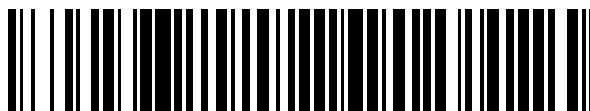


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 481**

51 Int. Cl.:

A23L 1/29 (2006.01)

A23L 1/30 (2006.01)

A23L 3/46 (2006.01)

A61K 31/19 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2011 E 11705724 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2013 EP 2442673**

54 Título: **Polvos nutricionales que comprenden HMB secado por pulverización**

30 Prioridad:

29.01.2010 US 299632 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

23.10.2013

73 Titular/es:

**ABBOTT LABORATORIES (100.0%)
Dept. 377, Bldg AP6A-1, 100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064, US**

72 Inventor/es:

HELMKE, CHARLES R

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 426 481 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Polvos nutricionales que comprenden HMB secado por pulverización

5 **Campo de la divulgación**

La presente invención se refiere a polvos nutricionales que comprenden beta hidroxí beta metilbutirato (HMB) secado por pulverización.

10 **Antecedentes de la divulgación**

El beta-hidroxí-beta-metilbutirato (HMB) es un metabolito de aminoácido que se encuentra en forma natural y que se conoce por su uso en una diversidad de productos y complementos nutricionales. El HMB se usa normalmente en dichos productos para ayudar a desarrollar o mantener una musculatura sana en determinados individuos.

15 El HMB es un metabolito del aminoácido esencial leucina y se ha demostrado que modula la rotación proteica e inhibe la proteólisis. En la mayoría de los individuos, el músculo convierte aproximadamente el 5 % de leucina disponible en HMB, de este modo, produce aproximadamente de 0,2 a 0,4 gramos de HMB al día en un hombre de 20 70 kg. En los estudios donde se indujeron diversos tipos de estrés en animales, el suplemento de HMB aumentó la masa magra. Los estudios clínicos también sugieren que el HMB tiene al menos dos funciones en la recuperación de enfermedades o lesiones incluyendo la protección de masa magra del daño provocado por el estrés y en la mejora de la síntesis proteica. Se ha sugerido que el HMB también puede ser útil para mejorar la función inmune, reducir la incidencia o la gravedad de alergia o asma, reducir el colesterol sérico total y el colesterol ligado a lipoproteínas de 25 baja densidad y aumentar la capacidad aeróbica del músculo, entre otros usos.

Aunque el HMB se administra en la mayoría de los casos a individuos para apoyar el desarrollo y mantenimiento de la masa y la fuerza muscular, muchos productos de HMB se han formulado con nutrientes adicionales que también pueden ser útiles para fomentar una musculatura sana. Algunos de estos productos de HMB contienen nutrientes 30 adicionales tales como grasa, carbohidrato, proteína, vitaminas y minerales entre otros. El HMB de calcio es una forma de HMB usada comúnmente cuando se formula en productos nutricionales orales, productos que incluyen comprimidos, cápsulas, polvos reconstituibles y líquidos nutricionales y emulsiones. Los polvos reconstituibles son particularmente útiles en este sentido porque dichos polvos son a menudo de duración más larga que sus 35 equivalentes líquidos en periodos prolongados incluso cuando se formulan con múltiples ingredientes tales como aminoácidos, carbohidratos, proteína y grasa. Sin embargo, estos polvos, a menudo desprenden un aroma u olor desagradable que es especialmente fuerte en el espacio vacío del producto empacutado inmediatamente después de abrirlo antes de su uso. Por ejemplo, el polvo de HMB secado por pulverización se desvela en el documento US 2004 048925.

40 Por consiguiente, existe la necesidad de polvos nutricionales que comprendan HMB y que sean sustancialmente libres de aromas y olores desagradables, especialmente cuando se empaquetan y almacenan durante periodos prolongados.

Sumario de la divulgación

45 Una realización de la presente divulgación se refiere a un polvo nutricional que comprende HMB y al menos una de proteína, carbohidrato y grasa, donde al menos una porción del HMB se seca por pulverización en combinación con al menos una porción de al menos una de la proteína, carbohidrato y grasa del polvo nutricional.

50 Otra realización de la presente divulgación se refiere a un polvo nutricional que comprende de aproximadamente el 0,1 % a aproximadamente el 8 % de HMB, de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 70 % de proteína, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 75 % de carbohidrato y de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 85 % de grasa, todos en peso del polvo nutricional, donde al menos una porción del HMB se 55 seca por pulverización con al menos una porción de al menos una de proteína, grasa y carbohidrato en la composición.

Otra realización de la presente divulgación se refiere a un método para preparar un polvo nutricional que comprende HMB secado por pulverización. El método comprende la preparación de una composición líquida que comprende HMB y al menos una de proteína, carbohidrato y grasa y, posteriormente, la pulverización de la composición líquida para producir un polvo nutricional que tenga propiedades sensoriales mejoradas.

60 Actualmente también se ha descubierto que los aromas u olores desagradables de los polvos nutricionales que comprenden HMB pueden minimizarse o eliminarse al formular los polvos nutricionales con HMB secado por pulverización, donde el HMB se seca por pulverización con al menos una porción de al menos una de proteína, 65 grasa y carbohidrato en la composición.

Descripción detallada de la divulgación

Los polvos nutricionales comprenden HMB secado por pulverización y otros nutrientes. Estas y otras características de los polvos nutricionales, incluyendo los métodos de fabricación de dichos polvos, así como algunas de las muchas variaciones y adiciones opcionales de los mismos, se describen detalladamente a continuación en el presente documento.

El término "HMB" tal y como se usa en el presente documento, a no ser que se especifique de otro modo, se refiere a beta-hidroxi-beta-metilbutirato (denominado también ácido -hidroxi-3-metilbutírico, ácido beta-hidroxi-isovalérico) y fuentes del mismo. Todos los pesos, porcentajes y concentraciones tal y como se usan en el presente documento para caracterizar el HMB están basados en el peso del HMB, excepto que todos los pesos, porcentajes y concentraciones tal y como se usan en el presente documento para caracterizar el HMB de calcio están basados en el peso del HMB de calcio monohidrato, a no ser que se especifique de otro modo.

El término "polvo nutricional" tal y como se usa en el presente documento, a no ser que se especifique de otro modo, hace referencia a polvos nutricionales que comprenden HMB y al menos una de grasa, proteína y carbohidrato, que se reconstituyen con un líquido acuoso y que son adecuados para administración oral en seres humanos.

Los términos "grasa" y "aceite" tal y como se usan en el presente documento, a no ser que se especifique de otro modo, se usan de forma intercambiable para referirse a materiales lípidos derivados o procesados de plantas o animales.

Todos los porcentajes, partes y proporciones tal y como se usan en el presente documento, son en peso de la composición total, a no ser que se especifique de otro modo. Dichos pesos que se refieren a los ingredientes mencionados se basan en el nivel activo y, por consiguiente, no incluyen disolventes ni subproductos que puedan incluirse en materiales disponibles comercialmente, a no ser que se especifique de otro modo.

Todas las referencias a características o limitaciones particulares de la presente invención incluirán la correspondiente característica o limitación plural y viceversa, a no ser que se especifique de otro modo o que implique claramente lo contrario por el contexto en el que se realiza la referencia.

Todas las combinaciones de las etapas del método o del proceso tal y como se usan en el presente documento pueden realizarse en cualquier orden, a no ser que se especifique de otro modo o que implique claramente lo contrario por el contexto en el que se realiza la referencia.

Las diversas realizaciones de los polvos nutricionales de la presente invención también pueden estar sustancialmente libres de cualquier ingrediente o característica esencial opcional o seleccionada descrita en el presente documento, siempre que el polvo nutricional restante todavía contenga todos los ingredientes o características requeridas tal y como se describen en el presente documento. En este contexto, y a no ser que se especifique de otro modo, el término "sustancialmente libre" significa que el polvo nutricional seleccionado contiene una cantidad funcional inferior del ingrediente opcional, típicamente inferior que aproximadamente el 0,5 %, incluyendo menos de aproximadamente el 0,1 %, y también incluyendo el cero por ciento, del peso de dicho ingrediente esencial seleccionado u opcional.

Los polvos nutricionales y los métodos de fabricación correspondientes de la presente invención pueden comprender, consistir en o consistir esencialmente en los elementos esenciales de la invención tal y como se describen en el presente documento, así como en cualquier elemento adicional u opcional descrito en el presente documento o útil de otro modo en las aplicaciones de la fórmula del polvo nutricional.

50 Forma del producto

Los polvos nutricionales se encuentran típicamente en forma de composiciones de partículas fluidas o sustancialmente fluidas, o al menos composiciones de partículas que puedan recogerse o medirse fácilmente con una cuchara o con otro dispositivo similar, donde las composiciones pueden reconstituirse fácilmente por el usuario previsto con un líquido acuoso adecuado, típicamente agua, para formar una formulación nutricional líquida para su uso inmediato por vía enteral u oral. En este contexto, uso "inmediato" generalmente significa en aproximadamente 48 horas, más típicamente en aproximadamente 24 horas, preferentemente después de la reconstitución.

Los polvos nutricionales pueden formularse con suficientes tipos y cantidades de nutrientes para proporcionar una fuente de nutrición suplementaria, primaria o única o para proporcionar un polvo nutricional especializado para usarlo en individuos que sufren enfermedades o condiciones específicas. En una realización específica, el polvo nutricional puede formularse para usarse en individuos para mantener o desarrollar su masa muscular.

Los polvos nutricionales pueden reconstituirse con agua antes de su uso hasta una densidad calórica adaptada a las necesidades nutricionales del usuario final, aunque en la mayoría de los casos los polvos se reconstituyen con agua para formar composiciones que comprenden desde aproximadamente 100 a aproximadamente 500 kcal/240 ml,

incluyendo desde aproximadamente 150 a aproximadamente 350 kcal/240 ml y también incluyendo desde aproximadamente 200 a aproximadamente 320 kcal/240ml. La cantidad de HMB de calcio en los líquidos reconstituidos se encuentra comprendida en un intervalo más típicamente de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 3,0 g/240 ml, incluyendo de aproximadamente 0,75 a aproximadamente 2,0 g/240 ml, incluyendo aproximadamente 1,5 g/240 ml.

Aunque el tamaño de la porción del líquido nutricional reconstituido puede variar dependiendo de un número de variables, un tamaño de porción típico se encuentra comprendido en el intervalo de aproximadamente 100 a aproximadamente 300 ml, incluyendo de aproximadamente 150 a aproximadamente 250 ml, incluyendo de aproximadamente 190 ml a aproximadamente 240 ml.

Macronutrientes

Los polvos nutricionales comprenden al menos una de grasa, proteína y carbohidrato. Generalmente, cualquier fuente de grasa, proteína y carbohidrato que se conoce o que de otro modo es adecuada para su uso en productos nutricionales también puede ser adecuada para su uso en el presente documento, siempre que dichos macronutrientes también sean compatibles con los elementos esenciales de los polvos nutricionales como se definió en el presente documento.

A pesar de que las concentraciones o cantidades totales de grasa, proteína y carbohidrato pueden variar dependiendo de las necesidades nutricionales del usuario previsto, dichas concentraciones o cantidades se encuentran comprendidas típicamente en uno de los siguientes intervalos representados, incluyendo cualquier otro ingrediente de grasa, proteína o carbohidrato como se describe en el presente documento.

Las concentraciones de grasa en los polvos nutricionales pueden variar de 0 a aproximadamente el 99 %, incluyendo de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 75 %, incluyendo de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 35 %, y también incluyendo de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 20 %, del peso del polvo nutricional.

Las concentraciones de carbohidrato pueden variar de 0 a aproximadamente el 99 %, incluyendo de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 90 %, incluyendo de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 80 % y también incluyendo de aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 70 %, del peso del polvo nutricional.

Las concentraciones de proteína pueden variar de 0 a aproximadamente el 90 %, incluyendo de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 75 %, incluyendo de aproximadamente el 8 % a aproximadamente el 50 % y también incluyendo de aproximadamente el 12 % a aproximadamente el 30 %, del peso del polvo nutricional.

El intervalo o el nivel de carbohidrato, grasa y proteína en los polvos nutricionales también puede caracterizarse además de o como alternativa a un porcentaje de calorías totales en el polvo nutricional como se establece en la siguiente tabla.

Nutriente	Realización A (% de calorías totales)	Realización B (% de calorías totales)	Realización C (% de calorías totales)
Carbohidrato	1-98	10-75	30-50
Grasa	1-98	20-85	35-55
Proteína	1-98	5-70	15-35

Los ejemplos no limitantes de grasas adecuadas o fuentes de la misma para su uso en los polvos nutricionales incluyen aceite de coco, aceite de coco fraccionado, aceite de soja, aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de cártamo de alto contenido de ácido oleico, aceite MCT (triglicéridos de cadena media), aceite de girasol, aceite de girasol de alto contenido de ácido oleico, aceite de palma y de palmiste, oleína de palma, aceite de colza, aceite marino, aceite de algodón y combinaciones de los mismos.

Los ejemplos no limitantes de carbohidratos adecuados o fuentes de los mismos para su uso en los polvos nutricionales incluyen maltodextrina, almidón o almidón de maíz modificado o hidrolizado, polímeros de glucosa, jarabe de maíz, sólidos de jarabe de maíz, carbohidratos derivados del arroz, glucosa, fructosa, lactosa, jarabe de maíz con alto contenido en fructosa, miel, alcoholes de azúcar (por ejemplo, maltitol, eritritol, sorbitol) y combinaciones de los mismos.

Los ejemplos no limitantes de proteínas adecuadas o fuentes de las mismas para su uso en polvos nutricionales incluyen fuentes de proteínas o proteínas hidrolizadas, parcialmente hidrolizadas o no hidrolizadas, que pueden derivarse de cualquier fuente conocida o de otro modo adecuada como la leche (por ejemplo, caseína, suero), animales (por ejemplo, carne, pescado), cereales (por ejemplo, arroz, maíz), vegetales (por ejemplo, soja) o

combinaciones de las mismas. Los ejemplos no limitantes de dichas proteínas incluyen proteínas aisladas de leche, proteínas concentradas de leche como se describió en el presente documento, proteínas aisladas de caseína, proteínas de suero, caseinatos de calcio o sodio, leche entera de vaca, leche desnatada parcial o completamente, proteínas aisladas de soja y proteínas concentradas de soja entre otros.

5

HMB

El componente de HMB de los polvos nutricionales puede obtenerse de cualquier fuente de HMB adecuada para su uso en un producto nutricional. Dichas fuentes incluyen HMB como un ácido libre, una sal, una sal hidratada o anhidra, un éster, una lactona u otras formas que de otro modo proporcionen una forma biodisponible de HMB del polvo nutricional.

10

Los ejemplos no limitantes de fuentes adecuadas de HMB incluyen sales de HMB, hidratadas o anhidras, de sodio, potasio, magnesio, cromo, calcio u otra forma de sal no tóxica. Se prefiere el HMB de calcio, y se formula más típicamente o se obtiene de otro modo como HMB de calcio monohidrato, una fuente disponible comercialmente que está disponible en el Technical Sourcing International (TSI) de Salt Lake City, Utah, EE.UU.

15

La concentración total de HMB en los polvos nutricionales puede estar comprendida en un intervalo de hasta aproximadamente un 10 %, incluyendo de aproximadamente un 0,1 % a aproximadamente un 8 % y también incluyendo de aproximadamente un 0,2 % a aproximadamente un 5,0 % y también incluyendo de aproximadamente un 0,3 % a aproximadamente un 3 %, y también incluyendo de aproximadamente un 0,4 % a aproximadamente un 1,5 % del peso del polvo nutricional. Dichas concentraciones pueden representar la concentración de HMB o la fuente de HMB para su uso en la composición.

20

Todo o una porción del HMB del polvo nutricional está en forma de HMB secado por pulverización, tal y como se describe en el presente documento.

25

Vitamina D

Los polvos nutricionales pueden comprender adicionalmente vitamina D para ayudar a mantener la musculatura sana en el usuario final. Las formas de vitamina D incluyen vitamina D2 (ergocalciferol) y vitamina D3 (colecalfiferol) u otras formas adecuadas para su uso en un producto nutricional.

30

La cantidad de vitamina D en el polvo nutricional típicamente comprende hasta aproximadamente 1000 UI, más típicamente de aproximadamente 10 a aproximadamente 600 UI, y más típicamente de aproximadamente 50 a 400 UI por tamaño de porción como se describe en el presente documento.

35

Ingredientes opcionales

Los polvos nutricionales pueden comprender adicionalmente otros ingredientes opcionales que pueden modificar las características físicas, químicas, hedónicas o de procesamiento de los productos o servir como componentes nutricionales adicionales o farmacéuticos cuando se usan en la población objetivo. Muchos de dichos ingredientes opcionales son conocidos o de otro modo adecuados para su uso en otros productos nutricionales y también pueden usarse en los polvos nutricionales descritos en el presente documento, siempre que dichos ingredientes opcionales sean adecuados para su administración oral y sean compatibles con los ingredientes esenciales de los polvos nutricionales.

40

45

Los ejemplos no limitantes de dichos ingredientes opcionales incluyen conservantes, antioxidantes, agentes emulsionantes, tampones químicos, activos farmacéuticos, nutrientes adicionales tal y como se describen en el presente documento, colorantes, aromas, agentes de espesamiento y estabilizadores y combinaciones de los mismos.

50

Los polvos nutricionales pueden comprender adicionalmente vitaminas o nutrientes relacionados, los ejemplos no limitantes de estos incluyen vitamina A, vitamina E, vitamina K, tiamina, riboflavina, piridoxina, vitamina B 12, carotenoides, niacina, ácido fólico, ácido pantoténico, biotina, vitamina C, colina, inositol, sales y derivados de los mismos, y combinaciones de los mismos.

55

Los polvos nutricionales pueden comprender adicionalmente minerales, ejemplos no limitantes de estos incluyen fósforo, magnesio, hierro, cinc, manganeso, cobre, sodio, potasio, molibdeno, cromo, selenio, cloro y combinaciones de los mismos.

60

Método de uso

Los polvos nutricionales se reconstituyen con agua o con otro líquido adecuado para proporcionar un líquido nutricional. Dichos líquidos de los polvos descritos en el presente documento son útiles para proporcionar fuentes únicas, primarias o suplementarias de nutrición y, o para proporcionar a los individuos uno o más beneficios como se

65

describió en el presente documento. En conformidad con dichos métodos, los líquidos pueden administrarse de forma oral como se necesite para proporcionar el nivel de nutrición deseado, más típicamente en forma de una a dos tomas diarias, en una o dos o más dosis divididas diariamente, por ejemplo, los tamaños de porción comprenden típicamente de aproximadamente 100 a aproximadamente 300 ml, incluyendo de aproximadamente 150 a

5 aproximadamente 250 ml, incluyendo de aproximadamente 190 ml a aproximadamente 240 ml, donde cada toma contiene de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 3,0 g, incluyendo de aproximadamente 0,75 a aproximadamente 2,0 g, incluyendo aproximadamente 1,5 g de HMB de calcio por toma.

Dichos métodos pretenden proporcionar adicionalmente al individuo tras la administración de dichos productos, más típicamente después del uso diario durante un periodo prolongado de tiempo de aproximadamente 1 a

10 aproximadamente 6 meses, incluyendo de aproximadamente 1 a aproximadamente 3 meses, uno o más de 1) apoyar el mantenimiento de masa magra corporal, 2) apoyar la fuerza y o la fuerza muscular, 3) disminuir la descomposición de proteínas y el daño de las células musculares, y 4) ayudar con la recuperación muscular después del ejercicio u otro traumatismo, y 5) reducir la descomposición de proteínas musculares después del

15 ejercicio.

Dichos métodos también son útiles para conseguir uno o más de 1) mantener y soportar la masa corporal magra en personas mayores con sarcopenia, 2) proporcionar nutrición y fomentar un modo de vida activo e independiente en individuos, especialmente en las personas mayores, 3) apoyar la recuperación de la fuerza muscular, 4) ayudar a

20 volver a desarrollar los músculos y recuperar la fuerza y 5) mejorar la fuerza incluyendo la fuerza muscular y la movilidad.

Métodos de fabricación

25 Los polvos nutricionales pueden prepararse por cualquier conjunto de técnicas conocidas o de otro modo eficaces, adecuadas para realizar y formular un polvo nutricional siempre que las técnicas incluyan o se modifiquen para incluir una etapa de secado por pulverización para proporcionar el polvo con el ingrediente de HMB secado por pulverización necesario.

30 La etapa de secado por pulverización puede incluir igualmente cualquier técnica de secado por pulverización que se conozca o que sea adecuada para su uso de otro modo en la producción de polvos nutricionales. Muchos métodos y técnicas de secado por pulverización diferentes se conocen por su uso en el campo de la nutrición, todas ellas son adecuadas para su uso en la fabricación de los polvos nutricionales del presente documento.

35 Un método de preparar el polvo nutricional comprende la formación de un líquido o suspensión acuosa que comprende HMB y al menos una de proteína, carbohidrato y grasa y después la pulverización de la suspensión o el líquido para producir un polvo nutricional secado por pulverización que comprende HMB secado por pulverización y que tenga propiedades sensoriales mejoradas. El método puede comprender adicionalmente la etapa de secado por pulverización, mezcla en seco o adición de ingredientes nutricionales adicionales de otro modo, incluyendo uno o

40 más de los ingredientes descritos en el presente documento, al polvo nutricional secado por pulverización.

Los métodos de fabricación se formulan preferentemente con HMB de calcio, que se formula más típicamente como HMB de calcio monohidrato, como la fuente de HMB para su uso en los métodos.

45 De conformidad con los métodos de fabricación del presente documento, se prefiere que todo el HMB del polvo nutricional esté secado por pulverización como se describe en el presente documento, y más preferentemente que del 50 % al 100 %, más preferentemente el 100 %, del peso del polvo nutricional esté también secado por pulverización. Por consiguiente, se prefiere más que la mayoría o todos los ingredientes del polvo nutricional, incluyendo todo el HMB del polvo, estén secados por pulverización entre sí para formar un polvo nutricional secado

50 por pulverización donde el 100 % del HMB es, por consiguiente, HMB secado por pulverización.

Además, de conformidad con los métodos de fabricación del presente documento, una porción del HMB del polvo nutricional puede estar secado por pulverización con algo o todo de al menos una de la grasa, proteína y carbohidrato del polvo nutricional, incluyendo del 20 % al 90 %, también incluyendo del 40 % al 90 % y también

55 incluyendo del 50 % al 80 %, por el peso del HMB total como HMB secado por pulverización. En dichos polvos nutricionales, una porción del HMB puede no estar pulverizada y, de este modo, represente del 10 % al 80 %, incluyendo del 10 % al 60 %, y también incluyendo del 20 % al 50 %, del peso del HMB total del polvo nutricional.

Los polvos nutricionales están preferentemente secados por pulverización hasta un contenido de humedad inferior a

60 aproximadamente el 3,0 %, más típicamente de aproximadamente el 1,0 % a aproximadamente el 2,8 %, en peso del polvo finalizado.

Ejemplos

65 Los siguientes ejemplos ilustran las realizaciones específicas y/o características de los polvos nutricionales que comprenden HMB secado por pulverización. Los ejemplos se dan únicamente con el fin de la ilustración y no se

deben interpretar como limitaciones de la presente invención, ya que muchas variaciones de las mismas son posibles sin alejarse del espíritu y alcance de la invención. Todas las cantidades ilustradas son porcentajes de peso basados en el peso total de la composición, a no ser que se especifique de otro modo.

5 Las composiciones ilustradas son polvos nutricionales preparados en conformidad con los métodos de fabricación descritos en el presente documento, de forma que cada polvo nutricional ilustrado que comprende HMB secado por pulverización no tenga o tenga olores desagradables mínimos y esté empaquetado en recipientes sellados, y que posteriormente una porción de este se retire más tarde y se reconstituya con agua a la densidad calórica deseada para formar un líquido nutricional que contenga 1,5 g de HMB de calcio monohidrato por 240 ml de líquido reconstituido. El líquido de 240 ml representa una única toma adecuada para la administración oral en 48 horas después de dicha constitución.

15 En general, cada una de las composiciones ilustradas puede fabricarse 1) preparando una primera suspensión líquida (CHO/MIN) que comprende agua, carbohidratos, minerales y HMB de calcio monohidrato, 2) preparando una segunda suspensión líquida que comprende aceites, estabilizadores, vitaminas solubles en aceite y proteínas (PROTEÍNA/ACEITE), 3) preparando una tercera suspensión líquida que comprende proteínas y agua (PROTEÍNA/AGUA), 4) mezclando la primera y la segunda suspensión entre sí, y después mezclar la suspensión resultante con la tercera suspensión, 5) sometiendo la mezcla resultante a homogenización y tratamiento térmico, 6) normalizando la mezcla homogeneizada resultante con vitaminas, aromas, microelementos y ultra microelementos y otros ingredientes sensitivos térmicos y después 7) pulverizar la mezcla normalizada para formar un polvo nutricional secado por pulverización. El polvo secado por pulverización se empaqueta y se sella de forma hermética posteriormente en recipientes apropiados adecuados para un almacenamiento de larga duración antes de su uso, durante el que el producto puede abrirse y reconstituirse para formar un líquido nutricional y administrarse en conformidad con los métodos descritos en el presente documento.

25 **Ejemplos 1-4**

Los ejemplos 1-4 ilustran los polvos nutricionales de la presente invención cuyos ingredientes están mencionados en la tabla que se muestra a continuación. Todas las cantidades de los ingredientes se mencionan como kilogramo por 30 1000 kilogramos del lote del producto, a no ser que se especifique de otro modo.

Ingrediente	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4
Proteínas concentradas de suero	282,051	293,892	289,892	284,892
Caseinato de calcio	192,308	192,308	192,308	192,308
Maltodextrina	165,416	165,416	165,416	165,416
Proteínas aisladas de leche	138,782	138,782	138,782	138,782
Cacao	76,932	76,932	76,932	76,932
Crema de aceite de girasol	21,474	21,474	21,474	21,474
Premezcla de aceite	19,231	19,231	19,231	19,231
Crema de chocolate	15,256	15,256	15,256	15,256
HMB de calcio monohidrato	13,157	1,316	5,316	10,316
Fibra de avena	10,897	10,897	10,897	10,897
Fosfato tricálcico	8,526	8,526	8,526	8,526
Premezcla vitamínica mineral	8,462	8,462	8,462	8,462
Fosfato dipotásico	8,333	8,333	8,333	8,333
Abundante chocolate negro	7,051	7,051	7,051	7,051
Carragenina	6,474	6,474	6,474	6,474
Cloruro de potasio	5,128	5,128	5,128	5,128
Sal	3,205	3,205	3,205	3,205
Goma xantana	3,205	3,205	3,205	3,205
Bitartrato de colina 41 % Colina	2,782	2,782	2,782	2,782
Acesulfamo K	2,718	2,718	2,718	2,718
Vainilla	1,923	1,923	1,923	1,923
Fosfato disódico anhidro	1,667	1,667	1,667	1,667
Proteínas aislada de suero	1,282	1,282	1,282	1,282

Ingrediente	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4
Beta caroteno 1 %	1,128	1,128	1,128	1,128
Sucralosa	692,3 g	692,3	692,3	692,3
Citrato de potasio 38 % K	641,0 g	641,0	641,0	641,0
Ácido alfa-cetoglutárico	321,0 g	321,0	321,0	321,0
Polvo de albúmina de huevo	321,0 g	321,0	321,0	321,0
L-glutamina	321,0 g	321,0	321,0	321,0
Taurina	321,0 g	321,0	321,0	321,0

Ejemplos 5-8

5 Los ejemplos 5-8 ilustran los polvos nutricionales de la presente invención cuyos ingredientes están mencionados en la tabla que se muestra a continuación. Todas las cantidades de los ingredientes se mencionan como kilogramo por 1000 kilogramos del lote del producto, a no ser que se especifique de otro modo.

Ingrediente	Ejemplo 5	Ejemplo 6	Ejemplo 7	Ejemplo 8
Proteínas concentradas de suero	282,051	272,051	262,051	232,051
Caseinato de calcio	192,308	192,308	192,308	192,308
Maltodextrina	165,416	165,416	165,416	165,416
Proteínas aisladas de leche	138,782	138,782	138,782	138,782
Cacao	76,932	76,932	76,932	76,932
Crema de aceite de girasol	21,474	21,474	21,474	21,474
Premezcla de aceite	19,231	19,231	19,231	19,231
Crema de chocolate	15,256	15,256	15,256	15,256
HMB de calcio monohidrato	15,157	25,157	35,157	50,157
Fibra de avena	10,897	10,897	10,897	10,897
Fosfato tricálcico	8,526	8,526	8,526	8,526
Premezcla vitamínica mineral	8,462	8,462	8,462	8,462
Fosfato dipotásico	8,333	7,051	7,051	7,051
Abundante chocolate negro	7,051	7,051	7,051	7,051
Carragenina	6,474	6,474	6,474	6,474
Cloruro de potasio	5,128	5,128	5,128	5,128
Sal	3,205	3,205	3,205	3,205
Goma xantana	3,205	3,205	3,205	3,205
Bitartrato de colina 41 % Colina	2,782	2,782	2,782	2,782
Acesulfamo K	2,718	2,718	2,718	2,718
Vainilla	1,923	1,923	1,923	1,923
Fosfato disódico anhidro	1,667	1,667	1,667	1,667
Proteínas aislada de suero	1,282	1,282	1,282	1,282
Beta caroteno 1 %	1,128	1,128	1,128	1,128
Sucralosa	692,3 g	692,3 g	692,3 g	692,3 g
Citrato de potasio 38 % K	641,0 g	641,0 g	641,0 g	641,0 g
Ácido alfa-cetoglutárico	321,0 g	321,0 g	321,0 g	321,0 g
Polvo de albúmina de huevo	321,0 g	321,0 g	321,0 g	321,0 g
L-glutamina	321,0 g	321,0 g	321,0 g	321,0 g
Taurina	321,0 g	321,0 g	321,0 g	321,0 g

Ejemplos 9-12

Los ejemplos 9-12 ilustran los polvos nutricionales de la presente invención cuyos ingredientes están mencionados en la tabla que se muestra a continuación. Todas las cantidades de los ingredientes se mencionan como kilogramo por 1000 kilogramos del lote del producto, a no ser que se especifique de otro modo.

Ingrediente	Ejemplo 9	Ejemplo 10	Ejemplo 11	Ejemplo 12
Proteínas concentradas de suero	235,051	230,051	225,051	216,051
Caseinato de calcio	192,308	192,308	192,308	192,308
Maltodextrina	165,416	165,416	165,416	165,416
Proteínas aisladas de leche	138,782	138,782	138,782	138,782
Cacao	76,932	76,932	76,932	76,932
Crema de aceite de girasol	21,474	21,474	21,474	21,474
Premezcla de aceite	19,231	19,231	19,231	19,231
Crema de chocolate	15,256	15,256	15,256	15,256
HMB de calcio monohidrato	60,157	65,157	70,157	79,157
Fibra de avena	10,897	10,897	10,897	10,897
Fosfato tricálcico	8,526	8,526	8,526	8,526
Premezcla vitamínica mineral	8,462	8,462	8,462	8,462
Fosfato dipotásico	8,333	8,333	8,333	8,333
Abundante chocolate negro	7,051	7,051	7,051	7,051
Carragenina	6,474	6,474	6,474	6,474
Cloruro de potasio	5,128	5,128	5,128	5,128
Sal	3,205	3,205	3,205	3,205
Goma xantana	3,205	3,205	3,205	3,205
Bitartrato de colina 41 % Colina	2,782	2,782	2,782	2,782
Acesulfamo K	2,718	2,718	2,718	2,718
Vainilla	1,923	1,923	1,923	1,923
Fosfato disódico anhidro	1,667	1,667	1,667	1,667
Proteínas aislada de suero	1,282	1,282	1,282	1,282
Beta caroteno 1 %	1,128	1,128	1,128	1,128
Sucralosa	692,3 g	692,3 g	692,3 g	692,3 g
Citrato de potasio 38 % K	641,0 g	641,0 g	641,0 g	641,0 g
Ácido alfa-cetoglutárico	321,0 g	321,0 g	321,0 g	321,0 g
Polvo de albúmina de huevo	321,0 g	321,0 g	321,0 g	321,0 g
L-glutamina	321,0 g	321,0 g	321,0 g	321,0 g
Taurina	321,0 g	321,0 g	321,0 g	321,0 g

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un polvo nutricional que comprende HMB y al menos una porción de grasa, proteína y carbohidrato, donde el HMB se seca por pulverización con al menos una porción de al menos una de la grasa, proteína y carbohidrato.
2. El polvo nutricional de la reivindicación 1 donde el HMB comprende HMB de calcio.
- 10 3. El polvo nutricional de la reivindicación 1 donde el polvo comprende de aproximadamente el 0,1 % a aproximadamente el 8 % en peso de HMB.
4. El polvo nutricional de la reivindicación 1 donde el polvo comprende de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 75 % de proteína, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 90 % de carbohidrato y de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 75 % de grasa, todos en peso del polvo nutricional.
- 15 5. El polvo nutricional de la reivindicación 1 donde el polvo comprende de aproximadamente el 12 % a aproximadamente el 30 % de proteína, de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 80 % de carbohidrato y de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 35 % de grasa, todos en peso del polvo nutricional.
- 20 6. El polvo nutricional de la reivindicación 1 donde el 100 % del polvo nutricional se seca por pulverización.
7. El polvo nutricional de la reivindicación 1 que comprende del 0,1 % al 8 % de HMB de calcio, de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 75 % de proteína, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 90 % de carbohidrato y de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 75 % de grasa, todos en peso del polvo nutricional.
- 25 8. El polvo nutricional de la reivindicación 7 donde el HMB de calcio es una sal monohidrato.
9. El polvo nutricional de la reivindicación 7 donde todo el polvo nutricional está secado por pulverización.
- 30 10. El polvo nutricional de la reivindicación 7 donde el polvo comprende de aproximadamente el 0,4 % a aproximadamente el 1,5 % en peso de HMB de calcio.
- 35 11. Un método para preparar un polvo nutricional que comprende HMB secado por pulverización, comprendiendo el método: preparar una suspensión líquida que comprende HMB y al menos una porción de proteína, carbohidrato y grasa; y secar por pulverización la suspensión para producir un polvo nutricional secado por pulverización que comprende HMB secado por pulverización.
- 40 12. El método de la reivindicación 11 que comprende adicionalmente la etapa de añadir ingredientes adicionales después del secado por pulverización.
13. El método de la reivindicación 11 donde el 100 % del HMB presente en el polvo nutricional es HMB secado por pulverización.
- 45 14. El método de la reivindicación 11 donde el HMB comprende HMB de calcio.
- 50 15. El polvo nutricional de la reivindicación 1 que comprende del 0,1 % al 8 % de HMB de calcio monohidrato, de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 75 % de proteína, de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 90 % de carbohidrato y de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 75 % de grasa, todos en peso del polvo nutricional, donde el HMB de calcio se seca por pulverización con la grasa, proteína y carbohidrato en el polvo nutricional.