

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 583 839**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)

A23L 33/10 (2006.01)

A23L 33/17 (2006.01)

A23L 33/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2011** **E 14169084 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2016** **EP 2792251**

54 Título: **Emulsiones nutricionales que comprenden HMB de calcio y proteína soluble**

30 Prioridad:

29.01.2010 US 299567 P

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

22.09.2016

73 Titular/es:

**ABBOTT LABORATORIES (100.0%)
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6008, US**

72 Inventor/es:

**JOHNS, PAUL W y
KENSLE, ANN**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 583 839 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

Emulsiones nutricionales que comprenden HMB de calcio y proteína soluble

5 **Campo de la divulgación**

La presente divulgación se refiere a emulsiones nutricionales que comprenden beta-hidroxi-beta-metilbutirato de calcio (HMB de calcio) y proteína soluble.

10 **Antecedentes de la divulgación**

El beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) es un metabolito de un aminoácido de origen natural que a menudo se formula en una diversidad de productos y suplementos nutricionales. El HMB habitualmente se utiliza en dichos productos para ayudar a construir o mantener la masa muscular sana y la fuerza en los individuos seleccionados.

15 El HMB es un metabolito del aminoácido esencial leucina y se ha mostrado que modula la renovación de proteínas e inhibe la proteólisis. En la mayor parte de los individuos, los músculos convierten aproximadamente el 5 % de la leucina disponible en HMB, produciendo de este modo de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,4 gramos de HMB por día para un hombre de 70 kg. En estudios donde se indujeron diversos tipos de estrés en animales, la complementación con HMB incrementó la masa magra. Los estudios clínicos también sugieren que el HMB tiene al menos dos funciones en la recuperación de la enfermedad o lesión que incluyen la protección de la masa magra del daño relacionado con estrés y la potenciación de la síntesis de proteínas. Se ha sugerido que el HMB podría ser también útil en la potenciación de la función inmunitaria, reduciendo la incidencia o gravedad de la alergia o del asma, reduciendo el colesterol sérico total y el colesterol de lipoproteínas de baja densidad, incrementando la capacidad aeróbica del músculo, y otros usos.

Dado que el HMB se utiliza más a menudo en los individuos para apoyar el desarrollo y el mantenimiento de la masa muscular sana y de la fuerza, numerosos productos del HMB se han formulado con nutrientes adicionales que pueden ser también de ayuda para promover el músculo sano. Algunos de estos productos del HMB contienen nutrientes adicionales como grasas, carbohidratos, proteínas, vitaminas, minerales y sucesivos. El HMB de calcio es la forma del HMB más que se utiliza más habitualmente cuando se formula en productos nutricionales orales, productos que incluyen comprimidos, cápsulas, polvos reconstituibles, y líquidos nutricionales y emulsiones. Las emulsiones nutricionales son particularmente útiles en este sentido porque dichas emulsiones pueden contener un equilibrio de grasas, proteínas, carbohidratos, vitaminas y minerales que es útil para ayudar a mantener el músculo sano.

30 Kreider R B *et al.*: "Effect of calcium beta-hydroxy-beta-methylbutyrate (HMB) supplementation during resistance-training on markers of catabolism, body composition and strength", International Journal of Sports Medicine, Thieme, Stuttgart, DE, vol. 20, n.º, 8, 1 de noviembre de 1999 (01-11-1999), páginas 503-509, XP008037671, ISSN: 0172-4622, DOI: DOI:10.1055/S-1999-8835, divulgan composiciones que comprenden HMB y proteína.

45 Sin embargo, se ha descubierto recientemente que estas emulsiones nutricionales que contienen HMB de calcio a menudo no son físicamente estables a lo largo del tiempo, que dichas emulsiones no se estabilizan fácilmente con numerosos sistemas de proteínas, y que se forman sedimentos que contienen proteínas y/u otros en las emulsiones durante o después de la formulación, especialmente cuando se envasan y se almacenan durante periodos de tiempo prolongados.

50 También se ha descubierto que estas emulsiones nutricionales que contienen HMB de calcio desarrollan un sabor o regusto amargo no deseable después de que la emulsión se envasa y se almacena durante periodos que se prolongan al menos 1-3 meses.

Por lo tanto, existe una necesidad de emulsiones nutricionales que comprendan HMB de calcio que permanezcan estables físicamente durante su vida útil y/o que no desarrollen un sabor o regusto amargo a lo largo del tiempo.

55 **Sumario de la divulgación**

60 Una realización de la presente divulgación se dirige a una emulsión nutricional que comprende grasas, carbohidratos, proteínas y HMB de calcio, donde la proteína comprende de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 100 % en peso de proteína soluble y donde la emulsión comprende del 0,1 % al 8 % en peso de beta-hidroxi-beta-metilbutirato de calcio. La proteína soluble preferentemente se selecciona de caseinato de sodio, concentrado de proteína de suero lácteo, y combinaciones de los mismos. El caseinato de sodio es el más preferente.

65 Otra realización de la presente divulgación se dirige a emulsiones nutricionales que comprenden grasas, carbohidratos, proteínas y HMB de calcio, donde la proteína comprende de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 100 % en peso de proteína soluble y la emulsión nutricional tiene una proporción en peso de

proteína soluble para el HMB de calcio de desde aproximadamente 3:1 a aproximadamente 12:1.

Otra realización de la presente divulgación se dirige a una composición nutricional envasada que comprende un recipiente sellado herméticamente y una emulsión nutricional contenida en el mismo, comprendiendo la emulsión nutricional grasas, carbohidratos, proteínas y HMB de calcio, donde la proteína comprende de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 100 % en peso de proteína soluble y la composición envasada se ha almacenado durante entre 3 y 24 meses de 18 °C a 24 °C para entre los 3 y 24 meses siguientes a la formulación y al envasado de la composición envasada.

Se ha descubierto que la adición de HMB de calcio a las emulsiones nutricionales puede resultar en el desarrollo de un sabor o regusto amargo, que típicamente no se manifiesta hasta que el producto se ha fabricado, envasado y almacenado durante un periodo de al menos aproximadamente 1 mes a aproximadamente 3 meses. En efecto, se ha descubierto que las emulsiones nutricionales que comprenden HMB de calcio a menudo producen poco o no producen un sabor o regusto amargo cuando se consumen dentro de aproximadamente 1 mes, incluyendo de aproximadamente 1 a aproximadamente 3 meses después de la formulación, pero que sorprendentemente dicho sabor o regusto amargo se desarrolla en el producto envasado a lo largo del tiempo.

También se ha descubierto que numerosas emulsiones nutricionales que comprenden HMB de calcio son físicamente inestables, resultando a menudo en la acumulación de sedimentos con un contenido excesivo de proteínas y/u otros en el fondo del recipiente de la emulsión, reduciendo por lo tanto la disponibilidad de nutrientes así como la vida útil efectiva del producto.

También se ha descubierto ahora que esta inestabilidad y/o problemas de sabor se pueden minimizar o eliminar mediante la formulación con proteína soluble que representa de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 100 % en peso de la proteína total en la emulsión nutricional, especialmente cuando la emulsión nutricional contiene una proporción en peso de proteína soluble para el HMB de calcio de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 12:1. Las proteínas solubles de uso particular en este sentido incluyen caseinato de sodio y/o concentrado de proteína de suero lácteo, especialmente caseinato de sodio.

Descripción detallada de la divulgación

Las emulsiones nutricionales de la presente divulgación comprenden HMB de calcio y al menos un ingrediente, característica o elemento para inhibir el desarrollo del sabor o regusto amargo y/o mejorar la estabilidad del producto a lo largo de su vida útil. Las características esenciales de las emulsiones nutricionales, así como algunas de las variaciones opcionales y adiciones, se describen en detalle en lo sucesivo.

La expresión "HMB de calcio", como se usa en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a la sal de calcio del beta-hidroxi-beta-metilbutirato (también citado como ácido beta-dihidroxil-3-metil butírico, ácido beta-hidroxi isovalérico o HMB), que es más típico en una forma de monohidrato. Todos los porcentajes en peso, y las concentraciones como se usan en el presente documento se basan en el peso de HMB de calcio monohidrato, a menos que se especifique lo contrario.

La expresión "emulsión nutricional" como se usa en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a emulsiones líquidas que comprenden grasas, proteínas y carbohidratos que son adecuados para la administración oral a un ser humano.

Los términos "grasa" y "aceite" como se usan en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, se utilizan indistintamente para referirse a materiales lipídicos derivados o procesados de plantas o animales. Estos términos también incluyen materiales lipídicos sintéticos siempre y cuando dichos materiales sintéticos sean adecuados para la administración oral a seres humanos.

La expresión "no perecederos" como se usa en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a una emulsión nutricional que permanece comercialmente estable después de envasarse y después almacenarse a 18-24 °C durante al menos 3 meses, incluyendo de aproximadamente 6 meses a aproximadamente 24 meses, y también incluyendo de aproximadamente 12 meses a aproximadamente 18 meses.

La expresión "pH estable" como se usa en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, significa que el pH es resistente o al menos más resistente a reducciones del pH debido al efecto tampón del HMB.

El término "plástico" como se usa en el presente documento, significa plásticos de calidad alimentaria aprobados por la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos u otra entidad reguladora adecuada, algunos de cuyos ejemplos no limitantes incluyen cloruros de polivinilo, tereftalato de polietileno, polietileno de alta densidad, polipropileno, policarbonatos y sucesivos.

Los términos "estéril", "esterilizado" y "esterilización" como se usan en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, se refieren a la reducción de agentes transmisibles tales como hongos, bacterias, virus,

formas en espora y sucesivos, en los alimentos o las superficies de calidad alimentaria hasta el grado necesario para hacer dichos alimentos adecuados para el consumo humano. Los procesos de esterilización pueden incluir diversas técnicas que implican la aplicación de calor, peróxido u otros productos químicos, irradiación, alta presión, filtración, o combinaciones o variaciones de los mismos.

5 Todos los porcentajes, partes y proporciones como se usan en el presente documento, son en peso de la composición total, a menos que se especifique lo contrario. Todos estos pesos que se relacionan con los ingredientes enumerados se basan en el nivel activo y, por lo tanto, no incluyen los disolventes o subproductos que puedan incluirse en materiales disponibles en el mercado, a menos que se especifique lo contrario.

10 Todas las referencias a las características o limitaciones singulares de la presente divulgación incluirán la característica o limitación plural correspondiente, y viceversa, a menos que se especifique lo contrario o se implique claramente lo contrario en el contexto al que se hace referencia.

15 Todas las combinaciones de método o etapas del proceso como se usan en el presente documento se pueden realizar en cualquier orden, a menos que se especifique lo contrario o se implique claramente lo contrario en el contexto al que se hace referencia.

20 Las diversas realizaciones de las emulsiones nutricionales de la presente divulgación también pueden estar sustancialmente libres de cualquier característica o ingrediente esencial seleccionado u opcional descrito en el presente documento, siempre que la emulsión nutricional restante aún contenga todos los ingredientes o características requeridos como se describe en el presente documento. En este contexto, y a menos que se especifique lo contrario, la expresión "sustancialmente libre" significa que la emulsión nutricional seleccionada contiene menos de una cantidad funcional del ingrediente opcional, típicamente menos de aproximadamente el 0,5 %

25 %, incluyendo menos del 0,1 % y también incluyendo el cero por ciento, en peso de dicho ingrediente esencial seleccionado u opcional.

30 Las emulsiones nutricionales y correspondientes métodos de fabricación de la presente divulgación pueden comprender, consistir en, o consistir esencialmente en los elementos esenciales de la divulgación como se describen en el presente documento, así como cualquier elemento adicional u opcional descrito en el presente documento o de otra forma útil en las aplicaciones de la fórmula de la emulsión nutricional.

Forma del Producto

35 Las emulsiones nutricionales de la presente divulgación son emulsiones acuosas que comprenden grasas, proteínas y carbohidratos. Estas emulsiones son líquidas en suspensión o bebibles de aproximadamente 1 a aproximadamente 25 °C y están típicamente en la forma de emulsiones de aceite en agua, agua en aceite, o acuosas complejas, aunque dichas emulsiones están más típicamente en la forma de emulsiones de aceite en agua que tienen una fase acuosa continua y una fase oleosa discontinua.

40 Las emulsiones nutricionales pueden ser y típicamente son no perecederas. Las emulsiones nutricionales típicamente contienen hasta aproximadamente el 95 % en peso de agua, incluyendo de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 95 %, también incluyendo de aproximadamente el 60 % a aproximadamente el 90 %, y también incluyendo de aproximadamente el 70 % a aproximadamente el 85 % de agua en peso de las emulsiones

45 nutricionales.

50 Las emulsiones nutricionales pueden formularse con suficientes tipos y cantidades de nutrientes con tal de proporcionar una fuente de nutrición única, primaria o complementaria, o para proporcionar una emulsión nutricional especializada para su uso en individuos que padecen enfermedades o afecciones específicas. Estas emulsiones nutricionales por lo tanto pueden tener una diversidad de densidades del producto, pero más típicamente tienen una densidad mayor de aproximadamente 1,055 g/ml, incluyendo de 1,06 g/ml a 1,12 g/ml, y también incluyendo de aproximadamente 1,085 g/ml a aproximadamente 1,10 g/ml.

55 Las emulsiones nutricionales pueden tener una densidad calórica ajustada a las necesidades nutricionales del usuario final, aunque en la mayoría de los casos las emulsiones comprenden de aproximadamente 100 a aproximadamente 500 kcal/240 ml, incluyendo de aproximadamente 150 a aproximadamente 350 kcal/240 ml, y también incluyendo de aproximadamente 200 a aproximadamente 320 kcal/240 ml. Estas emulsiones nutricionales también comprenden HMB de calcio como se describe en lo sucesivo en el presente documento, cuya cantidad varía más típicamente de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 3,0 g/240 ml, incluyendo de aproximadamente 0,75 a

60 aproximadamente 2,0 g/240 ml, incluyendo aproximadamente 1,5 g/240 ml.

La emulsión nutricional puede tener un pH que varía de aproximadamente 3,5 a aproximadamente 8, pero está más ventajosamente en un intervalo de aproximadamente 4,5 a aproximadamente 7,5, incluyendo de aproximadamente 5,5 a aproximadamente 7,3, incluyendo de aproximadamente 6,2 a aproximadamente 7,2.

65

Aunque el tamaño de la ración para la emulsión nutricional puede variar dependiendo de un número de variables, un tamaño de ración típico varía de aproximadamente 100 a aproximadamente 300 ml, incluyendo de aproximadamente 150 a aproximadamente 250 ml, incluyendo de aproximadamente 190 ml a aproximadamente 240 ml.

5 **Macronutrientes**

Las emulsiones nutricionales comprenden grasas, proteínas y carbohidratos. Generalmente, cualquier fuente de grasas, proteínas y carbohidratos que se conoce o es de otra forma adecuada para su utilización en los productos nutricionales también puede ser adecuada para su uso en el presente documento, siempre que dichos macronutrientes sean también compatibles con los elementos esenciales de las emulsiones nutricionales como se define en el presente documento.

Aunque las concentraciones o cantidades totales de las grasas, proteínas y carbohidratos pueden variar dependiendo de las necesidades nutricionales del usuario al que se destinan, dichas concentraciones o cantidades entran más típicamente dentro de uno de los siguientes intervalos expresados, que incluyen cualquier otro ingrediente de grasa esencial, proteína y/o carbohidrato como se describe en el presente documento.

La concentraciones de carbohidratos varían más típicamente de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 40 %, incluyendo de aproximadamente el 7 % a aproximadamente el 30 %, incluyendo de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 25 %, en peso de la emulsión nutricional; las concentraciones de grasas varían más típicamente de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 30 %, incluyendo de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 15 %, y también incluyendo de aproximadamente el 4 % a aproximadamente el 10 %, en peso de la emulsión nutricional; y las concentraciones de proteínas varían más típicamente de aproximadamente el 0,5 % a aproximadamente el 30 %, incluyendo de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 15 %, y también incluyendo de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 10 %, en peso de la emulsión nutricional.

El nivel o cantidad de carbohidratos, grasas y/o proteínas en las emulsiones nutricionales también pueden caracterizarse además de, o como alternativa como un porcentaje de las calorías totales en las composiciones nutricionales como se expone en la siguiente tabla.

Nutriente (% Calorías)	Realización A	Realización B	Realización C
Carbohidratos	1-98	10-75	30-50
Grasas	1-98	20-85	35-55
Proteínas	1-98	5-70	15-35

Los ejemplos no limitantes de grasas adecuadas o fuentes de las mismas para su uso en las emulsiones nutricionales descritas en el presente documento incluyen aceite de coco, aceite fraccionado de coco, aceite de soja, aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de cártamo alto oleico, aceite de TCM (triglicéridos de cadena media), aceite de girasol, aceite de girasol alto oleico, aceites de palma y almendra de palma, oleína de palma, aceite de colza, aceites marinos, aceite de semillas de algodón, y combinaciones de los mismos.

Los ejemplos no limitantes de carbohidratos adecuados o fuentes de los mismos para su uso en las emulsiones nutricionales descritas en el presente documento pueden incluir 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 rico en fructosa, miel, alcoholes de azúcares (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 las emulsiones nutricionales incluyen proteínas o fuentes de proteínas hidrolizadas, parcialmente hidrolizadas o no hidrolizadas, que pueden derivarse de cualquier fuente conocida o de otra forma adecuada tal como leche (por ejemplo, caseína, suero), animal (por ejemplo, carne, pescado), cereal (por ejemplo, arroz, maíz), verdura (por ejemplo, soja) o combinaciones de las mismas. Los ejemplos no limitantes de dichas proteínas incluyen aislados de proteína láctea, concentrados de proteína láctea como se describen en el presente documento, aislados de la proteína caseína, proteína de suero lácteo, caseinatos de sodio o de calcio, leche de vaca entera, leche semidesnatada o completamente desnatada, aislados de proteína de soja, concentrados de proteína de soja, y sucesivos.

55 **HMB de calcio**

Las emulsiones nutricionales comprenden HMB de calcio, lo que significa que las emulsiones se formulan bien con la adición de HMB de calcio, más típicamente como un monohidrato, o bien se preparan de otra forma de modo que contengan calcio y HMB en el producto terminado. Cualquier fuente de HMB es adecuada para su uso en el presente documento, siempre que el producto terminado contenga calcio y HMB, aunque dicha fuente es

preferentemente HMB de calcio y más típicamente se añade como tal a la emulsión nutricional durante la formulación.

5 La expresión "HMB de calcio añadido" como se usa en el presente documento significa una sal de HMB, más típicamente como una sal de HMB de calcio monohidrato, como fuente de HMB añadida a la emulsión nutricional.

10 Aunque el HMB monohidrato es la fuente preferente de HMB para su uso en el presente documento, otras fuentes adecuadas de HMB pueden incluir HMB como el ácido libre, una sal, una sal anhidra, un éster, una lactona, u otras formas del producto que proporcionan de otro modo una forma biodisponible del HMB de la emulsión nutricional. Los ejemplos no limitantes de sales adecuadas de HMB para su uso del presente documento incluyen sales de HMB, hidratadas o anhidras, de sodio, potasio, magnesio, cromo, calcio u otras formas de sales no tóxicas. Se prefiere el HMB de calcio monohidrato y está disponible en el mercado de la Technical Sourcing International (TSI) de Salt Lake City, Utah.

15 La concentración de HMB de calcio en las emulsiones nutricionales puede variar hasta aproximadamente el 10 %, incluyendo de aproximadamente el 0,1 % a aproximadamente el 8 %, y también incluyendo de aproximadamente el 0,2 % a aproximadamente el 5,0 %, y también incluyendo de aproximadamente el 0,3 % a aproximadamente el 3 %, y también incluyendo de aproximadamente el 0,4 % a aproximadamente el 1,5 %, en peso de la emulsión nutricional.

20 **Proteína soluble**

Las emulsiones nutricionales de la presente divulgación pueden comprender cantidades seleccionadas o proporciones de proteína soluble para mejorar la estabilidad del producto y minimizar el desarrollo de sabores y gustos amargos durante la vida útil.

25 La proteína soluble puede representar de aproximadamente el 50 % al 100 %, incluyendo del 55 % al 100 %, incluyendo de aproximadamente el 60 % a aproximadamente el 100 %, incluyendo de aproximadamente el 60 % a aproximadamente el 85 %, incluyendo de aproximadamente el 60 % a aproximadamente el 80 %, y también incluyendo de aproximadamente el 65 % a aproximadamente el 75 %, en peso de la proteína total en la emulsión nutricional. La concentración de proteína soluble puede variar de al menos aproximadamente el 0,5 %, incluyendo de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 26 %, y también incluyendo de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 15 %, y también incluyendo de aproximadamente el 3 % a aproximadamente el 10 %, y también incluyendo de aproximadamente el 4 % a aproximadamente el 8 %, en peso de la emulsión nutricional.

35 La cantidad de proteína soluble incluida en las emulsiones nutricionales también se puede caracterizar como una proporción en peso de proteína soluble y el HMB de calcio, donde la emulsión nutricional incluye una proporción en peso de proteína soluble y el HMB de calcio de al menos aproximadamente 3,0, incluyendo de aproximadamente 4,0 a aproximadamente 12,0, también incluyendo de 6,1 a aproximadamente 12,0, también incluyendo de aproximadamente 7,0 a aproximadamente 11,0, y también incluyendo de aproximadamente 8,0 a aproximadamente 10,0.

45 La expresión "proteína soluble" como se usa en el presente documento, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a las proteínas que tienen una solubilidad de al menos aproximadamente el 90 % como se mide de acuerdo con el Ensayo de Medición de la Solubilidad de Proteínas que incluye las siguientes etapas: (1) suspender la proteína al 2,00 % (p/p) en agua, (2) agitar vigorosamente durante una hora a 20 °C para formar una suspensión; (3) retirar una alícuota de la suspensión y determinar la concentración de proteína como proteína total; (4) centrifugar la suspensión a 31.000 x g y a 20 °C durante una hora; (5) determinar la concentración de proteína en el sobrenadante (la proteína soluble); y (6) expresar la proteína soluble como un porcentaje de la proteína total.

50 Cualquier fuente de proteína soluble es adecuada para su uso en el presente documento siempre que cumpla los requisitos de solubilidad como se definen en el presente documento, algunos de cuyos ejemplos no limitantes incluyen caseinato de sodio (>95 % de solubilidad como se determina por el Ensayo de Medición de la Solubilidad de Proteínas), concentrado de proteínas de suero lácteo (>90 % de la solubilidad como se determina por el Ensayo de Medición de la Solubilidad de Proteínas) y combinaciones de los mismos. Por supuesto, también se pueden incluir proteínas no solubles en las emulsiones nutricionales de las que el componente restante de proteína soluble está representado de acuerdo con los requisitos como se expone en el presente documento.

60 La proteína soluble adecuada para su utilización en el presente documento puede caracterizarse por el contenido de fosfoserina en la proteína, donde las proteínas solubles en este contexto se definen como las proteínas que tienen al menos aproximadamente 100 mmoles, incluyendo de aproximadamente 150 a 400 mmoles, incluyendo de aproximadamente de 200 a aproximadamente 350 mmoles, y también incluyendo de aproximadamente 250 a aproximadamente 350 mmoles, de fosfoserina por kilogramo de proteína.

65 Cuando la proteína soluble se define en términos de contenido de fosfoserina, se ha descubierto que la proporción en peso de proteína soluble (con el contenido en fosfoserina definido) para el HMB de calcio puede ser de al menos aproximadamente 3:1, incluyendo al menos aproximadamente 5:1, y también incluyendo al menos

aproximadamente 7:1, y también incluyendo de aproximadamente 9:1 a aproximadamente 30:1. En este contexto, las proteínas que tienen el contenido requerido de fosfoferina están más típicamente en la forma de sales de caseinato monovalentes tales como caseinato de sodio, caseinato de potasio y combinaciones de las mismas.

- 5 En una realización, la proteína soluble también puede caracterizarse por una proporción molar de fosfoferina de caseinato monovalente y HMB de calcio monohidrato de al menos aproximadamente 0,2, incluyendo de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2,0, y también incluyendo de aproximadamente 0,25 a 1,7.

- 10 Sin embargo, debe entenderse que cualquier proteína que contenga fosfoferina puede ser adecuada para su uso en el presente documento, siempre que tenga el contenido requerido de fosfoferina y que las fosfoferinas utilizadas para calcular las proporciones no estén unidas, en complejo o fijadas de otra forma a un catión polivalente tal como el calcio o magnesio.

- 15 También se debe señalar que las definiciones alternativas como se describen en el presente documento para proteínas solubles pueden incluir proteínas que tienen poco o ningún contenido de fosfoferina, con tal de que la fracción de proteína soluble de las composiciones pueda incluir proteína soluble con y/o sin fosfoferina. La proteína soluble para su uso en el presente documento puede definirse por lo tanto por una cualquiera o más de las caracterizaciones de la proteína soluble, por separado o en combinación.

- 20 Los restos de fosfoferina dentro de la proteína pueden por lo tanto estar disponibles para unirse al calcio liberado del HMB de calcio de modo que las proporciones anteriores de proteína soluble y HMB de calcio son las proporciones de proteína con restos de fosfoferina que no están unidos, no están fijados, o disponibles de otra forma para unirse al calcio soluble del HMB de calcio durante la formulación. Podría ser, por ejemplo, que se usen en la composición una mezcla de caseinato de calcio y caseinato de sodio, pero la proporción de proteínas definida por un contenido de fosfoferina para el HMB de calcio se calcule basándose en la fracción proteica del caseinato de sodio y adicionalmente cualquier proteína de la fracción de caseinato de calcio que no esté unida al calcio.

Capacidad de Unión a Calcio Soluble

- 30 Las emulsiones nutricionales pueden comprender una proporción en peso seleccionada de una capacidad de unión a calcio soluble (SCBC) y el calcio soluble total en la emulsión para mejorar la estabilidad del producto y minimizar el desarrollo de sabores o gustos amargos a lo largo del tiempo.

- 35 La proporción de la capacidad de unión a calcio soluble (definida en el presente documento) y el calcio soluble total de las emulsiones nutricionales es una proporción en peso de al menos aproximadamente 2,3, incluyendo de aproximadamente 2,3 a aproximadamente 12,0, también incluyendo de aproximadamente 3,0 a aproximadamente 8,0, y también incluyendo de aproximadamente 4,0 a aproximadamente 6,5, donde la proporción se determina de acuerdo con las siguientes fórmulas:

$$\text{Proporción} = \text{SCBC} / [\text{calcio soluble}]$$

$$\text{SCBC} = (0,32 \times [\text{citrato soluble}] + 0,63 [\text{fosfato soluble}] + 0,013 \times [\text{proteína soluble}])$$

- 40 La proporción en peso de SCBC y la concentración de calcio soluble total se puede ajustar para minimizar la concentración de calcio no unido en la emulsión nutricional, o para minimizar la proporción en peso de dicho calcio no unido y HMB en las emulsiones, para mejorar la estabilidad del producto y reducir el desarrollo de sabores o gustos amargos a lo largo del tiempo.

- 45 Las emulsiones nutricionales de la presente divulgación comprenden calcio como un ingrediente deseable en las emulsiones nutricionales adecuadas para su uso en el desarrollo o el mantenimiento del músculo sano en los individuos a los que se dirigen. Algo de o todo el calcio puede proporcionarse por la adición de HMB de calcio como se describe en el presente documento. Sin embargo, se puede utilizar cualquier otra fuente de calcio, siempre que dicha otra fuente sea compatible con los elementos esenciales de las emulsiones nutricionales.

- 50 La concentración de calcio en las emulsiones nutricionales típicamente excede aproximadamente 10 mg/l, y también puede incluir concentraciones de aproximadamente 25 mg/l a aproximadamente 3000 mg/l, también incluyendo de aproximadamente 50 mg/l a aproximadamente 500 mg/l, y también incluyendo de aproximadamente 100 mg/l a aproximadamente 300 mg/l.

Para minimizar los problemas del gusto y la estabilidad en las emulsiones nutricionales, el calcio se formula de modo que se minimice el grado en el que el calcio se solubiliza en las emulsiones. Como tales, las concentraciones de

5 calcio solubilizado en las emulsiones nutricionales puede ser de menos de aproximadamente 900 mg/l, incluyendo de menos de aproximadamente 700 mg/l, también incluyendo de aproximadamente 500 mg/l a aproximadamente 700 mg/l, y también incluyendo de aproximadamente 400 mg/l a aproximadamente 600 mg/l. En este contexto, la expresión "calcio solubilizado" se refiere al calcio libre, ionizado o sobrenadante en la emulsión nutricional como se mide a 20 °C.

10 El calcio en las emulsiones nutricionales también puede caracterizarse por una proporción (basada en equivalentes) de citrato solubilizado y el calcio solubilizado de no más de 5,0, incluyendo de no más de 0,4, también incluyendo de no más de 3,0, y también incluyendo de aproximadamente 0,8 a aproximadamente 3,0. En este contexto, las expresiones "citrato solubilizado" y "calcio solubilizado" se refieren a los equivalentes de los cationes de citrato y calcio, respectivamente, presentes en los sobrenadantes de la emulsión nutricional tal como se mide a 20 °C.

15 El componente de calcio de la emulsión nutricional también puede caracterizarse por un nivel de calcio solubilizado que representa menos de 900 mg/l, incluyendo menos de 700 mg/l, y también incluyendo menos de 600 mg/l, y también incluyendo de 400 mg/l a 700 mg/l de la emulsión nutricional, donde la proporción en peso de HMB de calcio y el calcio solubilizado varía de aproximadamente 6 a aproximadamente 15, incluyendo de aproximadamente 6 a aproximadamente 12, también incluyendo de aproximadamente 6 a aproximadamente 10, y también incluyendo de aproximadamente 6 a aproximadamente 8.

20 **Vitamina D**

25 Las emulsiones nutricionales de la presente divulgación pueden comprender además Vitamina D para ayudar a mantener el músculo sano en el usuario al que se dirigen. Las formas de Vitamina D incluyen Vitamina D2 (ergocalciferol) y Vitamina D3 (colecalciferol) u otras formas adecuadas para su uso en un producto nutricional.

La cantidad de Vitamina D en la emulsión nutricional varía más típicamente hasta aproximadamente 1000 UI, más típicamente de aproximadamente 10 a aproximadamente 600 UI, y más típicamente de aproximadamente 50 a 400 UI, por ración de la emulsión nutricional.

30 **Ingredientes Opcionales**

35 Las emulsiones nutricionales descritas en el presente documento pueden comprender además otros ingredientes opcionales que pueden modificar las características físicas, químicas, hedónicas o de procesamiento de los productos o servir como componentes nutricionales farmacéuticos o adicionales cuando se utilizan en la población a la que se dirigen. Numerosos de dichos ingredientes opcionales se conocen o son de otra forma adecuados para su uso en otros productos nutricionales y también pueden utilizarse en las emulsiones nutricionales que se describen en el presente documento, siempre que dichos ingredientes opcionales sean seguros y eficaces para la administración oral y sean compatibles con los ingredientes esenciales y otros en la forma de producto seleccionada.

40 Los ejemplos no limitantes de dichos ingredientes opcionales incluyen conservantes, antioxidantes, agentes emulsionantes, tampones, activos farmacéuticos, nutrientes adicionales como se describen en el presente documento, colorantes, saporíferos, agentes espesantes y estabilizantes, y sucesivos.

45 Las emulsiones nutricionales pueden comprender además vitaminas o nutrientes relacionados, cuyos ejemplos no limitantes incluyen vitamina A, vitamina E, vitamina K, tiamina, riboflavina, piridoxina, vitamina B12, carotenoides, niacina, ácido fólico, ácido pantoténico, biotina, vitamina C, colina, inositol, sales y derivados de los mismos, y combinaciones de los mismos.

50 La emulsión nutricional puede comprender además minerales, cuyos ejemplos no limitantes incluyen fósforo, magnesio, hierro, zinc, manganeso, cobre, sodio, potasio, molibdeno, cromo, selenio, cloro y combinaciones de los mismos.

55 Las emulsiones nutricionales pueden comprender además uno o más agentes enmascaradores para reducir o de otra forma esconder el desarrollo de cualquiera de los gustos y regustos amargos en las emulsiones a lo largo del tiempo. Los agentes enmascaradores adecuados incluyen edulcorantes naturales y artificiales, fuentes de sodio tales como cloruro de sodio, e hidrocoloides, tales como goma guar, goma de xantano, carragenano, Goma Gellan y combinaciones de los mismos. La cantidad de agente enmascarador en la emulsión nutricional puede variar dependiendo del agente enmascarador particular seleccionado, de otros ingredientes de la formulación y de otras variables diana de la formulación o del producto. Sin embargo, dichas cantidades, varían más típicamente de al menos aproximadamente el 0,1 %, incluyendo de aproximadamente el 0,15 % a aproximadamente el 3,0 %, y también incluyendo de aproximadamente el 0,18 % a aproximadamente el 2,5 %, en peso de la emulsión nutricional.

Métodos de Fabricación

65 Las emulsiones nutricionales para su uso del presente documento pueden fabricarse por medio de cualquier método conocido o de otra forma adecuada para crear emulsiones nutricionales, incluyendo emulsiones nutricionales

basadas en leche.

En un proceso adecuado de fabricación, se preparan al menos tres suspensiones separadas, incluyendo una suspensión de proteína en grasa (PIF), una suspensión de carbohidratos y minerales (CHO-MIN) y una suspensión de proteína en agua (PIW). La suspensión PIF se forma por calentamiento y mezclado de los aceites seleccionados (por ejemplo, aceite de colza, aceite de maíz, etc.) y después se le añade un emulsionante (por ejemplo, lecitina), vitaminas liposolubles, y una porción de la proteína total (por ejemplo, concentrado de proteínas lácteas, etc.) con un calentamiento y agitación continuos. La suspensión CHO-MIN se forma añadiendo al agua caliente en agitación: minerales (por ejemplo, citrato de potasio, fosfato de dipotasio, citrato de sodio, etc.), oligominerales y ultra oligominerales (premezcla MT/MUT), espesantes o agentes de suspensión (por ejemplo, Avicel, Gellan, carragenano), y HMB de calcio u otra fuente de HMB. La suspensión CHO-MIN resultante se mantiene durante 10 minutos con agitación y calor continuos antes de añadir minerales adicionales (por ejemplo, cloruro de potasio, carbonato de magnesio, yoduro de potasio, etc.), carbohidratos (por ejemplo, fructooligosacárido, sacarosa, jarabe de maíz, etc.). Después la suspensión PIW se forma por mezclado con calor y agitación de la proteína restante (por ejemplo, caseinato de sodio, concentrado de proteína de sodio, etc.) en agua.

Después se mezclan las suspensiones resultantes junto con la agitación en caliente y el pH se ajusta al intervalo deseado, típicamente de 6,6-7,0, después de lo cual la composición se somete a un procesado a alta temperatura durante poco tiempo (HTST), durante el cual la composición se trata con calor, se emulsiona y se homogeneiza, y después se le deja enfriar. Se añaden vitaminas hidrosolubles y ácido ascórbico, se ajusta el pH otra vez al intervalo deseado si es necesario, se añaden saporíferos y se añade agua para alcanzar el nivel de sólidos totales deseado. Después la composición se envasa asépticamente para formar una emulsión envasada asépticamente, o la composición se añade a recipientes estables para autoclave y se somete después a esterilización por autoclave para formar emulsiones nutricionales estables esterilizadas por autoclave.

Los procesos de fabricación para las emulsiones nutricionales se pueden llevar a cabo de maneras diferentes a las que se establecen en el presente documento sin apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención. Las presentes realizaciones, por lo tanto, deben considerarse en todos los aspectos ilustrativas y no restrictivas y que todos los cambios y equivalentes también entran dentro de la descripción de la presente divulgación.

Método de Uso

Las emulsiones nutricionales que se describen en el presente documento son útiles para proporcionar fuentes de nutrición complementarias, primarias o únicas, y/o para proporcionar a los individuos uno o más de los beneficios, como se describe en el presente documento. De acuerdo con dichos métodos, las emulsiones se pueden administrar por vía oral según se necesite para proporcionar el nivel deseado de nutrición, más típicamente en forma de una a dos raciones diarias, en una o más dosis diarias divididas, por ejemplo, raciones que típicamente varían de aproximadamente 100 a aproximadamente 300 ml, incluyendo de aproximadamente 150 a aproximadamente 250 ml, incluyendo de aproximadamente 190 ml a aproximadamente 240 ml, donde cada ración 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 cada ración.

Dichos métodos se dirigen además a proporcionar al individuo después de la administración de dichos productos, más típicamente después de su uso diario a lo largo de un periodo de tiempo prolongado de aproximadamente 1 a aproximadamente 6 meses, incluyendo de aproximadamente 1 a aproximadamente 3 meses, uno o más de 1) apoyar el mantenimiento de la masa magra corporal, 2) apoyar la fuerza y/o la fuerza muscular, 3) disminuir la degradación de las proteínas y el daño de las células musculares, y 4) ayudar a la recuperación del músculo después del ejercicio u otro traumatismo, y 5) reducir la degradación de las proteínas musculares después del ejercicio.

Dichos métodos también son útiles para alcanzar uno o más de 1) mantener y apoyar a la masa magra corporal en ancianos con sarcopenia, 2) proporcionar nutrición para apoyar un estilo de vida activo e independiente en los individuos, especialmente en los ancianos, 3) apoyar la recuperación de la fuerza muscular, 4) ayudar a reconstruir el músculo y recuperar la fuerza, y 5) mejorar la fuerza, incluyendo la fuerza muscular y la movilidad.

DATOS

Las emulsiones nutricionales A, B y C como se referencian posteriormente se formulan, se envasan asépticamente y se evalúan con respecto a su sabor. Las emulsiones nutricionales son similares en composición y se preparan por métodos similares. Cada muestra es una emulsión de aceite en agua que comprende grasas, proteínas, carbohidratos, vitaminas y minerales, e incluye 1,5 g de HMB de calcio por cada 240 ml de emulsión. Sin embargo, las muestras varían porque cada una contiene un porcentaje distinto de proteína soluble en peso de la proteína total. Las muestras se evalúan 6 meses después de la formulación y el envasado utilizando métodos sensoriales convencionales (escala de 5 puntos), cuyos resultados se resumen a continuación.

Muestra	Fracción de proteína soluble (% p de la proteína total)	Sistema de proteína (% p de la proteína total)	Nota amarga	Nota jabonosa
A	16,4	16,4 % de caseinato de Na 53,6 % de caseína ácida 20 % IMP, 10 % IPS	2,5	1,5
B	40	40 % de caseinato de Na 30 % de caseinato de Ca 20 % IMP, 10 % IPS	1,0	1,0
C	70	70 % de caseinato de Na 20 % IMP, 10 % IPS	0,5	0,5

Los datos muestran una correlación sorprendente entre la fracción de proteína soluble (por ejemplo, caseinato de Na) y el desarrollo de notas sensoriales amargas y jabonosas a lo largo del tiempo. Sorprendentemente, los datos también sugieren que el desarrollo de dichas notas sensoriales no deseables puede minimizarse o reducirse mediante la formulación con una mayor parte de la proteína total como proteína soluble.

Ejemplos

Los siguientes ejemplos ilustran realizaciones específicas y/o características de las emulsiones nutricionales de la presente divulgación. Los ejemplos se proporcionan únicamente con fin ilustrativo y no deben interpretarse como limitaciones de la presente divulgación, como son posibles muchas variaciones de los mismos sin apartarse del espíritu y ámbito de la divulgación. Todas las cantidades ejemplificadas son porcentajes en peso basados en el peso total de la composición, a menos que se especifique lo contrario.

Las composiciones ejemplificadas son emulsiones no perecedoras estables preparadas de acuerdo con los métodos de fabricación que se describen en el presente documento, de tal manera que cada composición ejemplificada incluye una realización asépticamente procesada y una realización envasada de autoclave, a menos que se especifique lo contrario. Estas composiciones son emulsiones acuosas de aceite en agua que están envasadas en recipientes de plástico de 240 ml y permanecen físicamente estables durante 12-18 meses después de la formulación/envasado a temperaturas de almacenamiento que varían de 1-25 °C. Las emulsiones envasadas igualmente permanecen a un pH estable a lo largo del tiempo y no desarrollan un sabor o regusto excesivamente amargo durante el almacenamiento.

Ejemplos 1-4

Los ejemplos 1-4 ilustran emulsiones nutricionales de la presente divulgación, cuyos ingredientes se enumeran en la tabla a continuación. Todas las cantidades de ingredientes se enumeran como kilogramos por cada 1000 kilogramos de lote de producto, a menos que se especifique lo contrario.

Ingrediente	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4
Agua	C.S.P.	C.S.P.	C.S.P.	C.S.P.
Maltodextrina DE 9-12	120,0	120,0	120,0	120,0
Sacarosa	71,38	71,38	71,38	71,38
Concentrado de Proteína Láctea	18,65	18,65	18,65	18,65
Aceite de Colza	27,5	27,5	27,5	27,5
Caseinato de Sodio	26,68	26,68	26,68	26,68
Concentrado de Proteína de soja	14,05	14,05	14,05	14,05
Aceite de Maíz	15,70	15,70	15,70	15,70
HMB de Calcio monohidrato	6,00	6,5	7,0	4
Concentrado de Proteína de Suero Lácteo	3,50	3,50	3,50	3,50
Fosfato de Magnesio	1,92	1,92	1,92	1,92
Citrato de Potasio	6,92	6,92	6,92	6,92
Citrato de Sodio	0,903	0,903	0,903	0,903
Lecitina	1,50	1,50	1,50	1,50
Tripolifosfato de Sodio	1,06	1,06	1,06	1,06
Fosfato de Potasio dibásico	0,730	0,730	0,730	0,730
Cloruro de Potasio	1,04	1,04	1,04	1,04
Ácido Ascórbico	0,235	0,235	0,235	0,235
Carragenano	0,150	0,150	0,150	0,150
Hidróxido de Potasio	0,136	0,136	0,136	0,136
Premezcla de MT/MUT	0,1684	0,1684	0,1684	0,1684
Goma Gellan	0,050	0,050	0,050	0,050
Premezcla de Vitaminas A, D, E	0,0758	0,0758	0,0758	0,0758

Ingrediente	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4
Premezcla de Vitaminas hidrosolubles	0,0728	0,0728	0,0728	0,0728
Yoduro de Potasio	0,00022	0,00022	0,00022	0,00022
Cloruro de Cromo	0,000217	0,000217	0,000217	0,000217
Saporífero	3,3	3,3	3,3	3,3
Características				
Proteína soluble /proteína total (p/p)	59 %	58 %	57 %	50 %
Proteína soluble /HMB de calcio (p/p)	6,2	5,6	5,1	7,5
Calcio solubilizado (% p)	0,045 %	0,049 %	0,053 %	0,070 %
SCBC /Calcio solubilizado (p/p)	5,5	5,0	4,5	3,0
Citrato solubilizado/calcio solubilizado (equiv)	3,5	3,0	2,5	1,5

Ejemplos 5-8

- 5 Los ejemplos 5-8 ilustran emulsiones nutricionales de la presente divulgación, cuyos ingredientes se enumeran en la tabla a continuación. Todas las cantidades de ingredientes se enumeran como kilogramos por cada 1000 kilogramos de lote de producto, a menos que se especifique lo contrario.

Ingrediente	Ejemplo 5	Ejemplo 6	Ejemplo7	Ejemplo 8
Agua	C.S.P.	C.S.P.	C.S.P.	C.S.P.
Maltodextrina DE 9-12	120,0	120,0	120,0	120,0
Sacarosa	71,38	71,38	71,38	71,38
Concentrado de Proteína Láctea	14,65	13,65	12,65	11,65
Aceite de Colza	27,5	27,5	27,5	27,5
Caseinato de Sodio	30,68	31,68	32,68	33,68
Concentrado de Proteína de soja	14,05	14,05	14,05	14,05
Aceite de Maíz	15,70	15,70	15,70	15,70
HMB de Calcio monohidrato	6,00	6,5	7,0	7,5
Concentrado de Proteína de Suero Lácteo	3,50	3,50	3,50	3,50
Fosfato de Magnesio	1,92	1,92	1,92	1,92
Citrato de Potasio	6,92	6,92	6,92	6,92
Citrato de Sodio	0,903	0,903	0,903	0,903
Lecitina	1,50	1,50	1,50	1,50
Tripolifosfato de Sodio	1,06	1,06	1,06	1,06
Fosfato de Potasio dibásico	0,730	0,730	0,730	0,730
Cloruro de Potasio	1,04	1,04	1,04	1,04
Ácido Ascórbico	0,235	0,235	0,235	0,235
Carragenano	0,150	0,150	0,150	0,150
Hidróxido de Potasio	0,136	0,136	0,136	0,136
Premezcla de MT/MUT	0,1684	0,1684	0,1684	0,1684
Goma Gellan	0,050	0,050	0,050	0,050
Premezcla de Vitaminas A, D, E	0,0758	0,0758	0,0758	0,0758
Premezcla de Vitaminas hidrosolubles	0,0728	0,0728	0,0728	0,0728
Yoduro de Potasio	0,00022	0,00022	0,00022	0,00022
Cloruro de Cromo	0,000217	0,000217	0,000217	0,000217
Saporífero	3,3	3,3	3,3	3,3
Características				
Proteína soluble /proteína total (p/p)	63 %	64 %	65 %	66 %
Proteína soluble /HMB de calcio (p/p)	6,6	6,2	5,8	5,0
Calcio solubilizado (% p)	0,045 %	0,049 %	0,053 %	0,070 %
SCBC / Calcio solubilizado (p/p)	5,5	5,0	4,5	3,0
Citrato solubilizado/calcio solubilizado (equiv)	3,5	3,0	2,5	1,5

Ejemplos 9-12

- 10 Los ejemplos 9-12 ilustran emulsiones nutricionales de la presente divulgación, cuyos ingredientes se enumeran en la tabla a continuación. Todas las cantidades de ingredientes se enumeran como kilogramos por cada 1000 kilogramos de lote de producto, a menos que se especifique lo contrario.

15

ES 2 583 839 T3

Ingrediente	Ejemplo 9	Ejemplo 10	Ejemplo 11	Ejemplo 12
Agua	C.S.P.	C.S.P.	C.S.P.	C.S.P.
Maltodextrina DE 9-12	120,0	120,0	120,0	120,0
Sacarosa	71,38	71,38	71,38	71,38
Concentrado de Proteína Láctea	0,00	0,00	8,65	10,65
Aceite de Colza	27,5	27,5	27,5	27,5
Caseinato de Sodio	45,33	45,33	36,68	34,68
Concentrado de Proteína de soja	0,00	0,00	12,05	9,05
Aceite de Maíz	15,70	15,70	15,70	15,70
HMB de Calcio monohidrato	6,0	6,5	7,0	8,0
Concentrado de Proteína de Suero Lácteo	17,55	17,55	5,50	8,50
Fosfato de Magnesio	1,92	1,92	1,92	1,92
Citrato de Potasio	6,92	6,92	6,92	6,92
Citrato de Sodio	0,903	0,903	0,903	0,903
Lecitina	1,50	1,50	1,50	1,50
Tripolifosfato de Sodio	1,06	1,06	1,06	1,06
Fosfato de Potasio dibásico	0,730	0,730	0,730	0,730
Cloruro de Potasio	1,04	1,04	1,04	1,04
Ácido Ascórbico	0,235	0,235	0,235	0,235
Carragenano	0,150	0,150	0,150	0,150
Hidróxido de Potasio	0,136	0,136	0,136	0,136
Premezcla de MT/MUT	0,1684	0,1684	0,1684	0,1684
Goma Gellan	0,050	0,050	0,050	0,050
Premezcla de Vitaminas A, D, E	0,0758	0,0758	0,0758	0,0758
Premezcla de Vitaminas hidrosolubles	0,0728	0,0728	0,0728	0,0728
Yoduro de Potasio	0,00022	0,00022	0,00022	0,00022
Cloruro de Cromo	0,000217	0,000217	0,000217	0,000217
Saporífero	3,3	3,3	3,3	3,3
Características				
Proteína soluble /proteína total (p/p)	94 %	93 %	71 %	73 %
Proteína soluble /HMB de calcio (p/p)	9,8	9,0	6,4	5,1
Calcio solubilizado (% p)	0,045 %	0,050 %	0,058 %	0,070 %
SCBC / Calcio solubilizado (p/p)	10	8,8	5,9	3,8
Citrato solubilizado/calcio solubilizado (equiv)	3,8	3,4	2,9	1,5

Ejemplos 13-16

- 5 Los ejemplos 13-16 ilustran emulsiones nutricionales de la presente divulgación, cuyos ingredientes se enumeran en la tabla a continuación. Todas las cantidades de ingrediente se enumeran como kilogramos por cada 1000 kilogramos de lote de producto, a menos que se especifique lo contrario.

Ingrediente	Ejemplo 13	Ejemplo 14	Ejemplo 15	Ejemplo 16
Agua	C.S.P.	C.S.P.	C.S.P.	C.S.P.
Sacarosa	96,05	96,05	96,05	96,05
Maltodextrina DE 5	16,46	16,46	16,46	16,46
Concentrado de Proteína Láctea	18,95	0,00	8,95	25,00
Aceite de Soja	13,31	13,31	13,31	13,31
Fructooligosacáridos	8,69	8,69	8,69	8,69
Concentrado de Proteína de soja	13,80	0,00	10,80	5,92
Aceite de Colza	5,32	5,32	5,32	5,32
Caseinato de Sodio	25,64	58,39	61,39	28,00
Aceite de Maíz	11,70	11,70	11,70	11,70
HMB de Calcio monohidrato	6,70	7,00	2,50	5,00
Fibra Dietética	4,51	4,51	4,51	4,51
Concentrado de proteína de Suero Lácteo	3,44	3,44	13,44	2,92
Citrato de Potasio	4,48	4,48	4,48	4,48
Saporífero	2,00	2,00	2,00	2,00
Fosfato de Magnesio	2,75	2,75	2,75	2,75
Lecitina	1,50	1,50	1,50	1,50

ES 2 583 839 T3

Ingrediente	Ejemplo 13	Ejemplo 14	Ejemplo 15	Ejemplo 16
Fosfato de Disodio Dihidro	0,436	0,436	0,436	0,436
Fosfato de Potasio Dibásico	0,556	0,556	0,556	0,556
Cloruro de Sodio	0,498	0,498	0,498	0,498
Cloruro de Colina	0,480	0,480	0,480	0,480
Ácido Ascórbico	0,465	0,465	0,465	0,465
Carragenano	0,300	0,300	0,300	0,300
Oligominerales/Ultra Oligominerales	0,420	0,420	0,420	0,420
Cloruro de Potasio	0,698	0,698	0,698	0,698
Hidróxido de Potasio	0,321	0,321	0,321	0,321
L-carnitina	0,180	0,180	0,180	0,180
Premezcla de Vitaminas hidrosolubles	0,07269	0,07269	0,07269	0,07269
Premezcla de Vitaminas D, E, K	0,128	0,128	0,128	0,128
Goma Gellan	0,050	0,050	0,050	0,050
Palmitato de Vitamina A	0,008245	0,008245	0,008245	0,008245
Vitamina D3	0,000399	0,000399	0,000399	0,000399
Yoduro de Potasio	0,000194	0,000194	0,000194	0,000194
Características				
Proteína soluble /proteína total (p/p)	58 %	95 %	80 %	61 %
Proteína soluble /HMB de calcio (p/p)	5,4	8,4	30	15
Calcio solubilizado (% p)	0,050 %	0,060 %	0,080 %	0,055 %
SCBC / Calcio solubilizado (p/p)	4,4	9,7	8,8	4,9
Citrato solubilizado/calcio solubilizado (equiv)	1,3	3,1	2,7	2,9

Ejemplos 17-20

- 5 Los ejemplos 17-20 ilustran emulsiones nutricionales de la presente divulgación, cuyos ingredientes se enumeran en la tabla a continuación. Todas las cantidades de ingredientes se enumeran como kilogramos por cada 1000 kilogramos de lote de producto, a menos que se especifique lo contrario.

Ingrediente	Ejemplo 17	Ejemplo 18	Ejemplo 19	Ejemplo 20
Agua	Q.S	Q.S	Q.S	Q.S
Sacarosa	96,05	96,05	96,05	96,05
Maltodextrina DE 5	16,46	16,46	16,46	16,46
Concentrado de Proteína Láctea	24,98	0,00	25,00	10,00
Aceite de Soja	13,31	13,31	13,31	13,31
Fructooligosacáridos	8,69	8,69	8,69	8,69
Concentrado de Proteína de Soja	13,64	0,00	5,87	10,64
Aceite de Colza	5,32	5,32	5,32	5,32
Caseinato de Sodio	25,64	58,39	61,39	28,00
Aceite de Maíz	11,70	11,70	11,70	11,70
Calcio HMB monohidrato	6,50	3,5	4,25	7,5
Fibra Dietética	4,51	4,51	4,51	4,51
Concentrado de Proteína de Suero Lácteo	3,40	17,04	6,87	6,40
Citrato de Potasio	4,48	4,48	4,48	4,48
Saporífero	2,00	2,00	2,00	2,00
Fosfato de Magnesio	2,75	2,75	2,75	2,75
Lecitina	1,50	1,50	1,50	1,50
Fosfato de Disodio Dihidro	0,436	0,436	0,436	0,436
Fosfato de Potasio Dibásico	0,556	0,556	0,556	0,556
Cloruro de Sodio	0,498	0,498	0,498	0,498
Cloruro de Colina	0,480	0,480	0,480	0,480
Ácido Ascórbico	0,465	0,465	0,465	0,465
Carragenano	0,300	0,300	0,300	0,300
Oligominerales/Ultra Oligominerales	0,420	0,420	0,420	0,420
Cloruro de Potasio	0,698	0,698	0,698	0,698
Hidróxido de Potasio	0,321	0,321	0,321	0,321
L-carnitina	0,180	0,180	0,180	0,180
Premezcla de Vitaminas hidrosolubles	0,07269	0,07269	0,07269	0,07269
Premezcla de Vitaminas D, E, K	0,128	0,128	0,128	0,128

Ingrediente	Ejemplo 17	Ejemplo 18	Ejemplo 19	Ejemplo 20
Goma Gellan	0,050	0,050	0,050	0,050
Palmitato de Vitamina A	0,008245	0,008245	0,008245	0,008245
Vitamina D3	0,000399	0,000399	0,000399	0,000399
Yoduro de potasio	0,000194	0,00094	0,000194	0,000194
Características				
Proteína soluble /proteína total (p/p)	56 %	94 %	74 %	68 %
Proteína soluble /HMB de calcio (p/p)	5,8	20	17	5,0
Calcio solubilizado (p %)	0,057 %	0,085 %	0,079 %	0,060 %
SCBC / Calcio solubilizado (p/p)	2,9	7,9	6,8	4,7
Citrato solubilizado/calcio solubilizado (equiv)	3,0	0,9	1,5	2,2

La presente invención abarca adicionalmente las siguientes realizaciones:

- 5 1. Una emulsión nutricional que comprende grasas, carbohidratos, proteínas y HMB de calcio donde una proteína soluble representa del 50 % al 100 % en peso de la proteína total en la emulsión y donde la emulsión comprende del 0,1 % al 8 % en peso de beta-hidroxi-beta-metilbutirato de calcio.
- 10 2. La emulsión nutricional del punto 1 donde la proteína soluble representa de aproximadamente el 55 % al 100 % en peso de proteína soluble e incluye proteína que contiene fosfoserina que tiene al menos aproximadamente 100 mmoles de fosfoserina por cada kilogramo de proteína que contiene fosfoserina.
- 15 3. La emulsión nutricional del punto 2 donde la proteína soluble representa de aproximadamente el 60 % al 85 % en peso de proteína soluble.
- 20 4. La emulsión nutricional del punto 1 donde la proteína soluble incluye al menos una proteína seleccionada del grupo que consiste en caseinato de sodio, concentrado de proteínas del suero lácteo y combinaciones de las mismas.
- 25 5. La emulsión nutricional del punto 1 donde la emulsión comprende de aproximadamente el 0,3 % a aproximadamente el 1,5 % en peso de HMB de calcio.
- 30 6. La emulsión nutricional del punto 1 donde la emulsión está envasada en un recipiente sellado herméticamente y es no perecedera a una temperatura a de 18 °C a 24 °C durante al menos aproximadamente 3 meses.
- 35 7. Una emulsión nutricional que comprende grasas, carbohidratos, proteínas y HMB de calcio donde la proteína soluble comprende de aproximadamente el 50 % al 100 % en peso de la proteína total y la emulsión tiene una proporción en peso de proteína soluble y HMB de calcio de al menos aproximadamente 5,0.
- 40 8. La emulsión nutricional del punto 7 donde la proteína soluble representa de aproximadamente el 55 % al 100 % en peso de proteína soluble e incluye proteína que contiene fosfoserina que tiene al menos aproximadamente 100 mmoles de fosfoserina por cada kilogramo de proteína que contiene fosfoserina.
- 45 9. La emulsión nutricional del punto 7 donde la proteína soluble representa de aproximadamente el 60 % al 85 % en peso de proteína soluble.
- 50 10. La emulsión nutricional del punto 7 donde la proteína soluble incluye al menos una proteína seleccionada del grupo que consiste en caseinato de sodio, concentrado de proteínas del suero lácteo y combinaciones de las mismas.
11. La emulsión nutricional del punto 7 donde la proteína soluble comprende caseinato de sodio.
12. La emulsión nutricional del punto 7 donde la concentración de proteína soluble es de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 26 % en peso de la emulsión nutricional.
13. La emulsión nutricional del punto 7 donde la emulsión comprende de aproximadamente el 0,3 % a aproximadamente el 1,5 % en peso de HMB de calcio.
14. La emulsión nutricional del punto 7 donde la proporción en peso de proteína soluble y HMB de calcio es de aproximadamente 7:1 a aproximadamente 10:1.
15. La emulsión nutricional del punto 7 donde la emulsión está envasada en un recipiente herméticamente sellado y es no perecedera a una temperatura a de 18 °C a 24 °C durante al menos aproximadamente 3 meses.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una emulsión nutricional que comprende grasas, carbohidratos, proteínas y beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) de calcio donde una proteína soluble representa del 50 % al 100 % en peso de la proteína total en la emulsión y donde la emulsión comprende del 0,1 % al 8 % en peso de beta-hidroxi-beta-metilbutirato de calcio.
- 10 2. La emulsión nutricional de la reivindicación 1 donde la proteína soluble representa del 55 % al 100 % en peso de la proteína total e incluye proteína que contiene fosfoserina que tiene al menos 100 mmoles de fosfoserina por cada kilogramo de proteína que contiene fosfoserina.
3. La emulsión nutricional de la reivindicación 2 donde la proteína soluble representa del 60 % al 85 % en peso de la proteína total.
- 15 4. La emulsión nutricional de la reivindicación 1 donde la proteína soluble incluye al menos una proteína seleccionada del grupo que consiste en caseinato de sodio, concentrado de proteínas del suero lácteo y combinaciones de las mismas.
- 20 5. La emulsión nutricional de la reivindicación 1 donde la emulsión comprende del 0,2 % al 3,0 % en peso de beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) de calcio.
6. La emulsión nutricional de la reivindicación 1 donde la emulsión está envasada en un recipiente sellado herméticamente y es no percedera a una temperatura de 18 °C a 24 °C durante al menos 3 meses.
- 25 7. Una emulsión nutricional que comprende grasas, carbohidratos, proteínas y beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) de calcio, donde la proteína soluble comprende del 50 % al 100 % en peso de la proteína total y la emulsión tiene una proporción en peso de proteína soluble y beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) de calcio de 3:1 a 12:1.
- 30 8. La emulsión nutricional de la reivindicación 7 donde la proteína soluble representa del 55 % al 100 % en peso de la proteína total e incluye proteína que contiene fosfoserina que tiene al menos 100 mmoles de fosfoserina por cada kilogramo de proteína que contiene fosfoserina.
9. La emulsión nutricional de la reivindicación 7 donde la proteína soluble representa del 60 % al 85 % en peso de la proteína total.
- 35 10. La emulsión nutricional de la reivindicación 7 donde la proteína soluble incluye al menos una proteína seleccionada del grupo que consiste en caseinato de sodio, concentrado de proteínas del suero lácteo y combinaciones de las mismas.
- 40 11. La emulsión nutricional de la reivindicación 7 donde la proteína soluble comprende caseinato de sodio.
12. La emulsión nutricional de la reivindicación 7 donde la concentración de proteína soluble es del 0,5 % al 26 % en peso de la emulsión nutricional.
- 45 13. La emulsión nutricional de la reivindicación 7 donde la emulsión comprende del 0,3 % al 1,5 % en peso de beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) de calcio.
14. La emulsión nutricional de la reivindicación 7 donde la proporción en peso de proteína soluble y beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) de calcio es de 4:1 a 12:1.
- 50 15. La emulsión nutricional de la reivindicación 7 donde la emulsión está envasada en un recipiente herméticamente sellado y es no percedera a una temperatura de 18 °C a 24 °C durante al menos 3 meses.