

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 484 790**

51 Int. Cl.:

**A23P 1/12** (2006.01)

**A23P 1/06** (2006.01)

**A23L 1/025** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2011 E 11727609 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014 EP 2579733**

54 Título: **Métodos de extrusión asistidos ultrasónicamente para fabricar productos nutricionales en polvo**

30 Prioridad:

**14.06.2010 US 354394 P**

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

**12.08.2014**

73 Titular/es:

**ABBOTT LABORATORIES (100.0%)  
100 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064-3500, US**

72 Inventor/es:

**MAZER, TERRENCE B;  
GORDON, GARY M y  
TABASH, RIMA**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 484 790 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**

Métodos de extrusión asistidos ultrasónicamente para fabricar productos nutricionales en polvo

**5 Campo de la descripción**

La presente descripción se refiere a métodos de extrusión asistidos ultrasónicamente para fabricar productos nutricionales en polvo. Más en concreto, la presente descripción se refiere a métodos de fabricar productos nutricionales en polvo, incluyendo tanto fórmulas en polvo para bebés como productos nutricionales en polvo para adultos usando métodos de extrusión asistidos ultrasónicamente.

**Antecedentes de la descripción**

Los productos nutricionales en polvo, incluyendo tanto fórmulas en polvo para bebés como productos nutricionales en polvo para adultos están ampliamente disponibles en el mercado. Su uso ha crecido constantemente a lo largo de los años. Estos productos suelen contener grasa, hidrato de carbono, proteína, vitaminas, y minerales, y potencialmente otros componentes nutricionalmente beneficiosos. Antes del uso, la fórmula o el producto en polvo es reconstituido en agua en una relación predeterminada para producir un líquido preparado para beber.

Los productos nutricionales en polvo, incluyendo tanto fórmulas en polvo para bebés como productos nutricionales en polvo para adultos contienen por lo general de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 35% (en peso) de grasa. Para que el producto acabado envasado sea estable (es decir, no esté sujeto a oxidación y ranciedad significativas) y no tenga una separación de grasa significativa cuando sea reconstituido, durante la fabricación el componente de grasa se corta por lo general en glóbulos que tienen un tamaño de entre aproximadamente 0,1-20 micras al mismo tiempo que se emulsiona los glóbulos de grasa cortados con proteína hidratada y otros emulsionantes adicionales.

Este corte y emulsión se ha llevado a cabo tradicionalmente preparando una suspensión acuosa de alto contenido de sólidos (es decir, de 30% a 60% de sólidos totales) y bombeando la suspensión a través de un homogeneizador a presión alta con una presión de homogenización de entre 2000 y 4500 psig. La suspensión se evapora luego típicamente a aproximadamente 45% a 60% de sólidos totales y se seca por pulverización. Esto produce por lo general una grasa estable que no está sometida a oxidación sustancial durante el almacenamiento y que se reconstituye fácilmente.

Aunque los métodos de extrusión se consideran métodos altamente eficientes que minimizan de forma significativa la cantidad de agua y energía necesarias y que son capaces de producir pellets que se pueden secar y moler a material en polvo, los procesos de extrusión no se han usado en general hasta la fecha para producir fórmulas en polvo para bebés y productos nutricionales en polvo para adultos a causa de la incapacidad del proceso de extrusión de producir un polvo acabado con una emulsión de grasa estable. Los procesos de extrusión no han sido capaces por lo general de hidratar adecuadamente la proteína con la cantidad de agua limitada disponible durante la extrusión para permitir que los glóbulos de grasa sean emulsionados suficientemente por la proteína hidratada. Sin la apropiada emulsión de los glóbulos de grasa antes de la extrusión, la grasa está sujeta a oxidación y ranciedad durante el almacenamiento, y la separación de grasa durante la reconstitución. US 2006171993 describe procesos para fabricar fórmulas para bebés opcionalmente con extrusión y ultrasonificación.

Como tal, se necesita en la técnica métodos de extrusión eficientes para producir productos nutricionales en polvo. Sería ventajoso que los productos nutricionales en polvo incluyan grasa que se emulsionó suficientemente para resistir la oxidación y la ranciedad durante el almacenamiento y resistir la separación de grasa después de la reconstitución.

**Resumen de la descripción**

La presente descripción se refiere a un proceso para fabricar una fórmula extrusionada en polvo para bebés que tiene un nivel de grasa libre de menos de 5% en peso. El proceso incluye introducir una mezcla seca incluyendo proteína e hidrato de carbono a un preacondicionador, introducir un líquido incluyendo agua y grasa al preacondicionador, poner en contacto la mezcla seca y el líquido para producir una suspensión, alimentar la suspensión a un extrusor asistido ultrasónicamente para emulsionar la grasa con proteína hidratada, extrusionar la suspensión para producir pellets, y secar y moler los gránulos a producir una fórmula en polvo para bebés. La fórmula en polvo para bebés incluye de aproximadamente 10% a aproximadamente 35% de grasa, de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% de proteína, de aproximadamente 30% a aproximadamente 85% de hidratos de carbono, y de aproximadamente 2% a aproximadamente 3% de agua, todos en peso de la fórmula en polvo para bebés.

La presente descripción también se refiere a un proceso para producir un producto nutricional en polvo para adultos que tiene un nivel de grasa libre de menos de 5% en peso del producto nutricional en polvo para adultos. El proceso incluye introducir una mezcla seca incluyendo proteína e hidrato de carbono a un preacondicionador, introducir un

líquido incluyendo agua y grasa al preacondicionador, poner en contacto la mezcla seca y el líquido para producir una suspensión, alimentar la suspensión a un extrusor asistido ultrasónicamente para emulsionar la grasa con proteína hidratada, extrusionar la suspensión para producir pellets, y secar y moler los gránulos para producir un producto nutricional en polvo para adultos. El producto nutricional en polvo para adultos incluye de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 25% de grasa, de aproximadamente 10% a aproximadamente 90% de proteína, de aproximadamente 5% a aproximadamente 60% de hidratos de carbono, y de aproximadamente 2% a aproximadamente 5% de agua, todos en peso del producto nutricional en polvo para adultos.

Se ha hallado inesperadamente que las fórmulas en polvo para bebés y los productos nutricionales en polvo para adultos que tienen grasa suficientemente emulsionada para excelente reconstitución y estabilidad oxidativa durante el almacenamiento se pueden preparar utilizando un proceso de extrusión que incorpora energía ultrasónica en el extrusor. El extrusor asistido ultrasónicamente proporciona la energía correcta dentro del aparato de extrusión para emulsionar suficientemente el componente de grasa con la proteína adecuadamente hidratada usando un nivel de humedad bajo que todavía permite una contrapresión adecuada dentro del extrusor para mezclar y proporcionar la adecuada generación de calor interno para lograr la deseada pasteurización del extrudato.

Los productos nutricionales en polvo, incluyendo tanto fórmulas en polvo para bebés como productos nutricionales en polvo para adultos, producidos utilizando el extrusor asistido ultrasónicamente tienen excelente duración en almacenamiento (es decir, estabilidad) y resisten la oxidación de la grasa que da lugar a ranciedad. Adicionalmente, los polvos son reconstituidos fácilmente en agua con separación de grasa indeseada. Además, el extrusor asistido ultrasónicamente se controla fácilmente de tal manera que el componente de proteína no se desnaturalice de forma significativa de tal manera que el polvo resultante tenga un nivel de grano que no exceda de 4, en una escala de 1 a 6.

**Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es un diagrama esquemático de un aparato de extrusión asistido ultrasónicamente adecuado para uso en los procesos de la presente descripción.

**Descripción detallada de la invención**

Las fórmulas en polvo para bebés y los productos nutricionales en polvo para adultos y los métodos de fabricación correspondientes de la presente descripción se refieren a polvos que han sido preparados utilizando un proceso de extrusión que incorpora energía ultrasónica para hidratar suficientemente el componente de proteína y emulsionar el componente de grasa. Estos y otros elementos esenciales u opcionales o limitaciones de los polvos y métodos de la presente descripción se describen en detalle a continuación. El término “productos nutricionales en polvo” en el sentido en que se usa aquí incluye fórmulas en polvo para bebés, productos nutricionales en polvo para adultos, y productos nutricionales en polvo en general.

El término “fórmula en polvo para bebés” en el sentido en que se usa aquí incluye tanto fórmulas en polvo para bebés como fórmulas en polvo para niños pequeños, donde fórmulas para bebés están destinadas a bebés de hasta aproximadamente 1 año de edad y las fórmulas para niños pequeños están destinadas a niños de desde aproximadamente 1 año de edad a aproximadamente 10 años de edad.

El término “producto nutricional en polvo para adultos” en el sentido en que se usa aquí incluye fórmulas para mantener en general o mejorar la salud de un adulto, e incluye las fórmulas diseñadas para adultos que tienen que controlar su glucosa en sangre.

El término “nivel de grasa libre” en el sentido en que se usa aquí se refiere a la cantidad de grasa en peso de la fórmula en polvo para bebés o del producto nutricional en polvo para adultos que no esté en forma emulsionada.

El término “duración en almacenamiento” en el sentido en que se usa aquí se refiere a una duración comercialmente viable del producto, después de la que el producto es inadecuado o indeseable para venta y/o consumo.

Todos los porcentajes, las partes y las relaciones en el sentido en que se usa aquí, son en peso de la formulación total, a no ser que se especifique lo contrario. Todos los pesos, cuando pertenecen a ingredientes enumerados, son en base al nivel activo y, por lo tanto, no incluyen disolventes o subproductos que puedan ser incluidos en materiales comercialmente disponibles, a no ser que se especifique lo contrario.

Se ha previsto que los rangos numéricos en el sentido en que se usa aquí incluyan cada número y subconjunto de números dentro de dicho rango, tanto si se describe específicamente como si no. Además, se deberá interpretar que estos rangos numéricos proporcionan soporte para una reivindicación dirigida a cualquier número o subconjunto de números en dicho rango. Por ejemplo, se deberá interpretar que una descripción de 1 a 10 soporta un rango de 2 a 8, de 3 a 7, de 5 a 6, de 1 a 9, de 3,6 a 4,6, de 3,5 a 9,9, etc.

Todas las referencias a características singulares o limitaciones de la presente descripción incluirán las

correspondientes múltiples características o limitaciones, y viceversa, a no ser que se especifique lo contrario o quede claramente implicado por el contexto en el que se hace referencia.

5 Todas las combinaciones de método o pasos de proceso en el sentido en que se usa aquí pueden ser realizados en cualquier orden, a no ser que se especifique lo contrario o quede claramente implicado lo contrario en el contexto en el que se realice la combinación referenciada.

10 Las varias realizaciones de los polvos de la presente descripción también pueden estar sustancialmente libres de cualquier ingrediente o elemento esencial opcional o seleccionado o aquí descrito, a condición de que el polvo restante todavía contenga todos los ingredientes o elementos requeridos como se describe aquí. En este contexto, y a no ser que se especifique lo contrario, el término “sustancialmente libre” significa que el polvo seleccionado contiene menos de una cantidad funcional del ingrediente opcional, típicamente menos de 0,1% en peso, e incluyendo también cero por ciento en peso de tal ingrediente esencial opcional o seleccionado.

15 Los productos nutricionales en polvo y los métodos de fabricación correspondientes de la presente descripción pueden incluir, constar de o constar esencialmente de los elementos esenciales y las limitaciones de la descripción aquí descrita, así como cualesquiera ingredientes adicionales u opcionales, componentes, o limitaciones aquí descritos o de otro modo útiles en aplicaciones nutricionales en polvo.

20 Forma del producto

Los productos producidos utilizando los procesos de extrusión asistidos ultrasónicamente de la presente descripción son productos nutricionales en polvo. Estos productos se mezclan por lo general con agua u otro líquido y reconstituyen antes del uso.

25 Los productos de la presente descripción tienen por lo general un contenido de humedad de aproximadamente 2% a aproximadamente 5% (en peso), o incluso de aproximadamente 2% a aproximadamente 4% (en peso), o incluso de aproximadamente 2% a aproximadamente 3% (en peso), o incluso de aproximadamente 2,5% a aproximadamente 3% (en peso).

30 Los productos en polvo de la presente descripción tienen un nivel de grasa libre de menos de aproximadamente 5%, incluyendo de aproximadamente 1% a aproximadamente 5%, o incluso de aproximadamente 1% a aproximadamente 3%, o incluso de aproximadamente 1% a aproximadamente 2%, en peso del producto nutricional en polvo. Limitando el nivel de grasa libre del producto en polvo, la duración en almacenamiento se amplía puesto que el producto es menos susceptible a la ranciedad. Además, limitando el nivel de grasa libre del producto en polvo, el producto puede ser reconstituido fácilmente sin separación significativa de grasa.

35 Los productos de la presente descripción tienen por lo general una duración en almacenamiento de al menos aproximadamente 3 meses, o incluso al menos aproximadamente 4 meses, o incluso al menos aproximadamente 5 meses o incluso 12 meses, o incluso 18 meses, incluyendo de 6 a 18 meses.

40 Los productos de la presente descripción pueden ser formulados con tipos y cantidades suficientes de nutrientes con el fin de proporcionar una fuente de nutrición única, primaria o suplementaria, o de proporcionar una formulación nutricional especializada para uso en individuos aquejados de enfermedades o trastornos específicos.

45 Macronutrientes

50 Los productos en polvo de la presente descripción incluyen al menos grasa, proteína e hidrato de carbono. En general, cualquier fuente de grasa, proteína e hidrato de carbono que sea conocida o de otro modo adecuada para uso en productos nutricionales en polvo también puede ser adecuada para uso aquí, a condición de que tales macronutrientes también sean compatibles con los elementos esenciales de las formulaciones nutricionales aquí definidas.

55 Aunque las concentraciones o cantidades totales de la grasa, proteína e hidratos de carbono pueden variar dependiendo de las necesidades nutricionales del usuario al que se destinen, tales concentraciones o cantidades caen muy típicamente dentro de uno de los siguientes rangos realizados, incluidos cualesquiera otros ingredientes esenciales de grasa, proteína y/o hidrato de carbono como se describe aquí.

60 Hidrato de carbono

Los productos nutricionales en polvo de la presente descripción pueden incluir una fuente de hidrato de carbono.

65 Cuando el producto de extrusión asistido ultrasónicamente es una fórmula en polvo para bebés, el componente de hidrato de carbono está presente en una cantidad de aproximadamente 30% a aproximadamente 85%, incluyendo de aproximadamente 45% a aproximadamente 60%, incluyendo de aproximadamente 50% a aproximadamente 55% en peso de la fórmula en polvo para bebés. La fuente de hidrato de carbono puede ser cualquier fuente conocida o

de otro modo adecuada que sea segura y efectiva para administración oral y sea compatible con los ingredientes esenciales y otros en la forma de producto seleccionada.

5 Cuando el producto de extrusión asistido ultrasónicamente es un producto nutricional en polvo para adultos, el componente de hidrato de carbono está presente en una cantidad de aproximadamente 5% a aproximadamente 60%, incluyendo de aproximadamente 7% a aproximadamente 30%, incluyendo de aproximadamente 10% a aproximadamente 25%, en peso del producto nutricional en polvo para adultos. La fuente de hidrato de carbono puede ser cualquier fuente conocida o de otro modo adecuada que sea segura y efectiva para administración oral y que sea compatible con los ingredientes esenciales y otros en la forma de producto seleccionada.

10 Los hidratos de carbono o las fuentes de hidrato de carbono adecuados para uso en los productos nutricionales en polvo incluyen glicerina, sucrosa, dextrinas, maltodextrina, maltodextrina de tapioca, sirope de maíz, sirope de tapioca, isomaltulosa, lactosa, fructosa, ambas sin hidrolizar, gomas parcialmente hidrolizadas, goma arábica, también conocida como goma acacia, goma xantano, goma tragacanto, y goma guar, glicerina, fibras vegetales, 15 glucosa, maltosa, almidón de trigo ceroso y no ceroso cocido y sin cocer, almidón de tapioca ceroso y no ceroso cocido y sin cocer. Almidón de arroz ceroso y no ceroso cocido y sin cocer, tagatosa, galacto-oligosacáridos (GOS), fructo-oligosacáridos (FOS) incluyendo fructo-oligosacáridos de cadena corta, de cadena de longitud moderada, y de cadena larga, alfa-lactosa, beta-lactosa, povidexina y sus combinaciones.

20 Otros hidratos de carbono adecuados incluyen cualquier fuente de fibra dietética o fibra, cuyos ejemplos no limitadores incluyen fuentes de fibra dietética insoluble tal como fibra de cáscara de avena, fibra de cáscara de guisante, fibra de cáscara de soja, fibra de cotiledón de soja, fibra de remolacha azucarera, celulosa, salvado de trigo, y sus combinaciones.

25 Por lo tanto, el hidrato de carbono para uso en la formulación nutricional puede incluir fibra soluble y/o insoluble, u otro hidrato de carbono complejo, que tenga preferiblemente un valor DE (dextrosa equivalente) de menos de aproximadamente 40, incluyendo menos de 20, e incluyendo también de 1 a 10.

#### Grasa

30 Los productos nutricionales en polvo de la presente descripción pueden incluir una grasa o fuente de grasa.

35 Cuando el producto de extrusión asistido ultrasónicamente es una fórmula en polvo para bebés, el componente de grasa está presente en una cantidad de aproximadamente 10% a aproximadamente 35%, incluyendo de aproximadamente 25% a aproximadamente 30%, e incluyendo de aproximadamente 26% a aproximadamente 28% en peso de la fórmula en polvo para bebés. La grasa puede ser cualquier fuente conocida o de otro modo adecuada que sea segura y efectiva para administración oral y que sea compatible con los ingredientes esenciales y otros en la forma de producto seleccionada.

40 Cuando el producto de extrusión asistido ultrasónicamente es un producto nutricional en polvo para adultos, el componente de grasa está presente en una cantidad de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 20%, incluyendo de aproximadamente 1% a aproximadamente 10%, e incluyendo también de aproximadamente 2% a aproximadamente 5% en peso del producto nutricional en polvo para adultos. La grasa puede ser cualquier fuente conocida o de otro modo adecuada que sea segura y efectiva para administración oral y que sea compatible con los 45 ingredientes esenciales y otros en la forma de producto seleccionada.

La grasa o las fuentes de grasa adecuadas incluyen aceite de coco, aceite de soja, aceite de cártamo o girasol de alto contenido oleico, aceite de cártamo, aceite de girasol, aceite de maíz, aceite de palma, aceite de núcleo de palma, aceite de canola, triheptanoína, grasa de leche incluyendo mantequilla, cualquier grasa animal o fracción de la misma, aceites de pescado o crustáceos conteniendo ácido docosahexaenoico (DHA) y/o ácido eicosapentaenoico (EPA), fosfolípidos de pescado o crustáceos conteniendo ácido docosahexaenoico (DHA) y/o ácido eicosapentaenoico (EPA), concentrados de DHA y/o EPA de fuentes marinas, vegetales o micóticas, ácido araquidónico (ARA) concentrado de fuentes micóticas u otras, concentrado de ácido  $\alpha$ -linoleico (ALA), aceite de semilla de lino, fosfolípidos y fracciones de los mismos, incluyendo lecitina de soja y lecitina de huevo, tanto 55 parcialmente hidrolizadas como no hidrolizadas, monoglicéridos y/o diglicéridos de fuentes tanto vegetales como animales, y esteroides de plantas y compuestos conteniendo esteroides de plantas, ácido diacetil tartárico de mono y diglicéridos (DATEM) y sus combinaciones.

#### Proteína

60 Los productos nutricionales en polvo de la presente descripción pueden incluir una proteína o fuente de proteína.

65 Cuando el producto de extrusión asistido ultrasónicamente es una fórmula en polvo para bebés, el componente de proteína está presente en una cantidad de aproximadamente 5% a aproximadamente 35%, incluyendo de aproximadamente 8% a aproximadamente 12%, e incluyendo de aproximadamente 10% a aproximadamente 12% en peso de la fórmula en polvo para bebés. La proteína puede ser cualquier fuente conocida o de otro modo

adecuada que sea segura y efectiva para administración oral y que sea compatible con los ingredientes esenciales y otros en la forma de producto seleccionada.

5 Cuando el producto de extrusión asistido ultrasónicamente es un producto nutricional en polvo para adultos, el componente de proteína está presente en una cantidad de aproximadamente 10% a aproximadamente 90%, incluyendo de aproximadamente 30% a aproximadamente 80%, e incluyendo también de aproximadamente 40% a aproximadamente 75% en peso del producto nutricional en polvo para adultos. La proteína puede ser cualquier fuente conocida o de otro modo adecuada que sea segura y efectiva para administración oral y que sea compatible con los ingredientes esenciales y otros en la forma de producto seleccionada.

10 La proteína o las fuentes de proteína adecuadas incluyen leche seca no grasa tratada con lactasa intacta, parcialmente hidrolizada o completamente hidrolizada o su combinación, aislado de proteína de leche, concentrado de proteína de leche, concentrado de proteína de suero, licomacropéptidos, aislado de proteína de suero, caseinatos de leche tal como caseinato de sodio, caseinato de calcio, o cualquier combinación de sales de caseinato de cualquier mineral, concentrado de proteína de soja, aislado de proteína de soja, harina de proteína de soja, aislado de proteína de guisante, concentrado de proteína de guisante, cualquier aislado de proteína de monocotiledóneas o dicotiledóneas o concentrado de proteína, colágeno animal, gelatina, todos los aminoácidos, taurina, péptidos de proteína de leche, péptidos de proteína de suero, calostro bovino, calostro humano, calostro de otro mamífero, proteínas de comunicación genética halladas en calostro y en leche de mamífero tal como, aunque sin limitación, proteínas de interleucina, colágeno animal hidrolizado, levadura hidrolizada, y sus combinaciones.

Perfil de macronutrientes

25 La cantidad total o concentración de grasa, hidrato de carbono, y proteína, en las fórmulas en polvo para bebés o productos nutricionales en polvo para adultos de la presente descripción puede variar considerablemente dependiendo de la formulación seleccionada y las necesidades dietéticas o médicas del usuario al que se destine. Ejemplos adicionales adecuados de concentraciones de macronutrientes se exponen más adelante. En este contexto, la cantidad total o concentración se refiere a todas las fuentes de grasa, hidrato de carbono, y proteína en el producto en polvo. Para fórmulas en polvo para bebés, tales cantidades totales o concentraciones se formulan muy típica y preferiblemente dentro de cualquiera de los rangos realizados descritos en la tabla siguiente (todos números llevan "aproximadamente" delante de ellos).

Nutriente (% Calorías)	Realización A	Realización B	Realización C
Hidrato de carbono	20-85	30-60	35-55
Grasa	5-70	20-60	25-50
Proteína	2-75	5-50	7-40

35 Para productos nutricionales en polvo para adultos, tales cantidades totales o concentraciones se formulan muy típica y preferiblemente dentro de cualquiera de los rangos realizados descritos en la tabla siguiente (todos números llevan "aproximadamente" delante de ellos).

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

40

Ingredientes opcionales

45 Los productos nutricionales en polvo de la presente descripción pueden incluir además otros componentes opcionales que puedan modificar las características físicas, químicas, estéticas o de procesado de los productos o que sirven como componentes nutricionales farmacéuticos o adicionales cuando se usen en la población a la que se destinen. Muchos de tales ingredientes opcionales son conocidos o de otro modo adecuados para uso en alimentos médicos u otros productos nutricionales o formas de dosis farmacéuticas y también se pueden usar en las formulaciones de la invención, a condición de que tales ingredientes opcionales sean seguros y efectivos para administración oral y sean compatibles con los ingredientes esenciales y otros en la forma de producto

seleccionada.

Los ejemplos no limitadores de tales ingredientes opcionales incluyen conservantes, antioxidantes, agentes emulsionantes, soluciones tampón, agentes activos farmacéuticos, nutrientes adicionales como los aquí descritos, 5 vitaminas, minerales, edulcorantes incluyendo edulcorantes artificiales (por ejemplo, sacarina, aspartamo, acesulfamo K, extracto de Stevia, y sucralosa) colorantes, aromatizantes además de los aquí descritos, agentes espesantes y estabilizadores, agentes emulsionantes, lubricantes, probióticos (tal como bacterias acidófilas y/o bifidus, tanto vivas como inactivas), prebióticos, beta-hidroxi beta-metilbutirato (HMB), arginina, glutamina, etc.

10 Los ejemplos no limitadores de minerales adecuados para uso en la invención incluyen fósforo, sodio, cloruro, magnesio, manganeso, hierro, cobre, zinc, yodo, calcio, potasio, cromo, molibdeno, selenio, y sus combinaciones.

15 Los ejemplos no limitadores de vitaminas adecuados para uso aquí incluyen carotenoides (por ejemplo, beta-caroteno, zeaxantina, luteína, licopeno), biotina, colina, inositol, ácido fólico, ácido pantoténico, colina, vitamina A, tiamina (vitamina B<sub>1</sub>), riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>), niacina (vitamina B<sub>3</sub>), piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>), cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>), ácido ascórbico (vitamina C), vitamina D, vitamina E, vitamina K, y varias sales, ésteres u otros derivados de los mismos, y sus combinaciones.

#### 20 Fabricación

Los productos nutricionales en polvo de la presente descripción se pueden preparar por cualquier proceso de extrusión conocido o de otro modo efectivo a condición de que el extrusor utilizado para formar el extrudato se someta a energía ultrasónica durante el proceso de fabricación como se describe aquí.

25 Los métodos de la presente descripción que incorporan la energía ultrasónica en el extrusor proporcionan una mejor emulsión del componente de grasa y mejor hidratación del componente de proteína en los materiales brutos introducidos en el extrusor. Incrementando la hidratación del componente de proteína, la proteína es capaz de emulsionar suficientemente el componente de grasa de tal manera que el producto resultante sea significativamente 30 menos susceptible a oxidación y pueda proporcionar una excelente reconstitución sin separación de grasa.

Cualquier extrusor adecuado incluyendo energía ultrasónica como se describe aquí puede ser adecuado para uso en la presente descripción incluyendo, por ejemplo, extrusores de tornillo único, multitornillo, tornillo anular, engranajes planetarios y análogos. En general, la extrusión se realizará a una temperatura de al menos 35 aproximadamente 70°C, e incluyendo de aproximadamente 70°C a aproximadamente 120°C.

40 Con referencia ahora a la figura 1, se representa un aparato de extrusión 1 adecuado para uso en los procesos de la presente descripción. El aparato de extrusión 1 incluye un alimentador 3 (que puede incluir opcionalmente uno o más agitadores en su interior, no representados) para ingredientes secos, un tornillo de alimentación 4, y una 45 abertura de aditivo líquido 5 para ingredientes líquidos. El alimentador 3 y la abertura de aditivo líquido 5 alimentan el preacondicionador 7, que incluye brazos mezcladores 9, 11, 13, y 15. El preacondicionador 7 proporciona una mezcla de ingredientes secos y líquidos para extrusión al extrusor 17 incluyendo el tornillo 19 (también se puede usar múltiples tornillos, no representados) y a través del troquel de conformación 21. Al extrusor 17 está conectada una bocina 23, que proporciona la energía ultrasónica al extrusor 17. La bocina 23 está conectada a un 50 intensificador 25, que está conectado al convertidor 27 para originar la energía ultrasónica. También se representan el suministro de potencia ultrasónica 29 y el vatímetro 31.

55 En una realización de la presente descripción, se prepara un producto nutricional en polvo mezclando primero conjuntamente los ingredientes "secos" e introduciendo la mezcla de ingredientes secos al alimentador 3. Los ingredientes "secos" pueden incluir, por ejemplo, la proteína, los hidratos de carbono, los minerales, las vitaminas, adyuvantes de procesado, componentes secos opcionales, etc. La alimentación mezclada seca se puede preparar con una mezcladora seca por lotes de tal manera que la mezcla de ingredientes secos se introduzca al alimentador 3 en lotes, o la mezcla de ingredientes secos se puede hacer de forma continua con una mezcladora continua y puede ser alimentada de forma continua al alimentador 3. Por la abertura de aditivo líquido 5 se introduce la mezcla 60 de grasa y agua (el agua está presente típicamente en una cantidad de aproximadamente 10% a aproximadamente 25%, o de aproximadamente 10% a aproximadamente 20%, o de aproximadamente 10% a aproximadamente 15% en peso de todos los materiales brutos, que opcionalmente puede incluir otros ingredientes líquidos que se desee incorporar al material en polvo extrusionado último. La mezcla de ingredientes secos procedente del alimentador 3 y la mezcla líquida de grasa/agua procedente de la abertura de aditivo líquido 5 se juntan, ponen en contacto y mezclan en el preacondicionador 7, que alimenta la mezcla mezclada de ingredientes secos y la mezcla líquida (generalmente denominada una suspensión) al extrusor 9, que es asistido ultrasónicamente por la bocina 23 a través del intensificador 25 y el convertidor 27.

65 Los gránulos formados (no representados) son extrusionados a través del troquel de conformación 21. Los gránulos pueden estar en fragmentos, trozos, capas, o cualquier otra forma de extrudato. Después de la extrusión a través de troquel 21, los gránulos pueden ser secados y opcionalmente molidos al tamaño deseado usando medios de secado y molienda convencionales.

5 Como reconocerán los expertos en la técnica en base a esta descripción, el alimentador 3 con el tornillo de alimentación 4 y la abertura de aditivo líquido 5 se preparan para proporcionar un flujo continuo de materiales brutos (es decir, la mezcla de ingredientes secos y la mezcla líquida de agua/grasa) al preacondicionador 7 en las cantidades deseadas para producir el producto en polvo deseado. Aunque aquí se indica en general que tiene un alimentador 3 y una abertura de aditivo líquido 5, cae dentro del alcance de la presente invención tener un alimentador 3 para los ingredientes “secos” y añadir la mezcla de agua/grasa al preacondicionador 7 en uno o múltiples orificios (no representados) a lo largo del preacondicionador 7 o al inicio del extrusor 17. Independientemente de cómo se introduzca la mezcla de agua/grasa al preacondicionador 7 o al extrusor 17, es deseable establecer una tasa de flujo constante de todos los materiales brutos (es decir la suspensión) al extrusor para producir un pellet extrusionado sustancialmente homogéneo. En algunas realizaciones preferidas, la tasa de flujo de la mezcla de agua/grasa y/o los ingredientes secos es controlada con flujómetros (no representados).

15 En algunas realizaciones de la presente descripción, el aparato de extrusión incluyendo energía ultrasónica puede incluir dos o más preacondicionadores y/o dos o más extrusores ultrasónicos, dependiendo de la configuración exacta del aparato. En algunas realizaciones, el producto puede ser un producto extrusionado multicapa, es decir, el producto último producido por el aparato de extrusión puede haber sido extrusionado con energía ultrasónica dos, tres, cuatro o más veces, añadiéndose componentes adicionales antes de cada extrusión sucesiva.

20 En un ejemplo específico de extrusiones múltiples, el componente de hidrato de carbono total puede ser añadido en varias cantidades a múltiples suspensiones antes de la extrusión; es decir, una porción del componente de hidrato de carbono puede ser añadido a una suspensión que sea extrusionada y luego se puede añadir el componente de hidrato de carbono adicional al material extrusionado y posteriormente extrusionarse una segunda vez para producir el extrudato final. En algunas realizaciones, el componente de hidrato de carbono aquí descrito se utiliza para controlar la viscosidad de la suspensión extrusionada de tal manera que no sea demasiado viscosa para moverse a través del extrusionado pero tampoco demasiado fina o acuosa de tal manera que no se pueda producir una extrusión apropiada. En una realización específica incluyendo dos pasos de extrusión ultrasónica, la primera suspensión sometida a extrusión ultrasónica puede incluir de aproximadamente 0% a aproximadamente 80%, incluyendo de aproximadamente 5% a aproximadamente 70%, incluyendo de aproximadamente 10% a aproximadamente 50% de hidrato de carbono en peso total de componente de hidrato de carbono y la suspensión sometida a la segunda extrusión ultrasónica puede incluir de aproximadamente 20% a aproximadamente 100%, incluyendo de aproximadamente 30% a aproximadamente 95%, incluyendo de aproximadamente 50% a aproximadamente 90% de hidrato de carbono en peso total de componente de hidrato de carbono.

35 En algunas realizaciones de la presente descripción, uno o más componentes del producto nutricional en polvo que son sensibles al calor (es decir, están sujetos a degradación, oxidación, y/o destrucción a temperaturas elevadas) se pueden mezclar en los gránulos extrusionados después de la extrusión usando una mezcladora continua, o dispositivo mezclador equivalente. Por ejemplo, los componentes sensibles al calor tal como algunas vitaminas, probióticos y/o aceites que en algunas realizaciones se podría degradar o destruir a las temperaturas elevadas del extrusor, se pueden mezclar en los gránulos después de la extrusión mediante un dispositivo de mezcla continua o similar.

45 La frecuencia de la energía ultrasónica usada en los procesos de extrusión aquí descritos puede ser menos de aproximadamente 30 kHz, o menos de aproximadamente 20 kHz, o incluso menos de aproximadamente 10 kHz y, en algunas realizaciones, puede ser de aproximadamente 16 kHz a aproximadamente 24 kHz. La densidad de energía es de entre aproximadamente 0,0001 W/centímetros cúbicos a aproximadamente 30 W/centímetros cúbicos. La amplitud de la energía ultrasónica puede ser de aproximadamente 0,1 micras a aproximadamente 150 micras. Se muestran configuraciones adecuadas de energía ultrasónica para extrusión, por ejemplo, en WO 2010/012032 y US 2007/0172559, que se incorporan aquí por referencia.

50 Como reconocerán los expertos en la técnica en base a esta descripción, el volumen (es decir, la tasa de flujo) de la suspensión alimentada al extrusor para extrusión a pellets y el tiempo de exposición de la suspensión a la energía ultrasónica a una densidad de energía deseada se pueden considerar con el fin de hacer el proceso adecuado para escalabilidad y reproducibilidad. Como se ha indicado anteriormente, es deseable por lo general mantener una tasa de flujo constante de la suspensión al extrusor. Las tasas de flujo adecuadas de la suspensión al extrusor pueden ser, por ejemplo, de aproximadamente 0,1 kg/min a aproximadamente 10 kg/min, incluyendo de aproximadamente 1 kg/min a aproximadamente 7 kg/min, incluyendo de aproximadamente 2 kg/min a aproximadamente 5 kg/min. Una tasa de flujo constante y una aplicación de energía ultrasónica consistente permiten que la intensidad del procesado de una cantidad dada de suspensión siga siendo consistente de tal manera que se pueda producir y escalar muestras reproducibles a voluntad.

65 En algunas realizaciones de la presente descripción, el nivel de energía ultrasónica introducido al extrusor se pone a un nivel tal que la proteína presente en el material a extrusionar no se desnaturalice sustancialmente; es decir, el nivel de energía ultrasónica se pone a un nivel tal que la proteína en el material a extrusionar permanezca sustancialmente sin desnaturalizar. En general, la energía ultrasónica se pone a un nivel tal que cuando el polvo acabado sea reconstituido, el nivel de grano no exceda de 4 en una escala de 1 a 6. La escala de grano es una



representación visual de polvo no disuelto debido a que tiene pobre solubilidad o a que contiene proteína desnaturalizada. Una escala de 1 tiene poco o nulo polvo sin disolver cuando se sumerge una lámina de vidrio limpia en la solución de polvo/agua adecuadamente mezclada en una probeta. A medida que aumenta la escala, se observa cada vez más polvo sin disolver cuando se sumerge una lámina limpia en una probeta con la solución de polvo/agua adecuadamente mezclada. Valores de grano de 5 o 6 se consideran inaceptables y contienen cantidades significativas de polvo no disuelto cuando se sumerge una lámina limpia en una probeta conteniendo la solución de polvo/agua adecuadamente mezclada.

Los productos nutricionales en polvo de la presente descripción se pueden fabricar, naturalmente, por otras técnicas de extrusión conocidas o de otro modo adecuadas y las configuraciones ultrasónicas no específicamente descritas o representadas aquí sin apartarse del espíritu y alcance de la presente descripción a condición de que el extrusor se someta a energía ultrasónica como se describe aquí. Por lo tanto, las presentes realizaciones se han de considerar en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas y que todos los cambios y equivalentes también caen dentro de la descripción de la presente descripción. Los ejemplos no limitadores siguientes ilustrarán mejor las formulaciones y métodos de la presente invención.

Ejemplos

Los ejemplos siguientes ilustran realizaciones específicas y/o características de los productos nutricionales en polvo de la presente descripción. Los ejemplos se ofrecen únicamente a efectos de ilustración y no han de ser interpretados como limitaciones de la presente descripción, dado que muchas variaciones de la misma son posibles sin apartarse del espíritu y alcance de la descripción. Todas las cantidades ejemplificadas son porcentajes en peso en base al peso total de la formulación, a no ser que se especifique lo contrario.

Ejemplos 1-5

Los ejemplos 1-5 ilustran fórmulas en polvo para bebés que podrían ser producidas a partir de un proceso de extrusión incluyendo energía ultrasónica como se ha descrito en la presente descripción. Los ingredientes iniciales de los ejemplos 1-5 se enumeran en la tabla siguiente.

Ingrediente (lbs por 1000 lbs)	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Ejemplo 6
Ingredientes mezclados secos						
Leche seca sin grasa	148	0	0	0	111,6	100
Aislado de proteína de suero	0	148	0	0	0	0
Concentrado de proteína de suero	0	0	188	0	45	41,5
Aislado de proteína de soja	0	0	0	190	0	0
Lactosa	500	475	430,2	455	380	358
Premezcla de vitamina ADEK	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,3
Carotenoides mezclados	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4	0,3
Premezcla de de vitaminas/Minerales	1,1	1,1	1,1	1,1	1,0	0,9
Galactooligosacáridos	60,2	60,2	60	60	58	55
Fructooligosacáridos	30	30	30	30	0	0
Ingredientes líquidos						
Agua	150	130	160	160,2	150	200
Aceite de cártamo de algo contenido oleico	80	0	0	0	70	93
Aceite de soja	0	125	0	0	75	71
Aceite de coco	0	0	100	80	75	71
Aceite ARA	10	10	10	8	2,6	2,4
Aceite DHA	15	15	15	10	17	1,6
Aceite de borraja	5	5	5	5	5	5

La fórmula en polvo para bebés puede ser preparada mezclando primero conjuntamente todos los ingredientes secos para producir una mezcla de ingredientes secos y luego mezclando conjuntamente todos los ingredientes líquidos para producir una mezcla de ingredientes líquidos. La mezcla de ingredientes secos es alimentada al alimentador de un aparato extrusor asistido ultrasónicamente similar al de la figura 1 y la mezcla de ingredientes líquidos es alimentada a la abertura de aditivo líquido y la mezcla de ingredientes secos y la mezcla de ingredientes líquidos se juntan en el preacondicionador, donde se mezclan conjuntamente y dosifican al extrusor y extrusionan a través del extrusor asistido ultrasónicamente y a través del troquel de salida. La frecuencia de la energía ultrasónica puede ser de aproximadamente 20 kHz, la densidad de energía puede ser de aproximadamente 10 W/centímetros

cúbicos, y la amplitud de la energía ultrasónica puede ser de aproximadamente 100 micras. La temperatura del extrusor puede ser de aproximadamente 100°C y la tasa de flujo de suspensión puede ser de aproximadamente 4,6 kg/min. Los gránulos extrusionados son secados y molidos con medios de secado y molienda convencionales para producir la fórmula en polvo para bebés.

5

**REIVINDICACIONES**

1. Un proceso para fabricar un producto nutricional en polvo extrusionado, incluyendo el proceso:
- 5 proporcionar una mezcla seca incluyendo proteína e hidrato de carbono y un líquido incluyendo agua y grasa;  
poner en contacto la mezcla seca y el líquido para producir una suspensión;  
10 alimentar la suspensión a un extrusor asistido ultrasónicamente para emulsionar la grasa con proteína hidratada;  
extrusionar la suspensión para producir pellets; y  
secar y moler los gránulos para producir un producto nutricional en polvo,
- 15 donde el producto nutricional en polvo incluye un nivel de grasa libre de menos de 5% en peso del producto nutricional en polvo.
2. El proceso de la reivindicación 1, incluyendo además introducir una mezcla seca incluyendo proteína e hidrato de carbono a un preacondicionador e introducir un líquido incluyendo agua y grasa al preacondicionador.
- 20 3. El proceso de las reivindicaciones 1-2, donde el extrusor asistido ultrasónicamente se somete a energía ultrasónica que tiene una frecuencia de menos de 30 Kilohertzios.
4. El proceso de las reivindicaciones 1-3, donde se mezcla uno o más componentes adicionales con los gránulos extrusionados antes del secado y la molienda donde el uno o más componentes se seleccionan a partir de probióticos, prebióticos, vitaminas y sus combinaciones.
- 25 5. El proceso de las reivindicaciones 1-4, donde el producto nutricional en polvo tiene un nivel de grano de 4 o menos en una escala de grano de 1 a 6.
- 30 6. El proceso de las reivindicaciones 1-5, donde el nivel de grasa libre en el producto nutricional en polvo es de 1% a 5% en peso del producto nutricional en polvo.
7. El proceso de las reivindicaciones 1-6, donde el nivel de grasa libre en el producto nutricional en polvo es de 1% a 3% en peso del producto nutricional en polvo.
- 35 8. El proceso de las reivindicaciones 1-7, donde el producto nutricional en polvo incluye de 10% a 35% de grasa, de 5% a 35% de proteína, de 30% a 85% de hidratos de carbono, y de 2% a 5% de agua, todos en peso del producto nutricional en polvo.
- 40 9. El proceso de las reivindicaciones 1-8, donde el producto nutricional en polvo incluye de 25% a 30% de grasa, de 8% a 12% de proteína, de 45% a 60% de hidratos de carbono, y de 2% a 5% de agua, todos en peso del producto nutricional en polvo.
- 45 10. El proceso de las reivindicaciones 1-9, donde el producto nutricional en polvo incluye de 26% a 28% de grasa, de 10% a 12% de proteína, de 50% a 55% de hidratos de carbono, y de 2% a 5% de agua, todos en peso del producto nutricional en polvo.
- 50 11. El proceso de las reivindicaciones 1-7, donde el producto nutricional en polvo incluye de 0,5% a 20% de grasa, de 10% a 90% de proteína, de 5% a 40% de hidratos de carbono, y de 2% a 5% de agua, todos en peso del producto nutricional en polvo.
12. El proceso de las reivindicaciones 1-7 y 11, donde el producto nutricional en polvo incluye de 1% a 10% de grasa, de 30% a 80% de proteína, de 7% a 30% de hidratos de carbono, y de 2% a 5% de agua, todos en peso del producto nutricional en polvo.
- 55 13. El proceso de las reivindicaciones 1-7 y 11-12, donde el producto nutricional en polvo incluye de 2% a 5% de grasa, de 40% a 75% de proteína, de 10% a 25% de hidratos de carbono, y de 2% a 5% de agua, todos en peso del producto nutricional en polvo.
- 60 14. El proceso de las reivindicaciones 1-13, donde la mezcla seca incluye adicionalmente minerales.
15. El proceso de la reivindicación 1-5, donde el producto nutricional en polvo incluye vitaminas y minerales.

FIG. 1

