50	40	71.21	+ 7.71			
R.S.	66/F	Linfo Sarcoma	46.72	9	48.08	+ 1.36			
D.S.	22/M	Hoshkin	52.16	48	57.60	+ 5.44			
V.S.	55/F	Mama	62.59	22	69.84	+ 7.25			
A.L.	74/F	Mama	58.51	26	59.42	+ 0.90			
E.P.	64/F	Utero	48.30	5	50.57	+ 2.26			
R.W.	54/M	Vejiga	54.43	10	58.06	+ 3.62			
A.G.			65.99	31	67.35	+ 1.36			
E.W.	38/F	Utero	61.23	90	61.23	0			
D.P.		Sarcoma	62.59	60	68.04	+ 5.44			
E.T.			66.45	40	69.28	+ 2.83	20	64.41	-4.87

INFLUENCIA DEL PRODUCTO PROTEINICO PREDIGERIDO EN
EL PESO DE PACIENTES CANCEROSOS. (3)

Sujeto	Edad/Sexo	Cáncer	En Peso anterior	(Tr Ti Dí
J.C.	48/F	Mama	71.21	5
J.B.	72/M	Colon	72.80	
"	"	"	75.07	
F.W.	67/M	Pulmón	66.67	1
M.C.	70/M	Colón	56.7	3
J.D.	53/M	Recto	51.71	1
D.A.	62/F	Mama	55.79	2
A.R.	74/M	Colon	-	-
L.B.	55/M		71.89	3
C.B.	48/M	Pulmón	64.41	1
C.P.	52/F	Mama	40.37	2
N.M.	33/F	Utero	40.37	
A.V.	63/F	Seno	42.18	1
T.M.		Recto	62.59	2
A.Z.	60/M	Mieloma	63.50	4
R.S.	66/F	Linfo Sarcoma	46.72	
D.S.	22/M	Hoshkin	52.16	4
V.S.	55/F	Mama	62.59	2
A.L.	74/F	Mama	58.51	2
E.P.	64/F	Utero	48.30	
R.W.	54/M	Vejiga	54.43	1
A.G.			65.99	
E.W.	38/F	Utero	61.23	9
D.P.		Sarcoma	62.59	6
E.T.			66.45	4

TRIMESTRE EN

(3)

Lote	(Tratamiento) Tiempo Días	Peso Después	Ganancia Pérdida Kgs.	(+) (-)	Después Tiempo Días	Peso Después	G (+) P (-) Kg.
	50	74.84	+ 3.62				
	8	74.39	+ 1.58				
	5	76.20	+ 1.13				
	10	68.72	+ 2.04		30	67.58	-1.58
	35	59.42	+ 2.72				
	17	58.96	+ 7.25				
	24	59.19	+ 3.40		18	58.51	-0.68
	-						
	30	74.39	+ 2.49		11	73.02	-1.36
	13	64.90	+ 3.17				
	22	42.18	+ 1.81		30	39.00	-3.17
	9	43.09	+ 2.72		8	41.73	-1.36
	14	44.90	+ 2.72		7	40.82	-4.08
	21	64.86	+ 2.26				
	40	71.21	+ 7.71				
	9	48.08	+ 1.36				
	48	57.60	+ 5.44				
	22	69.84	+ 7.25				
	26	59.42	+ 0.90				
	5	50.57	+ 2.26				
	10	58.06	+ 3.62				
	33	67.35	+ 1.36				
	90	61.23	0				
	60	68.04	+ 5.44				
5	40	69.28	+ 2.83		20	64.41	-4.87

Los resultados del estudio indicados en la tabla precedente muestran claramente el comienzo de ganancia de peso que resulta del uso de la presente composición.

5 La presente invención no es solamente valiosa sin duda en el tratamiento de pacientes que van a soportar cirugía o terapia de cáncer, sino en muchos otros casos en donde la deficiencia nutritiva es un serio obstáculo de tratamiento o recuperación, tal como caquexia cardiaca, diabetes, hipoglicemia, gastroenterología, alcoholismo y lo similar. Además, la invención no es solamente valiosa en condiciones relacionadas con la enfermedad, sino en muchas otras situaciones en donde se desea una formación del cuerpo de una manera relativamente rápida y eficiente. A este respecto, se puede usar para proporcionar una ganancia de peso para personas agotadas sin adición de exceso de grasa. Se puede usar también por atletas para formar su masa de cuerpo delgada y por personas bajo esfuerzos que no pueden tolerar grandes cantidades de alimentos. Es también útil en desórdenes de la piel relacionados con lípidos, licogéno celular o deficiencias queratinosas porque porque proporciona una dieta nutricionalmente satisfactoria sin grasas y aceites y mejora la formación de queratina por suplementación de aminoácido.

20 La presente composición se puede también usar para evitar la obesidad, ya que la sustitución de la composición libre de grasa y baja en carbohidratos por otros alimentos proporciona la nutrición suficiente sin elevar indebidamente el nivel de grasas y lípidos.

30 La dosificación particularmente usa puede variar en cierto grado de acuerdo con el sujeto particular, con su condición fisiológica o psicológica y la enfermedad o terapia inv

lucrada. Sin embargo, la dosificación particular por prescri-
bir se determinará por los expertos en el tratamiento médi-
co u otros técnicos en la materia, o aún se podrá autorecetar
en aquellos casos en donde se requiere la supervisión mé-
5 dica o de otra persona de conocimientos especiales.

Aunque el uso de un edulcorante artificial, tal como, sa-
carina de sodio, se ha descrito antes, y este es el tipo pre-
ferido de edulcorante para estas composiciones, es posible e
sustituir azúcar o mezclas de azúcar y edulcorantes artificia-
10 les para usarse en aquéllos casos en donde la ingestión de hí-
dratos de carbono o materiales que forman hidratos de carbo-
no, no es un problema. Es también posible sustituir otros -
carbohidratos con actividad estimulante de glucosa-sangre o
insulina o valor calórica variante.

REIVINDICACIONES

1.- Procedimiento para proporcionar una fuente de proteínas en forma concentrada, produciendo una fuente nutricional que comprende colageno hidrolizante, caracterizado por la -
5 formación de un gel mediante hidrolisis enzimatico del colageno hidrolizante, añadiendo a, entre aproximadamente de 5 a 75 partes por peso de tal gel, aproximadamente de 0,02 a 0,75 partes por peso de triptofano, aproximadamente, 0,1 a 2 partes por peso de un dulcificante y aproximadamente de 5 a 100
10 partes por peso de un transmisor ingestible.

2.- Procedimiento para proporcionar una fuente de proteínas en forma concentrada, según reivindicación 1, caracterizado porque la gelatina hidrolizada es obtenida mediante la hidrolisis enzimatica de colageno animal.

15 3.- Procedimiento para proporcionar una fuente de proteínas en forma concentrada, según reivindicación 1, caracterizado por su obtención en forma líquida y donde el portador es agua en una proporción de aproximadamente 15 a 80 partes por peso, incluyendo también aproximadamente 0,3 a 10 partes por
20 peso de un ácido apetitoso, aproximadamente 7 a 25 partes - por peso de sorbitol (70%), aproximadamente de 0,1 a 3 partes por peso de un lubricante, aproximadamente 0,4 a 1 partes - por peso de conservadores y aproximadamente de 0 a 0,4 partes por peso de agentes colorantes y saborizantes.

25 4.- Procedimiento para proporcionar una fuente de proteínas en forma concentrada, según reivindicación 1, caracterizado por su obtención en forma solida y en donde el portador es un solido pulverulento en una proporción de aproximadamente 5 a 100 partes por peso, incluyendo aproximadamente 0,1 a
30 10 partes por peso de un dispersante, aproximadamente de 0 a 2

partes por peso de agentes colorantes y saborizantes aproximadamente de 0,1 a 2 partes por peso de un conservador, aproximadamente 0,1 a 5 partes por peso de un lubricante y aproximadamente de 0,1 a 5 partes por peso de un polimero comestible soluble.

5

5.- PROCEDIMIENTO PARA PROPORCIONAR UNA FUENTE DE PROTEINAS EN FORMA CONCENTRADA.

Todo conforme se describe en la Memoria que antecede, y se reivindica en sus reivindicaciones.

10

Esta Memoria consta de veintidos hojas foliadas, escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 19 de Noviembre de 1976

CONTROL DRUG, INC.

P.A.

