

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 860**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2010 PCT/US2010/049048**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2011 WO2011034988**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2010 E 10757141 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 2477507**

54 Título: **Polvos nutricionales combinados en seco**

30 Prioridad:

16.09.2009 US 242922 P

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

17.07.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MATOVICH, ERIC, M;
CLINGER, CHRISTINE, F y
LAMB, CATHERINE, S**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 624 860 T3

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

DESCRIPCIÓN

Polvos nutricionales combinados en seco

5 **Campo técnico**

La presente descripción se refiere a un método para fabricar polvos de fórmula para lactantes combinados en seco, que incluye la introducción de un hidrato de carbono combinado en seco, tal como lactosa, y lecitina combinada en seco en un polvo nutricional de base.

10

Antecedentes de la descripción

Hoy en día se encuentra disponible en el mercado una variedad de fórmulas nutricionales. Estas fórmulas contienen típicamente un equilibrio de proteínas, hidratos de carbono, lípidos, vitaminas y minerales adaptados a las necesidades nutricionales del usuario pretendido e incluyen formas de producto tales como líquidos listos para beber, polvos reconstituibles, barras nutricionales y similares. Entre las muchas fórmulas nutricionales disponibles en el mercado en la actualidad, las fórmulas para lactantes se han vuelto particularmente bien conocidas y se utilizan comúnmente para proporcionar una fuente complementaria, primaria o única de nutrición en las primeras etapas de la vida.

15

20

Las fórmulas en polvo para lactantes son especialmente populares para proporcionar nutrición a los bebés y su uso continúa aumentando en todo el mundo. Estas preparaciones en polvo para lactantes se preparan típicamente elaborando al menos dos suspensiones separadas que se combinan primero entre sí. Una suspensión puede ser una suspensión con una base acuosa y la otra puede ser una suspensión con una base oleosa. Después de combinar, la mezcla resultante se trata generalmente con calor, se normaliza, se trata con calor una segunda vez, se seca por pulverización, se aglomera y se envasa. Con este procedimiento de fabricación, se requiere una cantidad sustancial de energía para secar por pulverización el producto y el procedimiento de secado aumenta significativamente el tiempo de fabricación. Adicionalmente, los secadores de pulverización pueden requerir una limpieza frecuente para reducir la acumulación de polvo en los secadores.

25

30

Por lo tanto, sería deseable formular una fórmula en polvo para lactantes que tenga una porción de los hidratos de carbono añadidos directamente al producto secado por pulverización para reducir el tiempo de secado del producto y los costes resultantes del procedimiento de fabricación. Se ha descubierto, sin embargo, que la combinación en seco de un hidrato de carbono, tal como la lactosa, directamente en la fórmula para lactantes secada por pulverización da como resultado una cantidad indeseable de formación de espuma del producto tras la reconstitución con agua.

35

40

Se ha descubierto ahora que un método para reducir la cantidad de formación de espuma de una fórmula para lactantes secada por pulverización que incluye un hidrato de carbono combinado en seco, tal como lactosa, tras la reconstitución consiste en introducir también lecitina como un componente combinado en seco en la fórmula para lactantes secada por pulverización, se ha descubierto que las fórmulas en polvo para lactantes que incluyen un hidrato de carbono combinado en seco, tal como lactosa y un componente de lecitina combinado en seco, han reducido significativamente o han eliminado la formación de espuma tras la reconstitución en comparación con las fórmulas para lactantes secadas por pulverización que incluyen un hidrato de carbono combinado en seco pero ninguna lecitina combinada en seco.

45

El documento EP 0012503 se refiere a un producto concentrado de lecitina que es fácilmente dispersable en agua. El documento US 2007/0253941 se refiere a métodos para aumentar la biodisponibilidad de la coenzima Q10 y apoyar al sistema cardiovascular. El documento US 2009/0110797 se refiere a productos de cacao y composiciones que contienen los productos de cacao incluyendo una composición que comprende un edulcorante, una fibra soluble resistente a la digestión, un polvo de cacao y un agente dispersante. El documento US 5637337 se refiere a un agente antiespumante pulverulento para alimentos que contiene monoésteres de ácidos grasos de cadena lineal y glicol, lecitina, un agente para mejorar la dispersabilidad del agua y una dextrina pulverulenta.

50

55 **Compendio de la descripción**

La invención se refiere a métodos de fabricación de polvos nutricionales, que son polvos de fórmula para lactantes. El polvo nutricional se fabrica preparando primero un polvo nutricional de base y después introduciendo en el polvo nutricional de base un hidrato de carbono y lecitina, en donde el polvo nutricional es una fórmula para lactantes.

60

La presente descripción está dirigida además a polvos nutricionales y fórmulas en polvo para lactantes y fórmulas en polvo para niños pequeños que muestran una reducción de la formación de espuma tras la reconstitución antes del consumo. Se describe una fórmula para lactantes que está compuesta por un polvo nutricional de base que incluye un hidrato de carbono combinado en seco, tal como lactosa y lecitina combinada en seco.

Se ha descubierto que la combinación en seco de un hidrato de carbono, tal como lactosa, directamente en la fórmula para lactantes secada por pulverización da como resultado una cantidad indeseable de formación de espuma del producto tras la reconstitución para el consumo. También se ha encontrado, sin embargo, que los polvos nutricionales de la presente descripción, que están formulados con un hidrato de carbono combinado en seco y una lecitina combinada en seco, han reducido significativamente la formación de espuma tras la reconstitución. Se ha encontrado en particular que el polvo nutricional se puede fabricar y, después del secado, tener un hidrato de carbono y lecitina combinados en seco de tal manera que, tras la reconstitución, se elimina la formación excesiva de espuma. Los documentos US 2009/162521 y US 2009/162518 están dirigidos a polvos nutricionales que tienen una estabilidad oxidativa y un rendimiento sensorial mejorados. Las referencias describen suspensiones con una base de aceite o agua que contienen lecitina o lactosa.

Explicación detallada de la descripción

Los métodos de fabricación de polvos nutricionales de la presente descripción incluyen la preparación de un polvo nutricional de base que ha sido sometido a un procedimiento de secado y la combinación en seco de al menos un hidrato de carbono y lecitina. Los polvos nutricionales de la presente descripción comprenden una fuente de proteínas, una fuente de lípidos, una fuente de hidratos de carbono, e incluyen al menos un hidrato de carbono y lecitina que se han combinado en seco en el polvo nutricional de base secado. Estos y otros elementos o limitaciones esenciales u opcionales de los polvos nutricionales y los métodos de fabricación de polvos nutricionales de la presente descripción se describen con detalle a continuación.

El término "lactante" según se utiliza en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a niños no mayores de aproximadamente un año de edad, e incluye lactantes de 0 a aproximadamente 4 meses de edad, lactantes de aproximadamente 4 a aproximadamente 8 meses de edad, lactantes de aproximadamente 8 a aproximadamente 12 meses de edad, lactantes con un bajo peso al nacer de menos de 2.500 gramos al nacer y lactantes nacidos prematuros nacidos con menos de 37 semanas de edad gestacional, típicamente de aproximadamente 26 semanas a aproximadamente 34 semanas de edad gestacional. El término "niño" o "niños", según se utiliza en la presente memoria, se refiere a niños de no más de 12 años de edad e incluye niños de aproximadamente 12 meses a aproximadamente 12 años de edad. El término "adulto" según se utiliza en la presente memoria se refiere a adultos y niños de aproximadamente 12 años y mayores.

El término "polvo nutricional de base" según se utiliza en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a una composición nutricional en polvo que ha sido sometida a un procedimiento de secado, pero no incluye componentes combinados en seco y está diseñada para lactantes, niños pequeños, niños mayores, o combinaciones de los mismos que contiene nutrientes tales como proteínas, hidratos de carbono, lípidos, vitaminas, minerales y electrolitos para servir potencialmente como fuente de nutrición única, primaria o complementaria.

El término "polvo nutricional" según se utiliza en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a una composición nutricional en polvo que ha sido sometida a un procedimiento de secado e incluye ingredientes combinados en seco y está diseñada para lactantes, niños pequeños, niños mayores o combinaciones de los mismos, que contiene suficientes nutrientes tales como proteínas, hidratos de carbono, lípidos, vitaminas, minerales y electrolitos para que sirva potencialmente como fuente de nutrición única, primaria o complementaria.

El término "fórmula para lactantes" según se utiliza en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a una composición nutricional diseñada para lactantes que contiene nutrientes suficientes tales como proteínas, hidratos de carbono, lípidos, vitaminas y minerales para servir potencialmente como fuente de nutrición complementaria, primaria o única.

El término "combinado en seco" según se utiliza en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a la adición de un componente o ingrediente a un polvo nutricional de base.

Todos los porcentajes, partes y razones utilizados en la presente memoria, son en peso de la composición total, a menos que se especifique lo contrario. Todos los pesos que se refieren a los ingredientes enumerados se basan en el nivel activo y, por lo tanto, no incluyen disolventes o subproductos que pueden estar incluidos en materiales comercialmente disponibles, a menos que se especifique lo contrario.

Se pretende que los intervalos numéricos utilizados en la presente memoria incluyan cada número y subconjunto de números dentro de ese intervalo, esté específicamente descrito o no. Adicionalmente, se debe considerar que estos intervalos numéricos proporcionan soporte para una reivindicación dirigida a cualquier número o subconjunto de números en ese intervalo. Por ejemplo, se debe interpretar que una descripción de 1 a 10 soporta un intervalo 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, y así sucesivamente.

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

5 Todas las combinaciones de métodos o etapas de procedimientos utilizadas en la presente memoria pueden realizarse en cualquier orden, a menos que se especifique lo contrario o se implique claramente lo contrario por el contexto en el que se hace la combinación mencionada.

10 Los polvos nutricionales y las fórmulas para lactantes de la presente descripción también pueden estar sustancialmente libres de cualquier ingrediente o característica opcionales o esenciales seleccionados descritos en la presente memoria, con la condición de que el polvo o fórmula restante contenga todavía todos los ingredientes o características requeridos como se describe en la presente memoria. En este contexto, y a menos que se especifique lo contrario, el término "sustancialmente libre" significa que la composición seleccionada contiene menos que 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 seleccionado.

15 Los polvos nutricionales, las fórmulas para lactantes y los correspondientes métodos de fabricación de la presente descripción pueden comprender, consistir en o consistir esencialmente en los elementos esenciales y las limitaciones de la descripción que se describen en la presente memoria, así como cualquier ingrediente, componente o limitación adicional u opcional descritos en la presente memoria o útiles de otro modo en aplicaciones de fórmulas nutricionales en polvo.

Componentes combinados en seco

25 A. Hidrato de carbono

Los polvos nutricionales y las fórmulas para lactantes de la presente descripción, además de varios componentes descritos en las secciones "nutrientes" e "ingredientes opcionales" a continuación, incluyen al menos un hidrato de carbono que se combina en seco en el polvo nutricional o fórmula para lactantes. Al combinar en seco un componente de hidrato de carbono en un polvo nutricional de base que ha sido sometido a un procedimiento de secado, la cantidad de hidrato de carbono que se introduce en una o más suspensiones utilizadas para producir el polvo nutricional de base se puede reducir significativamente, a la vez que se mantiene el contenido global en hidratos de carbono en el producto en polvo. Esta reducción en la adición "inicial" de los hidratos de carbono da como resultado una reducción de los costes de fabricación globales a medida que se reduce el tiempo de secado para la mezcla de suspensiones y se pueden reducir también los costes de mantenimiento del equipo.

Los hidratos de carbono adecuados para la combinación en seco en los polvos nutricionales de base de la presente descripción pueden ser simples o complejos, contener lactosa o no contener lactosa, o combinaciones de los mismos. Los ejemplos no limitantes incluyen almidón de maíz, maltodextrina, polímeros de glucosa, sacarosa, sólidos de jarabe de maíz, hidratos de carbono derivados de arroz o patata, glucosa, fructosa, lactosa y oligosacáridos indigestibles tales como fructooligosacáridos (FOS) hidrolizados, intactos, modificados naturalmente y/o químicamente y combinaciones de los mismos. El hidrato de carbono puede ser de naturaleza orgánica o no orgánica. En una realización preferida, el hidrato de carbono es lactosa. En otra realización preferida de la presente descripción, el hidrato de carbono que se mezcla en seco en el polvo nutricional de base es un hidrato de carbono no líquido en forma de polvo. Generalmente, el hidrato de carbono será un ingrediente de malla 200, o incluso de malla 100, con el fin de facilitar la combinación en seco homogénea del hidrato de carbono en el polvo nutricional de base. En una realización, un hidrato de carbono particularmente preferido es una lactosa en polvo de malla 200 o malla 100 de calidad alimentaria. Una lactosa de calidad alimentaria específica adecuada para la combinación en seco en un polvo nutricional de base de acuerdo con la presente descripción es LE-PRO®LAC 45115 (Leprino Foods, Denver, CO).

El hidrato de carbono se combina en seco en el polvo nutricional de base para formar el polvo nutricional (tal como una fórmula para lactantes) en cualquier cantidad aceptable para los procedimientos de fabricación. El hidrato de carbono que se mezcla en seco en el polvo nutricional de base puede ser el mismo hidrato de carbono que se introduce en una o más suspensiones utilizadas para formar el polvo nutricional de base, o puede ser un hidrato de carbono diferente. Generalmente, el hidrato de carbono, tal como lactosa, se combina en seco en el polvo nutricional de base en una cantidad (en peso del polvo nutricional) de aproximadamente 5% a aproximadamente 50%, o de aproximadamente 5% a aproximadamente 40%, o de aproximadamente 5% a aproximadamente 33%, o de aproximadamente 15% a aproximadamente 20%, o de aproximadamente 10% a aproximadamente 50%, o de aproximadamente 10% a aproximadamente 40%, o de aproximadamente 10% a aproximadamente 33%, o de aproximadamente 10% a aproximadamente 20%, o de aproximadamente 20% a aproximadamente 50%, o de aproximadamente 20% a aproximadamente 40%, o de aproximadamente 20% a aproximadamente 30%, o de aproximadamente 25% a aproximadamente 50%, o de aproximadamente 25% a aproximadamente 40%, o de aproximadamente 25 a aproximadamente 30%. En algunas realizaciones, el hidrato de carbono se puede combinar

en seco en el polvo nutricional de base en una cantidad específica de 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45% o incluso 50% (en peso del polvo nutricional).

B. Lecitina

5 La combinación en seco del hidrato de carbono en el polvo nutricional de base para formar el polvo nutricional proporciona numerosos beneficios como se ha indicado anteriormente, sin embargo se descubrió inesperadamente que tras la reconstitución del polvo nutricional que incluía el hidrato de carbono combinado en seco (en oposición a la reconstitución de un polvo nutricional en donde todo el hidrato de carbono se añadía durante la fabricación del polvo nutricional de base), se producía una formación de espuma indeseable que daba como resultado un producto menos deseable para el consumidor. Una vez que se descubrió este problema inesperado, también se descubrió inesperadamente que mediante la combinación en seco de una cantidad de lecitina en el polvo nutricional de base que incluía el hidrato de carbono combinado en seco, se reducía significativamente la cantidad de espuma creada tras la reconstitución. Junto con el beneficio de la reducción de espuma tras la reconstitución, también se descubrió inesperadamente que al añadir lecitina mediante la combinación en seco al polvo nutricional de base, se producía una reducción en la cantidad de torta acumulada en el equipo de secado por pulverización, lo que se traduce en un procedimiento de fabricación de menor coste.

20 La lecitina se combina en seco en el polvo nutricional de base antes, después o simultáneamente con el hidrato de carbono combinado en seco para formar el polvo nutricional. Aunque los gránulos finos y los gránulos de lecitina están dentro del alcance de la invención, se prefiere la lecitina en polvo. En algunas realizaciones, la lecitina puede ser una lecitina desaceitada en seco.

25 Generalmente se prefiere la lecitina en polvo convencional, normalizada (orgánica o no orgánica), sin embargo también están dentro del alcance de la presente descripción la lecitina modificada con enzimas en polvo, la lecitina hidrolizada en polvo y los polvos en lecitina modificados en polvo y son adecuados para su uso como fuente de lecitina. Generalmente, se prefiere utilizar una lecitina de malla 200, o incluso de malla 100, con el fin de facilitar la combinación en seco homogénea de la lecitina en el polvo nutricional de base. Una lecitina adecuada, fuente para la combinación en seco en los polvos nutricionales de base de la presente descripción es la Lecitina Desaceitada ULTRALEC® F (ADM Specialty Food Ingredients, Decatur, IL). Otra fuente de lecitina adecuada para la combinación en seco en los polvos nutricionales de base es Solec™ F (The Solae Company, St. Louis, MO).

35 La lecitina se introduce en el polvo nutricional de base para formar el polvo nutricional (ya sea antes, después o simultáneamente con la combinación en seco de la lactosa) en una cantidad (en peso del polvo nutricional) de aproximadamente 0,03% a aproximadamente 5%, o de aproximadamente 0,03% a aproximadamente 4%, o de aproximadamente 0,03% a aproximadamente 3%, o de aproximadamente 0,03% a aproximadamente 2%, o de aproximadamente 0,03% a aproximadamente 1%, o de aproximadamente 0,13% a aproximadamente 0,5%, o de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 5%, o de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 3%, o de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 1%, o de aproximadamente 0,13% a aproximadamente 3%, o de aproximadamente 0,13% a aproximadamente 1%.

Nutrientes

45 Los polvos nutricionales de la presente descripción pueden comprender suficientes tipos y cantidades de nutrientes para satisfacer las necesidades alimenticias elegidas como diana del usuario deseado. Estos polvos nutricionales pueden comprender, por lo tanto, proteínas, hidratos de carbono y un componente lipídico (todos orgánicos o no orgánicos) además del hidrato de carbono y la lecitina combinados en seco discutidos anteriormente. Los polvos nutricionales también pueden incluir vitaminas, minerales u otros ingredientes adecuados para su uso en polvos nutricionales.

50 La Tabla 1 proporciona intervalos adicionales de diversos componentes para su inclusión en los polvos nutricionales de la presente descripción.

Tabla 1

Nutriente*	1ª Realización	2ª Realización	3ª Realización
Hidrato de carbono: % de calorías totales	20-85	30-60	35-55
Lípido: % de calorías totales	5-70	20-60	25-50
Proteína: % de calorías totales	2-75	5-50	7-40

* Cada valor numérico está precedido por el término "aproximadamente"

55 Se conocen muchas fuentes y tipos diferentes de hidratos de carbono, lípidos, proteínas, minerales y vitaminas y se pueden utilizar en los polvos nutricionales de la presente descripción, siempre que tales nutrientes sean compatibles

con los ingredientes añadidos en la fórmula seleccionada, sean seguros para su uso deseado, y no perjudiquen de otro modo indebidamente el rendimiento del producto.

5 Los hidratos de carbono adecuados para su uso en los polvos nutricionales de la presente descripción pueden ser simples o complejos, contener lactosa o no contener lactosa, o combinaciones de los mismos, cuyos ejemplos no limitantes incluyen almidón de maíz, maltodextrina, polímeros de glucosa, sacarosa, jarabe de maíz, sólidos de jarabe de maíz, hidratos de carbono derivados de arroz o patata, glucosa, fructosa, lactosa, jarabe de maíz de alto contenido de fructosa y oligosacáridos indigeribles tales como fructooligosacáridos (FOS) hidrolizados, intactos, modificados naturalmente y/o químicamente y combinaciones de los mismos.

10 Los ejemplos no limitantes de las proteínas adecuadas para su uso en los polvos nutricionales incluyen proteínas o fuentes de proteínas hidrolizadas, parcialmente hidrolizadas o no hidrolizadas, y pueden derivar de cualquier fuente conocida o adecuada de otro modo tal como leche (p. ej., caseína, suero), animal (p. ej., carne, pescado), cereal (p. ej., arroz, maíz), vegetal (p. ej., soja) o combinaciones de los mismos. Las proteínas para su uso en la presente invención también pueden incluir, o ser reemplazadas total o parcialmente por, aminoácidos libres conocidos para su uso en polvos nutricionales, cuyos ejemplos no limitantes incluyen triptófano, glutamina, tirosina, metionina, cisteína, arginina y combinaciones de los mismos. Otros aminoácidos (no proteínicos) típicamente añadidos a los polvos nutricionales incluyen carnitina y taurina. En algunos casos, las formas D de los aminoácidos se consideran nutricionalmente equivalentes a las formas L, y se utilizan mezclas de isómeros para reducir el coste (por ejemplo, D,L-metionina).

20 Los ejemplos no limitantes de lípidos adecuados para su uso en los polvos nutricionales incluyen aceite de coco, aceite de soja, aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de cártamo con alto contenido de ácido oleico, aceite de MCT (triglicéridos de cadena media), aceite de girasol, aceite de girasol con alto contenido de ácido oleico, aceite de palma y palmiste, oleína de palma, aceite de canola, aceites marinos, aceites de semillas de algodón y combinaciones de los mismos.

25 Además de estos aceites de calidad alimenticia, se pueden incorporar lípidos estructurados a la composición nutricional si se desea. Los lípidos estructurados son conocidos en la técnica, cuyas descripciones se pueden encontrar en INFORM, Vol. 8, núm. 10, página 1004, Structured lipids allow fat tailoring (Octubre de 1997); y en la Patente de los estados Unidos Núm. 4.871.768, cuya última descripción se incorpora a la presente memoria como referencia. Los lípidos estructurados son predominantemente triacilgliceroles que contienen mezclas de ácidos grasos de cadena media y larga en el mismo núcleo de glicerol. Los lípidos estructurados también se describen en la Patente de los Estados Unidos Núm. 6.160.007, que también se incorpora a la presente memoria como referencia.

30 Los polvos nutricionales de la presente descripción pueden comprender adicionalmente cualquiera de una variedad de vitaminas además de los componentes descritos anteriormente. Los ejemplos no limitantes de vitaminas incluyen vitamina A, vitamina D, vitamina E, vitamina K, tiamina, riboflavina, pirodoxina, vitamina B 12, niacina, ácido fólico, ácido pantoténico, biotina, vitamina C, colina, cromo, carnitina, inositol, sales y derivados de los mismos, y combinaciones de los mismos.

35 Los polvos nutricionales pueden comprender adicionalmente cualquiera de una variedad de minerales, cuyos ejemplos no limitantes incluyen calcio, fósforo, magnesio, hierro, cinc, manganeso, cobre, yodo, sodio, potasio, cloruro y combinaciones de los mismos.

40 Las realizaciones de la fórmula para lactantes de la presente descripción preferiblemente comprenden nutrientes de acuerdo con las pautas de fórmulas para lactantes pertinentes para la población de consumidores o usuarios objetivo, de las cuales un ejemplo sería Infant Formula Act, 21 U.S.C. Sección 350 (a).

45 Los polvos nutricionales de la presente descripción incluyen aquellas realizaciones que contienen las concentraciones de hidratos de carbono, lípidos y proteínas descritas en la Tabla 2 (Macronutrientes de Fórmula Nutricional).

Tabla 2*

Nutriente	Realización	g/100 kcal	g/100 g de sólidos totales	g/L (en forma de alimento)
Hidrato de carbono	1ª Realización	8-16	30-90	54-108
	2ª Realización	9-13	45-60	57-79
	3ª Realización	15-19	63-81	157-203
Lípido	1ª Realización	3-8	15-42	20-54
	2ª Realización	4-6,6	20-30	27-45

ES 2 624 860 T3

Nutriente	Realización	g/100 kcal	g/100 g de sólidos totales	g/L (en forma de alimento)
	3ª Realización	2-5	8-21	20-53
Proteína	1ª Realización	1-3,9	8-20,5	7-24
	2ª Realización	1,5-3,4	10-17	10-23
	3ª Realización	3,5-6,0	14,8-25,3	37-63

* Todos los valores numéricos precedidos por el término "aproximadamente"

Los polvos nutricionales de la presente descripción incluyen aquellas realizaciones que comprenden por 100 kcal de fórmula reconstituida uno o más de los siguientes: vitamina A (de aproximadamente 250 a aproximadamente 1250 UI), vitamina D (de aproximadamente 40 a aproximadamente 150 UI), vitamina K (superior a aproximadamente 4 mcg), vitamina E (al menos aproximadamente 0,3 UI), vitamina C (al menos aproximadamente 8 mg), tiamina (al menos aproximadamente 8 mcg), vitamina B12 (al menos aproximadamente 0,15 mcg), niacina (al menos aproximadamente 250 mcg), ácido fólico (al menos aproximadamente 4 mcg), ácido pantoténico (al menos aproximadamente 300 mcg), biotina (al menos aproximadamente 1,5 mcg), colina (al menos aproximadamente 7 mg) e inositol (al menos aproximadamente 4 mg).

Las fórmulas nutricionales de la presente descripción incluyen aquellas realizaciones que comprenden por 100 kcal de fórmula reconstituida uno o más de los siguientes: calcio (al menos aproximadamente 50 mg), fósforo (al menos aproximadamente 25 mg), magnesio (al menos aproximadamente 6 mg), hierro (al menos aproximadamente 0,15 mg), yodo (al menos aproximadamente 5 mcg), cinc (al menos aproximadamente 0,5 mg), cobre (al menos aproximadamente 60 mg), manganeso (al menos aproximadamente 5 mcg) sodio (de aproximadamente 20 a aproximadamente 60 mg), potasio (de aproximadamente 80 a aproximadamente 200 mg) y cloruro (de aproximadamente 55 a aproximadamente 150 mg).

Ingredientes opcionales

Los polvos nutricionales de la presente descripción pueden comprender además otros componentes opcionales que pueden modificar las características físicas, químicas, estéticas o de procesamiento de las fórmulas o servir como componentes farmacéuticos o nutricionales adicionales cuando se utilizan en la población elegida como diana. Muchos de tales ingredientes opcionales son conocidos u otros son adecuados para su uso en productos alimenticios y nutricionales, incluyendo fórmulas para lactantes, y también se pueden utilizar en los polvos nutricionales de la presente descripción, con la condición de que tales materiales opcionales sean compatibles con los materiales esenciales descritos en la presente memoria, sean seguros para su uso previsto, y no perjudiquen indebidamente el rendimiento del producto.

Los ejemplos no limitantes de tales ingredientes opcionales incluyen conservantes, antioxidantes, agentes emulsionantes, tampones, colorantes, aromas, nucleótidos y nucleósidos, probióticos, prebióticos, lactoferrina, y derivados relacionados, agentes espesantes y estabilizantes, etc.

Forma del producto

Los polvos nutricionales de la presente descripción pueden tener cualquier densidad calórica adecuada para la población de pacientes elegida como diana o prevista, o proporcionar dicha densidad tras la reconstitución del polvo nutricional. Las densidades calóricas más habituales para las realizaciones de la fórmula para lactantes de la presente descripción son generalmente de al menos aproximadamente 660 kcal/litro (19 kcal/fl oz), más típicamente de aproximadamente 675-680 kcal/litro (20 kcal/fl oz) a aproximadamente 820 kcal/litro (25 kcal/fl oz), aún más típicamente de aproximadamente 675-680 kcal/litro (20 kcal/fl oz) a aproximadamente 800-810 kcal/litro (24 kcal/fl oz). En general, las fórmulas de 744-812 kcal/litro (22-24 kcal/fl oz) se utilizan más comúnmente en bebés prematuros o de bajo peso al nacer, y las fórmulas 675-680 a 700 kcal/litro (20-21 kcal/fl oz) se utilizan más frecuentemente en lactantes a término. Los polvos nutricionales para no lactantes y adultos pueden tener cualquier densidad calórica adecuada para la población elegida como diana o prevista.

Los polvos nutricionales de la presente descripción están típicamente en forma de composiciones en partículas autosuspensibles o sustancialmente autosuspensibles, o al menos composiciones en partículas que pueden ser fácilmente recogidas y medidas con una cuchara u otro dispositivo similar, en donde las composiciones pueden ser fácilmente reconstituidas por el usuario con un fluido acuoso adecuado, típicamente agua, para formar una fórmula nutricional líquida para uso inmediato oral o entérico. En este contexto, el uso "inmediato" significa generalmente en aproximadamente 48 horas, más típicamente en aproximadamente 24 horas, preferiblemente justo después de la

reconstitución. Estas realizaciones en polvo incluyen formas particuladas secadas por pulverización, aglomeradas, mezcladas en seco u otra forma particulada conocida o de otro modo eficaz. La cantidad de polvo nutricional necesaria para producir un volumen adecuado para una ración puede variar.

- 5 Los polvos nutricionales de la presente descripción se pueden envasar y sellar en recipientes de un solo uso o de múltiples usos, y después se pueden almacenar en condiciones ambientales durante hasta aproximadamente 36 meses o más, más típicamente de aproximadamente 12 a aproximadamente 24 meses. En el caso de recipientes de uso múltiple, estos envases pueden ser abiertos y cubiertos después para su uso repetido por el usuario final, siempre y cuando el envase cubierto se almacene en condiciones ambientales (p. ej., evitando temperaturas
10 extremas) y el contenido se utilice en aproximadamente un mes.

Métodos de fabricación

- 15 Los polvos nutricionales de base (en los que el hidrato de carbono y la lecitina son combinados en seco) de la presente descripción se pueden preparar mediante cualquier técnica conocida o eficaz de otra manera adecuada para preparar y formular un polvo nutricional de base u otra fórmula similar, cuyas variaciones pueden depender de variables tales como la combinación de ingredientes, la selección de envasado y recipientes, etcétera, para el polvo nutricional de base deseado. Tales técnicas y variaciones para cualquier fórmula dada son fácilmente determinadas y aplicadas por un experto en polvos nutricionales de base o en técnicas de fabricación.

- 20 Los polvos nutricionales de base de la presente descripción, incluyendo las fórmulas ilustradas descritas a continuación, se pueden preparar por lo tanto mediante cualquiera de una variedad de métodos de fabricación o formulación conocidos o eficaces de otro modo. Estos métodos implican lo más típicamente la formación inicial de una suspensión acuosa que contiene hidratos de carbono, proteínas, lípidos, estabilizadores u otros coadyuvantes de formulación, vitaminas, minerales o combinaciones de los mismos. La suspensión se emulsiona, se pasteuriza, se
25 homogeneiza y se enfría. Se pueden añadir a la emulsión resultante otras diversas soluciones, mezclas u otros materiales antes, durante o después del procesamiento posterior. Esta emulsión se puede diluir posteriormente, tratar con calor y secar posteriormente mediante secado por pulverización o similar para producir un polvo nutricional de base. Otros métodos adecuados para producir un polvo nutricional de base se describen, por ejemplo, en la Patente de los Estados Unidos Núm. 6.365.218 (Borschel, et al.), la Patente de los Estados Unidos Núm. 6.589.576 (Borschel, et al.), Patente de los Estados Unidos Núm. 6.306.908 (Carlson, et al.), Solicitud de Patente de los Estados Unidos Núm. 20030118703 (Nguyen, et al.), todas las cuales se incorporan a la presente memoria como referencia.

- 35 Una vez que se ha producido el polvo nutricional de base, el hidrato de carbono descrito anteriormente y la lecitina descrita anteriormente se combinan en seco en el polvo nutricional de base para producir los polvos nutricionales de la presente descripción. El hidrato de carbono se puede introducir antes de la lecitina, simultáneamente a la lecitina, o después de la adición de la lecitina. El hidrato de carbono y la lecitina se introducen en el polvo nutricional de base y se mezclan cuidadosamente en el polvo nutricional de base utilizando un equipo de mezclado convencional adecuado para producir un polvo nutricional sustancialmente homogéneo.
40

Ejemplos

- 45 Los siguientes ejemplos describen y demuestran adicionalmente realizaciones específicas dentro del alcance de la presente descripción. Los ejemplos se proporcionan únicamente con el propósito de ilustrar y no se deben interpretar como limitantes de la presente descripción, ya que son posibles muchas variaciones de los mismos sin apartarse del espíritu y alcance de la descripción. Todas las cantidades ilustradas son porcentajes en peso basados en el peso total de la composición, a menos que se especifique lo contrario.

- 50 Cada una de las fórmulas ilustradas se suministra a seres humanos para proporcionar nutrición complementaria, primaria o única. Cada composición contiene la combinación en seco de lactosa y lecitina como se describe en la presente memoria, en donde cada composición ha reducido significativamente o ha eliminado la formación de espuma tras la reconstitución en comparación con las fórmulas para lactantes secadas por pulverización que incluyen un hidrato de carbono combinado en seco pero sin lecitina combinada en seco.

- 55 Ejemplos 1-5

- Los siguientes ejemplos ilustran fórmulas nutricionales en polvo para lactantes de la presente descripción, incluyendo los métodos para preparar y utilizar las fórmulas en polvo para lactantes. Los ingredientes de la fórmula para cada lote se enumeran en las Tablas 3A, 3B, 3C y 3D.
60

ES 2 624 860 T3

Tabla 3A: Fórmulas nutricionales para lactantes

Ingredientes	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5
	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos
Ingredientes en Polvo de base					
Leche en polvo sin grasa	203,16 - 204,10		203,80	203,92	212,41
Lactosa	188,31	339,18	88,90	39,02	0
Aceite de cártamo con alto contenido de ácido oleico	115,89	116,43	116,26	116,39	119,06
Aceite de soja	88,04	88,45	88,32	88,42	84,23
Aceite de coco	81,09	81,47	81,35	81,44	83,11
Galactooligosacáridos	66,87	67,18	67,08	67,12	67,12
Proteína de suero concentrada	50,00	50,23	50,15	50,18	50,77
Citrato de potasio (1)	5,72	5,75	5,74	5,74	5,45
Carbonato de calcio	4,03	4,05	4,05	4,05	4,37
Ácido araquidónico	3,69	2,94	2,94	2,94	2,85
Cloruro de potasio	1,25	1,26	1,26	1,26	1,24
Ácido docosahexaenoico	1,11	1,11	1,11	1,11	1,09
Cloruro de magnesio	1,03	1,04	1,04	1,04	0,95
Cloruro de sodio	0,59	0,59	0,59	0,59	0,34
Cloruro de colina	0,43	0,43	0,43	0,43	0,43
Vitamina ADEK	0,39	0,39	0,39	0,39	0,36
Palmitato de ascorbilo	0,37	0,37	0,37	0,37	0,36
Premezcla de carotenoides mixtos	0,35	0,35	0,35	0,19	0,19
Tocoferoles mixtos	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16
Ácido ascórbico	1,27	1,27	1,27	1,27	1,27
Citrato de potasio (3)	3,41	3,42	3,42	3,42	3,42
Riboflavina	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003
L-Carnitina	0,026	0,026	0,026	0,026	0,026
Premezcla vitamina/mineral	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11
Sulfato de hierro	0,45	0,45	0,45	0,45	0,47
Citrato de potasio (2)	0,026	0,026	0,026	0,026	0,026
Premezcla de nucleótido/colina	2,33	2,34	2,34	2,34	2,39
Ingredientes combinados en seco					
Lactosa (calidad alimenticia: malla 100)	200,00	50,00	300,00	350,00	378,37
Lecitina (ULTRALEC® F Lecitina desaceitada)	5,00	1,30	2,50	2,00	2,00

ES 2 624 860 T3

Tabla 3B: Fórmulas nutricionales para lactantes

Ingredientes	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5
	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos
Ingredientes en polvo de base					
Leche en polvo sin grasa	203,16	204,10	203,80	142,94	90,78
Lactosa	288,31	239,18	138,90	0	0
Aceite de cártamo con alto contenido de ácido oleico	115,89	116,43	116,26	116,39	119,06
Aceite de soja	88,04	88,45	88,32	88,42	84,23
Aceite de coco	81,09	81,47	81,35	81,44	83,11
Galactooligosacáridos	66,87	67,18	67,08	67,12	67,12
Proteína de suero concentrada	50,00	50,23	50,15	50,18	50,77
Citrato de potasio (1)	5,72	5,75	5,74	5,74	5,45
Carbonato de calcio	4,03	4,05	4,05	4,05	4,37
Ácido araquidónico	3,69	2,94	2,94	2,94	2,85
Cloruro de potasio	1,25	1,26	1,26	1,26	1,24
Ácido docosahexaenoico	1,11	1,11	1,11	1,11	1,09
Cloruro de magnesio	1,03	1,04	1,04	1,04	0,95
Cloruro de sodio	0,59	0,59	0,59	0,59	0,34
Cloruro de colina	0,43	0,43	0,43	0,43	0,43
Vitamina ADEK	0,39	0,39	0,39	0,39	0,36
Palmitato de ascorbilo	0,37	0,37	0,37	0,37	0,36
Premezcla de carotenoides mixtos	0,35	0,35	0,35	0,19	0,19
Tocoferoles mixtos	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16
Ácido ascórbico	1,27	1,27	1,27	1,27	1,27
Citrato de potasio (3)	3,41	3,42	3,42	3,42	3,42
Riboflavina	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003
L-carnitina	0,026	0,026	0,026	0,026	0,026
Premezcla vitamina/mineral	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11
Sulfato ferroso	0,45	0,45	0,45	0,45	0,47
Citrato de potasio (2)	0,026	0,026	0,026	0,026	0,026
Premezcla nucleótidos/colina	2,33	2,34	2,34	2,34	2,39
Ingredientes combinados en seco					
Lactosa (calidad alimenticia: malla 200)	100,00	150,00	250,00	450,00	500,00
Lecitina (ULTRALEC® F Lecitina desaceitada)	5,00	1,30	2,50	2,00	2,00

ES 2 624 860 T3

Tabla 3C: Fórmulas nutricionales para lactantes

Ingredientes	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5
	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos
Ingredientes en polvo de base					
Leche en polvo sin grasa	203,16	204,10	203,80	205,62	164,41
Lactosa	188,31	339,18	88,90	39,02	0
Aceite de cártamo con alto contenido de ácido oleico	115,89	116,43	116,26	116,39	119,06
Aceite de soja	88,04	88,45	88,32	88,42	84,23
Aceite de coco	81,09	81,47	81,35	81,44	83,11
Galactooligosacáridos	66,87	67,18	67,08	67,12	67,12
Proteína de suero concentrada	50,00	50,23	50,15	50,18	50,77
Citrato de potasio (1)	5,72	5,75	5,74	5,74	5,45
Carbonato de calcio	4,03	4,05	4,05	4,05	4,37
Ácido araquidónico	3,69	2,94	2,94	2,94	2,85
Cloruro de potasio	1,25	1,26	1,26	1,26	1,24
Ácido docosahexaenoico	1,11	1,11	1,11	1,11	1,09
Cloruro de magnesio	1,03	1,04	1,04	1,04	0,95
Cloruro de sodio	0,59	0,59	0,59	0,59	0,34
Cloruro de colina	0,43	0,43	0,43	0,43	0,43
Vitamina ADEK	0,39	0,39	0,39	0,39	0,36
Palmitato de ascorbilo	0,37	0,37	0,37	0,37	0,36
Premezcla de carotenoides mixtos	0,35	0,35	0,35	0,19	0,19
Tocoferoles mixtos	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16
Ácido ascórbico	1,27	1,27	1,27	1,27	1,27
Citrato de potasio (3)	3,41	3,42	3,42	3,42	3,42
Riboflavina	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003
L-carnitina	0,026	0,026	0,026	0,026	0,026
Premezcla vitamina/mineral	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11
Sulfato de hierro	0,45	0,45	0,45	0,45	0,47
Citrato de potasio (2)	0,026	0,026	0,026	0,026	0,026
Premezcla nucleótidos/colina	2,33	2,34	2,34	2,34	2,39
Ingredientes combinados en seco					
Lactosa (calidad alimenticia: malla 100)	200,00	50,00	300,00	350,00	378,37
Lecitina (ULTRALEC® F Lecitina desaceitada)	5,00	1,30	2,50	0,30	50,00

Tabla 3D: Fórmulas nutricionales para lactantes

Ingredientes	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5
	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos
Ingredientes en polvo de base					
Leche en polvo sin grasa	203,16	204,10	203,80	144,64	0,37
Lactosa	288,31	239,18	138,90	0	0
Aceite de cártamo de alto contenido oleico	115,89	116,43	116,26	116,39	119,06
Aceite de soja	88,04	88,45	88,32	88,42	84,23
Aceite de coco	81,09	81,47	81,35	81,44	83,11
Galactooligosacáridos	66,87	67,18	67,08	67,12	67,12
Proteína de suero concentrada	50,00	50,23	50,15	50,18	50,77
Citrato de potasio (1)	5,72	5,75	5,74	5,74	5,45
Carbonato de calcio	4,03	4,05	4,05	4,05	4,37
Ácido araquidónico	3,69	2,94	2,94	2,94	2,85
Cloruro de potasio	1,25	1,26	1,26	1,26	1,24
Ácido docosahexaenoico	1,11	1,11	1,11	1,11	1,09
Cloruro de magnesio	1,03	1,04	1,04	1,04	0,95
Cloruro de sodio	0,59	0,59	0,59	0,59	0,34
Cloruro de colina	0,43	0,43	0,43	0,43	0,43
Vitamina ADEK	0,39	0,39	0,39	0,39	0,36
Palmitato de ascorbilo	0,37	0,37	0,37	0,37	0,36
Premezcla de carotenoides mixtos	0,35	0,35	0,35	0,19	0,19
Tocoferoles mixtos	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16
Ácido ascórbico	1,27	1,27	1,27	1,27	1,27
Citrato de potasio (3)	3,41	3,42	3,42	3,42	3,42
Riboflavina	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003
L-carnitina	0,026	0,026	0,026	0,026	0,026
Premezcla vitamina/mineral	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11
Sulfato de hierro	0,45	0,45	0,45	0,45	0,47
Citrato de potasio (2)	0,026	0,026	0,026	0,026	0,026
Premezcla nucleótidos/colina	2,33	2,34	2,34	2,34	2,39
Ingredientes combinados en seco					
Lactosa (Calidad alimenticia: malla 200)	100,00	150,00	250,00	450,00	500,00
Lecitina (ULTRALEC® F Lecitina desaceitada)	5,00	1,30	2,50	0,30	50,00

Las fórmulas ilustradas se pueden preparar elaborando al menos dos suspensiones separadas que se combinan más tarde, se tratan con calor, se normalizan, se tratan con calor una segunda vez, se secan por pulverización, se aglomeran, se combinan en seco y se envasan.

Inicialmente, se prepara una suspensión mineral disolviendo los minerales en agua a 46-57°C, seguido de la adición de cloruro de magnesio, cloruro de colina, cloruro de potasio, citrato de potasio y cloruro de sodio. La suspensión resultante se mantiene bajo agitación moderada a 46-57°C hasta que se combina posteriormente con las otras suspensiones preparadas.

5 Se prepara una suspensión oleosa combinando aceite de cártamo con alto contenido de ácido oleico, aceite de soja y aceite de coco a 27-43°C, seguido de la adición de palmitato de ascorbilo, tocoferoles mixtos, mezcla previa de carotenoides mixtos y vitamina ADEK. La suspensión oleosa resultante se mantiene bajo agitación moderada a 27-43°C hasta que se combina posteriormente con las otras suspensiones preparadas.

10 Se combinan agua, producto concentrado de proteína de suero, leche sin grasa, lactosa, galactooligosacáridos, suspensión mineral, combinación de aceite, dispersión de calcio/combinación de aceite, ácido araquidónico y ácido docosahexaenoico bajo agitación adecuada. El pH de la combinación resultante se ajusta a aproximadamente 6,70 con hidróxido de potasio. Esta combinación se mantiene bajo agitación moderada a 49-60°C durante no más de aproximadamente 2 horas.

15 La combinación resultante se calienta a 74-85°C, se homogeneiza a 2400-2600/27,58-41,36 bares, y después se calienta a 127-132°C, durante aproximadamente 5 segundos. La combinación calentada se hace pasar a través de un enfriador rápido para reducir la temperatura y luego a través de un enfriador de placas para reducir aún más la temperatura a 2-7°C. Se toman muestras para los ensayos analíticos. La mezcla se mantiene bajo agitación.

20 Se preparan por separado una solución de premezcla de vitamina/mineral y una solución de ácido ascórbico y se añaden a la suspensión combinada procesada. La solución de premezcla de vitamina/mineral se prepara añadiendo los siguientes ingredientes al agua con agitación: citrato de potasio, sulfato ferroso, premezcla de vitamina/mineral, L-carnitina, riboflavina y premezcla de nucleótido-colina. La solución de ácido ascórbico se prepara añadiendo hidróxido de potasio y ácido ascórbico a una cantidad suficiente de agua para disolver los ingredientes.

25 El pH de la combinación se puede ajustar adicionalmente con hidróxido de potasio para conseguir una estabilidad óptima del producto. La combinación se evapora y recibe un segundo tratamiento con calor. La combinación evaporada se calienta a 74-82°C, durante aproximadamente 16 segundos.

30 La combinación evaporada se hace pasar a través de un secador por pulverización. El polvo acabado se somete a continuación a aglomeración con agua como solución aglutinante y, cuando es apropiado, se combina en seco con lactosa y lecitina adicionales para producir un producto en polvo sustancialmente homogéneo. El producto terminado se envasa después en recipientes adecuados.

35 La fórmula nutricional en polvo resultante se utiliza después para proporcionar una fuente complementaria, primaria o única de nutrición para lactantes u otros individuos apropiados.

40 Ejemplo 6

Se realiza un estudio para evaluar y comparar la apariencia física (es decir, la formación de espuma) de fórmulas para lactantes en polvo que contienen lactosa y lecitina combinadas en seco. Estas fórmulas para lactantes se comparan con las fórmulas para lactantes convencionales que se preparan sin combinar en seco la lactosa y la lecitina con la fórmula en polvo. Los ingredientes de la fórmula para cada fórmula de muestra se enumeran en la Tabla 4.

Tabla 4: Fórmulas nutricionales para lactantes

Ingredientes	Muestra de Fórmula de control	Muestra de Fórmula 1	Muestra de Fórmula 2	Muestra de Fórmula 3	Muestra de Fórmula 4
	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos
Ingredientes en polvo de base					
Leche en polvo sin grasa	204,43	203,16	204,10	203,80	204,43
Lactosa	389,49	188,31	189,18	188,90	189,49
Aceite de cártamo con alto contenido de ácido oleico	116,62	115,89	116,43	116,26	116,62
Aceite de soja	88,59	88,04	88,45	88,32	88,59
Aceite de coco	81,60	81,09	81,47	81,35	81,60
Galactooligosacáridos	67,29	66,87	67,18	67,08	67,29
Proteína de suero concentrada	50,31	50,00	z	50,15	50,31
Citrato de potasio (1)	5,76	5,72	5,75	5,74	5,76
Carbonato de calcio	4,06	4,03	4,05	4,05	4,06
Ácido araquidónico	2,95	3,69	2,94	2,94	2,95
Cloruro de potasio	1,26	1,25	1,26	1,26	1,26
Lecitina (ULTRALEC® F Lecitina desaceitada)	1,15	0	0	0	1,15
Ácido docosahexaenoico	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11
Cloruro de magnesio	1,04	1,03	1,04	1,04	1,04
Cloruro de sodio	0,59	0,59	0,59	0,59	0,59
Cloruro de colina	0,43	0,43	0,43	0,43	0,43
Vitamina ADEK	0,39	0,39	0,39	0,39	0,39
Palmitato de ascorbilo	0,37	0,37	0,37	0,37	0,37
Premezcla de carotenoides mixtos	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35
Tocoferoles mixtos	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16
Ácido ascórbico	1,28	1,27	1,27	1,27	1,28
Citrato de potasio (3)	3,43	3,41	3,42	3,42	3,43
Riboflavina	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003
L-carnitina	0,026	0,026	0,026	0,026	0,026
Premezcla vitamina/mineral	1,12	1,11	1,11	1,11	1,12
Sulfato de hierro	0,45	0,45	0,45	0,45	0,45
Citrato de potasio (2)	0,026	0,026	0,026	0,026	0,026
Premezcla nucleótidos/colina	2,35	2,33	2,34	2,34	2,35
Ingredientes combinados en seco					
Lactosa (calidad alimenticia: malla 100)	0	200,00	200,00	200,00	200,00
Lecitina (ULTRALEC® F Lecitina desaceitada)	0	5,00	1,30	2,50	0
		(0,5 % en peso)	(0,13 % en peso)	(0,25 % en peso)	

ES 2 624 860 T3

Las fórmulas se prepararon como se describe en los Ejemplos 1-5 anteriores. Una vez preparadas, se reconstituyeron 17 gramos de la fórmula en polvo de la muestra con 120 g de agua del grifo a temperatura ambiente en una botella de plástico transparente de 0,23 litros. La botella se sacudió manualmente hacia arriba y hacia abajo 10 veces.

5 Se midió el volumen total de espuma y líquido (ml) en la botella. El volumen total se midió nuevamente 1 minuto y 2 minutos después de agitar.

10 La botella se invirtió después durante aproximadamente 1-2 segundos y se volvió a una posición vertical. Después de reposar durante aproximadamente 15 segundos, se volvió a medir el volumen total. Los resultados se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5

Muestra de Fórmula	Cantidad de Lactosa en la combinación en seco (%)	Cantidad de Lecitina en la combinación en seco (%)	Volumen total inmediatamente después de agitar	Volumen total 1 minuto después de agitar	Volumen total 2 minutos después de agitar	Volumen total después de la inversión
Control	0	0	200	180	175	170
Muestra de Fórmula 1	20	0,5	170	170	167,5	155
Muestra de Fórmula 2	20	0,13	170	170	160	160
Muestra de Fórmula 3	20	0,25	180	165	160	160
Muestra de Fórmula 4(1)*	20	0	200	200	190	175
Muestra de Fórmula 4(2)*	20	0	210	210	200	180

* Se analizaron dos muestras de Fórmula 4 (es decir, Muestra de Fórmula 4(1) y 4(2)) para determinar el volumen total de espuma y líquido presentes después de agitar.

15 Como se muestra en la Tabla 5, la adición de lecitina combinada en seco a las Muestras de las Fórmulas 2 y 3 redujo la cantidad de formación de espuma en comparación con las Muestras de la Fórmula 4 y de Control, que no incluía lecitina combinada en seco. Específicamente, la formación de espuma era menor en las Muestras de las Fórmulas con lecitina combinada en seco (Muestras de las Fórmulas 1, 2 y 3) en comparación con la Fórmula para lactantes de Control, que es una fórmula para lactantes convencional preparada sin la combinación en seco de lactosa o lecitina o la Muestra de la Fórmula 4, que es una fórmula para lactantes convencional con combinación en seco de lactosa pero sin lecitina combinada en seco.

Ejemplo 7

25 Se lleva a cabo un estudio para evaluar y comparar la apariencia física (es decir, la formación de espuma) de fórmulas para lactantes adicionales que contienen lactosa y lecitina combinadas en seco. Estas fórmulas para lactantes se comparan con las fórmulas para lactantes convencionales que se preparan sin combinar en seco lactosa y lecitina. Los ingredientes de la fórmula para cada muestra de fórmula se enumeran en la Tabla 6.

Tabla 6: Fórmulas nutricionales para lactantes

Ingredientes	Muestra de Fórmula de control A	Muestra de Fórmula 5	Muestra de Fórmula 6
	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos	Cantidad (kilos) por 453,59 kilos
Ingredientes en polvo de base			
Leche en polvo sin grasa	204,43	204,43	203,92
Lactosa	389,49	189,49	189,02
Aceite de cártamo con alto contenido de ácido oleico	116,69	116,69	116,39
Aceite de soja	88,64	88,64	88,42
Aceite de coco	81,65	81,65	81,44
Galactooligosacáridos	67,29	67,29	67,12
Proteína de suero concentrada	50,31	50,31	50,18
Citrato de potasio (1)	5,76	5,76	5,74
Carbonato de calcio	4,06	4,06	4,05
Ácido araquidónico	2,95	2,95	2,94
Cloruro de potasio	1,26	1,26	1,26
Lecitina Ultralec	1,15	1,15	0
Ácido docosahexaenoico	1,11	1,11	1,11
Cloruro de magnesio	1,04	1,04	1,04
Cloruro de sodio	0,59	0,59	0,59
Cloruro de colina	0,43	0,43	0,43
Vitamina ADEK	0,39	0,39	0,39
Palmitato de ascorbilo	0,37	0,37	z
Premezcla de carotenoides mixtos	0,19	0,19	0,19
Tocoferoles Mixtos	0,17	0,17	0,16
Ácido ascórbico	1,28	1,28	1,27
Citrato de potasio (3)	3,43	3,43	3,42
Riboflavina	0,003	0,003	0,003
L-carnitina	0,026	0,026	0,026
Premezcla vitamina/mineral	1,12	1,12	1,11
Sulfato de hierro	0,45	0,45	0,45
Citrato de potasio (2)	0,026	0,026	0,026
Premezcla nucleótidos/colina	2,35	2,35	2,34
Ingredientes combinados en seco			
Lactosa	0	200,00	200,00
Lecitina Ultralec	0	0	2,00

Las fórmulas se prepararon como se describe en los Ejemplos 1-5 anteriores. Una vez preparadas, se reconstituyeron 26 gramos de cada fórmula de muestra con 180 ml de agua del grifo a temperatura ambiente en una botella de plástico transparente de 0,23 litros. La botella de plástico transparente. La botella se colocó en un agitador mecánico y se agitó a una velocidad de aproximadamente 4 ciclos/segundo durante 5 segundos.

Aproximadamente dos tercios de la muestra se vertieron inmediatamente en un cilindro de 250 ml. El líquido restante se arremolinó en la botella para capturar cualquier espuma restante en la botella y se vertió en el cilindro. La cantidad de espuma (ml) se midió en el cilindro. La cantidad de espuma se midió de nuevo a los 30 minutos después de agitar. Los resultados se muestran en la Tabla 7.

5

Tabla 7

	Cantidad de lactosa en la combinación en seco	Cantidad de lecitina en la combinación en seco	Cantidad de espuma inmediatamente después de agitar (ml)	Cantidad de espuma 30 minutos después de agitar (ml)
Muestra de Fórmula de control A	0	0	10	10
Fórmula 5	200,00	0	30	24
Fórmula 6	200,00	2,00	18	16

Como se muestra en la Tabla 7, añadiendo lecitina a la combinación en seco de las fórmulas, se puede reducir la formación de espuma. Específicamente, la Fórmula 5, que incluía sólo lactosa en la combinación en seco, tenía un nivel de formación de espuma más alto en comparación con la Fórmula 6, en la que se añadió lecitina a la combinación en seco que incluía lactosa combinada en seco. Por otra parte, parece que en algunas realizaciones, la lecitina y la lactosa se pueden combinar en seco para crear una fórmula con propiedades de formación de espuma similares a las fórmulas para lactantes convencionales que se preparan sin ninguna combinación en seco de lactosa y lecitina.

10

15

Conclusión

Los datos expuestos en la presente memoria muestran que las fórmulas en polvo para lactantes que contienen lactosa y lecitina combinadas en seco como se describe en la presente descripción se pueden formular de manera más eficaz energéticamente, sin incluir el nivel de lactosa que de otro modo se proporcionaría en fórmulas para lactantes convencionales con lactosa añadida únicamente en el polvo de base. Los datos muestran que las fórmulas en polvo para lactantes combinadas en seco de la presente descripción se pueden formular para que tengan al menos las mismas propiedades estéticas de formación de espuma que las fórmulas para lactantes convencionales que tienen todo el hidrato de carbono introducido en el mismo antes del procedimiento de secado. Adicionalmente, los datos muestran que las fórmulas en polvo para lactantes que tienen lactosa combinada en seco y lecitina combinada en seco tienen mejores propiedades de formación de espuma en comparación con las fórmulas en polvo para lactantes que incluyen lactosa combinada en seco pero sin lecitina combinada en seco.

20

25

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método de fabricación de un polvo nutricional, comprendiendo el método: formar una suspensión acuosa que contiene hidratos de carbono, proteínas, lípidos, estabilizadores u otros coadyuvantes de formulación, vitaminas, minerales o combinaciones de los mismos; preparar un polvo nutricional de base a partir de la suspensión acuosa; y combinar en seco en el polvo nutricional de base un hidrato de carbono y una lecitina en polvo, en donde el polvo nutricional es una fórmula para lactantes.
- 10 2. El método de la reivindicación 1, en donde la lecitina se selecciona del grupo que consiste en lecitina convencional, lecitina modificada por enzimas, lecitina hidrolizada, polvos de lecitina modificados y combinaciones de los mismos.
- 15 3. El método de la reivindicación 1 ó 2, en donde la lecitina se combina en seco en el polvo nutricional de base en una cantidad de aproximadamente 0,03% (en peso del polvo nutricional) a aproximadamente 5% (en peso del polvo nutricional).
- 20 4. El método de la reivindicación 1 ó 2, en donde la lecitina se combina en seco en el polvo nutricional de base en una cantidad de aproximadamente 0,03% (en peso del polvo nutricional) a aproximadamente 2% (en peso del polvo nutricional).
- 25 5. El método de la reivindicación 1 ó 2, en donde la lecitina se combina en seco en el polvo nutricional de base en una cantidad de aproximadamente 0,13% (en peso del polvo nutricional) a aproximadamente 0,5% (en peso del polvo nutricional).
- 30 6. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde en la etapa de combinación en seco el hidrato de carbono se selecciona del grupo que consiste en lactosa, sólidos de jarabe de maíz, maltodextrina, sacarosa y combinaciones de los mismos.
- 35 7. El método de la reivindicación 6, en donde en la etapa de combinación en seco el hidrato de carbono es lactosa.
- 40 8. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde en la etapa de combinación en seco el hidrato de carbono se combina en seco en el polvo nutricional de base en una cantidad de aproximadamente 5% (en peso del polvo nutricional) a aproximadamente 50% (en peso del polvo nutricional).
9. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde en la etapa de combinación en seco el hidrato de carbono se combina en seco en el polvo nutricional de base en una cantidad de aproximadamente 5% (en peso del polvo nutricional) a aproximadamente 33% (en peso del polvo nutricional).
10. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde en la etapa de combinación en seco el hidrato de carbono se combina en seco en el polvo nutricional de base en una cantidad de aproximadamente 15% (en peso del polvo nutricional) a aproximadamente 20% (en peso del nutritivo polvo).