

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 740**

51 Int. Cl.:

A23L 33/17 (2006.01)

A23L 33/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014** **PCT/US2014/028294**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014** **WO14144048**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014** **E 14715809 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017** **EP 2986163**

54 Título: **Composiciones nutricionales que incluyen beta-hidroxi-beta-metilbutirato cálcico, fosfopéptido de caseína y proteína**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361792060 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.07.2017

73 Titular/es:

ABBOTT LABORATORIES (100.0%)
Department 377 - AP6A- 1A 100 Abbott Park Road
Abbott Park
North Chicago, IL 60064-6008, US

72 Inventor/es:

WALTON, JOSEPH y
STEPP, EMILY

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 625 740 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

Composiciones nutricionales que incluyen beta-hidroxi-beta-metilbutirato cálcico, fosfopéptido de caseína y proteína

5 Campo

La presente invención se refiere a composiciones nutricionales que incluyen proteína y β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico y métodos para usar y fabricar las mismas. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a composiciones nutricionales que incluyen al menos una fuente de proteína y β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico que se

10 ha tratado con fosfopéptido de caseína.

Antecedentes

Los productos nutricionales que contienen proteínas están disponibles que se formulan específicamente para

15 aumentar la masa muscular y reducir la pérdida muscular en individuos. Algunos productos nutricionales pueden incluir β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) cálcico en combinación con proteínas para potenciar adicionalmente la formación de músculo en el cuerpo. Sin embargo, los productos nutricionales, tales como líquidos y emulsiones, que contienen HMB cálcico y proteína han requerido generalmente altos niveles de estabilizantes de proteínas, tales como sales de ácidos orgánicos incluyendo citratos y fosfatos sódicos y potásicos. Esto es especialmente cierto para

20 bebidas líquidas acidificadas estables al almacenamiento que se someten a alto calor, tales como aquel de un proceso de esterilización de retorta, durante la fabricación para el control microbiológico. La adición de los estabilizantes de proteínas requeridos da lugar a altos niveles de potasio, sodio, fósforo y combinaciones de los mismos en los productos nutricionales.

25 El documento WO2011/094544 desvela composiciones nutricionales que comprenden proteína HMB soluble y proteínas distintas, que pueden ser caseinato de fosfoserina monovalente, pero no en forma de un complejo y/o a relaciones específicas.

Sumario

30 Se proporcionan en el presente documento composiciones nutricionales que incluyen al menos una fuente de proteína y β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) cálcico que se ha tratado con fosfopéptido de caseína y a métodos para usar y fabricar las mismas. Las composiciones nutricionales son estables y tienen niveles limitados de potasio, sodio, fósforo y combinaciones de los mismos.

35 En una primera realización, se proporciona una composición nutricional que comprende un complejo de fosfopéptido de caseína-HMB cálcico en una cantidad suficiente para proporcionar de aproximadamente 0,4 gramos a aproximadamente 4 gramos de HMB por ración. La composición nutricional comprende aproximadamente 5 gramos a aproximadamente 50 gramos de proteína por ración. Además, la composición nutricional comprende bajas

40 concentraciones de potasio, sodio y fósforo, tales como potasio en una concentración de menos de aproximadamente 2500 ppm, sodio en una concentración de menos de aproximadamente 1600 ppm y fósforo en una concentración de menos de aproximadamente 3200 ppm.

45 En una segunda realización, se proporciona un método para preparar una composición nutricional que contiene proteína con HMB cálcico. El método comprende mezclar HMB cálcico con fosfopéptido de caseína para producir un complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína. La relación en peso de HMB cálcico a fosfopéptido de caseína está dentro de un intervalo de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 70:1. El complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína se mezcla con al menos una fuente de proteína para producir una composición nutricional. La composición nutricional comprende aproximadamente 5 gramos a aproximadamente 50 gramos de proteína por

50 ración.

En una tercera realización, se proporciona un método para preparar una composición nutricional estabilizada que comprende al menos una fuente de proteína y se proporciona HMB cálcico. El método comprende añadir HMB cálcico y fosfopéptido de caseína a una solución acuosa en una relación en peso dentro de un intervalo de

55 aproximadamente 3:1 a aproximadamente 70:1 de HMB cálcico a fosfopéptido de caseína. La solución acuosa que contiene fosfopéptido de caseína y HMB cálcico se agita durante aproximadamente 3 minutos a aproximadamente 20 minutos para formar un complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína. El complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína se mezcla con la al menos una fuente de proteína. La composición nutricional comprende aproximadamente 5 gramos a aproximadamente 50 gramos de proteína por ración.

Descripción detallada

La presente divulgación se dirige generalmente a composiciones nutricionales que incluyen β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) cálcico que se ha tratado con fosfopéptido de caseína y a métodos para usar y fabricar las mismas. Las

65 composiciones nutricionales son estables y tienen niveles reducidos de potasio, sodio, fósforo y combinaciones de los mismos. Reduciendo los niveles globales de potasio, sodio, fósforo y combinaciones de los mismos, las

composiciones nutricionales desveladas en el presente documento son adecuadas para su uso por una amplia diversidad de individuos, incluyendo aquellos individuos con trastornos metabólicos que son sensibles a electrolitos, tales como iones potasio, iones sodio, iones fósforo (tales como fosfato de hidrógeno) y combinaciones de los mismos.

5

Definiciones

La terminología como se expone en el presente documento es solamente para la descripción de las realizaciones y no debe construirse limitando la invención como un todo.

10

La frase "composición nutricional" como se usa en el presente documento, salvo que se especifique de otra manera, se refiere a productos nutricionales en diversas formas incluyendo, pero no limitado a, líquidos, polvos, sólidos, semi-sólidos, semi-líquidos, suplementos y cualquier otro producto alimenticio nutricional conocido en la técnica. Un polvo puede reconstituirse normalmente para formar una composición nutricional líquida. Las composiciones nutricionales desveladas en el presente documento comprenden al menos una fuente de proteína. En ciertas realizaciones, las composiciones nutricionales desveladas en el presente documento son generalmente adecuadas para el consumo oral por un humano.

15

La frase "HMB cálcico" como se usa en el presente documento, salvo que se especifique de otra manera, se refiere a la sal de calcio de β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico (también denominado ácido beta-hidroxil-3-metil butírico, ácido beta-hidroxil isovalérico o HMB), que está más típicamente en una forma monohidrato. Todos los pesos, los porcentajes y las concentraciones como se usan en el presente documento para caracterizar al HMB cálcico se basan en el peso de HMB cálcico monohidrato, salvo que se especifique de otra manera.

20

La frase "fosfopéptido de caseína" como se usa en el presente documento, salvo que se especifique de otra manera, se refiere a una caseína enzimáticamente hidrolizada, que puede prepararse tratando la caseína con tripsina. El fosfopéptido de caseína está disponible en el mercado de Friesland Brands B.V. (Países Bajos). Generalmente, el fosfopéptido de caseína se proporciona en forma de polvo y contiene del 20 % al 30 % (en peso) de fosfopéptido de caseína.

25

Los términos "grasa" y "aceite" como se usan en el presente documento, salvo que se especifique de otra manera, se usan intercambiamente para referirse a materiales lipídicos derivados o procesados de plantas o animales o ambos. Estos términos también incluyen materiales lipídicos sintéticos siempre que tales materiales sintéticos sean adecuados para la administración oral a humanos.

30

La frase "estable al almacenamiento" como se usan en el presente documento, salvo que se especifique de otra manera, se refiere a una composición nutricional, particularmente un líquido, que se mantiene 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 además incluyendo de aproximadamente 12 meses a aproximadamente 18 meses.

35

Los términos "estéril", "esterilizado" y "esterilización" como se usan en el presente documento, salvo que se especifique de otra manera, se refieren a la reducción de agentes transmisibles tales como hongos, bacterias, virus, formas de spora etcétera, en el alimento o en las superficies de clasificación alimenticia hasta el grado necesario para hacer a los alimentos adecuados para el consumo humano. Los procesos de esterilización pueden incluir diversas técnicas que implican la aplicación de calor, peróxido u otros químicos, irradiación, alta presión, filtración o combinaciones o variaciones de los mismos.

45

El término "ración" como se usa en el presente documento, salvo que se especifique de otra manera, se destina a construirse como cualquier cantidad que se destina a consumirse por un individuo de una sentada o en una hora o menos.

50

Las frases "producto líquido" y "líquido" como se usan en el presente documento para describir una forma de composición nutricional, salvo que se especifique de otra manera, se refieren a composiciones nutricionales en forma líquida listas para beber y a los líquidos producidos reconstituyendo los polvos descritos en el presente documento antes de su uso. El líquido también puede formularse como una suspensión, una emulsión, una solución etcétera.

55

Las frases "producto sólido" y "sólido" como se usan en el presente documento para describir una forma de composición nutricional, salvo que se especifique de otra manera, se refieren a composiciones nutricionales formadas como barras, palitos, galletas, panes, pasteles u otros bienes horneados, líquidos congelados, caramelos, cereales de desayuno, polvos, sólidos granulados u otros particulados, patatas fritas o aperitivos, platos congelados o de retorta etcétera.

60

Las frases "polvo" y "polvo reconstituible" como se usan en el presente documento para describir una forma de composición nutricional, salvo que se especifique de otra manera, se refieren a composiciones nutricionales en

65

forma fluidizable o retirable con una cuchara que puede reconstituirse con agua u otro líquido acuoso antes de su consumo e incluye tanto polvos secados por pulverizado como mezclados en seco/combinados en seco.

El término "semi-sólido", como se usa en el presente documento para describir una forma de composición nutricional, salvo que se especifique de otra manera, se refiere a composiciones nutricionales que son intermedios en propiedades, tales como la rigidez, entre sólidos y líquidos. Los ejemplos de semi-sólidos incluyen, pero no se limitan a, pudines, yogures, geles, gelatinas y masas.

El término "semi-líquido" como se usa en el presente documento para describir una forma de composición nutricional, salvo que se especifique de otra manera, se refiere a composiciones nutricionales que son intermedias en propiedades, tales como propiedades de flujo, entre líquidos y sólidos. Los ejemplos de semi-líquidos incluyen, pero no se limitan a, batidos espesos, yogures líquidos y geles líquidos.

Todos los porcentajes, partes y relaciones como se usan en el presente documento, son en peso del total de la composición nutricional, salvo que se especifique de otra manera. Los intervalos numéricos como se usan en el presente documento se destinan a incluir cada número y subconjunto de números dentro de ese intervalo, aunque se desvele específicamente o no. Además, estos intervalos numéricos deben construirse proporcionando soporte para una reivindicación dirigida a cualquier número o subconjunto de números en ese intervalo. Por ejemplo, una divulgación de 1 a 10 debe construirse como que 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, etcétera.

Todas las referencias a características o limitaciones singulares de la presente divulgación deben incluir la característica o limitación plural correspondiente y viceversa, salvo que se especifique lo contrario o claramente implique lo contrario por el contexto donde se hace la referencia.

Todas las combinaciones de etapas del método o el proceso como se usan en el presente documento pueden realizarse en cualquier orden, salvo que se especifique lo contrario o claramente implique lo contrario por el contexto donde se hace la combinación de referencia.

Las diversas realizaciones de la presente divulgación pueden estar además sustancialmente libres de cualquier ingrediente o característica opcionales o seleccionados descritos en el presente documento, con la condición de que la composición nutricional que queda todavía contenga todos los ingredientes o características requeridos como se describe en el presente documento. En este contexto, y salvo que se especifique lo contrario, la frase "sustancialmente libre" significa que la composición nutricional seleccionada contiene menos de una cantidad funcional del ingrediente opcional, típicamente menos del 5 % en peso, incluyendo menos del 4 % en peso, incluyendo menos del 3 % en peso, incluyendo menos del 2 % en peso, incluyendo menos del 1 % en peso, incluyendo menos del 0,5 % en peso, incluyendo menos del 0,1 % en peso y también incluyendo el cero por ciento en peso de tal ingrediente opcional o seleccionado.

Las composiciones nutricionales y los métodos correspondientes de uso y fabricación de la presente divulgación pueden comprender, consisten en o consisten esencialmente en los elementos y las limitaciones de la divulgación como se describen en el presente documento, así como cualquier ingrediente, componente o limitación adicional u opcional descritos en el presente documento o de otra manera útiles en las composiciones nutricionales y los métodos.

En una primera realización, se proporciona una composición nutricional que comprende un complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína en una cantidad suficiente para proporcionar aproximadamente 0,4 gramos a aproximadamente 4 gramos de HMB por ración. La composición nutricional comprende de aproximadamente 5 gramos a aproximadamente 50 gramos de proteína por ración. Además, la composición nutricional comprende potasio en una concentración de menos de aproximadamente 2500 ppm, sodio en una concentración de menos de aproximadamente 1600 ppm y fósforo en una concentración de menos de aproximadamente 3200 ppm.

En una segunda realización, se proporciona un método para preparar una composición nutricional que contiene proteína con HMB cálcico. El método comprende mezclar HMB cálcico con fosfopéptido de caseína para producir un complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína. La relación en peso de HMB cálcico a fosfopéptido de caseína está dentro de un intervalo de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 70:1. El complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína se mezcla con al menos una fuente de proteína para producir una composición nutricional. La composición nutricional comprende aproximadamente 5 gramos a aproximadamente 50 gramos de proteína por ración.

En una tercera realización, se proporciona un método para preparar una composición nutricional estabilizada que comprende al menos una fuente de proteína y se proporciona HMB cálcico. El método comprende añadir HMB cálcico y fosfopéptido de caseína a una solución acuosa en una relación en peso dentro de un intervalo de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 70:1 de HMB cálcico a fosfopéptido de caseína. La solución acuosa que contiene fosfopéptido de caseína y HMB cálcico se agita durante aproximadamente 3 minutos a aproximadamente 20 minutos para formar un complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína. El complejo de HMB cálcico-

fosfopéptido de caseína se mezcla con la al menos una fuente de proteína. La composición nutricional comprende aproximadamente 5 gramos a aproximadamente 50 gramos de proteína por ración.

En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones las composiciones nutricionales se formulan como, y se destinan para el consumo en, cualquier forma de producto oral conocida o de otra manera adecuada. Cualquier forma del producto sólida, líquida, semi-sólida, semi-líquida o en polvo, incluyendo combinaciones o variaciones de las mismas, son adecuadas para su uso en el presente documento, con la condición de que tales formas permitan un suministro oral seguro y eficaz al sujeto a través del consumo oral de los ingredientes como también se definen en el presente documento.

En ciertas realizaciones de la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional puede ser un producto sólido. Los ejemplos no limitantes de productos sólidos incluyen productos de reemplazamiento de aperitivos y comidas, incluyendo aquellos formulados como barras, palitos, galletas o panes o pasteles u otros productos horneados, líquidos congelados, caramelos, cereales de desayuno, polvos, sólidos granulados u otros particulados, patatas fritas o aperitivos, platos congelados o de retorta etcétera. En ciertas realizaciones de la primera, la segunda y la tercera realizaciones, cuando la composición nutricional es un producto sólido, la ración puede ser de aproximadamente 25 gramos a aproximadamente 150 gramos.

En ciertas realizaciones distintas de la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional puede ser un producto líquido. Los ejemplos no limitantes de productos líquidos incluyen productos de reemplazamiento de aperitivos y comidas, bebidas calientes o frías, bebidas carbonatadas o no carbonatadas, zumos u otras bebidas acidificadas, bebidas lácteas o a base de soja, batidos, cafés, té, composiciones de alimentación enteral etcétera. Generalmente, los productos líquidos se formulan como suspensiones o emulsiones, pero los productos líquidos también pueden formularse de cualquier otra forma adecuada tales como líquidos transparentes, soluciones, geles líquidos, yogures líquidos etcétera. En ciertas realizaciones distintas de la primera, la segunda y la tercera realizaciones, cuando la composición nutricional es un producto líquido, la ración puede ser de aproximadamente 100 mililitros a aproximadamente 500 mililitros. En ciertas realizaciones distintas de la primera, la segunda y la tercera realizaciones, cuando la composición nutricional es un líquido, la ración es de aproximadamente 237 mililitros (~8 onzas líquidas). En ciertas realizaciones distintas de la primera, la segunda y la tercera realizaciones, cuando la composición nutricional es un líquido, la ración es de aproximadamente 177 mililitros a aproximadamente 414 mililitros (~6 onzas líquidas a ~14 onzas líquidas). Aún en realizaciones distintas de la primera, la segunda y la tercera realizaciones, cuando la composición nutricional es un líquido, la ración es de aproximadamente 237 mililitros a aproximadamente 296 mililitros (~8 onzas líquidas a ~10 onzas líquidas).

Aún en realizaciones distintas de la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional puede formularse como composiciones semi-sólidas o semi-líquidas (por ejemplo, pudines, geles, yogures), así como formas de producto más convencionales tales como cápsulas, comprimidos, comprimidos encapsulados, píldoras etcétera. En otras realizaciones de la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional puede estar en forma de pastillas para chupar, comprimidos (por ejemplo, masticables, recubiertos), pastas, geles o yogures.

Como se ha mencionado previamente, de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la composición nutricional y los métodos incluyen un complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína. Las frases "complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína" o "complejo" como se usa en el presente documento, salvo que se especifique de otra manera, se refieren a HMB cálcico que, antes de la incorporación a una formulación de composición nutricional, se ha tratado con fosfopéptido de caseína de tal manera que al menos una porción, incluyendo, pero no limitado a, el 1 % al 90 % en peso, incluyendo más del 10 % en peso, o incluso el 50 % en peso, o incluso el 60 % en peso, o incluso el 70 % en peso, o incluso el 80 % en peso, o incluso el 90 % en peso, de los iones calcio divalentes presentes en el HMB cálcico se coordina o se quela o se une de otra manera al fosfopéptido de caseína de tal manera que los iones calcio divalentes se unen y se vuelven insolubles en solución y no están disponibles para otra reacción química o interacción en solución, tal como una reacción o una interacción química con especies proteicas presentes en la solución. Como tal, cuando el complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína se añade a las composiciones nutricionales de la primera, la segunda y la tercera realizaciones de la presente divulgación, una mayoría de los iones calcio divalentes se unen en el complejo. Además de volver los iones calcio divalentes insolubles en solución, el fosfopéptido de caseína también mejora la absorción de los iones calcio divalentes por el cuerpo humano.

El uso de HMB cálcico en forma de complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína resulta en una cantidad reducida de iones calcio divalentes disponible para solubilizarse en una composición nutricional en comparación con el HMB cálcico sin tratar, ya que una mayoría de los iones calcio divalentes del HMB cálcico está coordinada o quelada o unida de otra manera al fosfopéptido de caseína. Como tal, las interacciones indeseables entre los iones calcio divalentes solubles y la proteína y otros ingredientes presentes en la composición nutricional se reducen, particularmente durante el procesamiento a altas temperaturas, y se mejora la estabilidad global, la vida útil y la viscosidad de la composición nutricional.

De acuerdo con la primera realización y ciertas realizaciones de la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la composición nutricional tiene niveles reducidos de electrolitos, tales como potasio, sodio, fósforo y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera realización y ciertas realizaciones de la segunda y la tercera realizaciones comprenden potasio en una concentración de menos de aproximadamente 2500 ppm, sodio en una concentración de menos de aproximadamente 1600 ppm y fósforo en una concentración de menos de aproximadamente 3200 pm. En ciertas realizaciones distintas de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional comprende potasio en una concentración de menos de aproximadamente 1000 ppm, sodio en una concentración de menos de aproximadamente 1100 ppm y fósforo en una concentración de menos de aproximadamente 800 pm. En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional tiene una concentración de potasio que varía de aproximadamente 800 a aproximadamente 2500 ppm, incluyendo de aproximadamente 800 a aproximadamente 2000 ppm, incluyendo de aproximadamente 800 a aproximadamente 1500 ppm e incluyendo también de aproximadamente 800 a aproximadamente 1000 ppm. En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional tiene una concentración de sodio que varía de aproximadamente 910 a aproximadamente 1600 ppm, incluyendo de aproximadamente 910 a aproximadamente 1400 ppm, incluyendo de aproximadamente 910 a aproximadamente 1200 ppm e incluyendo también de aproximadamente 910 a aproximadamente 1100 ppm. En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional tiene una concentración de fósforo que varía de aproximadamente 625 a aproximadamente 3200 ppm, incluyendo de aproximadamente 625 a aproximadamente 2000 ppm, incluyendo de aproximadamente 625 a aproximadamente 1000 ppm e incluyendo también de aproximadamente 625 a aproximadamente 800 ppm.

Además, en ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la cantidad combinada de sodio, fósforo y potasio en la composición nutricional no es más de aproximadamente 7000 ppm. En ciertas realizaciones distintas de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la cantidad combinada de sodio, fósforo y potasio en la composición nutricional varía de aproximadamente 2300 ppm a aproximadamente 5000 ppm.

La reducción de los niveles de electrolitos se logra usando fosfopéptido de caseína, que contiene bajos niveles de sodio, potasio, fósforo, calcio y magnesio, sin tener que utilizar cantidades convencionales de fosfatos y citratos que contienen potasio y sodio. Las composiciones nutricionales convencionales que comprenden HMB cálcico y proteína han requerido la adición de fosfatos y citratos que contienen potasio y sodio para estabilizar la composición nutricional previniendo la interacción o la reacción entre los iones calcio divalentes y la proteína. De hecho, las cantidades de fosfatos y citratos que contienen potasio y sodio requeridas para estabilizar composiciones nutricionales convencionales resultan en un contenido indeseablemente alto de potasio, sodio y fósforo de tal manera que la composición nutricional resultante no es particularmente adecuada para su uso por algunos individuos, incluyendo individuos con diabetes, hipertensión, enfermedad cardíaca, disfunción renal crónica y combinaciones de los mismos. Sin embargo, la utilización del fosfopéptido de caseína en combinación con HMB cálcico permite que las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones de la presente divulgación tengan niveles mucho menores de potasio, sodio y fósforo en comparación con las composiciones nutricionales convencionales que contienen HMB cálcico y proteína.

En ciertas realizaciones distintas de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, las composiciones nutricionales comprenden fosfatos y citratos potásicos y sódicos en combinación con el complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína. Sin embargo, las cantidades de fosfatos y citratos potásicos y sódicos serán considerablemente menores en comparación con las composiciones nutricionales que contienen HMB cálcico y proteína convencionales de tal manera que se reduzca la contribución del potasio, el sodio y el fósforo a la composición nutricional.

En ciertas realizaciones distintas de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones descritas en el presente documento, la composición nutricional tiene una relación de potasio a sodio (potasio:sodio) que es mayor de 1, y una relación de fósforo a sodio (fósforo:sodio) que es mayor de 1. Una relación de potasio a sodio que es mayor de 1 (por ejemplo, 1,5:1 o 2:1 o 3:1, etc.) puede ser beneficiosa para la salud cardiovascular y puede reducir el riesgo de muerte por enfermedad cardiovascular. Una relación de fósforo a sodio que es mayor de 1 (por ejemplo, 1,5:1 o 2:1 o 3:1, etc.) puede ser beneficiosa para disminuir el riesgo de desarrollar enfermedad hepática, enfermedad cardíaca y obesidad.

Como se ha descrito previamente, las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones incluyen de aproximadamente 0,4 gramos a aproximadamente 4 gramos de HMB por ración. El intervalo de aproximadamente 0,4 gramos a aproximadamente 4 gramos se refiere a la cantidad de HMB, y en consecuencia, la cantidad de HMB cálcico utilizado será necesariamente mayor. El HMB cálcico se usa más típicamente en la forma monohidrato, aunque pueden usarse otras formas. El HMB cálcico usado en los métodos desvelados en el presente documento puede venir de prácticamente cualquier fuente. El HMB cálcico monohidrato está disponible en el mercado de Technical Sourcing International (TSI) de Salt Lake City, Utah.

La cantidad de HMB cálcico contenido en las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones también puede describirse en términos de concentración o ppm. En ciertas realizaciones de la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la composición nutricional incluye de aproximadamente 1500 ppm a aproximadamente 16000 ppm de HMB cálcico. En otras realizaciones de la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional incluye de aproximadamente 3900 ppm a aproximadamente 5900 ppm de HMB cálcico.

Como se ha descrito previamente, las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones incluyen de aproximadamente 5 gramos a aproximadamente 50 gramos de al menos una fuente de proteína por ración. Por ejemplo, en ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la composición nutricional comprende de aproximadamente 5 gramos a aproximadamente 45 gramos de al menos una fuente de proteína por ración, incluyendo de aproximadamente 10 gramos a aproximadamente 40 gramos de al menos una fuente de proteína por ración, incluyendo de aproximadamente 15 gramos a aproximadamente 35 gramos de al menos una fuente de proteína por ración y también incluyendo de aproximadamente 20 gramos a aproximadamente 30 gramos de al menos una fuente de proteína por ración.

La al menos una fuente de proteína puede incluir, pero no se limita a, proteína intacta, hidrolizada y parcialmente hidrolizada, que puede derivar de cualquier fuente conocida o de otra manera adecuada tal como leche (por ejemplo, caseína, suero), animal (por ejemplo, carne, pescado), cereal (por ejemplo, arroz, maíz), vegetal (por ejemplo, soja, guisante) y combinaciones de los mismos. Los ejemplos no limitantes de la al menos una fuente de proteína incluyen aislados de proteína de leche, concentrados de proteína de leche, aislados de proteína caseína, concentrados de proteína de suero, aislados de proteína de suero, hidrolizados de proteína de suero, caseinatos sódicos o cálcicos, leche de vaca entera, leche parcial o completamente desgrasada, aislados de proteína de soja, concentrados de proteína de soja, hidrolizados de proteína de soja, concentrados de proteína de guisante, aislados de proteína de guisante, hidrolizados de proteína de guisante, etcétera. Por ejemplo, en ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la al menos una fuente de proteína se selecciona del grupo que consiste en caseinato cálcico, caseinato sódico, concentrado de proteína de leche, aislado de proteína de leche, concentrado de proteína de suero, aislado de proteína de suero, hidrolizado de proteína de suero, aislado de proteína de soja, concentrado de proteína de soja, hidrolizado de proteína de soja, concentrado de proteína de guisante, aislado de proteína de guisante, hidrolizado de proteína de guisante y combinaciones de los mismos.

Las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones incluyen, en ciertas realizaciones, al menos una fuente de grasa por ración o al menos una fuente de carbohidrato por ración o ambas. Por ejemplo, en una realización ejemplar, la composición nutricional de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones comprende aproximadamente 0,1 gramos a aproximadamente 20 gramos de al menos una fuente de grasa por ración y aproximadamente 0,1 gramos a aproximadamente 50 gramos de al menos una fuente de carbohidrato por ración. En ciertas realizaciones distintas de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional comprende aproximadamente 1 gramo a aproximadamente 18 gramos de al menos una fuente de grasa por ración, incluyendo aproximadamente 5 gramos a aproximadamente 15 gramos de al menos una fuente de grasa por ración, incluyendo también de aproximadamente 8 gramos a aproximadamente 12 gramos de grasa por ración e incluyendo además de aproximadamente 9 gramos a aproximadamente 11 gramos de grasa por ración. En otras realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional no incluye grasa, o esencialmente nada de grasa (es decir, menos de aproximadamente 0,5 gramos de grasa por ración). En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional comprende de aproximadamente 1 gramo a aproximadamente 45 gramos de carbohidrato por ración, incluyendo de aproximadamente 5 gramos a aproximadamente 40 gramos de carbohidrato por ración, incluyendo también de aproximadamente 10 gramos a aproximadamente 35 gramos de carbohidrato por ración e incluyendo además de aproximadamente 20 gramos a aproximadamente 25 gramos de carbohidrato por ración.

Como se menciona anteriormente, en ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones descritas en el presente documento, la composición nutricional comprende al menos una fuente de grasa por ración. La al menos una fuente de grasa puede ser a base de plantas o a base de animales o ambos. Los ejemplos no limitantes de una fuente de grasa adecuada para su uso en las composiciones nutricionales descritas en el presente documento incluyen aceite de cártamo de alto oleico, aceite de girasol de alto oleico, aceite de canola, aceite de soja, aceite de coco, aceite de coco fraccionado, aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite MCT (triglicéridos de cadena media), aceites de palma y de semilla de palma, oleína de palma, aceites marinos, aceite de borago, aceite de semillas de algodón y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, en ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la al menos una fuente de grasa se selecciona del grupo que consiste en aceite de cártamo de alto oleico, aceite de girasol de alto oleico, aceite de canola, aceite de soja y combinaciones de los mismos.

Como se ha descrito previamente, las composiciones nutricionales de acuerdo con ciertas realizaciones de la primera, la segunda y la tercera realizaciones pueden incluir al menos una fuente de carbohidratos por ración. La al menos una fuente de carbohidrato adecuada para su uso en las composiciones nutricionales desveladas en el

presente documento puede ser sencilla, compleja o variaciones o combinaciones de las mismas. Generalmente, puede usarse cualquier fuente de carbohidrato siempre que sea adecuada para su uso en composiciones nutricionales orales y que sea de otra manera compatible con cualquier otro ingrediente o característica seleccionados presentes en la composición nutricional. Los ejemplos no limitantes de una fuente de carbohidrato adecuados para su uso en las composiciones naturales descritas en el presente documento incluyen maltodextrina, sucromalt, almidón o almidón de maíz hidrolizados o modificados, polímeros de glucosa, sirope de maíz, sólidos de sirope de maíz, carbohidratos derivados de arroz, sacarosa, glucosa, fructosa, lactosa sirope de maíz de alta fructosa, glicerina, alcoholes de azúcares (por ejemplo, maltitol, eritritol, sorbitol) y combinaciones de los mismos. En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la al menos una fuente de carbohidrato se selecciona del grupo que consiste en maltodextrina, sacarosa, fructosa, sucromalt y combinaciones de los mismos.

En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, las composiciones nutricionales son emulsiones acuosas. Estas emulsiones son líquidos fluidizables o bebibles de 1 °C a 25 °C y están típicamente en forma de emulsiones aceite en agua, agua en aceite o acuosas complejas, aunque tales emulsiones están típicamente en forma de emulsiones aceite en agua que tienen una fase acuosa continua y una fase oleaginoso discontinua.

Las composiciones nutricionales formuladas como emulsiones acuosas pueden ser y típicamente son estables al almacenamiento. Las emulsiones acuosas 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 la composición nutricional.

Las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones descritas en el presente documento pueden formularse con suficientes clases y cantidades de nutrientes de tal manera que proporcionen una única, principal o suplementaria fuente de nutrición, o para proporcionar una composición nutricional especializada para su uso por individuos afectados por enfermedades o afecciones específicas, tales como diabetes o disfunción renal crónica. Las composiciones nutricionales, y particularmente las composiciones nutricionales formuladas como un líquido o una emulsión, pueden tener una diversidad de densidades de producto, pero más típicamente tienen una densidad mayor de aproximadamente 1,055 g/ml, incluyendo e 1,06 g/ml a 1,12 g/ml e incluyendo también de 1,085 g/ml a 1,10 g/ml.

En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional puede tener una densidad calórica adaptada a las necesidades nutricionales del usuario final, aunque en la mayoría de casos la composición nutricional comprende de aproximadamente 50 kcal a aproximadamente 500 kcal por ración, incluyendo de aproximadamente 100 kcal a aproximadamente 400 kcal por ración, incluyendo de aproximadamente 150 kcal a aproximadamente 350 kcal por ración e incluyendo además de aproximadamente 200 kcal a aproximadamente 320 kcal por ración. Como se ha mencionado previamente, las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones comprende un complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína suficiente para proporcionar aproximadamente 0,4 gramos a aproximadamente 4 gramos de HMB por ración, incluyendo de aproximadamente 0,75 gramos a aproximadamente 3 gramos de HMB por ración, incluyendo de aproximadamente 1 gramo a aproximadamente 2 gramos de HMB por ración, e incluyendo además 1,5 gramos de HMB por ración.

Las composiciones nutricionales, y particularmente las composiciones nutricionales formuladas como un líquido o una emulsión, pueden tener un pH que varía de aproximadamente 3 a aproximadamente 8, pero están 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. Sin embargo, en ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la composición nutricional se formula como un líquido transparente que tiene un pH de 2 a 5 y además que no tiene más del 0,5 % de grasa en peso de la composición nutricional.

En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones de la presente divulgación, el complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína es la única fuente de HMB cálcico presente en la composición nutricional; esto es, todo el HMB presente en la composición nutricional viene del complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína. En otras realizaciones, el HMB presente en la composición nutricional es del complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína y HMB cálcico sin tratar; esto es, el HMB puede ser una combinación del complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína y una fuente de HMB cálcico que no se ha tratado con fosfopéptido de caseína.

De acuerdo con la segunda realización, se proporciona un método para preparar una composición nutricional que contiene proteína con HMB cálcico. El método comprende mezclar HMB cálcico con fosfopéptido de caseína para producir un complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína. La relación en peso de HMB cálcico a fosfopéptido de caseína está dentro de un intervalo de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 70:1. El complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína se mezcla con al menos una fuente de proteína para producir una composición nutricional.

En ciertas realizaciones de acuerdo con la segunda realización, la etapa de mezclar HMB cálcico con fosfopéptido de caseína comprende lo siguiente: añadir el fosfopéptido de caseína a una solución acuosa; añadir el HMB cálcico a la solución acuosa; y agitar la solución acuosa que contiene el fosfopéptido de caseína y el HMB cálcico durante aproximadamente 3 minutos a aproximadamente 20 minutos para formar el complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína. En ciertas realizaciones de acuerdo con la segunda realización, la solución acuosa puede comprender fuentes de potasio y fosfato incluyendo, pero no limitado a, citrato potásico, fosfato disódico, fosfato potásico dibásico, fosfato potásico monobásico, fosfato magnésico dibásico y combinaciones de los mismos. Además, en ciertas realizaciones de la segunda realización, la solución acuosa está a una temperatura de 40 °C a 75 °C, incluyendo de 49 °C a 71 °C e incluyendo también de 55 °C a 65 °C. Además, en ciertas realizaciones de acuerdo con la segunda realización, la solución acuosa que contiene el fosfopéptido de caseína y el HMB cálcico se agita durante aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 15 minutos, incluyendo de aproximadamente 8 minutos a aproximadamente 12 minutos e incluyendo también aproximadamente 10 minutos.

Como se describe anteriormente y de acuerdo con la segunda realización, la relación en peso de HMB cálcico a fosfopéptido de caseína está dentro de un intervalo de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 70:1. Por ejemplo, en ciertas realizaciones de acuerdo con la segunda realización, la relación en peso de HMB cálcico a fosfopéptido de caseína varía de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 70:1, incluyendo de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 50:1, incluyendo de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 20:1, incluyendo de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 12:1, incluyendo de aproximadamente 5:1 a aproximadamente 10:1, incluyendo de aproximadamente 6:1 a aproximadamente 8:1 y además incluyendo de aproximadamente 6,7:1 a aproximadamente 7:1.

En ciertas realizaciones de acuerdo con la segunda realización, la etapa de mezclar el complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína con la al menos una fuente de proteína comprende además mezclar al menos una fuente de grasa y al menos una fuente de carbohidrato junto con el complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína y la al menos una fuente de proteína para producir una composición nutricional. Cualquiera de las fuentes de proteína, grasa y carbohidrato previamente mencionadas puede utilizarse en estas realizaciones.

De acuerdo con la tercera realización, se proporciona un método para preparar una composición nutricional estabilizada que comprende al menos una fuente de proteína y HMB cálcico. Como se ha descrito previamente, el método comprende añadir HMB cálcico y fosfopéptido de caseína a una solución acuosa en una relación en peso de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 70:1 de HMB cálcico a fosfopéptido de caseína. La solución acuosa que contiene fosfopéptido de caseína y HMB cálcico se agita durante aproximadamente 3 minutos a aproximadamente 20 minutos para formar un complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína. El complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína se mezcla con la al menos una fuente de proteína para producir una composición nutricional estabilizada.

En ciertas realizaciones de acuerdo con la tercera realización, la solución acuosa puede comprender fuentes de potasio y fosfato incluyendo, pero no limitado a, citrato potásico, fosfato disódico, fosfato potásico dibásico, fosfato magnésico dibásico y combinaciones de los mismos. Además, en ciertas realizaciones de la tercera realización, la solución acuosa está a una temperatura de aproximadamente 40 °C a aproximadamente 75 °C, incluyendo de aproximadamente 49 °C a aproximadamente 71 °C y también incluyendo de aproximadamente 55 °C a aproximadamente 65 °C. Además, en ciertas realizaciones de acuerdo con la tercera realización, la solución acuosa que contiene el fosfopéptido de caseína y el HMB cálcico se agita durante aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 15 minutos, incluyendo de aproximadamente 8 minutos a aproximadamente 12 minutos e incluyendo además aproximadamente 10 minutos.

Como se describe anteriormente y de acuerdo con la tercera realización, la relación en peso de HMB cálcico a fosfopéptido de caseína está dentro de un intervalo de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 70:1. Por ejemplo, en ciertas realizaciones de acuerdo con la tercera realización, la relación en peso de HMB cálcico a fosfopéptido de caseína varía de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 70:1, incluyendo de aproximadamente 5:1 a aproximadamente 10:1, incluyendo de aproximadamente 6:1 a aproximadamente 8:1, y además incluyendo de aproximadamente 6,7:1 a aproximadamente 7:1.

En ciertas realizaciones de acuerdo con la tercera realización, la etapa de mezclar el complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína con la al menos una fuente de proteína comprende además mezclar al menos una fuente de grasa y al menos una fuente de carbohidrato junto con el complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína y la al menos una fuente de proteína para producir una composición nutricional estabilizada. Cualquiera de las fuentes de proteína, grasa y carbohidrato previamente mencionadas puede utilizarse en estas realizaciones.

La concentración del complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína en las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones puede variar hasta aproximadamente el 20 %, incluyendo hasta aproximadamente el 10 %, incluyendo de aproximadamente el 0,1 % a aproximadamente el 8 %, también incluyendo de aproximadamente el 0,2 % a aproximadamente el 5,0 %, también incluyendo de aproximadamente el 0,3 % a aproximadamente el 3 % e incluyendo además de aproximadamente el 0,4 % a aproximadamente el 1,5 %, en peso de la composición nutricional. En ciertas realizaciones de acuerdo con la

primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional incluye el complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína en una cantidad de aproximadamente el 0,5 % a aproximadamente el 2,5 %, incluyendo de aproximadamente el 0,5 % a aproximadamente el 2,0 %, incluyendo de aproximadamente el 0,6 % a aproximadamente el 2,0 %, incluyendo de aproximadamente el 0,7 % a aproximadamente el 1,8 % y también incluyendo de aproximadamente el 0,8 % a aproximadamente el 1,5 % en peso de la composición nutricional.

En ciertas realizaciones de la presente divulgación, la composición nutricional puede incluir opcionalmente un componente anti-nutriente, tal como un inhibidor de la absorción de electrolitos, a veces denominado un agotador de electrolitos. El inhibidor de la absorción de electrolitos puede ser particularmente adecuado en composiciones nutricionales formuladas como polvos y sólidos, tales como barras de reemplazamiento de alimentos, barras de aperitivos y barras de nutrición. El inhibidor de la absorción de electrolitos puede utilizarse en la composición nutricional para minimizar y reducir la absorción de los electrolitos indeseados e indeseables en el cuerpo, incluyendo potasio, sodio, fósforo y combinaciones de los mismos, uniendo el electrolito de tal manera que no pueda absorberse en el cuerpo. El inhibidor de la absorción de electrolitos puede ser particularmente útil en composiciones nutricionales adecuadas para su uso en individuos con disfunción renal crónica, disfunción renal, hiperfosfatemia u otros individuos que requieren monitorizar y limitar más estrechamente su ingesta de electrolitos tales como potasio, sodio, fósforo y combinaciones de los mismos.

Los inhibidores adecuados de la absorción de electrolitos incluyen, por ejemplo, bicarbonato cálcico, acetato cálcico, carbonato de lantano y combinaciones de los mismos. En ciertas realizaciones, el acetato cálcico puede ser particularmente deseable ya que no promueve la absorción de aluminio. Las composiciones nutricionales pueden incluir el inhibidor de la absorción de electrolitos en una cantidad de aproximadamente el 0,01 % a aproximadamente el 5 %, incluyendo de aproximadamente el 0,01 % a aproximadamente el 4 %, incluyendo de aproximadamente el 0,1 a aproximadamente el 3 % en peso de la composición nutricional. En ciertas realizaciones, la composición nutricional proporcionará al usuario individual aproximadamente 720 miligramos al día a aproximadamente 1500 miligramos al día del inhibidor de la absorción de electrolitos. Este puede proporcionarse en una, dos, tres, cuatro o más dosis o raciones individuales.

Como se describe anteriormente, las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones incluyen al menos una fuente de proteína y ciertas realizaciones incluyen al menos una fuente de grasa, al menos una fuente de carbohidrato y combinaciones de los mismos. Aunque las cantidades o concentraciones totales de la al menos una fuente de proteína, la al menos una fuente de grasa y la al menos una fuente de carbohidrato pueden variar dependiendo de las necesidades nutricionales del usuario destinado, tales cantidades o concentraciones generalmente caen dentro de uno de los siguientes intervalos realizados, inclusivos de cualquier ingrediente de proteína, grasa o carbohidrato como se describe en el presente documento.

En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional tiene una concentración de carbohidrato que varía de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 80 %, incluyendo de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 60 %, y también incluyendo de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 70 % en peso de la composición nutricional. En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional tiene una concentración de grasa que varía 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 composición nutricional. En ciertas realizaciones distintas de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional no comprende grasa, o esencialmente nada de grasa (es decir, menos de aproximadamente 0,5 gramos de grasa por ración). Además, en ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional tiene una concentración de proteína que varía de aproximadamente el 0,5 % a aproximadamente el 30 %, incluyendo de aproximadamente el 1 % a aproximadamente el 15 % y además incluyendo de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 10 %, en peso de la composición nutricional.

El nivel o la cantidad de proteína, grasa y carbohidrato en las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones puede caracterizarse también además de o alternativamente como un porcentaje del total de calorías en la composición nutricional como se expone en la siguiente tabla.

Nutriente (% de calorías)	Realización A	Realización B	Realización C
Carbohidrato	1-98	10-75	30-50
Grasa	0-98	20-85	35-55
Proteína	1-98	5-70	15-35

En otras palabras, en ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones, la composición nutricional comprende, como un porcentaje de las calorías totales de la composición nutricional, del 1 % al 98 % de carbohidrato, del 0 % al 98 % de grasa y del 1 % al 98 % de proteína. En otras realizaciones, la composición nutricional comprende, como un porcentaje de las calorías totales de la composición nutricional, del 10

% al 75 % de carbohidrato, del 20 % al 85 % de grasa y del 5 % al 70 % de proteína. Aún en otras realizaciones, la composición nutricional comprende, como un porcentaje de las calorías totales de la composición nutricional, del 30 % al 50 % de carbohidrato, del 35 % al 55 % de grasa y del 15 % al 35 % de proteína.

- 5 Las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones de la presente divulgación comprenden calcio como un ingrediente deseable adecuado para su uso en el desarrollo o el mantenimiento del músculo sano en individuos objetivo. La mayoría, tal como más de aproximadamente el 50 %, o todo el calcio presente en las composiciones nutricionales se proporciona por el HMB cálcico. Sin embargo, cualquier otra fuente de calcio puede usarse con la condición de que tal fuente de calcio distinta sea compatible con los elementos de las composiciones nutricionales.

10 Para minimizar los problemas de gusto y estabilidad en las composiciones nutricionales, resultantes de las reacciones o interacciones entre calcio y proteína, las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones se formulan de tal manera que se minimice el grado donde el calcio se solubiliza en las composiciones nutricionales. Como tal, las concentraciones de calcio solubilizado en las composiciones nutricionales varían de aproximadamente 200 mg/kg a aproximadamente 500 mg/kg, incluyendo aproximadamente 250 mg/kg a aproximadamente 450 mg/kg, incluyendo aproximadamente 300 mg/kg a aproximadamente 400 mg/kg, incluyendo aproximadamente 310 mg/kg a aproximadamente 350 mg/kg y también incluyendo aproximadamente 315 mg/kg a aproximadamente 320 mg/kg (donde mg/kg son "calcio solubilizado en mg" por "kg de composición nutricional"). En este contexto, la frase "calcio solubilizado" se refiere a calcio libre, ionizado o sobrenadante en la composición nutricional como se mide a 20 °C.

25 En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la composición nutricional puede comprender además ingredientes opcionales para modificar las características físicas, químicas, estéticas, hedónicas o de procesamiento de la composición nutricional o servir como componentes farmacéuticos o nutricionales adicionales cuando se usan en la población objetivo. Muchos tales ingredientes opcionales se conocen o de otra manera son adecuados para su uso en alimentos médicos u otros productos nutricionales o formas de dosificación farmacéutica y pueden usarse también en las composiciones nutricionales descritas en el presente documento, con la condición de que tales ingredientes opcionales sean seguros y eficaces para la administración oral y sean compatibles con los otros ingredientes en la forma de producto seleccionada.

30 Los ejemplos no limitantes de tales ingredientes opcionales incluyen conservantes, agentes emulsionantes, tampones, creatina, fructooligosacáridos, galactooligosacáridos, polidextrosa y otros prebióticos, probióticos, principios activos farmacéuticos, agentes antiinflamatorios, nutrientes adicionales, colorantes, sabores, agentes espesantes y estabilizantes, agentes emulsionantes, lubricantes, etcétera.

40 En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la composición nutricional puede comprender además al menos un agente edulcorante. Preferentemente, el al menos un agente edulcorante es al menos un alcohol de azúcar tal como maltitol, eritritol, sorbitol, xilitol, manitol, isomaltosa y lactitol, o al menos un edulcorante artificial o de alta potencia tal como acesulfamo K, aspartamo, sucralosa, sacarina, estevia, tagatosa y combinaciones de los mismos. Los agentes edulcorantes, especialmente como una combinación de un alcohol de azúcar y un edulcorante artificial, son especialmente útiles formulando composiciones nutricionales líquidas que tienen un perfil de sabor deseable. Estas combinaciones edulcorantes son especialmente eficaces enmascarando sabores indeseables, por ejemplo, como se asocia a veces con la adición de proteínas vegetales a una composición nutricional líquida. En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la composición nutricional puede comprender al menos un alcohol de azúcar con una concentración en un intervalo del 0,01 % al 10 %, incluyendo del 0,5 % al 8 % e incluyendo también del 1 % al 6 %, en peso de la composición nutricional. En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la composición nutricional puede comprender al menos un edulcorante artificial con una concentración en un intervalo del 0,01 % al 10 %, incluyendo del 0,05 % al 5 %, incluyendo además del 0,1 % al 1,0 %, en peso de la composición nutricional.

55 Un agente de fluidez o un agente anti formación de torta puede incluirse en ciertas realizaciones de la composición nutricional de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento para retardar la agrupación o la formación de torta durante el tiempo de las composiciones nutricionales formuladas como un polvo y para hacer al polvo fluir más fácilmente desde su envase. Cualquier agente conocido de fluidez o anti-formación de torta que se conozca o de otra manera que sea adecuado para su uso en un producto en polvo es adecuado para su uso en el presente documento, ejemplos no limitantes de los cuales incluyen fosfato tricálcico, silicatos y combinaciones de los mismos. La concentración del agente de fluidez o del agente anti-formación de torta en ciertas realizaciones de la composición nutricional de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento varía dependiendo de la forma del producto, los otros ingredientes seleccionados, las propiedades de flujo deseadas, etcétera, pero más típicamente varían del 0,1 % al 65 % al 2 %, incluyendo del 0,5 % al 2 %, en peso de la composición nutricional.

En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la composición nutricional puede comprender un espesante. Cualquier espesante que se conozca o de otra forma sea adecuado para su uso en una composición nutricional también es adecuado para su uso en el presente documento, algunos ejemplos no limitantes de los cuales incluyen estabilizantes y gomas tales como carragenina, goma gellan y goma xantana. En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, el espesante puede representar del 0,1 % al 5,0 %, incluyendo del 0,5 % al 3 % y también incluyendo del 0,7 % al 1,5 %, en peso de la composición nutricional.

En ciertas realizaciones distintas de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la composición nutricional puede comprender además cualquiera de una diversidad de vitaminas o nutrientes relacionados, ejemplos no limitantes de los cuales incluyen vitamina A, vitamina E, vitamina D2 (ergocalciferol), vitamina D3 (colecalciferol), palmitato de vitamina A, acetato de vitamina E, palmitato de vitamina C (palmitato de ascorbilo), vitamina K, tiamina, riboflavina, piridoxina, vitamina B₁₂, carotenoides (por ejemplo, beta-caroteno, zeaxantina, luteína, licopeno), niacina, ácido fólico, ácido pantoténico, biotina, vitamina C, colina, inositol, sales y derivados de los mismos y combinaciones de los mismos.

Aún en otras realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, la composición nutricional comprende cualquiera de una diversidad de minerales adicionales, ejemplos no limitantes de los cuales incluyen selenio, yodo, magnesio, hierro, cinc, manganeso, cobre, molibdeno, cromo, cloruro y combinaciones de los mismos.

En ciertas realizaciones de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento, las composiciones nutricionales incluyen opcionalmente uno o más agentes de enmascaramiento para reducir o de otra manera oscurecer el desarrollo en el tiempo de cualquier sabor amargo residual y después del sabor en las composiciones nutricionales, particularmente formulaciones líquidas o en emulsión. Los agentes de enmascaramiento adecuados incluyen edulcorantes naturales y artificiales, fuentes de sodio tales como cloruro sódico e hidrocoloides, tales como goma guar, goma xantana, carragenina, goma gellan y combinaciones de los mismos. La cantidad de agente de enmascaramiento en la composición nutricional puede variar dependiendo del agente de enmascaramiento particular seleccionado, otros ingredientes en la formulación y otras variables de formulación o de producto diana. Tales cantidades, sin embargo, la mayoría varía típicamente del 0,1 % al 5 %, incluyendo del 0,15 % al 3,0 %, y también incluyendo del 0,18 % al 2,5 %, en peso de la composición nutricional.

Las diversas realizaciones de la composición nutricional de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento pueden prepararse por cualquier proceso o método adecuado (conocido ahora o conocido en el futuro) para fabricar una forma de producto seleccionada, tal como un sólido, un polvo o un líquido o emulsión. Cualquier técnica tal se conoce para cualquier forma de producto dada tal como líquidos nutricionales o polvos nutricionales y puede aplicarse fácilmente por un experto en la materia a las diversas realizaciones de la composición nutricional de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento.

En un proceso de fabricación adecuado para composiciones nutricionales formuladas como un líquido, por ejemplo, se preparan al menos tres suspensiones separadas, incluyendo una suspensión proteína en grasa (PIF), una suspensión carbohidrato-mineral (CHO-MIN) y una suspensión proteína en agua (PIW). En un ejemplo, la suspensión PIF se forma calentando y mezclando un aceite (por ejemplo, aceite de canola, aceite de maíz) y después añadiendo un emulsionante (por ejemplo, lecitina), vitaminas solubles en grasas y una porción de la proteína total (por ejemplo, caseinato sódico) con calor y agitación continuados. La suspensión CHO-MIN se forma añadiendo con agitación calentada en agua: minerales, tales como fuentes de potasio (por ejemplo, citrato potásico) y agentes espesantes o de suspensión (por ejemplo, avicel, gellan, carragenina). La suspensión CHO-MIN resultante se mantiene durante 5-10 minutos con calor y agitación continuados antes de añadir componentes adicionales, tales como minerales traza y ultra traza (premezcla TM/UTM) y minerales tales como fuentes de potasio y fosfato (por ejemplo, cloruro potásico, carbonato magnésico, yoduro potásico), HMB cálcico y fosfopéptido de caseína. Esta solución se somete a agitación calentada continuada durante 3 minutos a 20 minutos para formar un complejo de HMB cálcico-fosfopéptido de caseína. Los minerales adicionales se añaden después a la suspensión (por ejemplo, cloruro sódico, yoduro potásico) o carbohidratos (por ejemplo, cloruro sódico, yoduro potásico) o carbohidratos (por ejemplo, fructooligosacárido, sacarosa, jarabe de maíz) o combinaciones de los mismos. La suspensión PIW se forma después mezclando con calor y agitación la proteína que queda (por ejemplo, concentrado de proteína de leche, caseinato sódico).

Las suspensiones resultantes después se mezclan juntas con agitación calentada y el pH se ajusta a 6,6 a 7, después de lo que la composición nutricional se somete a procesamiento de alta temperatura poco tiempo (HTST, por sus siglas en inglés) durante el que la composición nutricional se trata por calentamiento, se emulsiona y se homogeneiza, y después se deja enfriar. Se añaden vitaminas hidrosolubles y ácido ascórbico, el pH se ajusta al intervalo deseado si es necesario, se añaden sabores y se añade agua para lograr el nivel de sólidos totales deseado. La composición nutricional después se envasa asépticamente para formar una emulsión líquida nutricional asépticamente envasada o la composición nutricional puede añadirse a recipientes estables de retorta y después someterse a esterilización de retorta para formar emulsiones nutricionales esterilizadas de retorta. Esta emulsión

líquida nutricional puede después adicionalmente diluirse, tratarse por calor y envasarse para formar un líquido listo para comer o concentrado, o puede tratarse por calor y posteriormente procesarse y envasarse como un polvo reconstituible (por ejemplo, secado por pulverizado, mezclado en seco, aglomerado).

- 5 Puede prepararse un polvo nutricional, tal como un polvo nutricional secado por pulverizado o un polvo nutricional mezclado en seco, por cualquier colección de técnicas conocidas o de otra manera eficaces, adecuadas para fabricar y formular un polvo nutricional. Por ejemplo, cuando el polvo nutricional es un polvo nutricional secado por pulverizado, la etapa de secado por pulverizado puede incluir igualmente cualquier técnica de secado por pulverizado que se conoce para o es adecuada de otra manera para su uso en la producción de polvos nutricionales.
- 10 Se conocen muchos métodos y técnicas diferentes de secado por pulverizado para su uso en el campo de la nutrición, todos los cuales son adecuados para su uso en la fabricación de los polvos nutricionales secados por pulverizado del presente documento.

- 15 Un método para preparar el polvo nutricional secado por pulverizado comprende formar y homogeneizar una suspensión acuosa o un líquido que comprende grasa predigerida y opcionalmente proteína, carbohidrato y otras fuentes de grasa, y después pulverizar la suspensión o el líquido para producir un polvo nutricional secado por pulverizado. El método puede comprender además la etapa de secado por pulverizado, mezclado en seco o de otra manera añadir ingredientes nutricionales adicionales, incluyendo uno cualquiera o más de los ingredientes descritos en el presente documento, al polvo nutricional secado por pulverizado.

- 20 Otros métodos adecuados para fabricar productos nutricionales se describen, por ejemplo, en la Patente de EE.UU. n.º 6.365.218 (Borschel, et al.), la Patente de EE.UU. n.º 6.859.576 (Borschel, et al.), la Patente de EE.UU. n.º 6.306.908 (Carlson, et al.), la Sol. Públ. De Patente de EE.UU. n.º 20030118703 A1 (Nguyen, et al.).

- 25 Los procesos ejemplares para fabricar composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones descritas en el presente documento pueden llevarse a cabo de maneras distintas a aquellas específicamente descritas sin salir del espíritu y el alcance de la presente divulgación. Los procesos ejemplares, por lo tanto, han de considerarse en todos los aspectos ilustrativos y no restrictivos y que todos los cambios y equivalentes también vienen con la descripción de la presente divulgación.

- 30 Como se ha mencionado brevemente, las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones descritas en el presente documento son útiles para proporcionar fuentes de nutrición solas, primarias o suplementarias y también proporcionan a individuos uno o más beneficios como se describe en el presente documento. En consecuencia, las composiciones nutricionales pueden administrarse oralmente según se necesite para proporcionar el nivel deseado de nutrición, más típicamente en forma de una o dos raciones al día, en una o dos dosis diarias o más divididas (por ejemplo, un tamaño de ración para una composición nutricional líquida varía típicamente de 100 mililitros a 500 mililitros, incluyendo de 150 mililitros a 300 mililitros, incluyendo de 200 mililitros a 240 mililitros, donde cada ración contiene de 0,4 gramos a 4 gramos de HMB, incluyendo de 0,75 gramos a 2 gramos e incluyendo también 1,5 gramos).

- 40 Las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones descritas en el presente documento son adecuadas para el uso diario (es decir, el consumo) durante un periodo de tiempo extendido de 1 a 6 meses o más, incluyendo de 1 a 3 meses, para: 1) mantenimiento del soporte de la masa corporal magra; 2) soportar la fuerza o la fuerza muscular o ambas; 3) disminuir la descomposición de proteínas y
- 45 disminuir el daño a las células musculares; 4) asistir en la recuperación del músculo después del ejercicio u otros traumatismos; 5) reducir la descomposición de proteínas musculares después del ejercicio; y 6) reducir la pérdida muscular.

- 50 Las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones descritas en el presente documento también pueden usarse para: 1) mantener y soportar la masa corporal magra en sujetos ancianos con sarcopenia; 2) proporcionar nutrición para soportar un estilo de vida activo e independiente en individuos, especialmente en los ancianos; 3) soportar la recuperación de la fuerza muscular; 4) asistir reconstruyendo el músculo y en la reganancia de fuerza; y 5) mejorar la fuerza, incluyendo la fuerza muscular, y la movilidad.

- 55 Las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones descritas en el presente documento también son adecuadas para reducir la pérdida muscular y promover la creación de masa muscular en particular, en individuos, incluyendo individuos ancianos, con trastornos metabólicos. Como se usa en el presente documento, "trastornos metabólicos" se refiere a trastornos o defectos en el metabolismo de un
- 60 individuo, que también incluyen trastornos metabólicos heredados. Los trastornos metabólicos ejemplares donde las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones del presente documento pueden ser aplicables en el tratamiento o la reducción o combinaciones de los mismos incluyen diabetes, disfunción renal crónica, fallo renal de fase terminal y similares. Ya que las realizaciones de acuerdo con la primera realización y ciertas realizaciones de acuerdo con la segunda y la tercera realizaciones de la presente divulgación
- 65 proporcionan una composición nutricional que incluye proteína y HMB cálcico que se ha estabilizado sin la necesidad de cantidades sustanciales de fosfatos y citratos potásicos y sódicos, las composiciones nutricionales

pueden ser particularmente beneficiosas para reducir la pérdida muscular y promover la creación de masa muscular en individuos con disfunción renal crónica y fallo renal de fase terminal ya que las composiciones nutricionales contienen niveles relativamente bajos de iones potasio, sodio y fósforo.

5 EJEMPLOS

Los siguientes ejemplos ilustran ciertas realizaciones o características de una composición nutricional de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones desveladas en el presente documento. Los ejemplos se dan solamente para el fin de ilustración. Todas las cantidades ejemplificadas son porcentajes en peso basados en el peso total de la composición, salvo que se especifique de otra manera.

Ejemplo 1

El Ejemplo 1 ilustra una realización de una composición nutricional líquida de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones de la presente divulgación, los ingredientes de la cual se listan en la Tabla 1 a continuación. Todas las cantidades de ingredientes se listan como kilogramo por 1000 kilogramos de lote de producto, salvo que se especifique de otra manera.

TABLA 1		
Ingrediente	Control	Ejemplo 1 (0,1 % CPP)
Agua	Q.S	Q.s.
Maltodextrina DE 10	14,5	14,5
Fructosa	15,4	15,4
Sucromalt	25,4	25,4
Concentrado de proteína de leche	57,7	57,7
Aceite de canola	17,8	17,8
Aceite de soja	14,9	14,9
Fosfopéptido de caseína (CPP)	0	1
Caseinato sódico	26,2	26,2
Aceite de cártamo de alto oleico	23,7	23,7
Aislado de proteína de soja	9,1	9,1
Glicerol	25	25
Polvo FOS	11,7	11,7
Fibra soluble	40,2	40,2
HMB cálcico	6,7	6,7
Fosfato magnésico dibásico	3,1	3,1
Citrato potásico	3,6	3,6
Fosfato disódico	1,5	3,1
Lecitina de soja	2,1	2,1
Fosfato potásico dibásico	1	1
Cloruro sódico	0,7	0,7
Ácido Ascórbico	0,6	0,6
Hidróxido potásico	0,4	0,4
Premezcla WSV/TM/UTM Combo	0,27	0,27
Yoduro potásico (g)	0,086	0,086
Cloruro de colina	0,48	0,48
Vitamina B12 (g)	0,00726	0,00726
Palmitato de Vitamina A (g)	3,72	3,72

Las cantidades de sodio, potasio y fósforo en el Control y en el Ejemplo 1 se calcularon teóricamente en base a las contribuciones por los diversos ingredientes. Para el Control y el Ejemplo 1, se calcularon los siguientes valores: concentración de sodio de 1200 ppm (o aproximadamente 313 mg/8 onzas de ración); concentración de potasio de 2000 ppm (o aproximadamente 522 mg/8 onzas de ración); y concentración de fósforo de 2100 ppm (o

aproximadamente 548 mg/8 onzas de ración).

Las composiciones nutricionales de acuerdo con el Control y el Ejemplo 1 se ensayaron para el calcio soluble después de centrifugación a alta velocidad. La centrifugación se llevó a cabo a 31.000 x g a 20 °C durante 8 horas.

- 5 La tabla 2 a continuación informa las concentraciones de calcio soluble del Control y el Ejemplo 1, expresadas como miligramos de calcio por kilogramos de sobrenadante.

TABLA 2	
Composición Nutricional	Ca Soluble (mg/kg)
Control	458
Ejemplo 1	319

- 10 Como puede verse a partir de la tabla anterior, el Ejemplo 1, que incluye fosfopéptido de caseína como se describe en conexión con la primera, la segunda y la tercera realizaciones de la presente divulgación, tiene un 30 % menos de calcio soluble en comparación al Control. Como se describe anteriormente, los iones calcio divalentes reaccionan o interaccionan con la proteína en la composición nutricional, que pueden dar lugar a problemas tales como estabilidad, precipitación, sedimentación y viscosidad aumentada. Las composiciones nutricionales de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones de la presente divulgación, tales como el Ejemplo 1, pueden
- 15 prevenir o reducir eficazmente tales problemas.

Ejemplos 2-6

- 20 Los Ejemplos 2-6 ilustran realizaciones de una composición nutricional líquida de acuerdo con la primera, la segunda y la tercera realizaciones de la presente divulgación, los ingredientes de las cuales se listan en la tabla a continuación. Todas las cantidades de ingredientes se listan como kilogramo por 1000 kilogramos de lote de producto, salvo que se especifique de otra manera.

TABLA 3						
Ingrediente	Control	Ej. 2	Ej. 3	Ej. 4	Ej. 5	Ej. 6
Agua	Q,S	Q,S,	Q,S	Q,S	Q,S	Q,S
Maltodextrina DE 10	12,4	12,4	12,4	12,4	12,4	12,4
Fructosa	11,7	11,7	11,7	11,7	11,7	11,7
Sucromalt	31,7	31,7	31,7	31,7	31,7	31,7
Concentrado de proteína de leche	33,9	33,9	33,9	33,9	33,9	33,9
Aceite de canola	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5
Aceite de soja	12,1	12,1	12,1	12,1	12,1	12,1
Fosfopéptido de caseína (CPP)	0	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3
Caseinato sódico	31,8	31,8	31,8	31,8	31,8	31,8
Aceite de cártamo de alto oleico	19,2	19,2	19,2	19,2	19,2	19,2
Aislado de proteína de soja	16,6	16,6	16,6	16,6	16,6	16,6
Glicerol	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5
Polvo FOS	13,1	13,1	13,1	13,1	13,1	13,1
Fibra soluble	32,9	32,9	32,9	32,9	32,9	32,9
HMB cálcico	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5
Fosfato magnésico dibásico	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Citrato potásico	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Fosfato disódico	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lecitina de soja	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
Cloruro sódico	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80	0,80

TABLA 3						
Ingrediente	Control	Ej. 2	Ej. 3	Ej. 4	Ej. 5	Ej. 6
Ácido Ascórbico	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60
Hidróxido potásico	0,41	0,41	0,41	0,41	0,41	0,41
Premezcla WSV/TM/UTM Combo	0,27	0,27	0,27	0,27	0,27	0,27
Yoduro potásico (g)	0,086	0,086	0,086	0,086	0,086	0,086
Cloruro de colina	0,48	0,48	0,48	0,48	0,48	0,48
Vitamina B12 (g)	0,0073	0,0073	0,0073	0,0073	0,0073	0,0073
Gel de celulosa/goma de celulosa	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Carbonato cálcico	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Hidróxido magnésico	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
Citrato sódico	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65
Carragenina	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15

Las cantidades de sodio, potasio y fósforo en el Control y los Ejemplos 2-6 se determinaron por espectrometría de emisión atómica inductivamente acoplada a plasma (ICP-AES) y se presentan a continuación en la Tabla 4.

TABLA 4				
Grupo Experimental	Unidades de medición	Sodio	Potasio	Fósforo
Control	ppm	1110	964	747
	mg/8 oz.	290	252	195
Ejemplo 2	ppm	1150	1020	744
	mg/8 oz.	300	266	194
Ejemplo 3	ppm	1120	981	770
	mg/8 oz.	292	256	201
Ejemplo 4	ppm	1160	992	794
	mg/8 oz.	303	259	207
Ejemplo 5	ppm	1090	928	782
	mg/8 oz.	284	242	204
Ejemplo 6	ppm	1130	971	949
	mg/8 oz.	295	253	248

5

Las composiciones nutricionales de acuerdo con el Control y los Ejemplos 2-6 se ensayaron para el calcio soluble después de centrifugación a alta velocidad. La centrifugación se llevó a cabo a 31.000 x g a 20 °C durante 8 horas. La tabla 5 a continuación informa las concentraciones de calcio soluble del Control y los Ejemplos 2-6, expresadas como miligramos de calcio por kilogramos de sobrenadante.

10

TABLA 5	
Composición Nutricional	Ca Soluble (mg/kg)
Control	411
Ejemplo 2 (0,01 % CPP)	435
Ejemplo 3 (0,015 % CPP)	408
Ejemplo 4 (0,02 % CPP)	410
Ejemplo 5 (0,025 % CPP)	398
Ejemplo 6 (0,03 % CPP)	416

Como puede verse a partir de la Tabla 5, los Ejemplos 3-5, que incluyen fosfopéptido de caseína como se describe en conexión con la primera, la segunda y la tercera realizaciones de la presente divulgación, resultaron en menos calcio soluble en comparación con el Control. Como se analiza anteriormente, menos calcio soluble en la composición nutricional ayuda a prevenir o reducir reacciones o interacciones indeseadas con las especies proteicas, especialmente durante el procesamiento a altas temperaturas.

La presente divulgación proporciona métodos para resolver los problemas de larga duración fabricando las composiciones nutricionales, particularmente formulaciones líquidas, que incluyen proteína y HMB cálcico, incluyendo, pero no limitado a, problemas tales como precipitación, sedimentación, estabilidad, carga de electrolitos y viscosidad aumentada. La presente divulgación también proporciona las soluciones a estos problemas sin el uso sustancial de sales ácidas orgánicas tradicionales que comprenden citratos sódicos y potásicos, que hacen a muchos tales productos inadecuados para individuos con trastornos metabólicos. Usando fosfopéptido de caseína en combinación con HMB cálcico antes de la incorporación del HMB cálcico en la composición nutricional, la cantidad de calcio divalente soluble disponible en la composición nutricional se reduce sustancialmente de tal manera que la interacción entre las especies de calcio solubles y la proteína presente en la composición nutricional también se reduce sustancialmente y la precipitación y la sedimentación indeseadas se minimizan o se eliminan. La presente divulgación logra esto sin uso sustancial de materiales que contienen electrolitos indeseados que pueden ser perjudiciales para una población sustancial de los usuarios destinados.

Hasta el grado en que el término "incluye" o "incluyendo" se usa en la memoria descriptiva o en las realizaciones, se entiende que es inclusivo de manera similar al término "que comprende" ya que el término se interpreta cuando se emplea como una palabra transicional en una reivindicación. Adicionalmente, hasta el grado en que el término "o" se emplea (por ejemplo, A o B) se entiende que significa "A o B o ambos". Cuando los presentes solicitantes pretenden indicar "solamente A o B pero no ambos" entonces se empleará la frase "solamente A o B pero no ambos". De esta manera, el uso del término "o" en el presente documento es el uso inclusivo y no el uso exclusivo. Además, hasta el grado en que los términos "en" o "dentro de" se usan en la memoria descriptiva o en las realizaciones, se entiende que significa adicionalmente "en" o "sobre".

Aunque la presente solicitud se ha ilustrado por la descripción de las realizaciones de la misma y aunque las realizaciones se han descrito con detalle considerable, no es la intención de los presentes solicitantes restringir o de cualquier manera limitar el alcance de las reivindicaciones adjuntas a tal detalle. Las ventajas y modificaciones adicionales serán fácilmente evidentes para aquellos expertos en la materia. Por lo tanto, la solicitud, en sus aspectos más amplios, no se limita a los detalles específicos, las composiciones representativas y los procesos y los ejemplos ilustrativos mostrados y descritos.

REIVINDICACIONES

1. Una composición nutricional que comprende:

- 5 un complejo de β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico-fosfopéptido de caseína en una cantidad suficiente para proporcionar de 0,4 gramos a 4 gramos de β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico por ración;
de 5 gramos a 50 gramos de proteína por ración;
potasio en una concentración de menos de 2500 ppm;
sodio en una concentración de menos de 1600 ppm; y
10 fósforo en una concentración de menos de 3200 ppm.

2. La composición nutricional de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además 0,1 gramos a 20 gramos de grasa por ración y de 0,1 gramos a 50 gramos de carbohidrato por ración.

- 15 3. La composición nutricional de la reivindicación 2, donde la grasa se proporciona por al menos una fuente seleccionada del grupo que consiste en aceite de cártamo de alto oleico, aceite de girasol de alto oleico, aceite de canola, aceite de soja y combinaciones de los mismos y el carbohidrato se proporciona por al menos una fuente seleccionada del grupo que consiste en maltodextrina, sacarosa, fructosa, sucromalt y combinaciones de los mismos.

- 20 4. La composición nutricional de acuerdo con la reivindicación 2, donde la proteína se proporciona a partir de al menos una fuente seleccionada del grupo que consiste en caseinato cálcico, caseinato sódico, concentrado de proteína de leche, aislado de proteína de leche, concentrado de proteína de suero, aislado de proteína de suero, hidrolizado de proteína de suero, aislado de proteína de soja, concentrado de proteína de soja, hidrolizado de
25 proteína de soja, concentrado de proteína de guisante, aislado de proteína de guisante, hidrolizado de proteína de guisante y combinaciones de los mismos.

- 30 5. La composición nutricional de acuerdo con la reivindicación 2, donde la composición nutricional es un líquido y la ración es de 150 mililitros a 500 mililitros.

6. La composición nutricional de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde la concentración de potasio varía de 800 ppm a 1000 ppm, la concentración de sodio varía de 910 ppm a 1100 ppm y la concentración de fósforo varía de 625 ppm a 800 ppm.

- 35 7. La composición nutricional de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5 donde la relación de potasio: sodio es mayor de 1 y la relación de fósforo: sodio es mayor de 1.

- 40 8. La composición nutricional de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5 donde la cantidad combinada de sodio, fósforo y potasio no es más de 7000 ppm.

9. La composición nutricional de acuerdo con la reivindicación 8 donde la cantidad combinada de sodio, fósforo y potasio varía de 2300 ppm a 5000 ppm.

- 45 10. Un método para preparar una composición nutricional que contiene proteína con β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico, comprendiendo el método:

- a) mezclar β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico con fosfopéptido de caseína para producir un complejo de β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico-fosfopéptido de caseína, donde la relación en peso de β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico a fosfopéptido de caseína varía de 3:1 a 70:1; y
50 b) mezclar el complejo de β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico-fosfopéptido de caseína con al menos una fuente de proteína para producir una composición nutricional;

donde la composición nutricional comprende de 5 gramos a 50 gramos de proteína por ración.

- 55 11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, donde a) comprende:

- mezclar el fosfopéptido de caseína y el β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico en una solución acuosa, conteniendo opcionalmente la solución acuosa fósforo y potasio; y
60 agitar la mezcla durante 3 minutos a 20 minutos para formar el complejo de β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico-fosfopéptido de caseína.

12. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10-11, donde b) comprende además mezclar al menos una fuente de grasa y al menos una fuente de carbohidrato junto con el complejo de β -hidroxi- β -metilbutirato cálcico-fosfopéptido de caseína y la al menos una fuente de proteína.

65

13. El método de acuerdo con la reivindicación 12, donde la al menos una fuente de grasa se selecciona del grupo que consiste en aceite de cártamo de alto oleico, aceite de girasol de alto oleico, aceite de canola, aceite de soja y combinaciones de los mismos y la al menos una fuente de carbohidrato se selecciona del grupo que consiste en maltodextrina, sacarosa, fructosa, sucromalt y combinaciones de los mismos.

5 14. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10-11, donde la al menos una fuente de proteína se selecciona del grupo que consiste en caseinato cálcico, caseinato sódico, concentrado de proteína de leche, aislado de proteína de leche, concentrado de proteína de suero, aislado de proteína de suero, hidrolizado de proteína de suero, aislado de proteína de soja, concentrado de proteína de soja, hidrolizado de proteína de soja,
10 concentrado de proteína de guisante, aislado de proteína de guisante, hidrolizado de proteína de guisante y combinaciones de los mismos.

15. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10-11, donde la composición nutricional tiene potasio en una concentración de menos de 2500 ppm, sodio en una concentración de menos de 1600 ppm y fósforo
15 en una concentración de menos de 3200 ppm.

16. El método de acuerdo con la reivindicación 15, donde la composición nutricional tiene potasio en una concentración de 800 ppm a 1000 ppm, sodio en una concentración de 910 ppm a 1100 ppm y fósforo en una concentración de 625 ppm a 800 ppm.