

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 836**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)
A23L 33/115 (2006.01)
A23L 33/12 (2006.01)
A23L 33/15 (2006.01)
A23L 33/155 (2006.01)
A23L 33/19 (2006.01)
A23L 33/125 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.07.2016 PCT/US2016/044495**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **02.02.2017 WO17019872**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2016 E 16748004 (5)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3328214**

54 Título: **Productos nutricionales con biodisponibilidad y solubilidad lipófila mejoradas en una forma fácil de mezclar**

30 Prioridad:

29.07.2015 US 201562198512 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.11.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GORDON, GARY y
VURMA, MUSTAFA**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 795 836 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

Productos nutricionales con biodisponibilidad y solubilidad lipófila mejoradas en una forma fácil de mezclar

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Campo

10 La presente descripción se refiere a métodos para preparar productos nutricionales que contienen polvos fortificantes que contienen nutrientes lipófilos. La presente descripción se refiere además a polvos fortificantes que contienen nutrientes lipófilos y a métodos para elaborar dichos polvos fortificantes. Estos polvos fortificantes y los productos nutricionales que los contienen, mejoran la biodisponibilidad del nutriente lipófilo contenido en el polvo fortificante.

15 Antecedentes

Los productos nutricionales fabricados para adultos, niños y adolescentes (*pediatric*) y lactantes (*infant*), pueden comprender una variedad de nutrientes lipófilos, tales como carotenoides, vitaminas solubles en lípidos, antioxidantes lipófilos o combinaciones de estos. Los productos nutricionales actuales, que comprenden nutrientes lipófilos, normalmente proporcionan una biodisponibilidad limitada de estos nutrientes después del consumo porque los nutrientes lipófilos no son solubles o estables en mezclas acuosas. Como resultado de esto, los productos nutricionales a menudo se fortifican en exceso con nutrientes lipófilos para garantizar que se puedan obtener los beneficios nutricionales deseados de los compuestos. En algunos casos, la fortificación excesiva puede ser de aproximadamente 2 veces a aproximadamente 10 veces la cantidad de nutrientes lipófilos necesaria para lograr los beneficios deseados.

Estas altas tasas de fortificación pueden llevar a costes de producción elevados y a posibles complicaciones en la formulación del producto nutricional sin proporcionar beneficios adicionales al consumidor. Además, los productos nutricionales fortificados en exceso pueden saturar el tubo digestivo del usuario con nutrientes lipófilos insolubles, provocando indigestión.

Sumario de la invención

35 En algunas realizaciones, la presente descripción se refiere a métodos para preparar un producto nutricional que contiene un nutriente lipófilo. El método comprende mezclar un nutriente lipófilo, un aceite de monoglicéridos y diglicérido (MDG), y un fosfolípido para formar una primera mezcla. La primera mezcla se mezcla con un líquido acuoso que comprende un portador, y la mezcla acuosa resultante se seca para formar un polvo fortificante. Este polvo fortificante comprende aceite de MDG a una concentración de aproximadamente 6 % en peso a aproximadamente 50 % en peso y el fosfolípido a una concentración de aproximadamente 1 % en peso a aproximadamente 12 % en peso. El polvo fortificante se mezcla con una composición nutricional básica para formar un producto nutricional. En algunas realizaciones, la composición nutricional básica o producto nutricional resultante puede estar en forma de polvos, soluciones, emulsiones, suspensiones o geles.

45 En algunas realizaciones, la presente descripción se refiere a métodos para preparar un polvo fortificante que contiene un nutriente lipófilo. El método comprende mezclar un nutriente lipófilo, un aceite de MDG y un fosfolípido para formar una primera mezcla. La primera mezcla se mezcla con un líquido acuoso que comprende un portador, y la mezcla acuosa resultante se seca para formar un polvo fortificante. Este polvo fortificante comprende aceite de MDG a una concentración de aproximadamente 6 % en peso a aproximadamente 50 % en peso y el fosfolípido a una concentración de aproximadamente 1 % en peso a aproximadamente 12 % en peso. En algunas realizaciones, el polvo fortificante se mezcla además con una composición nutricional básica para formar un producto nutricional.

55 En algunas realizaciones, la presente descripción se refiere a un polvo fortificante. El polvo fortificante comprende un nutriente lipófilo, un aceite de MDG, un fosfolípido y un portador. El polvo fortificante contiene el aceite de MDG a una concentración de aproximadamente 6 % en peso a aproximadamente 50 % en peso y el fosfolípido a una concentración de aproximadamente 1 % en peso a aproximadamente 12 % en peso. En algunas realizaciones, el polvo fortificante se mezcla con una composición nutricional básica para formar un producto nutricional. En el documento WO2015/031657 se describe una composición nutricional que tiene al menos una proteína, al menos una grasa y al menos un compuesto lipófilo, comprendiendo la composición al menos un conjunto que comprende al menos una proteína hidrófoba, monoglicéridos y diglicéridos ("MDG") y al menos un compuesto lipófilo, en donde al menos el 1 % del total de MDG en la composición nutricional, permanece en la fase acuosa después de la centrifugación a 100 000 x g durante 1 hora a 20 °C.

Breve descripción de las figuras

65 La Figura 1 es la estructura química de la familia de tocoferol.

La Figura 2 es una fotomicrografía del polvo reconstituido del Ejemplo 1, tal como se ve con luz directa.

La Figura 3 es una fotomicrografía del polvo reconstituido del Ejemplo 1, tal como se ve con luz polarizada.

La Figura 4 es una fotomicrografía del polvo reconstituido del Ejemplo 2, tal como se ve con luz directa.

La Figura 5 es una fotomicrografía del polvo reconstituido del Ejemplo 2, tal como se ve con luz polarizada.

La Figura 6 es una fotomicrografía del polvo reconstituido del Ejemplo 3, tal como se ve con luz directa.

La Figura 7 es una fotomicrografía del polvo reconstituido del Ejemplo 3, tal como se ve con luz polarizada.

Descripción detallada

Aunque las realizaciones que abarcan los conceptos inventivos generales pueden tomar diversas formas, en la presente descripción se describirán diversas realizaciones.

La presente invención se refiere a productos nutricionales para el suministro de nutrientes, inclusive nutrientes lipófilos, en una forma más biodisponible. Se prepara y se seca un polvo fortificante que comprende un nutriente lipófilo, un aceite que comprende monoglicéridos y diglicéridos (en lo sucesivo, un "aceite de MDG"), un fosfolípido y un portador. Este polvo fortificante se utiliza para fortificar productos nutricionales, tales como productos nutricionales que proporcionan una mejor biodisponibilidad del nutriente lipófilo en el polvo fortificante.

El polvo fortificante permite que la composición nutricional suministre los nutrientes lipófilos sin fortificación excesiva, lo cual disminuye los costes de producción, limita las complicaciones de la composición y da como resultado un producto más deseable. La composición nutricional puede ingerirla un lactante, un bebé, un niño o un adulto, mediante lo cual se proporcionan los nutrientes necesarios para el desarrollo, crecimiento y requisitos nutricionales adecuados.

En algunos aspectos, la presente descripción se refiere a métodos para preparar un producto nutricional que contiene un nutriente lipófilo. El método comprende mezclar un nutriente lipófilo, un aceite de monoglicérido y diglicérido (MDG), y un fosfolípido para formar una primera mezcla. La primera mezcla se mezcla con un líquido acuoso que comprende un portador, y la mezcla acuosa resultante se seca para formar un polvo fortificante. Este polvo fortificante comprende aceite de MDG con una concentración de entre aproximadamente de 6 % en peso y aproximadamente de 50 % en peso y el fosfolípido con una concentración de entre aproximadamente de 1 % en peso y aproximadamente de 12 % en peso. El polvo fortificante se mezcla con una composición nutricional básica para formar un producto nutricional. En algunas realizaciones, la composición nutricional básica o producto nutricional resultante puede estar en forma de polvos, soluciones, emulsiones, suspensiones o geles.

En algunas realizaciones, la presente descripción se refiere a métodos para preparar un polvo fortificante que contiene un nutriente lipófilo. El método comprende mezclar un nutriente lipófilo, un aceite de MDG y un fosfolípido, para formar una primera mezcla. La primera mezcla se mezcla con un líquido acuoso que comprende un portador, y la mezcla acuosa resultante se seca para formar un polvo fortificante. Este polvo fortificante comprende aceite de MDG a una concentración de aproximadamente 6 % en peso a aproximadamente 50 % en peso y el fosfolípido a una concentración de aproximadamente 1 % en peso a aproximadamente 12 % en peso. En algunas realizaciones, el polvo fortificante se mezcla además con una composición nutricional básica para formar un producto nutricional.

En algunas realizaciones, la presente descripción se refiere a un polvo fortificante. El polvo fortificante comprende un nutriente lipófilo, un aceite de MDG, un fosfolípido y un portador. El polvo fortificante contiene el aceite de MDG a una concentración de aproximadamente 6 % en peso a aproximadamente 50 % en peso y el fosfolípido a una concentración de aproximadamente 1 % en peso a aproximadamente 12 % en peso. En algunas realizaciones, el polvo fortificante se mezcla con una composición nutricional básica para formar un producto nutricional.

A efectos de la presente descripción, a continuación, se definen los siguientes términos:

La expresión "composición nutricional básica", tal como se usa en la presente descripción, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a composiciones nutricionales antes de añadir un polvo fortificante. Las composiciones nutricionales básicas comprenden al menos uno de, proteína, hidrato de carbono y/o grasa, y son adecuadas para la administración enteral a un sujeto. Las composiciones nutricionales básicas pueden comprender además vitaminas, minerales y otros ingredientes, y representan fuentes de nutrición únicas, primarias o complementarias.

Los términos "biodisponible" o "biodisponibilidad", tal como se usan en la presente descripción, a menos que se especifique lo contrario, se refieren a la cantidad de un nutriente que pone a disposición de los tejidos específicos de

- un sujeto a través de la circulación sistémica en el cuerpo del sujeto. En este contexto, los términos “biodisponible” o “biodisponibilidad” pueden referirse específicamente a la capacidad de un nutriente lipófilo, tal como luteína o vitamina D, para absorberse desde el tubo gastrointestinal en la linfa, que después entrará en la corriente sanguínea de un individuo de tal manera que los órganos y tejidos corporales puedan absorber la sustancia. A medida que
- 5 aumenta el grado de biodisponibilidad de un nutriente, es más probable que el nutriente entre y permanezca en la corriente sanguínea, en donde es absorbido y utilizado por el cuerpo. A medida que disminuye el grado de biodisponibilidad de un nutriente, es menos probable que el nutriente sea absorbido por la linfa desde el tubo gastrointestinal y, en su lugar, se excreta del cuerpo antes de entrar en la corriente sanguínea.
- 10 La expresión “mezclado en seco”, tal como se usa en la presente descripción, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a la mezcla de componentes secos o semisecos para formar un polvo, o a la adición de un componente o ingrediente seco, en polvo o granulado, a un polvo existente, para formar una composición en polvo.
- 15 Las expresiones “administración enteral” o “administrado por vía enteral”, tal como se usan en la presente descripción, se refieren a proporcionar una composición que el sujeto ingiera a través del tubo gastrointestinal, por ejemplo, por vía oral o a través de una sonda de alimentación al interior del estómago. Esto contrasta con la administración parenteral, la cual se produce a través de medios diferentes a los del tubo gastrointestinal, por ejemplo, por vía intravenosa.
- 20 Los términos “grasa”, “lípidos” y “aceite”, tal como se usan en la presente descripción, a menos que se especifique lo contrario, se utilizan de forma indistinta para referirse a materiales lipídicos derivados o procesados a partir de plantas o animales. Estos términos también incluyen materiales lipídicos sintéticos, siempre que dichos materiales sintéticos sean adecuados para la administración a los sujetos, tal como se define en la presente descripción.
- 25 La expresión “ácidos grasos”, tal como se usa en la presente descripción, se refiere en general a ácidos carboxílicos con cadenas lipófilas largas que comprenden átomos de carbono e hidrógeno. Los ácidos grasos específicos pueden identificarse contando el número de átomos de carbono y determinando otras propiedades químicas, tales como la presencia y ubicación de enlaces dobles entre los átomos de carbono, cualquier ramificación de átomos de carbono fuera de la cadena lipófila principal y la presencia de otras especies atómicas en la cadena. Los ácidos
- 30 grasos también pueden describirse como “saturados” (sin enlaces dobles entre los átomos de carbono en la cadena de carbono), “monoinsaturados” (un enlace doble entre los átomos de carbono en la cadena de carbono) o “poliinsaturados” (más de un enlace doble entre los átomos de carbono en la cadena de carbono). Para los fines de esta descripción, “ácidos grasos libres” se refiere a moléculas de ácido graso no unidas, mientras que “grupos de ácido graso” se refiere a restos de ácido graso unidos a otras moléculas. Para los fines de esta descripción, los
- 35 grupos de ácido graso se unen preferentemente a moléculas de glicerol para formar glicéridos. Para los fines de esta descripción, “ácidos grasos” se refiere tanto a ácidos grasos libres como a grupos de ácidos grasos en una composición, a menos que se especifique lo contrario.
- 40 La expresión “polvo fortificante”, tal como se usa en la presente descripción, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a un aditivo en forma de polvo que contiene uno o más nutrientes lipófilos. Para fortificar la composición con los nutrientes lipófilos se mezcla un polvo fortificante con una composición. La composición a la cual se añade el polvo fortificante puede ser una composición nutricional o puede ser otro producto (por ejemplo, café, té, batido o alimento) consumido por vía enteral por un sujeto. Específicamente, para los fines de la presente descripción, un polvo fortificante comprende uno o más nutrientes lipófilos, un aceite de MDG, un fosfolípido y un
- 45 portador.
- El término “glicéridos”, tal como se usa en la presente descripción se refiere en general a nutrientes lipófilos que comprenden una molécula de glicerol unida a grupos de ácido graso. Los monoglicéridos son moléculas de glicerol unidas a un único grupo de ácido graso; los diglicéridos son moléculas de glicerol unidas a dos grupos de ácido
- 50 graso; y los triglicéridos son moléculas de glicerol unidas a tres grupos de ácido graso. Las grasas y los aceites comprenden glicéridos, y las grasas y los aceites típicos de fuentes animales, de pescado, vegetales o de semillas están compuestos principalmente por triglicéridos.
- El término “lactante” (*infant*), tal como se usa en la presente descripción, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a un ser humano de aproximadamente de 36 meses de edad o menor. El término “niño pequeño” (*toddler*), tal como se usa en la presente descripción, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a un ser humano de aproximadamente de 12 meses a aproximadamente de 3 años de edad. El término “niño mayor” (*child*) tal como se usa en la presente, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a un ser humano de aproximadamente 3 años a aproximadamente de 18 años de edad. El término “adolescente”, tal como se usa en la presente descripción, a
- 60 menos que se especifique lo contrario, se refiere a un ser humano de aproximadamente de 10 años a aproximadamente de 18 años de edad. El término “adulto”, tal como se usa en la presente descripción, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a un ser humano de aproximadamente 18 meses de edad o mayor. El término “adulto mayor”, tal como se usa en la presente descripción, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a un ser humano de aproximadamente 50 años de edad o mayor.
- 65

La expresión “nutriente lipófilo”, tal como se usa en la presente descripción, se refiere a componentes que tienen mayor solubilidad en disolventes orgánicos, tales como etanol, metanol, éter etílico, acetona, cloroformo, benceno o lípidos, que en agua. La vitamina A, vitamina E, vitamina D, luteína, zeaxantina y licopeno son ejemplos de nutrientes lipófilos. Para los fines de la presente descripción, la expresión “nutriente lipófilo” puede aplicarse a otros
5 nutrientes lipófilo, incluyendo, aunque sin limitación, compuestos farmacéuticos.

Las expresiones “aceite de monoglicérido y diglicérido” o “aceite de MDG”, tal como se usan en la presente descripción, se refieren a un aceite que comprende monoglicéridos y diglicéridos, y que contiene entre 0 % a aproximadamente 20 % de triglicéridos, basándose en el peso del aceite de MDG. El aceite de MDG comprende
10 ácidos grasos que pueden ser saturados o insaturados. Basándose en el porcentaje de ácidos grasos totales, de aproximadamente el 60 % a aproximadamente el 98 % de los ácidos grasos en el aceite de MDG son insaturados y menos que aproximadamente el 10 % de los ácidos grasos en el aceite de MDG son poliinsaturados. Al menos aproximadamente el 70 % de los ácidos grasos en el aceite de MDG contienen de 14 a 24 átomos de carbono.

La expresión “composición nutricional”, tal como se usa en la presente descripción, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a polvos, sólidos, semisólidos, líquidos y semilíquidos nutricionales que comprenden al menos uno de proteína, hidrato de carbono y grasa, y son adecuados para su administración enteral a un sujeto. Las composiciones nutricionales pueden comprender además vitaminas, minerales y otros ingredientes, y representar fuentes de nutrición únicas, primarias o complementarias.
20

La expresión “producto nutricional”, tal como se usa en la presente descripción, se refiere a composiciones nutricionales en forma de polvo. Los productos nutricionales comprenden al menos uno de proteína, hidrato de carbonos y grasa, y son adecuados para su administración enteral a un sujeto. Los productos nutricionales pueden comprender además vitaminas, minerales y otros ingredientes, y representar fuentes de nutrición únicas, primarias o
25 complementarias. Los productos nutricionales pueden comprender además polvos fortificantes.

Los términos “reconstituir” o “reconstitución”, tal como se usan en la presente descripción, se refieren a polvos que se mezclan con agua u otro líquido acuoso para crear una composición líquida o composición nutricional líquida.

El término “polvo”, tal como se usa en la presente descripción, describe una forma física de una composición, o de una parte de ella, que es una partícula sólida finamente dividida que es fluida y extraíble con cuchara.
30

El término “sujeto”, tal como se usa en la presente descripción, incluye, aunque sin limitación, un ser humano, un animal de granja domesticado (por ejemplo, vaca, caballo o cerdo) o una mascota (por ejemplo, perro o gato) que ingiere la composición.
35

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente descripción tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica. En caso de conflicto, prevalecerá el presente documento, incluidas las definiciones. A continuación, se describen métodos y materiales preferidos, si bien se pueden utilizar los métodos y materiales similares o equivalentes a los que se describen en la presente en la práctica o el análisis de la composición nutricional. Todas las publicaciones, solicitudes de patente, patentes y otras referencias mencionadas en la presente descripción, se incorporan por referencia en su totalidad. Los materiales, métodos y ejemplos descritos en la presente descripción, son únicamente ilustrativos y no pretenden ser taxativos.
40

Los términos “comprende(n)”, “incluye(n)”, “tiene(n)”, “puede(n)”, “contiene(n)” y variantes de estos, tal como se usan en la presente descripción, pretenden ser frases, términos o palabras de transición abiertos que no excluyan la posibilidad de actos o estructuras adicionales. Las formas en singular “un”, “uno(a)”, “el” y “la”, incluyen referencias en plural, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. La presente descripción también contempla otras realizaciones “que comprenden”, “consisten en” y “consisten esencialmente en” las realizaciones o elementos que se presentan en el presente documento, ya sea que se establezcan explícitamente o no. Además, en la medida en que se emplee el término “o” (por ejemplo, A o B), se entiende que significa “A o B o ambos”. Cuando los solicitantes pretendan indicar “solamente A o B, pero no ambos”, entonces se empleará la expresión “solamente A o B, pero no ambos”. Por lo tanto, el uso del término “o” en la presente descripción es inclusivo, pero no exclusivo.
50

Todos los porcentajes, partes y proporciones utilizados en el presente documento, son en peso del producto total, a menos que se especifique lo contrario. Todos los pesos que corresponden a los ingredientes enumerados se basan en los ingredientes activos y, por lo tanto, no incluyen disolventes o subproductos que pueden incluirse en los materiales disponibles en el comercio, a menos que se especifique lo contrario.
55

Todas las combinaciones de los métodos o etapas de proceso utilizados en el presente documento, pueden realizarse en cualquier orden, a menos que se indique lo contrario o que el contexto en el que se realice la combinación mencionada implique claramente lo contrario.
60

Se entenderá, que todos los intervalos y parámetros, incluyendo, aunque sin limitación, los porcentajes, partes y proporciones, descritos en la presente descripción, abarcan cualquiera y todos los subintervalos asumidos e
65

incluidos en estos, y cada número entre los extremos. Por ejemplo, un intervalo establecido de “1 a 10” debería considerarse que incluye cualquiera y todos los subintervalos comenzando con un valor mínimo de 1 o mayor y finalizando con un valor máximo de 10 o menor (por ejemplo, de 1 a 6,1 o de 2,3 a 9,4), y cada número entero (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10) contenido dentro del intervalo.

5 Las diversas realizaciones de las composiciones de la presente descripción pueden incluir cantidades vestigiales de cualquier característica o ingrediente opcional o esencial seleccionado descrito en la presente descripción, siempre que la formulación restante siga conteniendo todos los ingredientes o características necesarios, tal como se describen en la presente. En este contexto y a menos que se especifique lo contrario, la expresión “cantidad vestigial” significa que la formulación seleccionada no contiene más de un 2 % en peso del ingrediente opcional, típicamente menos de 1 % en peso y también incluye el cero por ciento de dicho ingrediente esencial seleccionado u opcional, por peso de la composición.

15 Las diversas realizaciones de las composiciones de la presente descripción, también pueden carecer sustancialmente de cualquier ingrediente o característica opcional descrito en el presente documento, siempre que la composición restante siga conteniendo todos los ingredientes o características necesarios, tal como se describe en el presente documento. En este contexto, y a menos que se especifique lo contrario, la expresión “carece sustancialmente” significa que la composición seleccionada contiene menos que una cantidad funcional del ingrediente opcional, típicamente menos que aproximadamente el 1 % en peso, inclusive menos que aproximadamente el 0,5 % en peso, inclusive menos que aproximadamente el 0,1 % en peso y además incluyendo el cero por ciento, de dicho ingrediente opcional, en peso de la composición.

25 Las composiciones pueden comprender, consistir o consistir esencialmente en los elementos necesarios de los productos tal como se describen en el presente documento, así como cualquier elemento adicional u opcional descrito en el presente documento o útil de otro modo en aplicaciones de productos.

Polvo fortificante

30 Tal como se comentó anteriormente, la presente descripción se refiere a productos nutricionales que comprenden un polvo fortificante. En determinadas realizaciones, se proporcionan métodos para elaborar los productos nutricionales que comprenden polvos fortificantes. En determinadas realizaciones, se proporcionan métodos para elaborar polvos fortificantes. En determinadas realizaciones, se proporcionan polvos fortificantes adecuados para su uso en composiciones nutricionales.

35 Los polvos fortificantes de la presente descripción comprenden al menos un nutriente lipófilo, un aceite de MDG, un fosfolípido y un portador. El polvo fortificante se seca para formar un ingrediente de polvo seco que puede añadirse inmediatamente a las composiciones nutricionales. De manera alternativa, el polvo fortificante puede envasarse y conservarse para su uso futuro. El polvo fortificante de la presente descripción es ventajoso tanto desde una perspectiva de la fabricación como de la formulación. El polvo fortificante puede producirse a granel y conservarse para su uso posterior, lo cual mejora la eficiencia de fabricación. El polvo fortificante puede mezclarse con una composición nutricional en cualquier fase conveniente del proceso de fabricación donde se puede añadir un ingrediente seco, mediante lo cual se simplifica el proceso de fabricación de la composición nutricional.

45 Típicamente, durante la fabricación de una composición nutricional, los nutrientes lipófilos se disuelven o suspenden en un aceite de suministro licuado antes de añadirlos a la composición nutricional. Con frecuencia, el aceite de suministro debe calentarse para licuar el aceite, reducir la viscosidad del aceite o mejorar la solubilidad o dispersión del nutriente lipófilo. El aceite de suministro licuado y el nutriente lipófilo además deben mezclarse cuidadosamente antes de añadirse a la composición nutricional para asegurar que el nutriente lipófilo se disuelva o disperse de forma homogénea en el aceite de suministro. Una dispersión homogénea del nutriente lipófilo en el aceite de suministro es importante para ayudar a la dispersión homogénea del nutriente lipófilo en la composición nutricional. Sin embargo, estas etapas de calentamiento o licuado del aceite de suministro, adición del nutriente lipófilo y mezclado cuidadoso del aceite de suministro y el nutriente lipófilo, inmediatamente antes de añadir el nutriente lipófilo y el aceite de suministro a la composición nutricional, añade complejidad tanto al equipo como al proceso de fabricación del proceso de la composición nutricional. En cambio, el polvo fortificante de la presente descripción, puede fabricarse por separado, conservarse opcionalmente y añadirse a la composición nutricional en cualquier momento adecuado en el que se añadan otros ingredientes en polvo o sólidos a la composición nutricional.

60 El polvo fortificante puede tener una vida útil mejorada. Esta vida útil mejorada significa que el polvo fortificante puede prepararse a granel y después conservarse para su uso futuro. El polvo fortificante conservado puede añadirse fácilmente a una composición nutricional en cualquier fase adecuada del proceso de fabricación, tal como se comentó anteriormente. La preparación a granel del polvo fortificante mejora la eficiencia de fabricación y reduce el coste del polvo fortificante y de la composición nutricional que lo contiene.

65 El polvo fortificante puede ser estable a 23° C durante al menos aproximadamente de 1 día a al menos aproximadamente 48 meses. El polvo fortificante puede ser estable a 23° C durante al menos aproximadamente de 1

día a al menos aproximadamente 36 meses. El polvo fortificante puede ser estable a 23° C durante al menos aproximadamente de 10 días a al menos aproximadamente 36 meses. El polvo fortificante puede ser estable a 23° C durante al menos aproximadamente de 6 meses a al menos aproximadamente 12 meses. El polvo fortificante puede ser estable a 23° C durante al menos aproximadamente de 1 día a al menos aproximadamente 24 meses. El polvo fortificante puede ser estable a 23° C durante al menos aproximadamente 1 día, 2 días, 3 días, 4 días, 5 días, 6 días, 7 días, 10 días, 14 días, 21 días, 28 días, 1 mes, 2 meses, 3 meses, 4 meses, 5 meses, 6 meses, 7 meses, 8 meses, 9 meses, 10 meses, 11 meses, 12 meses, 15 meses, 18 meses, 21 meses, 24 meses, 27 meses, 30 meses, 33 meses, 36 meses, 39 meses, 42 meses, 48 meses o más de 48 meses.

En algunas realizaciones, puede ser deseable mezclar el nutriente lipófilo con el aceite de MDG antes de mezclar el aceite de MDG y el nutriente lipófilo con otros ingredientes del polvo fortificante. El nutriente lipófilo puede mezclarse con el aceite de MDG en presencia de calor o a temperatura ambiente y, en algunas realizaciones, con agitación, para permitir que el nutriente lipófilo se disuelva, disperse o suspenda en el aceite de MDG.

En algunas realizaciones, puede ser deseable mezclar el aceite de MDG, el nutriente lipófilo y el fosfolípido para formar una primera mezcla antes de mezclar esta primera mezcla con los demás ingredientes del polvo fortificante. Para realizar la primera mezcla, el nutriente lipófilo y el fosfolípido pueden mezclarse con el aceite de MDG en presencia de calor o a temperatura ambiente y, en algunas realizaciones, con agitación para permitir que el nutriente lipófilo y el fosfolípido se disuelvan, dispersen o suspendan en el aceite de MDG.

En algunas realizaciones, puede ser deseable mezclar el aceite de MDG y el fosfolípido antes de mezclar el nutriente lipófilo con el aceite de MDG que contiene fosfolípidos. En estas realizaciones, el fosfolípido puede mezclarse con el aceite de MDG en presencia de calor o a temperatura ambiente y, en algunas realizaciones, con agitación para permitir que el fosfolípido se disuelva, disperse o suspenda en el aceite de MDG. Después, el nutriente lipófilo puede mezclarse con el aceite de MDG que contiene fosfolípidos en presencia de calor o a temperatura ambiente y, en algunas realizaciones, con agitación para permitir que el nutriente lipófilo se disuelva, disperse o suspenda en el aceite de MDG que contiene fosfolípidos.

Nutriente lipófilo

El polvo fortificante comprende al menos un nutriente lipófilo. Se sabe que, cuando los nutrientes lipófilos se incorporan en una composición nutricional, pueden tener una biodisponibilidad insatisfactoria cuando el sujeto consume la composición nutricional. Sin embargo, al incorporar el nutriente lipófilo en el polvo fortificante, junto con el aceite de MDG, el fosfolípido y el portador, el nutriente lipófilo puede ser más estable en el polvo fortificante o en la composición nutricional y tener una mayor biodisponibilidad cuando lo consume el sujeto. Los ejemplos de nutrientes lipófilos incluyen luteína, zeaxantina, astaxantina, alfa o beta-criptoxantina, beta-caroteno, otros carotenoides, coenzima Q₁₀, vitaminas liposolubles (por ejemplo, formas naturales o sintéticas de las vitaminas A, E, D o K), licopeno o combinaciones de estos. El nutriente lipófilo puede ser una fuente de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCPUFA, por sus siglas en inglés *long chain polyunsaturated fatty acids*). Algunos LCPUFA incluyen, pero sin limitación, ácido linoleico (18:2 n-6), ácido α-linolénico (18:3 n-3), ácido γ-linolénico (18:3 n-6), ácido estearidónico (18:4 n-3), ácido dihomo-γ-linolénico (20:3 n-6), ácido eicosatetraenoico (20:4 n-3), ácido araquidónico ("ARA", 20:4 n-6), ácido eicosapentaenoico ("EPA", 20:5 n-3) y ácido docosahexaenoico ("DHA", 22:6 n-3).

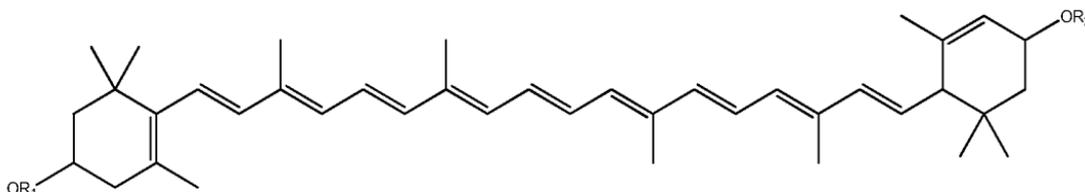
Se contempla que el nutriente lipófilo de la presente descripción también pueda ser un agente farmacéutico lipófilo. Los ejemplos adecuados de agentes farmacéuticos lipófilos que pueden incluirse en la composición de la presente descripción, pueden seleccionarse de: fármacos solubles en aceite (por ejemplo, agentes inmunosupresores, tales como ciclosporina, inhibidores de proteasa, tales como Ritonavir™, antibióticos macrólidos y anestésicos solubles en aceite, tal como Propofol™); formas sintéticas y naturales de hormonas esteroideas, tales como estrógenos, estradiol, progesterona, testosterona, cortisona, fitoestrógenos, dehidroepiandrosterona (DHEA) y hormonas del crecimiento; alcoholes y ácidos solubles en aceite (por ejemplo, ácido tartárico, ácido láctico, hidroxianisol butilado, hidroxitolueno butilado, lignina, fitoesteroles, flavonoides, tales como quercetina y resveratrol, y disulfuros de dialilo); y combinaciones de estos. En consonancia con la presente descripción, pueden encontrarse agentes farmacéuticos lipófilos adicionales en la solicitud de patente estadounidense número 13/452 033, presentada el 20 de abril de 2011.

Los nutrientes lipófilos son fuentes valiosas de nutrientes para lactantes, niños pequeños, niños mayores y adultos. Los ejemplos de nutrientes lipófilos y sus propiedades son los siguientes. Luteína

Los polvos fortificantes de la presente descripción pueden comprender luteína, cuya biodisponibilidad se mejora de acuerdo con la presente descripción.

La luteína se encuentra en la clase de antioxidantes conocidos como carotenoides. El término "luteína", tal como se usa en la presente descripción, a menos que se especifique lo contrario, se refiere a uno o más de luteína libre, ésteres de luteína, sales de luteína u otros derivados de luteína o estructuras relacionadas, tal como se describe en el presente documento. La luteína o fuentes de luteína adecuadas para su uso en los polvos fortificantes de la

presente descripción, incluyen luteína libre, así como ésteres, sales u otros derivados o estructuras relacionadas que tengan la siguiente fórmula química:



- 5 La fórmula química anterior incluye la estructura general de la luteína y estructuras o derivados relacionados. La luteína libre, por ejemplo, corresponde a la fórmula en donde tanto R1 como R2 son hidrógeno, e incluye isómeros en cis y en trans de estos, así como sales de estos, por ejemplo, sodio o potasio.

- 10 Los ésteres de luteína adecuados para su uso en los polvos fortificantes de la presente descripción, incluyen cualquier éster de luteína de la fórmula anterior en donde R1 y R2 son iguales o diferentes, y son sales monovalentes, hidrógeno o grupos de ácido carboxílico, aceptables desde el punto de vista nutricional, siempre que al menos uno de R1 y R2 sea un grupo de ácido carboxílico. Los ésteres de luteína adecuados incluyen isómeros tanto en cis como en trans. Los restos R1 y R2 pueden ser grupos de ácido graso C1 a C22 saturados o insaturados, cuyos ejemplos no limitativos incluyen ácido fórmico, acético, propiónico, butírico, valérico, caproico, caprílico, cáprico, láurico, mistérico, palmítico, esteárico y oleico.

La luteína está presente en el ojo, particularmente en la retina, donde protege la retina contra el daño oxidativo. La luteína es importante para el desarrollo de la visión en lactantes y la salud de la retina en niños y adultos. La luteína se asocia a un menor riesgo de cataratas y degeneración macular relacionadas con la edad.

- 20 Cualquier fuente natural o sintética de luteína es adecuada para su uso en los polvos fortificantes descritos en el presente documento, siempre que dichas fuentes sean adecuadas para su uso en composiciones ingeribles y sean compatibles con los demás ingredientes en las composiciones. Se puede proporcionar luteína como un ingrediente individual o en cualquier combinación con otros materiales o fuentes, incluso fuentes tales como premezclas de carotenoides mixtos. Por ejemplo, se puede proporcionar luteína en una mezcla con otros carotenoides, tales como zeaxantina, astaxantina o beta-caroteno. Los ejemplos no limitativos de fuentes de luteína adecuadas para su uso en la presente descripción incluyen luteína cristalina FloraGLO®, disponible en Kemin Industries, Inc., Des Moines, Iowa, EUA y Luteína 5 % DC, disponible en BASF, Ludwigshafen, Alemania.

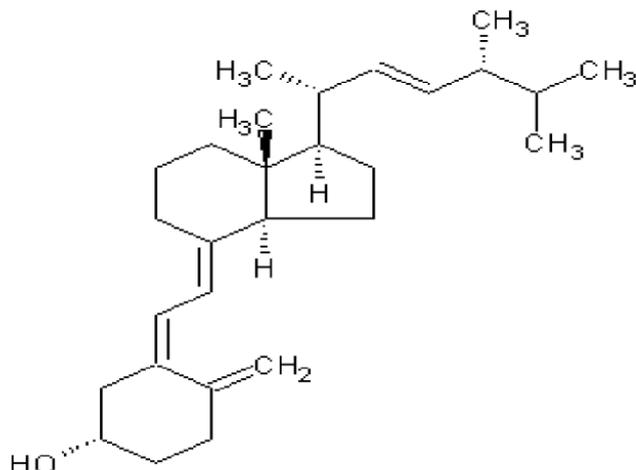
- 30 Para proporcionar cantidades eficaces de luteína y aceite de MDG en los polvos fortificantes de la presente descripción, la luteína está presente en cantidades relativas a la cantidad eficaz de aceite de MDG en un polvo fortificante dado. La relación entre la cantidad de luteína y la cantidad de aceite de MDG en el polvo fortificante debería ser de entre aproximadamente 0,0003:1 a aproximadamente 0,04:1 (peso de luteína: peso del aceite de MDG). Por ejemplo, la luteína puede estar presente en una cantidad de luteína de aproximadamente 0,3 mg, aproximadamente 0,5 mg, aproximadamente 0,8 mg, aproximadamente 1 mg, aproximadamente 5 mg, aproximadamente 10 mg, aproximadamente 15 mg, aproximadamente 20 mg, aproximadamente 25 mg, aproximadamente 30 mg o aproximadamente 40 mg por 1 g de aceite de MDG en el polvo fortificante. Otras relaciones entre la luteína y el aceite de MDG se encuentran dentro del alcance de la presente descripción. Basándose en la presente descripción, un experto en la técnica puede calcular las relaciones adecuadas que permitirán la incorporación de cantidades eficaces de luteína y aceite de MDG al polvo fortificante.

- 45 En un polvo fortificante que contiene luteína, la luteína está presente en el polvo fortificante en cantidades que proporcionarán las cantidades eficaces de luteína en el polvo fortificante o, de manera alternativa, en las composiciones nutricionales que se fortificarán con el polvo fortificante. Por ejemplo, la luteína puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 0,01 % en peso, aproximadamente 0,025 % en peso, aproximadamente 0,05 % en peso, aproximadamente 0,1 % en peso, aproximadamente 0,2 % en peso, aproximadamente 0,25 % en peso, aproximadamente 0,5 % en peso, aproximadamente 0,75 % en peso, aproximadamente 1 % en peso, aproximadamente 1,25 % en peso, aproximadamente 1,5 % en peso, aproximadamente 1,75 % en peso, o aproximadamente 2 % en peso de luteína, basándose en el peso total del polvo fortificante. Basándose en la presente descripción, un experto en la técnica puede calcular las cantidades adecuadas que permitirán la incorporación de cantidades eficaces de luteína al polvo fortificante.

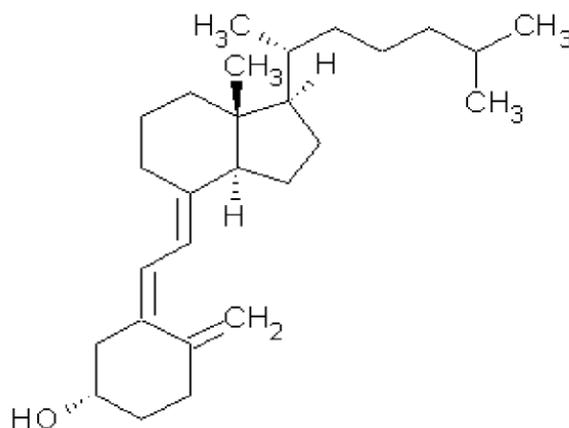
Vitamina D

- 55 El polvo fortificante de la presente descripción comprende vitamina D, cuya biodisponibilidad se mejora de acuerdo con la presente descripción. "Vitamina D" se refiere a un grupo de nutrientes lipófilos o "vitámeros" relacionados con los esteroides. Hay varios vitámeros incluidos en la expresión "vitamina D", pero los más importantes de estos son el

ergocalciferol, también conocido como vitamina D₂:



5 y el colecalciferol, también conocido como vitamina D₃:



10 Para los fines de la presente descripción, la expresión “vitamina D”, tal como se usa en la presente descripción, a menos que se especifique lo contrario, abarca todas las formas de vitamina D, ya sea como vitámeros individuales, tales como vitamina D₂ o vitamina D₃, o como combinaciones de dos o más vitámeros.

15 La vitamina D puede ingerirse en la dieta y la vitamina D₃ también se sintetiza en la piel de mamíferos mediante la reacción del colesterol con la radiación UV de la luz solar. Una vez que se encuentra en el cuerpo, los vitámeros de vitamina D se metabolizan para producir otras formas químicas que regulan la concentración de calcio y fosfato en la corriente sanguínea y promueven el crecimiento saludable y mantenimiento óseo.

20 Cualquier fuente natural o sintética de vitamina D, es adecuada para su uso en los polvos fortificantes descritos en la presente descripción, siempre que dicha fuente sea adecuada para su uso en composiciones ingeribles y sea compatible con los demás ingredientes en las composiciones. Se puede proporcionar vitamina D como un ingrediente individual o en cualquier combinación con otros materiales o fuentes, incluso fuentes tales como premezclas multivitamínicas. Por ejemplo, la vitamina D se puede mezclar con otras vitaminas liposolubles, tales como vitamina A, vitamina E o vitamina K.

25 Los ejemplos no limitativos de fuentes adecuadas de vitamina D para su uso en la presente descripción incluyen, vitamina D₃ proporcionada por BASF Corporation (Florham Park, New Jersey, EUA), vitamina D₃ proporcionada por Fermenta Biotech Ltd. (Kullu, Himachal Pradesh, India) o Quali®-D proporcionada por DSM Nutritional Products AG (Kaiseraugst, Suiza).

30 Para proporcionar cantidades eficaces de vitamina D y aceite de MDG en los polvos fortificantes de la presente descripción, la vitamina D está presente en cantidades relativas a la cantidad eficaz de aceite de MDG en una composición dada. La relación entre la cantidad de vitamina D y la cantidad de aceite de MDG en la composición

debería ser de aproximadamente 20 µg de vitamina D por 100 gramos de aceite de MDG a aproximadamente 50 mg de vitamina D por 100 gramos de aceite de MDG. Por ejemplo, la vitamina D puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 20 µg, aproximadamente 50 µg, aproximadamente 100 µg, aproximadamente 250 µg, aproximadamente 500 µg, aproximadamente 1 mg, aproximadamente 5 mg, aproximadamente 10 mg, aproximadamente 15 mg, aproximadamente 20 mg, aproximadamente 25 mg o aproximadamente 50 mg de vitamina D por 100 g de aceite de MDG en la composición. Otras relaciones entre la vitamina D y el aceite de MDG se encuentran dentro del alcance de la presente descripción. Basándose en la descripción de la presente descripción, un experto en la técnica puede calcular las relaciones adecuadas que permitirán la incorporación de cantidades eficaces de vitamina D y aceite de MDG en la composición.

En un polvo fortificante que contiene vitamina D, la vitamina D está presente en el polvo fortificante en cantidades que proporcionarán las cantidades eficaces de vitamina D en el polvo fortificante o, de manera alternativa, en las composiciones nutricionales que se fortificarán con el polvo fortificante. Por ejemplo, la vitamina D puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 50 µg, aproximadamente 100 µg, aproximadamente 500 µg, aproximadamente 1 mg, aproximadamente 5 mg, aproximadamente 10 mg, aproximadamente 25 mg, aproximadamente 50 mg, aproximadamente de 75 mg, aproximadamente 100 mg o aproximadamente 125 mg de vitamina D por 1 kg del polvo fortificante. Basándose en la descripción de la presente descripción, un experto en la técnica puede calcular las cantidades adecuadas que permitirán la incorporación de cantidades eficaces de vitamina D al polvo fortificante.

Vitamina E y tocoferoles

El polvo fortificante de la presente descripción puede comprender vitamina E. La expresión "vitamina E" abarca una familia de productos químicos relacionados conocidos como tocoferoles. Los tocoferoles comprenden un anillo de cromán y una cola de fitilo, que conforman la estructura química mostrada en la Figura 1. Los tocoferoles incluyen RRR-alfa-tocoferol, algunas veces denominado "vitamina E natural" y holo-rac-alfa-tocoferol, a veces denominado "vitamina E sintética".

Los tocoferoles se encuentran disponibles en cuatro formas, alfa, beta, gamma y delta, las cuales difieren en la cantidad y posición de los grupos metilo ("Me") en el anillo de cromán (véase la Tabla 1 a continuación). El alfa-tocoferol es el tocoferol más comúnmente mencionado como "vitamina E" y es el que mejor se conoce y el más estudiado de la familia de los tocoferoles. Sin embargo, las formas beta, gamma y delta del tocoferol también pueden tener propiedades de tipo vitamina E en el cuerpo, y la dieta de los estadounidenses en realidad contiene más gamma-tocoferol que alfa-tocoferol.

Tabla 1

Compuesto	R ₁	R ₂	R ₃
alfa-tocoferol	Me	Me	Me
beta-tocoferol	Me	H	Me
gamma-tocoferol	H	Me	Me
delta-tocoferol	H	H	Me

Los tocoferoles pueden existir en una cantidad de formas estereoisoméricas debido a los tres carbonos quirales en la estructura molecular, marcados en la Figura 1 con asteriscos ("**"). Cada carbono quiral tiene dos configuraciones posibles, R o S, de manera que la presencia de tres carbonos quirales significa que hay ocho estereoisómeros distintos (RRR, SSS, RSR, SRS, etc.) de la molécula de tocoferol. La vitamina E natural es un estereoisómero sencillo, RRR-alfa-tocoferol. El RRR-alfa-tocoferol tiene la mayor actividad biológica de los estereoisómeros y se observó que era la forma dominante de alfa-tocoferol en el cerebro. Sin embargo, cuando el alfa-tocoferol se produce de manera sintética, los métodos de fabricación no forman preferencialmente ningún estereoisómero específico. En cambio, el alfa-tocoferol sintético contiene cantidades sustancialmente iguales de los ocho estereoisómeros, siendo solamente uno de ellos RRR-alfa-tocoferol. En 100 g de alfa-tocoferol sintético, cada estereoisómero constituye aproximadamente 12,5 g del total. Debido a que está compuesto por los ocho estereoisómeros, el alfa-tocoferol sintético también se conoce como holo-rac-alfa-tocoferol o alfa tocoferol totalmente "racémico".

Los tocoferoles son fuertes antioxidantes que depuran especies de oxígeno reactivo y radicales libres antes de que estos oxidantes produzcan daño a las células vivas. Los tocoferoles son particularmente útiles dado que son lipófilos y, por lo tanto, pueden proteger las estructuras grasas de una célula, tal como la pared celular, del daño oxidativo. Se piensa que el alfa-tocoferol previene o disminuye muchos problemas médicos y biológicos asociados al estrés oxidativo. Además de sus propiedades antioxidantes, se piensa que el alfa-tocoferol reduce la inflamación.

Los tocoferoles son propensos a reaccionar y degradarse con el tiempo, particularmente cuando se purifican y conservan durante largos periodos de tiempo. Los ésteres de tocoferol son más estables para la conservación prolongada y, por lo tanto, los tocoferoles utilizados en complementos nutricionales y para fortificar alimentos procesados, a menudo se encuentran en forma de acetato de tocoferol o succinato de tocoferol. Sin embargo, una

vez que se ingieren, los ésteres de tocoferol se convierten rápidamente de nuevo en tocoferol libre en el tubo digestivo.

Desde hace mucho tiempo se sabe que los estereoisómeros de alfa-tocoferol difieren en su actividad biológica, siendo el RRR-alfa-tocoferol la forma más activa desde un punto de vista biológico. Las pautas nutricionales aceptadas sostienen que el RRR-alfa-tocoferol es 1,36 veces más activo desde un punto de vista biológico que el holo-rac-alfa-tocoferol. Estudios recientes indican que la actividad biológica del RRR-alfa-tocoferol puede ser en realidad aún mayor, tal vez aproximadamente 2 veces la actividad del holo-rac-alfa-tocoferol. Esta diferencia en la actividad biológica no se debe a que el RRR-alfa-tocoferol sea intrínsecamente un mejor antioxidante que los otros estereoisómeros. Estudios *in vitro* mostraron que todos los estereoisómeros del alfa-tocoferol son igualmente reactivos con productos químicos oxidantes, tales como el peróxido. En cambio, parece que el RRR-alfa-tocoferol tiene una mayor biodisponibilidad que los otros estereoisómeros. En comparación con los estereoisómeros de SXX-alfa-tocoferol, los cuatro estereoisómeros de RXX-alfa-tocoferol se transfieren preferencialmente desde el hígado al interior de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL, por sus siglas en inglés *very-low-density lipoproteins*) y después al plasma y los eritrocitos. Una vez que se encuentran en la corriente sanguínea, otros órganos, tal como el cerebro, absorben preferencialmente el estereoisómero de RRR-alfa-tocoferol. Por lo tanto, determinados sistemas metabólicos del cuerpo humano absorben de forma activa y preferencial el RRR-alfa-tocoferol sobre los otros estereoisómeros presentes en el holo-rac-alfa-tocoferol.

El alfa-tocoferol se encuentra en muchos aceites vegetales, tales como aceite de girasol, aceite de cártamo y aceite de oliva. El alfa-tocoferol también se encuentra en semillas, frutos secos y algunas verduras, tal como la espinaca. La forma de alfa-tocoferol que se encuentra en los alimentos es el estereoisómero sencillo, RRR-alfa-tocoferol.

Cualquier fuente natural o sintética de vitamina E (en cualquier combinación de estereoisómeros sencillos o mezclas de estereoisómeros de tocoferol) es adecuada para su uso en los polvos fortificantes descritos en la presente descripción, siempre que dicha fuente sea adecuada para su uso en composiciones ingeribles y sea compatible con los demás ingredientes en las composiciones. La vitamina E puede proporcionarse como un ingrediente individual o en cualquier combinación con otros materiales o fuentes, incluso fuentes tales como premezclas multivitamínicas. Por ejemplo, la vitamina E se puede mezclar con otras vitaminas liposolubles, tales como vitamina A, vitamina D o vitamina K.

Los ejemplos no limitativos de fuentes adecuadas de vitamina E para su uso en la presente descripción, incluyen vitamina E proporcionada por ZMC-USA (The Woodlands, Texas, EUA), vitamina E proporcionada por Parchem Fine Chemicals (New Rochelle, Nueva York, EUA) o Quali®-E proporcionada por DSM Nutritional Products AG (Kaiseraugst, Suiza).

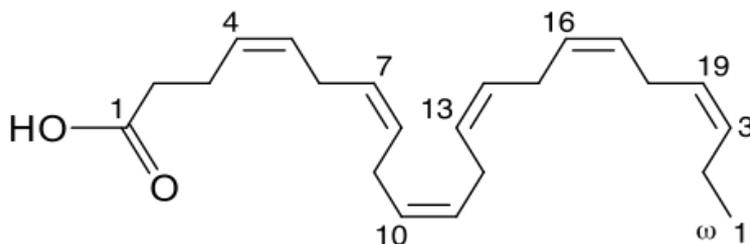
Para proporcionar cantidades eficaces de vitamina E y aceite de MDG en los polvos fortificantes de la presente descripción, la vitamina E está presente en cantidades relativas a la cantidad eficaz de aceite de MDG en una composición dada. La relación entre la cantidad de vitamina E y la cantidad de aceite de MDG en la composición debería ser de aproximadamente 0,0006:1 a aproximadamente 0,25:1 (peso de vitamina E:peso de aceite de MDG). Por ejemplo, la vitamina E puede estar presente en una cantidad de vitamina E de aproximadamente 60 mg, aproximadamente 100mg, aproximadamente 150 mg, aproximadamente 200 mg, aproximadamente 250 mg, aproximadamente 500 mg, aproximadamente 1 g, aproximadamente 5 g, aproximadamente 10 g, aproximadamente 15 g, aproximadamente 20 g o aproximadamente 25 g por 100 g de aceite de MDG en la composición. Otras relaciones entre la vitamina E y el aceite de MDG se encuentran dentro del alcance de la presente descripción. Basándose en la presente descripción, un experto en la técnica puede calcular las relaciones adecuadas que permitirán la incorporación de cantidades eficaces de vitamina E y aceite de MDG en la composición.

En un polvo fortificante que contiene vitamina E, la vitamina E está presente en el polvo fortificante en una cantidad que proporcionará las cantidades eficaces de vitamina E en el polvo fortificante o, de manera alternativa, en las composiciones nutricionales que se fortificarán con el polvo fortificante. Por ejemplo, la vitamina E puede estar presente en una cantidad de vitamina E de aproximadamente 0,15 mg, aproximadamente 0,25 mg, aproximadamente 0,5 mg, aproximadamente 0,75 mg, aproximadamente 1 mg, aproximadamente 5 mg, aproximadamente 10 mg, aproximadamente 25 mg, aproximadamente 50 mg, aproximadamente 75 mg, aproximadamente 100 mg, aproximadamente 125 mg o aproximadamente 250 mg por 1 g del polvo fortificante. Basándose en la presente descripción, un experto en la técnica puede calcular las cantidades adecuadas que permitirán la incorporación de cantidades eficaces de vitamina E en el polvo fortificante.

DHA

Los polvos fortificantes de la presente descripción pueden comprender DHA, cuya biodisponibilidad se mejora de acuerdo con la presente descripción.

El DHA es un LCPUFA, un ácido graso de omega-3 con 22 carbonos en la cadena lipófila, que habitualmente se encuentra, por ejemplo, en algas y peces de agua fría:



5 El DHA, es un componente estructural del cerebro humano, la corteza cerebral y la retina, y es un ácido graso esencial para el desarrollo adecuado de los ojos, el cerebro y el sistema nervioso de lactantes y bebés. La leche materna contiene DHA y muchos preparados para lactantes están enriquecidos con DHA debido a su papel crucial en el crecimiento y desarrollo de estos sistemas en los lactantes. Existe un creciente interés en proporcionar DHA complementario a gestantes. Se cree que el DHA disminuye el riesgo de desarrollar queratoconjuntivitis lagrimal, glaucoma y degeneración macular. El DHA también es necesario para el funcionamiento saludable del cerebro en adultos. La deficiencia de DHA puede contribuir al deterioro del funcionamiento de las capacidades mentales de los adultos mayores sanos y los estudios preliminares indican que la intervención temprana con complementos de DHA puede mejorar la memoria y el aprendizaje en adultos de más de 50 años.

15 Cualquier fuente natural o sintética de DHA es adecuada para su uso en los polvos fortificantes descritos en la presente descripción, siempre que dicha fuente sea adecuada para su uso en composiciones ingeribles y sea compatible con los demás ingredientes en las composiciones. Se puede proporcionar DHA como un ingrediente individual o en cualquier combinación con otros materiales o fuentes, incluso fuentes tales como aceites que contienen otros LCPUFA. Por ejemplo, se puede mezclar DHA con otros aceites que contienen otros LCPUFA, tal como aceite de pescado, o en mezclas multivitamínicas.

20 Los ejemplos no limitantes de fuentes adecuadas de DHA para su uso en la presente descripción incluyen Life's DHA®, disponible en DSM Nutritional Products, Kaiseraugst, Suiza, y DHA Maxomega™, disponible en BASF Pharma Ltd., Callanish, Escocia.

25 Para proporcionar cantidades eficaces de DHA y de aceite de MDG en los polvos fortificantes de la presente descripción, el DHA está presente en cantidades relativas a la cantidad eficaz de aceite de MDG en una composición dada. La relación entre la cantidad de DHA y la cantidad de aceite de MDG en la composición debería ser de aproximadamente 0,06:1 a aproximadamente 9,5:1 (peso de DHA: peso del aceite de MDG). Por ejemplo, el DHA puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 6 g, aproximadamente 10 g, aproximadamente 20 g, aproximadamente 30 g, aproximadamente 50 g, aproximadamente 100 g, aproximadamente 200 g, aproximadamente 300 g, aproximadamente 400 g, aproximadamente 500 g, aproximadamente 600 g, aproximadamente 700 g, aproximadamente 800 g, aproximadamente de 800 g o aproximadamente 950 g de DHA por 100 g de aceite de MDG en la composición. Otras relaciones entre DHA y el aceite de MDG se encuentran dentro del alcance de la presente descripción. Basándose en la descripción de la presente descripción, un experto en la técnica puede calcular las relaciones adecuadas que permitirán la incorporación de cantidades eficaces de DHA y aceite de MDG en la composición.

40 En un polvo fortificante que contiene DHA, el DHA está presente en el polvo fortificante en cantidades que proporcionarán las cantidades eficaces de DHA en el polvo fortificante o, de manera alternativa, en las composiciones nutricionales que se fortificarán con el polvo fortificante. Por ejemplo, el DHA puede estar presente en una cantidad de DHA de aproximadamente 10 mg, aproximadamente 15 mg, aproximadamente 20 mg, aproximadamente 25 mg, aproximadamente 50 mg, aproximadamente 75 mg, aproximadamente 100 mg, aproximadamente 125 mg o aproximadamente 250 mg por 1 g del polvo fortificante. Basándose en la presente descripción, un experto en la técnica puede calcular las cantidades adecuadas que permitirán la incorporación de cantidades eficaces de DHA en el polvo fortificante.

Aceite de monoglicéridos y diglicéridos

50 Tal como se comentó anteriormente, los polvos fortificantes de la presente descripción comprenden aceite de MDG, que comprende una mezcla de monoglicéridos y diglicéridos ("aceite de MDG"). Los monoglicéridos son glicéridos que consisten en un grupo de ácido graso unido a una molécula de glicerol a través de uniones de éster. Los monoglicéridos son metabolitos normales en el cuerpo formados durante la degradación de los triglicéridos y diglicéridos. Los diglicéridos son glicéridos que consisten en dos grupos de ácido graso unidos a una molécula de glicerol a través de uniones de éster. Los ejemplos no limitantes de fuentes comerciales de monoglicéridos y diglicéridos incluyen fuentes naturales o fuentes sintéticas. Las fuentes naturales incluyen grasas animales, tales como glicéridos procedentes de animales (por ejemplo, procedentes de vacas o cerdos) o de aceites vegetales, tales como glicéridos procedentes de aceite de maíz, soja, girasol, cártamo y coco. En algunas realizaciones, la mezcla

de monoglicéridos y diglicéridos en el aceite de MDG puede proceder de la hidrólisis de triglicéridos en aceite de cártamo, maíz o girasol.

5 Los polvos fortificantes de acuerdo con la descripción pueden comprender aceite de MDG en cantidades de aceite
 6 de MDG de aproximadamente 6 % en peso a aproximadamente de 50 % en peso, incluso de aproximadamente
 7 6,5 % en peso a aproximadamente 50 % en peso, incluso de aproximadamente 7 % en peso a aproximadamente
 8 45 % en peso, incluso de aproximadamente 7,5 % en peso a aproximadamente 42 % en peso, incluso de
 9 aproximadamente 8 % en peso a aproximadamente 40 % en peso, incluso de aproximadamente 8,5 % en peso a
 10 aproximadamente 37 % en peso, incluso de aproximadamente 9 % en peso a aproximadamente 35 % en peso,
 11 incluso de aproximadamente 9,5 % en peso a aproximadamente 30 % en peso, incluso de aproximadamente 10 %
 12 en peso a aproximadamente 25 % en peso, y además incluso de aproximadamente 15 % en peso a
 13 aproximadamente 20 % en peso, como un porcentaje del peso del polvo fortificante. En algunas realizaciones, la
 14 composición puede incluir de aproximadamente 12,5 % en peso a aproximadamente 22 % en peso del aceite de
 15 MDG, como un porcentaje del peso del polvo fortificante.

16 El aceite de MDG de acuerdo con la presente descripción comprende monoglicéridos en una cantidad en peso de
 17 aceite de MDG de al menos 5 % en peso, incluso de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 95 % en
 18 peso, incluso de aproximadamente 20 % en peso a aproximadamente 80 % en peso, incluso de aproximadamente
 19 25 % en peso a aproximadamente 60 % en peso, incluso de aproximadamente 30 % en peso a aproximadamente
 20 55 % en peso, incluso de aproximadamente 32 % en peso a aproximadamente 52 % en peso e incluso de
 21 aproximadamente 36 % en peso a aproximadamente 47 % en peso. Los diglicéridos en el aceite de MDG
 22 comprenden al menos aproximadamente 5 % en peso, incluso de aproximadamente 5 % en peso a
 23 aproximadamente 95 % en peso, incluso de aproximadamente 10 % a aproximadamente 80 % en peso, incluso de
 24 aproximadamente 20 % en peso a aproximadamente 70 % en peso, incluso de aproximadamente 22 % en peso a
 25 aproximadamente 64 % en peso, incluso de aproximadamente 40 % en peso a aproximadamente 60 % en peso e
 incluso de aproximadamente 45 % en peso a aproximadamente 55 % en peso, por peso del aceite de MDG.

26 En algunas realizaciones, el aceite de MDG puede comprender triglicéridos. En una realización preferida, los
 27 triglicéridos comprenden no más de aproximadamente 20 % en peso, no más de aproximadamente 15 % en peso,
 28 no más de aproximadamente 10 % en peso, no más de aproximadamente 5 % en peso, no más de
 29 aproximadamente 2 % en peso o no más de aproximadamente 1 % en peso, por peso del aceite de MDG. El aceite
 30 de MDG puede comprender además ácidos grasos libres y glicerol libre. Los ácidos grasos libres y el glicerol libre
 31 comprenden habitualmente menos que aproximadamente 10 % en peso, preferentemente menos que 5 % en peso,
 32 más preferentemente menos que 2 % en peso, por peso del aceite de MDG. Los ejemplos de realizaciones del
 33 aceite de MDG pueden consistir o consistir esencialmente en monoglicéridos, diglicéridos y en no más de
 34 aproximadamente 20 % en peso de triglicéridos, por peso del aceite de MDG. Otros ejemplos de realizaciones del
 35 aceite de MDG pueden consistir o consistir esencialmente en monoglicéridos y diglicéridos.

36 Para el aceite de MDG de acuerdo con la presente descripción, los grupos de ácidos grasos en los monoglicéridos,
 37 diglicéridos y triglicéridos pueden ser iguales o diferentes. Del mismo modo, cualquier ácido graso libre en el aceite
 38 de MDG puede ser igual o diferente a los grupos de ácidos grasos de los monoglicéridos, diglicéridos o triglicéridos.

39 El aceite de MDG de acuerdo con la descripción puede comprender ácidos grasos que contienen al menos 14
 40 átomos de carbono en sus cadenas lipófilas. Preferentemente, estos ácidos grasos contienen de 14 a 24 átomos de
 41 carbono. Más preferentemente, estos ácidos grasos contienen de 14 a 20 átomos de carbono. Estos ácidos grasos
 42 se pueden seleccionar del grupo que consiste en ácido mirístico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido araquídico,
 43 ácido behénico, ácido palmitoleico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico, ácido gamma-linolénico, ácido
 44 estearidónico, ácido araquidónico, ácido eicosapentaenoico, ácido docosahexaenoico y combinaciones de los
 45 mismos. Los ácidos grasos que contienen longitudes de cadena de 14 a 24 átomos de carbono pueden comprender
 46 al menos aproximadamente 70 %, al menos aproximadamente 75 %, al menos aproximadamente 80 %, al menos
 47 aproximadamente 85 %, al menos aproximadamente 90 % o al menos aproximadamente 95 %, de los ácidos grasos
 48 en el aceite de MDG.

49 Preferentemente, el aceite de MDG comprende principalmente ácidos grasos con 18 átomos de carbono en la
 50 cadena lipófila. Pueden seleccionarse ácidos grasos con 18 átomos de carbono del grupo que consiste en ácido
 51 esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico, ácido gamma-linolénico, ácido estearidónico y
 52 combinaciones de los mismos. El aceite de MDG puede comprender, por porcentaje de ácidos grasos, de
 53 aproximadamente 50 % a aproximadamente 95 %, preferentemente de aproximadamente 60 % a aproximadamente
 54 95 %, ácidos grasos con 18 carbonos en la cadena lipófila, siempre que, sin embargo, los ácidos grasos
 55 poliinsaturados de cualquier longitud de cadena proporcionen menos que aproximadamente 10 % de los ácidos
 56 grasos en el aceite de MDG.

57 El aceite de MDG de acuerdo con la descripción puede comprender ácidos grasos monoinsaturados. Los ácidos
 58 grasos monoinsaturados pueden seleccionarse del grupo que consiste en ácido palmitoleico, ácido oleico y
 59 combinaciones de los mismos. Los ácidos grasos monoinsaturados pueden comprender al menos aproximadamente
 60

50 %, al menos aproximadamente 55 %, al menos aproximadamente 60 %, al menos aproximadamente 64 %, al menos aproximadamente 68 %, al menos aproximadamente 70 %, al menos aproximadamente 75 %, al menos aproximadamente 80 % o al menos aproximadamente 85 %, de los grupos de ácidos grasos en el aceite de MDG. El aceite de MDG de acuerdo con la descripción también puede comprender ácidos grasos poliinsaturados. Los ácidos grasos poliinsaturados comprenden menos que aproximadamente 10 % de los ácidos grasos en el aceite de MDG, preferentemente menos que aproximadamente 8 %, más preferentemente menos que aproximadamente 5 %, de los ácidos grasos en el aceite de MDG.

El aceite de MDG también puede incluir cantidades vestigiales de otros aditivos, tales como antioxidantes, tensioactivos, emulsionantes, saborizantes, colorantes y estabilizantes. El uso de aditivos se conoce bien en la técnica.

Fosfolípidos

15 Tal como se mencionó anteriormente, el polvo fortificante de la presente descripción comprende al menos un fosfolípido. Los fosfolípidos se relacionan con los triglicéridos en que tienen una estructura principal de glicerol, con dos grupos de ácido graso y un grupo fosfato acoplado al glicerol. La molécula polar también se acopla con el grupo fosfato. La molécula polar y el grupo fosfato crean una región hidrófila en un extremo de la molécula de fosfolípido, mientras que los dos ácidos grasos crean una región lipófila (es decir, hidrófoba) en el otro extremo de la molécula de fosfolípido. Por lo tanto, los fosfolípidos pueden tener propiedades emulsionantes y tensioactivas. Los fosfolípidos comprenden un componente importante de las membranas de células biológicas. Los ejemplos de fosfolípidos incluyen, pero sin limitación, lecitina, colina, fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina, fosfatidilinositol, ácido fosfatídico, fosfatidilserina, lisofosfatidas y combinaciones de los mismos.

25 Colina

El fosfolípido en el polvo fortificante puede comprender colina. La colina puede actuar como un nutriente dentro del polvo fortificante y como un agente que mejora la biodisponibilidad del nutriente lipófilo.

30 La colina actúa como fuente de grupos metilo para la biosíntesis de otros productos metilados. Es el precursor del neurotransmisor acetilcolina. Se ha demostrado que la administración de colina es beneficiosa para pacientes que padecen cualquier trastorno relacionado con la neurotransmisión colinérgica defectuosa.

35 La colina también es un componente principal, junto con la lecitina, de los fosfolípidos y la esfingomielina. En virtud de sus funciones fundamentales en la estructura de la membrana, una deficiencia de colina provoca toda una serie de anomalías de fosfolípidos que se expresan de por sí clínicamente como hígado graso, lesiones renales (necrosis renal hemorrágica) y disfunción del metabolismo de las lipoproteínas. Con una dieta deficiente en colina, se acumulan ésteres de colesterol y grasas en el hígado.

40 El bitartrato de colina y el cloruro de colina se mencionan en el Código Estadounidense de Regulaciones Federales como complementos dietéticos/nutricionales a los que se les asignó la categoría GRAS (siglas del inglés *Generally Recognized as Safe*, considerado como seguro).

45 La colina puede añadirse al polvo fortificante en diferentes etapas durante la preparación del polvo fortificante. Por ejemplo, en una realización, el aceite de MDG puede mezclarse con el nutriente lipófilo y después se añade colina a la mezcla de aceite de MDG. En otra realización, el aceite de MDG, el nutriente lipófilo y la colina pueden mezclarse para formar una mezcla. En otra realización, el aceite de MDG puede mezclarse con colina y después se añade el nutriente lipófilo a la mezcla de aceite de MDG.

50 La colina puede estar en el polvo fortificante en un porcentaje de entre aproximadamente 1 % en peso y aproximadamente 12 % en peso, como un porcentaje del peso del polvo fortificante. La colina puede estar en el polvo fortificante en un porcentaje de entre aproximadamente 1,1 % en peso a aproximadamente 11 % en peso, incluso entre aproximadamente 1,2 % en peso a aproximadamente 10 % en peso, entre aproximadamente 1,4 % en peso a aproximadamente 9 % en peso, entre aproximadamente 1,5 % en peso a aproximadamente 8 % en peso, entre aproximadamente 1,7 % en peso a aproximadamente 7 % en peso, entre aproximadamente 1,8 % en peso a aproximadamente 6 % en peso, entre aproximadamente 1,9 % en peso a aproximadamente 5 % en peso, entre aproximadamente 2 % en peso a aproximadamente 4,5 % en peso, entre aproximadamente 2,2 % en peso y aproximadamente 4,3 % en peso, entre aproximadamente 2,4 % en peso a aproximadamente 4,1 % en peso, entre aproximadamente 2,6 % en peso a aproximadamente 4 % en peso, entre aproximadamente 2,8 % en peso a aproximadamente 3,8 % en peso, y entre aproximadamente 3,0 % en peso a aproximadamente 3,5 % en peso, como un porcentaje del peso del polvo fortificante. La colina puede estar en el polvo fortificante en un porcentaje de aproximadamente 1 % en peso, de aproximadamente 1,1 % en peso, de aproximadamente 1,2 % en peso, de aproximadamente 1,3 % en peso, de aproximadamente 1,4 % en peso, de aproximadamente 1,5 % en peso, de aproximadamente 1,6 % en peso, de aproximadamente 1,7 % en peso, de aproximadamente 1,8 % en peso, de aproximadamente 1,9 % en peso, de aproximadamente 2,0 % en peso, de aproximadamente 2,3 % en peso, de

aproximadamente 2,5 % en peso, de aproximadamente 2,7 % en peso, de aproximadamente 2,9 % en peso, de aproximadamente 3 % en peso, de aproximadamente 3,1 % en peso, de aproximadamente 3,3 % en peso, de aproximadamente 3,5 % en peso, de aproximadamente 3,7 % en peso, de aproximadamente 3,9 % en peso, de aproximadamente 4 % en peso, de aproximadamente 4,1 % en peso, de aproximadamente 4,3 % en peso, de aproximadamente 4,5 % en peso, de aproximadamente 4,7 % en peso, de aproximadamente 4,9 % en peso, de aproximadamente 5 % en peso, de aproximadamente 5,5 % en peso, de aproximadamente 6 % en peso, de aproximadamente 6,5 % en peso, de aproximadamente 7 % en peso, de aproximadamente 7,5 % en peso, de aproximadamente 8 % en peso, de aproximadamente 8,5 % en peso, de aproximadamente 9 % en peso, de aproximadamente 9,5 % en peso, de aproximadamente 10 % en peso, de aproximadamente 11 % en peso y de aproximadamente 12 % en peso, como un porcentaje del peso del polvo fortificante.

Lecitina

El fosfolípido en el polvo fortificante puede comprender lecitina. La lecitina puede actuar como una fuente de nutriente dentro del polvo fortificante y como un agente que mejora la biodisponibilidad del nutriente lipófilo.

La lecitina es predominantemente una mezcla de fosfolípidos de glicerol (por ejemplo, fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina y fosfatidilinositol). La fosfatidilcolina es habitualmente el componente de fosfolípido de glicerol principal. La lecitina también puede contener otros compuestos, tales como ácidos grasos libres, monoglicéridos, diglicéridos, triglicéridos, glicolípidos y otros compuestos que contienen ácidos grasos/lípidos. Las lecitinas a menudo se clasifican como fosfatidas o fosfolípidos de glicerol. Esta clase de compuestos tiene propiedades anfífilas y, por lo tanto, funcionalidad emulsionante.

La lecitina está aprobada por la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos para el consumo humano con la categoría "*Recognized as Safe*", considerada como segura. Los ejemplos no limitantes de lecitina adecuados para su uso en la presente descripción incluyen lecitina de huevo, lecitina de trigo, lecitina de maíz, lecitina de soja, lecitina modificada y combinaciones de las mismas. La lecitina puede proporcionarse en forma líquida o desaceitada, o en forma enriquecida en fosfatidilcolina. De manera adicional, la lecitina puede proceder de fuentes que incluyen, pero sin limitación, soja orgánica, aceite de colza, leche descremada en polvo o proteína lactosérica.

En una realización, el polvo fortificante puede comprender lecitina desaceitada, en donde la lecitina desaceitada comprende aproximadamente 1 % de agua; aproximadamente 3 % de triglicéridos; aproximadamente 24 % de fosfatidilcolina; aproximadamente 20 % de fosfatidiletanolamina; aproximadamente 14 % de fosfatidilinositol; aproximadamente 7 % de ácido fosfatídico; aproximadamente 8 % de fosfolípidos pequeños; aproximadamente 8 % de azúcares complejos; y aproximadamente de 15 % de glicolípidos.

En otra realización, el polvo fortificante puede comprender lecitina líquida, en donde la lecitina desaceitada comprende aproximadamente 1 % de agua; aproximadamente 37 % de triglicéridos; aproximadamente 16 % de fosfatidilcolina; aproximadamente 13 % de fosfatidiletanolamina; aproximadamente 10 % de fosfatidilinositol; aproximadamente 5 % de ácido fosfatídico; aproximadamente 2 % de fosfolípidos pequeños; aproximadamente 5 % de azúcares complejos; y aproximadamente 11 % de glicolípidos.

La lecitina adecuada para su uso en la presente descripción puede obtenerse de cualquier fuente nutricional conocida o adecuada de otro modo. Los ejemplos no limitantes incluyen lecitina de soja de ADM Specialty Food Ingredients, Decatur, Ill., USA; lecitina de soja de Solae, LLC, St. Louis, Mo., USA; y lecitina de soja de American Lecithin Company, Oxford, Conn., USA.

La lecitina puede añadirse al polvo fortificante en diferentes fases durante la preparación del polvo fortificante. Por ejemplo, en una realización, el aceite de MDG puede mezclarse con el nutriente lipófilo y después se añade la lecitina a la mezcla de aceite de MDG. En otra realización, el aceite de MDG, el nutriente lipófilo y la lecitina pueden mezclarse para formar una mezcla. En otra realización, el aceite de MDG puede mezclarse con la lecitina y después se mezcla el nutriente lipófilo con la mezcla de aceite de MDG.

La lecitina puede estar en el polvo fortificante a un porcentaje de aproximadamente el 1 % en peso a aproximadamente el 12 % en peso, como un porcentaje del peso del polvo fortificante. La lecitina puede estar en el polvo fortificante a un porcentaje de aproximadamente el 1,1 % en peso a aproximadamente el 11 % en peso, incluso de aproximadamente el 1,2 % en peso a aproximadamente el 10 % en peso, de aproximadamente el 1,4 % en peso a aproximadamente el 9 % en peso, de aproximadamente el 1,5 % en peso a aproximadamente el 8 % en peso, de aproximadamente el 1,7 % en peso a aproximadamente el 7 % en peso, de aproximadamente el 1,8 % en peso a aproximadamente el 6 % en peso, de aproximadamente el 1,9 % en peso a aproximadamente el 5 % en peso, de aproximadamente el 2 % en peso a aproximadamente el 4,5 % en peso, de aproximadamente el 2,2 % en peso a aproximadamente el 4,3 % en peso, de aproximadamente el 2,4 % en peso a aproximadamente el 4,1 % en peso, de aproximadamente el 2,6 % en peso a aproximadamente el 4 % en peso, de aproximadamente el 2,8 % en peso a aproximadamente el 3,8 % en peso y de aproximadamente el 3,0 % en peso a aproximadamente el 3,5 % en

peso, como un porcentaje del peso del polvo fortificante. La lecitina puede estar en el polvo fortificante a un porcentaje de aproximadamente el 1 % en peso, aproximadamente el 1,1 % en peso, aproximadamente el 1,2 % en peso, aproximadamente el 1,3 % en peso, aproximadamente el 1,4 % en peso, aproximadamente el 1,5 % en peso, aproximadamente el 1,6 % en peso, aproximadamente el 1,7 % en peso, aproximadamente el 1,8 % en peso, aproximadamente el 1,9 % en peso, aproximadamente el 2,0 % en peso, aproximadamente el 2,3 % en peso, aproximadamente el 2,5 % en peso, aproximadamente el 2,7 % en peso, aproximadamente el 2,9 % en peso, aproximadamente el 3 % en peso, aproximadamente el 3,1 % en peso, aproximadamente el 3,3 % en peso, aproximadamente el 3,5 % en peso, aproximadamente el 3,7 % en peso, aproximadamente el 3,9 % en peso, aproximadamente el 4 % en peso, aproximadamente el 4,1 % en peso, aproximadamente el 4,3 % en peso, aproximadamente el 4,5 % en peso, aproximadamente el 4,7 % en peso, aproximadamente el 4,9 % en peso, aproximadamente el 5 % en peso, aproximadamente el 5,5 % en peso, aproximadamente el 6 % en peso, aproximadamente el 6,5 % en peso, aproximadamente el 7 % en peso, aproximadamente el 7,5 % en peso, aproximadamente el 8 % en peso, aproximadamente el 8,5 % en peso, aproximadamente el 9 % en peso, aproximadamente el 9,5 % en peso, aproximadamente el 10 % en peso, aproximadamente el 11 % en peso y a aproximadamente el 12 % en peso, como un porcentaje del peso del polvo fortificante.

Portadores

Tal como se comentó anteriormente, el polvo fortificante de la presente descripción comprende un portador. El portador puede ser cualquier compuesto sólido o semisólido que sea adecuado para su uso en composiciones ingeribles y que sea compatible con los demás ingredientes en la composición. Los portadores sólidos o semisólidos preferidos incluyen macronutrientes solubles en agua o suspendibles en agua. Los portadores adecuados incluyen, pero sin limitación, hidratos de carbono y proteínas. Los ejemplos de portadores de hidratos de carbono incluyen: azúcares sencillos (por ejemplo, glucosa, fructosa o sacarosa); azúcares complejos (por ejemplo, maltodextrinas, fructooligosacáridos o inulina); almidones (por ejemplo, almidón de maíz, almidón de maíz modificado, almidón de patata o almidón de arroz); derivados celulósicos (por ejemplo, celulosa en polvo, celulosa microcristalina o hemicelulosa), alcoholes de azúcar (por ejemplo, xilitol, manitol, sorbitol o maltitol); y combinaciones de los mismos. Los ejemplos de portadores de proteínas incluyen lactoproteínas (por ejemplo, caseína, caseinato o lactosuero); proteínas animales (por ejemplo, de ternera, aves o peces); proteínas vegetales (por ejemplo, judías, guisantes o patatas); proteínas de cereales (por ejemplo, arroz o trigo) y combinaciones de las mismas. Un ejemplo preferido de un portador adecuado es la leche descremada en polvo, que comprende una combinación de azúcares sencillos (por ejemplo, lactosa) y proteínas (por ejemplo, caseína y lactosuero).

El portador puede estar también en forma de una solución, emulsión o suspensión acuosa que comprende un compuesto sólido o semisólido que sea adecuado para su uso en composiciones ingeribles y que sea compatible con los demás ingredientes en la composición. Los portadores líquidos preferidos comprenden agua y macronutrientes solubles en agua o suspendibles en agua. Los portadores líquidos adecuados incluyen, pero sin limitación, líquidos que comprenden hidratos de carbono y proteínas. Los ejemplos de portadores líquidos incluyen leche entera líquida, leche descremada líquida, leche condensada líquida, leche evaporada líquida, suspensiones acuosas de almidón, soluciones líquidas de azúcar, jarabes de maíz, jarabes de maíz diluidos, miel, miel diluida y combinaciones de los mismos. Un ejemplo preferido de un portador líquido adecuado es leche descremada líquida, que comprende una combinación de azúcares sencillos (por ejemplo, lactosa) y proteínas (por ejemplo, caseína y lactosuero).

El portador puede estar en el polvo fortificante a un porcentaje de aproximadamente el 40 % en peso a aproximadamente el 88 % en peso, como un porcentaje del peso del polvo fortificante. El portador puede estar en el polvo fortificante a un porcentaje de aproximadamente el 42 % en peso a aproximadamente el 85 % en peso, incluso de aproximadamente el 45 % en peso a aproximadamente el 82 % en peso, de aproximadamente el 48 % en peso a aproximadamente el 80 % en peso, de aproximadamente el 50 % en peso a aproximadamente el 78 % en peso, de aproximadamente el 52 % en peso a aproximadamente el 75 % en peso, de aproximadamente el 55 % en peso a aproximadamente el 72 % en peso, de aproximadamente el 58 % en peso a aproximadamente el 70 % en peso, de aproximadamente el 60 % en peso a aproximadamente el 68 % en peso, de aproximadamente el 62 % en peso a aproximadamente el 66 % en peso y de aproximadamente el 63 % en peso a aproximadamente de 65 % en peso, como un porcentaje del peso del polvo fortificante. El portador puede estar en el polvo fortificante a un porcentaje de aproximadamente 40 % en peso, de aproximadamente 43 % en peso, de aproximadamente 46 % en peso, de aproximadamente 49 % en peso, de aproximadamente 50 % en peso, de aproximadamente 53 % en peso, de aproximadamente 56 % en peso, de aproximadamente 59 % en peso, de aproximadamente 60 % en peso, de aproximadamente 64 % en peso, de aproximadamente 67 % en peso, de aproximadamente 70 % en peso, de aproximadamente 73 % en peso, de aproximadamente 75 % en peso, de aproximadamente 77 % en peso, de aproximadamente 80 % en peso, de aproximadamente 84 % en peso, de aproximadamente 86 % en peso y de aproximadamente 88 % en peso, como un porcentaje del peso del polvo fortificante.

El portador puede añadirse al polvo fortificante en diferentes fases durante la preparación del polvo fortificante. En una realización preferida, el portador se disuelve o suspende en una suspensión o solución acuosa. Ese líquido acuoso que comprende el portador se mezcla con la mezcla de aceite de MDG, nutriente lipófilo y fosfolípido.

Composición nutricional básica

Tal como se comentó anteriormente, el polvo fortificante se puede mezclar con una composición nutricional básica para formar un producto nutricional. La composición nutricional básica es una composición nutricional antes de mezclarse con un polvo fortificante. Las composiciones nutricionales básicas comprenden una proteína, carbohidrato y/o grasa, y son adecuadas para la administración enteral a un sujeto. Las composiciones nutricionales básicas pueden comprender además vitaminas, minerales y otros ingredientes, y representar fuentes de nutrición únicas, primarias o complementarias.

Macronutrientes

Las composiciones nutricionales básicas de acuerdo con la presente descripción pueden comprender uno o más macronutrientes seleccionados del grupo de grasas, proteínas, hidratos de carbono y mezclas de los mismos. En general, cualquier fuente de grasas, hidratos de carbono o proteínas que sea adecuada para su uso en productos nutricionales es también adecuada para su uso en la presente descripción, siempre que dichos macronutrientes también sean compatibles con los elementos esenciales de los polvos fortificantes y composiciones nutricionales definidas en la presente descripción.

Aunque las concentraciones o cantidades totales de grasas, proteínas e hidratos de carbono pueden cambiar dependiendo de las necesidades nutricionales del sujeto, normalmente dichas concentraciones y cantidades caen dentro de uno de los siguientes intervalos representados, inclusive cualquier otro ingrediente de grasa, proteína y/o hidrato de carbono esencial, tal como se describe en la presente descripción.

Las concentraciones de hidratos de carbono pueden variar normalmente de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 70 % en peso, incluso de aproximadamente 7 % en peso a aproximadamente 60 % en peso, incluso de aproximadamente 10 % en peso a aproximadamente 55 % en peso de la composición nutricional básica. Las concentraciones de grasas varían habitualmente de aproximadamente 0,5 % en peso a aproximadamente 50 % en peso, incluso de aproximadamente 0,75 % en peso a aproximadamente 40 % en peso, incluso de aproximadamente 1 % en peso a aproximadamente 35 % en peso, incluso de aproximadamente 1,25 % en peso a aproximadamente 30 % en peso, incluso de aproximadamente 1,5 % en peso a aproximadamente 28 % en peso, incluso de aproximadamente 1,75 % en peso a aproximadamente 25 % en peso, incluso de aproximadamente 2 % en peso a aproximadamente 20 % en peso, incluso de aproximadamente 2,25 % en peso a aproximadamente 15 % en peso, incluso de aproximadamente 2,5 % a aproximadamente 10 % en peso, y además incluso de aproximadamente 2,5 % en peso a aproximadamente 5 % en peso, por peso de la composición nutricional básica. Las concentraciones de proteínas pueden variar de aproximadamente 1 % en peso a aproximadamente 85 % en peso, de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 50 % en peso, de aproximadamente 7 % en peso a aproximadamente 32 % en peso, o de aproximadamente 8 % en peso a aproximadamente 30 % en peso, por peso de la composición nutricional básica. En la Tabla 2 se exponen intervalos adicionales de hidratos de carbono, grasas y proteínas, basados en el porcentaje de calorías de la composición nutricional básica.

Tabla 2

Macronutriente	Realización A (% de calorías)	Realización B (% de calorías)	Realización C (% de calorías)
Hidrato de carbono	1-98	0-75	30-50
Grasa	1-98	20-70	35-40
Proteína	1-98	5-85	15-85

Nota: Cada valor numérico en la tabla va precedido por la expresión "aproximadamente"

Los ejemplos no taxativos de grasas adecuadas en las composiciones nutricionales básicas descritas en la presente pueden seleccionarse del grupo de aceite de coco, aceite de coco fraccionado, aceite de soja, aceite de maíz, aceite de oliva, aceite de cártamo, aceite de cártamo con alto contenido en ácido oleico, aceite de triglicéridos de cadena media, aceite de girasol, agente de girasol con alto contenido en ácido oleico, aceite de palma y de granos de palma, oleína de palma, aceite de colza, aceites marinos, aceite de semilla de algodón, aceite de borraja, aceites de algas, aceites de hongos y combinaciones de los mismos.

Los ejemplos no limitativos de hidratos de carbono o fuentes de estos, adecuados en las composiciones nutricionales básicas, pueden seleccionarse del grupo de maltodextrina, almidón de maíz o almidón modificado o hidrolizado, polímeros de glucosa, jarabe de maíz, sólidos de jarabe de maíz, hidratos de carbono derivados de arroz, sacarosa, glucosa, fructosa, lactosa, jarabe de maíz con alto contenido en fructosa, miel, alcoholes de azúcar (por ejemplo, maltitol, eritritol o sorbitol) y combinaciones de los mismos.

Los ejemplos no limitativos de proteínas o fuentes de estas, adecuados en las composiciones nutricionales básicas pueden seleccionarse de proteínas parcialmente hidrolizadas o no hidrolizadas procedentes de cualquier fuente adecuada, tal como de leche (por ejemplo, caseína, caseinato o lactosuero), de animales (por ejemplo, ternera, aves

o peces), cereales (por ejemplo, arroz o trigo), vegetales (por ejemplo, guisantes, patatas o judías) o combinaciones de las mismas. Los ejemplos no limitativos de dichas proteínas incluyen leche de vaca entera, lecha parcial o totalmente descremada, aislados de proteína lácticas, concentrados de proteínas lácticas, caseinatos, aislados de proteína caseína, proteína de lactosérica, concentrados de proteína lactosérica, aislados de proteína de soja, concentrados de proteína de soja, aislados de proteína de guisante, concentrados de proteína de guisante, levadura hidrolizada, patata, arroz, trigo, colza, colágeno animal, gelatina, calostro bovino, calostro humano, glicomacropéptidos, micoproteínas, aminoácidos y combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, las composiciones nutricionales básicas incluyen un componente de proteína que consiste solamente de proteína intacta o parcialmente hidrolizada; es decir, el componente de proteína carece sustancialmente de cualquier proteína que tenga un grado de hidrólisis de 25 % o mayor. En este contexto, la expresión "proteína parcialmente hidrolizada" se refiere a proteínas que tienen un grado de hidrólisis menor que 25 %, incluso menor que 20 %, incluso menor que 15 %, incluso menor que 10 % e incluso proteínas que tienen un grado de hidrólisis menor que 5 %. El grado de hidrólisis es la medida en la cual los enlaces peptídicos se rompen mediante una reacción química de hidrólisis. Para cuantificar el componente de proteína parcialmente hidrolizada de estas realizaciones, el grado de hidrólisis de la proteína se determina cuantificando la relación entre el nitrógeno amino y el nitrógeno total (NA/NT) del componente de proteína de la composición seleccionada. El componente de nitrógeno amino se cuantifica mediante métodos de titulación USP para determinar el contenido de nitrógeno amino, mientras que el componente de nitrógeno total se determina mediante el método Tecator® de Kjeldahl. Estos métodos analíticos son muy conocidos.

Ingredientes opcionales

Las composiciones nutricionales básicas descritas en el presente documento, pueden comprender además ingredientes opcionales que pueden modificar las características físicas, químicas, hedónicas o de procesamiento de las composiciones nutricionales básicas o servir como componentes nutricionales adicionales cuando se utilizan para una población diana. Muchos ingredientes opcionales son conocidos o adecuados de otro modo para su uso en otros productos nutricionales y también pueden utilizarse en las composiciones nutricionales básicas descritas en la presente descripción, siempre que dichos ingredientes opcionales sean seguros y eficaces para la administración oral y sean compatibles con los ingredientes esenciales y adicionales en la forma seleccionada de producto.

Los ejemplos no limitantes de dichos ingredientes opcionales incluyen conservantes, antioxidantes, agentes emulsionantes, tampones, nutrientes adicionales como se describe en la presente descripción, colorantes, saborizantes, agentes espesantes, estabilizantes, etc.

Las composiciones nutricionales básicas pueden comprender además minerales, cuyos ejemplos no limitativos incluyen calcio, fósforo, magnesio, hierro, cinc, manganeso, cobre, sodio, potasio, molibdeno, cromo, selenio, cloruro y combinaciones de los mismos.

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

En algunas realizaciones, las composiciones nutricionales básicas pueden comprender un compuesto seleccionado del grupo de hidroxil metil butirato, leucina, beta-alanina, galato de epigallocatequina, oligosacáridos de leche humana, prebióticos, probióticos y combinaciones de los mismos.

Las composiciones nutricionales básicas también pueden incluir uno o más agentes enmascarantes para reducir o disfrazar de otro modo sabores amargos y con regusto. Los agentes enmascarantes adecuados incluyen edulcorantes naturales y artificiales, fuentes de sodio, tales como cloruro de sodio de sodio, e hidrocoloides, tales como goma guar, goma xantana, carragenano, goma gellan y combinaciones de los mismos. La cantidad de agente enmascarante en la composición nutricional básica puede variar dependiendo del agente enmascarante particular seleccionado, de los demás ingredientes en la composición y de otras variables específicas del producto o la composición. Sin embargo, más habitualmente, dichas cantidades, varían de al menos el 0,1 % en peso, incluso de aproximadamente el 0,15 % en peso a aproximadamente el 3,0 % en peso, e incluso además de aproximadamente el 0,18 % en peso a aproximadamente el 2,5 % en peso, por peso de la composición nutricional básica.

Métodos de elaboración

Las diversas realizaciones de los polvos fortificantes, composiciones nutricionales básicas y productos nutricionales, pueden prepararse mediante cualquier proceso o método adecuado para elaborar la forma seleccionada de producto, tal como, composiciones líquidas, semilíquidas o en polvo.

Polvo fortificante

Para preparar un polvo fortificante que tenga biodisponibilidad mejorada de uno o más nutrientes lipófilos, se puede utilizar un método de acuerdo con la presente descripción. El método puede comprender las siguientes etapas: formar una primera mezcla que comprenda un aceite de MDG, un nutriente lipófilo y un fosfolípido; mezclar un líquido acuoso que comprenda un portador con la primera mezcla para formar una segunda mezcla; y secar la segunda mezcla para formar un polvo fortificante.

En un proceso de elaboración adecuado para preparar un polvo fortificante, una mezcla que comprende un aceite de MDG, uno o más nutrientes lipófilos y un fosfolípido forma una primera mezcla. El orden en el cual se añaden los componentes de la primera mezcla no es crucial, aunque en general se prefiere que el aceite de MDG sea el primer o segundo componente añadido a la primera mezcla. En determinadas realizaciones, el aceite de MDG se mezcla con uno o más nutrientes lipófilos y después se añade el fosfolípido. En determinadas realizaciones, el aceite de MDG se mezcla con uno o más nutrientes lipófilos y después se añade el fosfolípido y uno o más nutrientes lipófilos adicionales. En determinadas realizaciones, el aceite de MDG se mezcla con el fosfolípido y después se añaden uno o más nutrientes lipófilos adicionales. En determinadas realizaciones, el aceite de MDG se mezcla con uno o más nutrientes lipófilos y el fosfolípido de forma simultánea, y después se añaden uno o más nutrientes lipófilos adicionales. La primera mezcla se puede formar calentando el aceite de MDG antes de añadir los demás ingredientes, o la primera mezcla se puede calentar mientras se mezcla, opcionalmente con agitación, para mejorar la disolución o dispersión de los ingredientes de la primera mezcla en una mezcla homogénea. En algunas realizaciones, la primera mezcla se calienta hasta aproximadamente 29° C (aproximadamente 85° F) durante 30 minutos. En algunas realizaciones, la primera mezcla se calienta hasta aproximadamente 49° C (aproximadamente 120° F) durante aproximadamente 10 minutos. Un experto en la técnica podrá apreciar que la composición de la primera mezcla afectará a la temperatura y al tiempo necesarios para calentar y mezclar de forma adecuada la primera mezcla.

La primera mezcla se mezcla con el portador. En algunas realizaciones, se mezcla un líquido acuoso que comprende un portador con la primera mezcla para formar una segunda mezcla. En algunas realizaciones, el portador se puede disolver o suspender en el líquido acuoso antes de mezclarlo con la primera mezcla. En algunas realizaciones, el portador puede ser un portador líquido acuoso que se mezcla con la primera mezcla para formar una segunda mezcla. En algunas realizaciones, el portador y la primera mezcla se mezclan de manera simultánea en el líquido acuoso.

Después de mezclar los ingredientes de la segunda mezcla, la segunda mezcla se seca para formar un polvo fortificante mediante cualquier técnica conocida adecuada para elaborar y formular un polvo. En algunas realizaciones, la segunda mezcla se puede secar mediante una etapa de secado por pulverización o mediante una etapa de liofilización. La etapa de secado por pulverización puede incluir cualquier técnica de secado por pulverización que sea adecuada para su uso en la producción de polvos. Se conocen diferentes métodos y técnicas de secado por pulverización para su uso en el campo de la nutrición, todas las cuales son adecuadas para su uso en la elaboración de los polvos fortificantes descritos en la presente descripción. En algunas realizaciones, la segunda mezcla puede extrudirse y secarse a través de un proceso de extrusión. Se conocen diferentes procesos de extrusión para su uso en el campo de la nutrición, todas las cuales son adecuadas para su uso en la elaboración de los polvos fortificantes descritos en la presente descripción. En algunas realizaciones, la segunda mezcla se seca para formar un polvo fortificante de partículas libres.

Después del secado, el polvo fortificante se puede mezclar inmediatamente en una composición nutricional básica para formar un producto nutricional. En algunas realizaciones, el polvo fortificante se puede añadir a una emulsión nutricional básica terminada para formar un producto nutricional. En algunas realizaciones, el polvo fortificante se puede añadir a una emulsión nutricional básica en una etapa adecuada durante la elaboración de la emulsión nutricional básica para formar un producto nutricional. En algunas realizaciones, el polvo fortificante se puede añadir a una emulsión nutricional básica de forma simultánea con una de las suspensiones (por ejemplo, la suspensión de CHO-MIN, PIF o PIW), descritas más adelante, durante la elaboración de la emulsión nutricional básica para formar un producto nutricional. En algunas realizaciones, la emulsión de producto nutricional se puede secar después para formar un polvo de producto nutricional usando cualquier método conocido en la técnica. En algunas realizaciones, el polvo fortificante se puede mezclar en seco con un polvo nutricional básico para formar un producto nutricional. En algunas realizaciones, el polvo fortificante de partículas libres se puede mezclar en seco con un polvo nutricional básico para formar un producto nutricional.

De manera alternativa, el polvo fortificante se puede conservar para su procesamiento posterior, envasar en recipientes adecuados u otro envasado y similares.

Composición nutricional básica

En un proceso de elaboración adecuado para preparar una composición nutricional básica, se preparan al menos tres suspensiones distintas, inclusive una suspensión de proteína en grasa (PIF, *protein-in-fat*), una suspensión mineral de hidratos de carbono (CHO-MIN, *carbohydrate-mineral*) y una suspensión de proteína en agua (PIW,

protein-in-water). La suspensión de PIF se forma calentando y mezclando un aceite (por ejemplo, aceite de soja, aceite de colza o aceite de maíz) y después añadiendo un emulsionante (por ejemplo, lecitina), vitaminas solubles en grasa y al menos una parte de la proteína total (por ejemplo, concentrado de proteína láctea) con calor y agitación continuos. La suspensión de CHO-MIN se forma mediante la adición de agua, con calentamiento y agitación, minerales (por ejemplo, citrato de potasio, fosfato de dipotasio o citrato de sodio), incluso minerales vestigiales o ultra vestigiales (premezcla de TM/UTM, *trace minerals/ultra trace minerals*) y agentes espesantes o viscosificantes (por ejemplo, gel de celulosa, gellan y carragenano). La suspensión resultante se mantiene durante 10 minutos con calentamiento y agitación continuos antes de añadir minerales adicionales (por ejemplo, cloruro de potasio, carbonato de magnesio o yoduro de potasio) y los hidratos de carbono (por ejemplo, sacarosa y jarabe de maíz) para completar la suspensión de CHO-MIN. La suspensión de PIW se forma mezclando agua y la proteína restante con calor y agitación.

De acuerdo con este proceso, las tres suspensiones se mezclan entre sí con calor y agitación. El pH se ajusta a un intervalo deseado, por ejemplo, entre 6,6 y 7, después de lo cual la composición se somete a un procesamiento de alta temperatura durante un corto periodo de tiempo ("HTST", por sus siglas en inglés *High-Temperature Short-Time*). La composición se trata con calor, se emulsiona, homogeniza y enfría durante el proceso de HTST. Se añade ácido ascórbico y vitaminas solubles en agua (si corresponde), el pH se ajusta nuevamente (de ser necesario), se añaden sabores y se añade una cantidad de agua adicional para ajustar el contenido de sólidos al intervalo deseado.

En algunas realizaciones, después de haber mezclado y procesado todas las suspensiones y otros ingredientes de la emulsión nutricional básica, tal como se describió anteriormente, se puede añadir un polvo fortificante de la presente descripción a la emulsión nutricional básica, tal como se describió anteriormente. En algunas realizaciones, se puede añadir un polvo fortificante a la emulsión nutricional básica en una etapa adecuada durante la elaboración de la emulsión nutricional básica para formar un producto nutricional. En algunas realizaciones, se puede añadir un polvo fortificante a la emulsión nutricional básica de forma simultánea con una de las suspensiones (por ejemplo, la suspensión de CHO-MIN, PIF o PIW), durante la elaboración de la emulsión nutricional básica para formar un producto nutricional. Opcionalmente, la emulsión de producto nutricional resultante se puede envasar y esterilizar de acuerdo con cualquier técnica de esterilización adecuada (por ejemplo, técnicas de esterilización por filtrado, radiación, química, de relleno caliente, de retorta o aséptica).

De manera alternativa, después de haber mezclado y procesado todas las suspensiones y demás ingredientes de la composición nutricional básica tal como se describió anteriormente, la composición nutricional básica se puede secar para formar un polvo nutricional básico usando cualquier técnica adecuada para elaborar y formular un polvo. Por ejemplo, el polvo nutricional básico se puede secar mediante una etapa de secado por pulverización o mediante una etapa de liofilización. La etapa de secado por pulverización puede incluir cualquier técnica de secado por pulverización que sea adecuada para su uso en la producción de polvos. Se conocen numerosos métodos y técnicas diferentes de secado por pulverización para su uso en el campo de la nutrición, siendo todos ellos adecuados para su uso en la elaboración de los polvos nutricionales básicos secados por pulverización descritos en la presente descripción.

Después del secado, el polvo nutricional básico terminado se puede mezclar en seco inmediatamente con el polvo fortificante, o el polvo nutricional básico se puede conservar para su procesamiento futuro, envasarse en recipientes adecuados y similares.

Producto nutricional

El producto nutricional de la presente descripción se elabora mezclando un polvo fortificante con una composición nutricional básica, tal como se comentó anteriormente. En algunas realizaciones de procesos de elaboración adecuados para preparar el producto nutricional, el polvo fortificante se puede añadir a la emulsión nutricional básica terminada para formar un producto nutricional. En algunas realizaciones, el polvo fortificante se puede añadir a la emulsión nutricional básica en una etapa adecuada durante la elaboración de la emulsión nutricional básica para formar un producto nutricional. En algunas realizaciones, el polvo fortificante se puede añadir a la emulsión nutricional básica de forma simultánea con una de las suspensiones (por ejemplo, la suspensión de CHO-MIN, PIF o PIW), descritas anteriormente, durante la elaboración de la emulsión nutricional básica para formar un producto nutricional. En algunas realizaciones, la emulsión de producto nutricional de cualquiera de estas realizaciones se puede secar después para formar un polvo de producto nutricional usando cualquier método conocido en la técnica. En algunas realizaciones, el polvo fortificante se puede mezclar en seco con un polvo nutricional básico para formar un producto nutricional. En algunas realizaciones, el polvo fortificante de partículas libres se puede mezclar en seco con un polvo nutricional básico para formar un producto nutricional.

El polvo fortificante puede añadirse a la composición nutricional básica a un porcentaje de aproximadamente 0,1 % en peso a aproximadamente 16 % en peso, incluso de aproximadamente 0,2 % en peso a aproximadamente 15 % en peso, de aproximadamente 0,3 % en peso a aproximadamente 14 % en peso, de aproximadamente 0,5 % en peso a aproximadamente 12,5 % en peso, de aproximadamente 0,75 % en peso a aproximadamente 10 % en peso,

de aproximadamente 1 % en peso a aproximadamente 8 % en peso, de aproximadamente 1,25 % en peso a aproximadamente 7,5 % en peso, de aproximadamente 1,5 % en peso a aproximadamente 6 % en peso, de aproximadamente 2 % en peso a aproximadamente 5 % en peso, de aproximadamente 2,25 % en peso a aproximadamente 4 % en peso y de aproximadamente 2,5 % en peso a aproximadamente 3 % en peso , como un porcentaje del peso del producto nutricional resultante.

Métodos de uso

Los productos nutricionales y polvos fortificantes descritos en el presente documento mejoran la biodisponibilidad de los nutrientes lipófilos presentes en los productos nutricionales y polvos fortificantes. Sin desear limitarse por la teoría, se cree que, al consumirse, el aceite de MDG, fosfolípido y portador en el polvo fortificante, mejoran la disolución y dispersión del nutriente lipófilo dentro del polvo fortificante y, finalmente, dentro del producto nutricional. El hecho de mejorar la disolución y dispersión del nutriente lipófilo, permite que el nutriente lipófilo se incorpore más fácilmente en las micelas formadas en el intestino. La combinación e interacción de los componentes del polvo fortificante también pueden ayudar a que el nutriente lipófilo se incorpore más fácilmente en las micelas formadas en el intestino. Los monoglicéridos y diglicéridos en el polvo fortificante también pueden mejorar la formación de quilomicrones. Por lo tanto, los nutrientes lipófilos se suministran al borde de cepillo del intestino y se absorben en el cuerpo de manera más eficaz.

En realizaciones en las que el nutriente lipófilo es luteína, pueden administrarse productos nutricionales que incluyan luteína a los sujetos para promover el desarrollo saludable de la retina y los ojos, mantener la salud ocular general y prevenir o reducir la degeneración macular relacionada con la edad y otras enfermedades y trastornos de la retina. Como sujetos que reciben los productos nutricionales con luteína pueden incluirse, sin limitación, mujeres gestantes, puérperas, lactantes, niños y adultos. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción pueden dirigirse a mujeres gestantes y puérperas, para promover el desarrollo ocular y de la retina y una visión saludable en fetos y lactantes en desarrollo. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción pueden dirigirse a lactantes y niños, para promover el desarrollo ocular y de la retina y una visión saludable en niños en crecimiento. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción pueden dirigirse a adultos que tengan degeneración macular relacionada con la edad u otras enfermedades o trastornos de la retina. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción se dirigen además a individuos "en riesgo", incluso a individuos no afectados o que no padezcan de otro modo degeneración macular relacionada con la edad u otras enfermedades o trastornos de la retina, con el fin de prevenir, minimizar o retrasar el desarrollo de dichas enfermedades y afecciones con el tiempo. Para dichos fines de desarrollo, mantenimiento y prevención, los métodos de la presente descripción incluyen preferentemente administración diaria y continua de los productos nutricionales, tal como se describen en la presente. Dichos métodos de desarrollo, mantenimiento y prevención pueden dirigirse a sujetos, tales como mujeres gestantes y puérperas, lactantes, niños y adultos, particularmente adultos mayores, que sean susceptibles a desarrollar degeneración macular relacionada con la edad u otras enfermedades y trastornos de la retina debido a cuestiones hereditarias, ambientales y similares.

En realizaciones en las que el nutriente lipófilo es la vitamina D, pueden administrarse productos nutricionales que incluyan vitamina D a los sujetos para promover el desarrollo óseo saludable, reducir la deficiencia de vitamina D, aumentar la resistencia ósea, preservar o aumentar la mineralización ósea y preservar o aumentar la densidad mineral ósea. También pueden administrarse productos nutricionales que incluyan vitamina D a sujetos que padecen o están en riesgo de padecer enfermedades y afecciones asociadas con una mineralización ósea inadecuada, tales como raquitismo, osteomalacia, osteoporosis, osteopenia y fracturas óseas. Como sujetos que reciben los productos nutricionales con vitamina D pueden incluirse, sin limitación, mujeres gestantes y puérperas, lactantes, niños, adolescentes, adultos, mujeres postmenopáusicas y adultos mayores. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción se dirigen a mujeres gestantes o puérperas, para promover el desarrollo óseo saludable en lactantes y fetos en desarrollo. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción se dirigen a lactantes y niños, para promover el desarrollo óseo saludable y prevenir el raquitismo y las fracturas óseas en niños en crecimiento. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción se dirigen a adolescentes y adultos para promover una mayor mineralización ósea y densidad mineral ósea. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción se dirigen a mujeres posmenopáusicas para prevenir o ralentizar la aparición de la osteoporosis. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción se dirigen a adultos que tienen osteomalacia, osteoporosis, osteopenia u otras enfermedades o trastornos óseos. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción se dirigen a individuos "en riesgo", incluso a individuos no afectados o que no padecen de otro modo osteomalacia, osteoporosis, osteopenia, pérdida del equilibrio y caídas, fracturas óseas u otras enfermedades o trastornos óseos, con el fin de prevenir, minimizar o retrasar el desarrollo de dichas enfermedades y afecciones con el tiempo. Para dichos fines de desarrollo, mantenimiento y prevención, los métodos de la presente descripción incluyen preferentemente la administración diaria y continua de los productos nutricionales descritos el presente documento. Dichos métodos de desarrollo, mantenimiento y prevención se dirigen a sujetos, tales como mujeres gestantes y puérperas, lactantes, niños, adolescentes, adultos, mujeres posmenopáusicas y adultos mayores que son susceptibles de desarrollar osteoporosis relacionada con la edad, osteopenia, pérdida de equilibrio y caídas, fracturas óseas u otras enfermedades o trastornos asociados a un consumo inadecuado de vitamina D o a una mineralización ósea inadecuada.

En realizaciones en las que el nutriente lipófilo es la vitamina E, pueden administrarse productos nutricionales que incluyan vitamina E a los sujetos para proporcionar antioxidantes, promocionar la salud cardiovascular y prevenir o reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer. Como sujetos que reciben los productos nutricionales con vitamina E pueden incluirse, sin limitación, mujeres gestantes y puérperas, lactantes, niños y adultos. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción pueden dirigirse a mujeres gestantes y puérperas, para promover el desarrollo saludable en fetos o lactantes en desarrollo. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción pueden dirigirse a lactantes y niños, para promover el desarrollo saludable en niños en crecimiento. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción se pueden dirigir a adultos que tengan una enfermedad cardiovascular. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción también se dirigen a individuos "en riesgo", incluso individuos no afectados o que no padezcan de otro modo cáncer, una enfermedad cardiovascular u otras enfermedades o trastornos, con el fin de prevenir, minimizar o retrasar el desarrollo de dichas enfermedades y afecciones con el tiempo. Para dichos fines de desarrollo, mantenimiento y prevención, los métodos de la presente descripción incluyen preferentemente la administración diaria y continua de los productos nutricionales como los descritos en el presente documento. Dichos métodos de desarrollo, mantenimiento y prevención pueden dirigirse a sujetos, tales como mujeres gestantes y puérperas, lactantes, niños y adultos, particularmente adultos mayores, que sean susceptibles a desarrollar cáncer, enfermedad cardiovascular u otras enfermedades y trastornos de la retina debido a cuestiones hereditarias, ambientales y similares.

En realizaciones en las que el nutriente lipófilo es DHA, pueden administrarse productos nutricionales que incluyan DHA a los sujetos para promover el desarrollo saludable de ojos, cerebro y sistema nervioso central, mantener la salud cerebral general, prevenir o reducir el deterioro relacionado con la edad del funcionamiento de las capacidades mentales, y reducir enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades y trastornos. Como sujetos que reciben los productos nutricionales con DHA pueden incluirse, pero sin limitación, mujeres gestantes y puérperas, lactantes, niños y adultos. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción pueden dirigirse a mujeres gestantes y puérperas, para promover el desarrollo ocular, cerebral y del sistema nervioso central en lactantes y fetos en desarrollo. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción pueden dirigirse a lactantes y niños, para promover el desarrollo ocular, cerebral y del sistema nervioso central en niños en crecimiento. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción pueden dirigirse a adultos para mantener la salud cerebral general, prevenir o reducir el deterioro relacionado con la edad del funcionamiento de las capacidades mentales, y reducir las enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades y trastornos. En algunas realizaciones, los métodos de la presente descripción se dirigen además a individuos "en riesgo", incluso a individuos no afectados o que no padecen de otro modo deterioro relacionado con la edad del funcionamiento de las capacidades mentales o una enfermedad cardiovascular, con el fin de prevenir, minimizar o retrasar el desarrollo de dichas enfermedades y afecciones con el tiempo. Para dichos fines de desarrollo, mantenimiento y prevención, los métodos de la presente descripción incluyen preferentemente la administración diaria y continua de los productos nutricionales, como los descritos en el presente documento. Dichos métodos de desarrollo, mantenimiento y prevención pueden dirigirse a sujetos, tales como mujeres gestantes y puérperas, lactantes, niños y adultos, particularmente adultos mayores, que sean susceptibles a deterioro relacionado con la edad del funcionamiento de las capacidades mentales, una enfermedad cardiovascular u otras enfermedades y trastornos debido a cuestiones hereditarias, ambientales y similares.

En estas realizaciones, un individuo consume, convenientemente, al menos una ración del producto nutricional diariamente y, en algunas realizaciones, puede consumir dos, tres o incluso más raciones al día. Cada ración se administra, convenientemente, como una sola dosis indivisa, aunque la ración también puede dividirse en dos o más raciones parciales o divididas que se tomarán dos o más veces durante el día. Los métodos de la presente descripción incluyen la administración continua a diario, así como la administración periódica o limitada, aunque generalmente es conveniente la administración continua a diario. Los lactantes, niños y adultos pueden utilizar los productos nutricionales.

Ejemplos

Los siguientes ejemplos ilustran realizaciones y características específicas de los productos nutricionales y polvos fortificantes que comprenden un nutriente lipófilo. Los ejemplos se proporcionan únicamente a título ilustrativo. Todos los ejemplos con respecto a las cantidades, son porcentajes en peso basados en el peso total de la composición, a menos que se especifique lo contrario.

Ejemplos 1-3

En los Ejemplos 1-3, se prepararon tres polvos miscibles que contenían luteína. Los Ejemplos 1 y 2 son ejemplos comparativos preparados de acuerdo con la técnica anterior, y el Ejemplo 3 es un polvo fortificante preparado de acuerdo con la presente descripción. Los polvos resultantes se analizaron para verificar las propiedades de dispersión de la luteína, la fluidez y la reconstitución.

En los ejemplos se compararon dos aceites diferentes: aceite de cártamo con alto contenido en ácido oleico

(HOSafO, siglas del inglés *high oleic safflower oil*, Ejemplo 1) y aceite de MDG (MDG, Ejemplos 2-3). Las tres muestras se calentaron a 52° C (125° F) y a cada una de ellas se añadió suspensión de luteína al 20 % en aceite de cártamo. A la mezcla de aceite de MDG y luteína del Ejemplo 3, se añadió lecitina, un fosfolípido. A continuación, se disolvió en agua una solución de leche descremada en polvo, a una temperatura de 60° C (140° F). Cada muestra de aceite se añadió a partes individuales de la solución láctea. En la Tabla 3 se muestran las composiciones finales de las mezclas de los ejemplos.

Tabla 3

Componente	Ejemplo Comparativo 1 % en peso	Ejemplo Comparativo 2 % en peso	Ejemplo 3 % en peso
Agua	74,981	74,981	74,981
Leche descremada en polvo	18,746	18,746	18,746
HOSafO	6,249	0	0
Aceite de MDG	0	6,249	5,207
Lecitina	0	0	1,042
Luteína (20 %, en aceite de cártamo)	0,024	0,024	0,024

Después, cada mezcla de los ejemplos se calentó a una temperatura comprendida entre 71 - 85° C (160 - 185° F). Las mezclas de los ejemplos se homogeneizaron con un homogeneizador bifásico, usando una primera fase de presión comprendida entre 16,5 – 18,6 MPa (2 400 – 2 700 psi) y una segunda fase de presión comprendida entre 2,1 - 3,5 MPa (300 - 500 psi). Las mezclas de los ejemplos se pasteurizaron adicionalmente a una temperatura comprendida entre 74 - 85° C (165 - 185° F) y después se enfriaron a una temperatura por debajo de 7° C (45° F).

Las mezclas de los ejemplos se secaron por pulverización de la siguiente manera. Las mezclas de los ejemplos se calentaron a una temperatura comprendida entre 66 – 74° C (150 - 165° F) y después se inyectó vapor en las mezclas para aumentar la temperatura a una temperatura comprendida entre 116 – 127° C (240 – 260° F). Después, las mezclas de los ejemplos se pasaron a través de un tubo de retención durante cinco segundos y se enfriaron rápidamente a una temperatura comprendida entre 77 – 88° C (170 – 190° F). Después, las mezclas se colocaron en un evaporador, en donde el contenido total de sólidos de cada mezcla se aumentó de aproximadamente 48 % a 50 %. Cada mezcla se secó por pulverización a una temperatura comprendida entre 66 - 88° C (150 - 190° F) y con una presión comprendida entre 11,7 MPa y 16,5 MPa (1 700 psi y 2 400 psi). Los polvos resultantes se recogieron y se sellaron en recipientes, quedando a la espera de una evaluación adicional.

Los polvos recogidos de los Ejemplos 1-3 se analizaron para verificar las propiedades de fluidez del polvo, densidad aparente suelta y reconstitución. Los polvos también se evaluaron visualmente mediante microscopía óptica para verificar la dispersión de la luteína.

La fluidez del polvo se evaluó con un evaluador de flujo de polvo Brookfield. La muestra de polvo se colocó en un receptáculo de muestras y después el evaluador de flujo de polvo realizó una prueba de función de flujo (resistencia cohesiva), que somete la muestra de polvo a una prueba de cizallamiento para evaluar el flujo de polvo. La fluidez del polvo se evaluó en una escala de “factor de flujo” de 10 puntos, donde 1-2 representan valores de “muy cohesivo” (es decir, poca fluidez), 2-4 representan valores de “cohesivo” (es decir, fluidez moderada) y 4-10 representan valores de “fluido fácil” (es decir, buena fluidez). En la Tabla 4 se muestran los resultados de la prueba de fluidez de polvo.

Tabla 4

Muestra	Factor de flujo	Propiedades de flujo
Ejemplo 1	3,13	Inicialmente cohesivo; se volvió muy cohesivo a ~2,0 kPa o menor
Ejemplo 2	2,44	Inicialmente cohesivo; se volvió muy cohesivo a ~1,5 kPa o menor
Ejemplo 3	5,26	Inicialmente de fluido fácil; se volvió cohesivo a ~2,5 kPa o menor

El Ejemplo 3, elaborado mediante el proceso de la presente descripción, produjo un polvo con propiedades de fluidez satisfactorias. Los Ejemplos comparativos 1-2 tuvieron propiedades de fluidez inferiores.

La densidad aparente suelta de los polvos se analizó relleno con polvo una probeta de volumen y peso conocidos y después, para calcular la densidad aparente suelta, se midió el peso resultante de la probeta rellena.

Se realizó una prueba de espuma de polvo reconstituido de la siguiente manera. Se pesó una cantidad de polvo adecuada para añadir a 180 ml de agua. Un frasco de gramos (8 onzas) se relleno con 180 ml de agua, se añadió al mismo el polvo previamente pesado y se tapó. El frasco se colocó en un agitador mecánico con una velocidad de ciclo de 4 ciclos por segundo y el frasco se agitó durante 20 ciclos para reconstituir el polvo. El líquido reconstituido del frasco se vertió del lado de una probeta graduada de 250 ml. El volumen (ml) de la espuma generada a partir del líquido reconstituido, se midió desde la probeta graduada a intervalos de tiempo predeterminados a medida que reposaba en la probeta graduada.

ES 2 795 836 T3

La prueba de separación de fases de polvo reconstituido se realizó de la siguiente manera. Se reconstituyó una cantidad de polvo en 180 ml de agua, como se describió anteriormente para la prueba de espuma de polvo reconstituido. El líquido reconstituido se vertió en una probeta graduada de 250 ml y se dejó reposar durante 30 minutos. El líquido reconstituido se observó después para comprobar la separación. El volumen de la fase superior (ml) se midió a partir de la probeta graduada.

Se llevó a cabo una prueba de grano en portaobjetos de polvo reconstituido de la siguiente manera. Una cantidad de polvo se reconstituyó en 180 ml de agua, tal como se describió anteriormente para la prueba de espuma de polvo reconstituido. El líquido reconstituido se dejó reposar durante 5 minutos y con una cuchara, se retiró cuidadosamente cualquier espuma superficial. El líquido reconstituido se agitó suavemente. Una vez que el líquido se detuvo, se sumergió un portaobjetos de 3" por 1" por 1 mm verticalmente en el centro del recipiente hasta un mínimo de 4 cm de profundidad durante 5 minutos. El portaobjetos se sacó del líquido y se mantuvo en una posición horizontal mientras el líquido de la parte de atrás del portaobjetos se limpiaba con una toallita o un paño. El exceso de líquido en el borde inferior del portaobjetos se drenó apoyando el borde del portaobjetos en una toallita de papel. Después, el portaobjetos se examinó visualmente con una lupa de 1,5X aumentos contra un fondo negro con luz blanca fluorescente por encima. Comparando visualmente el líquido en el portaobjetos alineado con patrones fotográficos se asignó un valor de clasificación de 1 a 6.

Los polvos de los Ejemplos 1-3 se analizaron para verificar la densidad aparente suelta y la reconstitución del polvo. Los resultados de estas pruebas se muestran en la Tabla 5. Las pruebas de reconstitución del polvo se realizaron usando 258 g de polvo por 1 l de agua para cada Ejemplo.

Tabla 5

Muestra	Densidad aparente suelta (g/cc)	Espuma reconstituida (ml) (t=0 min)	Espuma reconstituida (ml) (t=2 min)	Separación de fase reconstituida, fase superior (ml)	Grano de portaobjetos reconstituido
Ejemplo 1	0,38	22	20	10	6
Ejemplo 2	0,49	20	8	0	5
Ejemplo 3	0,47	22	12	0	4

Los polvos que contenían aceite de MDG (Ejemplos 2-3) tienen una densidad aparente que es similar a la densidad aparente del polvo nutricional básico (es decir, de aproximadamente 0,35 g/cc a aproximadamente 0,61 g/cc) con el que estos polvos se pueden mezclar en. Los polvos de mezclado en seco con densidad aparente similar mejoran normalmente la uniformidad de la mezcla. Además, las propiedades de reconstitución muestran que la espuma generada durante la reconstitución se dispersó más rápidamente en los polvos que contenían aceite de MDG (Ejemplos 2-3) que lo que se observó en los polvos que contenían HOSaFO (Ejemplo 1). Los polvos reconstituidos que contenían aceite de MDG no presentaron separación de la fase oleaginosa y los valores de grano de los portaobjetos eran reducidos.

La dispersión de la luteína en cada muestra de polvo se evaluó visualmente mediante microscopía óptica usando luz directa y polarizada. Cada muestra de polvo se reconstituyó con agua en una emulsión al 20 % en peso. Las muestras de polvo reconstituido se examinaron con un microscopio óptico con un aumento de 100X. En las Figuras 2 a 7 se muestran fotomicrografías de los polvos. En las Figuras 2 y 3 se muestran fotomicrografías del polvo reconstituido del Ejemplo 1 con luz directa y polarizada, respectivamente. En ambas fotomicrografías puede observarse que hay muchos cristales de luteína libre, no dispersada. Esto se pone particularmente de manifiesto con luz polarizada. Las Figuras 4 y 5 muestran fotomicrografías del polvo reconstituido del Ejemplo 2, también con luz directa y polarizada, respectivamente. En estas fotomicrografías, hay menos cristales de luteína libre y estos cristales parecen ser más pequeños que los del Ejemplo 1. Por lo tanto, parece ser que la luteína en el polvo del Ejemplo 2 está dividida en partes más finas y posiblemente está más dispersada que la luteína en el polvo del Ejemplo 1. Finalmente, las Figuras 6-7 muestran fotomicrografías del polvo reconstituido del Ejemplo 3, también con luz directa y polarizada, respectivamente. En estas fotomicrografías, los cristales de luteína son tan pequeños que son esencialmente invisibles bajo la luz directa y pueden observarse e identificarse únicamente con luz polarizada. Por lo tanto, parece ser que la luteína en el polvo del Ejemplo 3 es la que está dividida en partes más finas que en los Ejemplos 1 y 2 y, por lo tanto, la luteína puede estar más dispersada en el polvo del Ejemplo 3.

Ejemplos 4 y 5

En los Ejemplos 4 y 5, se prepararon polvos nutricionales de acuerdo con la presente descripción mezclando en seco un polvo fortificante para producir un polvo nutricional básico a dos concentraciones. El Ejemplo 3 se utilizó como el polvo fortificante.

Como se comentó anteriormente, con la lista de ingredientes mostrada a continuación en la Tabla 6, se preparó un polvo nutricional básico para una formulación nutricional para niños pequeños o mayores. Todas las cantidades de los Ingredientes se enumeran según un lote de 1 000 kg de polvo nutricional.

Tabla 6

Ingrediente	Cantidad aproximada por 1 000 kg
Sólidos de jarabe de maíz	300,0 kg
Sacarosa	288,0 kg
Concentrado de proteína de leche	121,1 kg
Aceite de soja	82,0 kg
Aceite de girasol con alto contenido en ácido oleico	69,5 kg
Concentrado de proteína lactosérica	27,9 kg
Aceite de triglicéridos de cadena media	26,7 kg
Proteína de soja aislada	24,4 kg
Fructooligosacárido	22,9 kg
Citrato de potasio	7,1 kg
Sabor a vainilla	6,7 kg
Fosfato de magnesio dibásico	5,7 kg
Cloruro de potasio	4,3 kg
Cloruro de sodio	3,7 kg
Fosfato de tricalcio	3,2 kg
Ácido docosahexaenoico	2,0 kg
Cloruro de colina	1,7 kg
Fosfato de potasio monobásico	1,5 kg
Carbonato de calcio	1,4 kg

(continuación)

Ingrediente	Cantidad aproximada por 1 000 kg
Fosfato de potasio dibásico	1,2 kg
Ácido ascórbico	871,7 g
Ácido araquidónico	645,0 g
Palmitato de ascorbilo	502,1 g
Taurina	413,0 g
m-Inositol	346,1 g
Sulfato ferroso	180,7 g
Tartrato de L-carnitina	126,8 g
Lactobacilo acidófilo	100,0 g
Tocoferol-2	83,7 g
Sulfato de cinc	54,8 g
dl-alfa tocoferil acetato	49,5 g
Pantotenato de d-calcio	43,8 g
Niacinamida	39,9 g
Bifidobacterium Lactis	35,0 g
dl-alfa tocoferil acetato	23,8 g
Sulfato de manganeso	19,4 g
Piridoxina HCl	17,7 g
Tiamina HCl	15,7 g
Riboflavina	12,6 g
Sulfato de cobre	7,0 g
Palmitato de vitamina A	7,0 g
Ácido fólico	1,5 g
Palmitato de vitamina A	1,2 g
Yoduro de potasio	561,7 mg
Cloruro de cromo	415,4 mg
Selenita de sodio	272,2 mg
Filoquinona	211,8 mg
Molibdato de sodio	184,4 mg
Biotina	121,2 mg
Vitamina D3	102,4 mg
Yoduro de potasio	89,2 mg
Cianocobalamina	10,1 mg

El Ejemplo 4 se preparó mezclando 2 gramos de polvo fortificante con 430 gramos de polvo nutricional básico. El Ejemplo 5 se preparó mezclando 34,88 gramos de polvo fortificante con 397,12 gramos de polvo nutricional básico. Los polvos se mezclaron durante 2 minutos volcando los polvos en un recipiente.

Los polvos nutricionales de los Ejemplos 4 y 5 se evaluaron para verificar las propiedades de densidad aparente suelta, fluidez del polvo y reconstitución mediante los métodos de ensayo descritos anteriormente. Los ensayos de reconstitución del polvo se realizaron usando 216 g de polvo por 1 l de agua para cada Ejemplo. Los polvos nutricionales de los Ejemplos 4 y 5 también se analizaron para verificar la densidad aparente vibrada de la siguiente manera. La densidad aparente vibrada de los polvos se analizó rellenando con polvo una probeta de volumen y peso conocidos y sujetando la probeta en un aparato vibratorio. La muestra se hizo vibrar y después se retiró. El exceso de polvo se eliminó para hacer que la muestra estuviera a nivel con la parte superior de la probeta de volumen conocido. El peso neto resultante del polvo en la probeta se utilizó para calcular la densidad aparente vibrada.

Tabla 7

Muestra	Densidad aparente suelta (g/cc)	Densidad aparente vibrada (g/cc)	Factor de flujo	Espuma reconstituida (ml) (t=0 min)	Espuma reconstituida (ml) (t=30 min)
Polvo nutricional básico	0,51	0,67	6,25	10	8
Ejemplo 4	0,51	0,68	7,14	16	9
Ejemplo 5	0,54	0,70	6,67	6	4

La adición del polvo fortificante al polvo nutricional básico mejoró la fluidez y aumentó la densidad aparente, lo que permitió un tamaño de envasado más reducido. Además, el Ejemplo 5 tuvo una reducción significativa en la espuma sobre el polvo nutricional básico.

5 Aunque la presente solicitud se ha ilustrado a través de la descripción de sus realizaciones, y aunque las realizaciones se han descrito de forma considerablemente detallada, los solicitantes no pretenden restringir ni limitar de ninguna manera el alcance de las reivindicaciones adjuntas a dichos detalles. Otras ventajas y modificaciones resultarán obvias para los expertos en la técnica. Por lo tanto, la solicitud, en sus aspectos más amplios, no se limita a los detalles específicos, a las composiciones, formulaciones y métodos representativos y a los ejemplos ilustrativos que se muestran y describen. Por consiguiente, pueden hacerse desviaciones de dichos detalles sin apartarse del espíritu o alcance de la descripción general del solicitante del presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un polvo fortificante que comprende:
 - 5 a. un nutriente lipófilo,
 - b. un aceite de monoglicéridos y diglicéridos (MDG) presente a una concentración del 6 % en peso al 50 % en peso del polvo fortificante,
 - c. un fosfolípido presente a una concentración del 1 % en peso al 12 % en peso del polvo fortificante, y
 - 10 d. un portador
2. El polvo fortificante de la reivindicación 1, en donde el nutriente lipófilo se selecciona del grupo que consiste en luteína, zeaxantina, astaxantina, beta-caroteno, licopeno, vitamina A, vitamina D, vitamina E, vitamina K, coenzima Q₁₀, ácido linoleico, ácido alfa linolénico, ácido araquidónico, ácido docosahexaenoico, ácido eicosapentaenoico y combinaciones de los mismos.
- 15 3. El polvo fortificante de la reivindicación 1 o 2, en donde el fosfolípido se selecciona del grupo que consiste en lecitina, colina, fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina, fosfatidilinositol, ácido fosfatídico, fosfatidilserina, lisofosfatidas y combinaciones de los mismos.
- 20 4. El polvo fortificante de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el portador se selecciona del grupo que consiste en azúcares sencillos, azúcares complejos, almidones, derivados celulósicos, alcoholes de azúcar, proteínas y combinaciones de los mismos.
- 25 5. El polvo fortificante de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el polvo fortificante se prepara mediante un método que comprende las siguientes etapas:
 - a. mezclar el nutriente lipófilo, el aceite de MDG y el fosfolípido para formar una primera mezcla;
 - b. mezclar, con la primera mezcla, una solución acuosa que comprenda el portador, para formar una segunda mezcla; y
 - 30 c. secar la segunda muestra para formar el polvo fortificante.
6. El polvo fortificante de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el nutriente lipófilo comprende luteína y la luteína está presente a una concentración del 0,01 % en peso al 2 % en peso del polvo fortificante, o en donde el nutriente lipófilo comprende vitamina D, y la vitamina D está presente a una concentración de 50 µg/kg a 125 mg/kg del polvo fortificante, o en donde el nutriente lipófilo comprende vitamina E, y la vitamina E está presente a una concentración del 0,015 % en peso al 25 % en peso del polvo fortificante, o en donde el nutriente lipófilo comprende DHA, y el DHA está presente a una concentración del 1,5 % en peso al 25 % en peso del polvo fortificante.
- 35 7. Un método de preparación de un polvo fortificante que contiene un nutriente lipófilo, comprendiendo el método:
 - a. mezclar un nutriente lipófilo, un aceite de monoglicéridos y diglicéridos (MDG) y un fosfolípido, para formar una primera mezcla
 - b. mezclar, con la primera mezcla, una solución acuosa que comprenda un portador, para formar una segunda mezcla; y
 - 45 c. secar la segunda mezcla para formar el polvo fortificante en donde:

el aceite de MDG está presente a una concentración del 6 % en peso al 50 % en peso del polvo fortificante; y el fosfolípido está presente a una concentración del 1 % al 12 % en peso del polvo fortificante.
- 50 8. El método de la reivindicación 7, en donde el nutriente lipófilo se selecciona del grupo que consiste en luteína, zeaxantina, astaxantina, beta-caroteno, licopeno, vitamina A, vitamina D, vitamina E, vitamina K, coenzima Q₁₀, ácido linoleico, ácido alfa linolénico, ácido araquidónico, ácido docosahexaenoico, ácido eicosapentaenoico y combinaciones de los mismos.
- 55 9. El método de la reivindicación 7 u 8, en donde el fosfolípido se selecciona del grupo que consiste en lecitina, colina, fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina, fosfatidilinositol, ácido fosfatídico, fosfatidilserina, lisofosfatidas y combinaciones de los mismos.
- 60 10. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en donde el nutriente lipófilo y el aceite de MDG se mezclan antes de añadir el fosfolípido.
- 65 11. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en donde el fosfolípido y el aceite de MDG se mezclan antes de añadir el nutriente lipófilo.

- 5 12. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-11, en donde el nutriente lipófilo comprende luteína, y la luteína está presente a una concentración del 0,01 % en peso al 2 % en peso del polvo fortificante, o en donde el nutriente lipófilo comprende vitamina D, y la vitamina D está presente a una concentración de 50 µg/kg a 125 mg/kg del polvo fortificante, o en donde el nutriente lipófilo comprende vitamina E, y la vitamina E está presente a una concentración del 0,015 % en peso del 25 % en peso del polvo fortificante, o en donde el nutriente lipófilo comprende DHA, y el DHA está presente a una concentración del 1,5 % en peso al 25 % en peso del polvo fortificante.
- 10 13. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 7-12, que comprende además mezclar el polvo fortificante con una composición nutricional básica para formar un producto nutricional, en donde la composición nutricional básica comprende proteína a una concentración del 1 % al 85 % en peso y grasa a una concentración del 0,6 % en peso al 50 % en peso.
- 15 14. El método de la reivindicación 13, en donde la composición nutricional básica comprende además hidratos de carbonos a una concentración del 7 % al 60 % en peso.
15. El método de la reivindicación 13 o 14, en donde el polvo fortificante está presente a una concentración del 0,1 % en peso al 16 % en peso del producto nutricional.

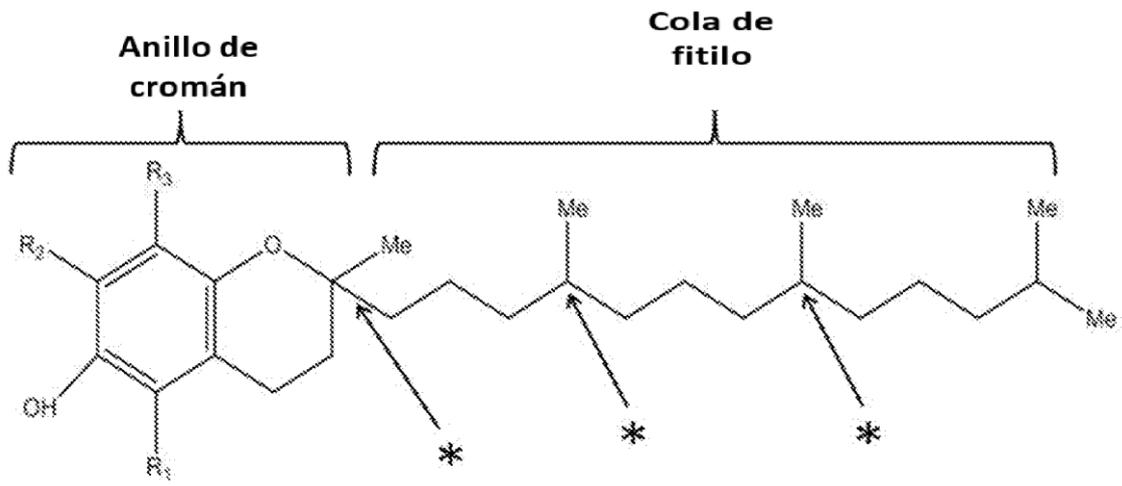


Fig. 1

Ejemplo 1 – Luz directa

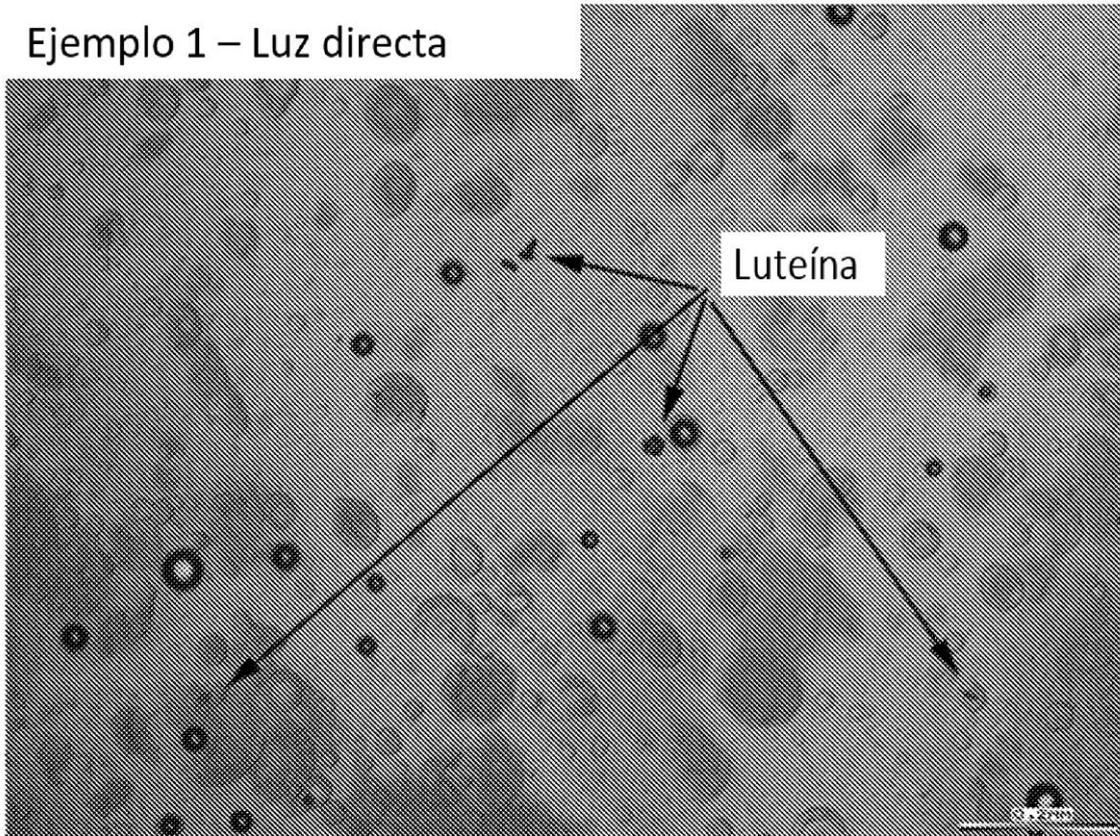


Fig. 2

Ejemplo 1 – Luz polarizada

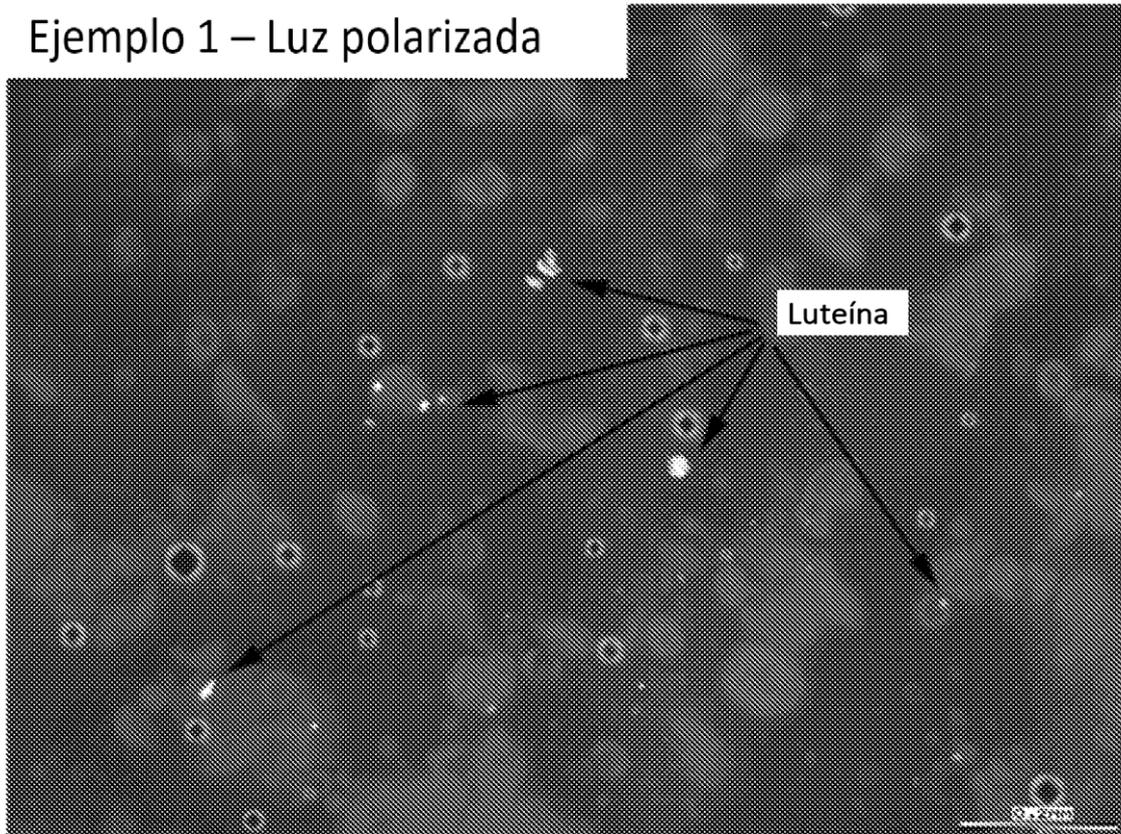


Fig. 3

Ejemplo 2 – Luz directa

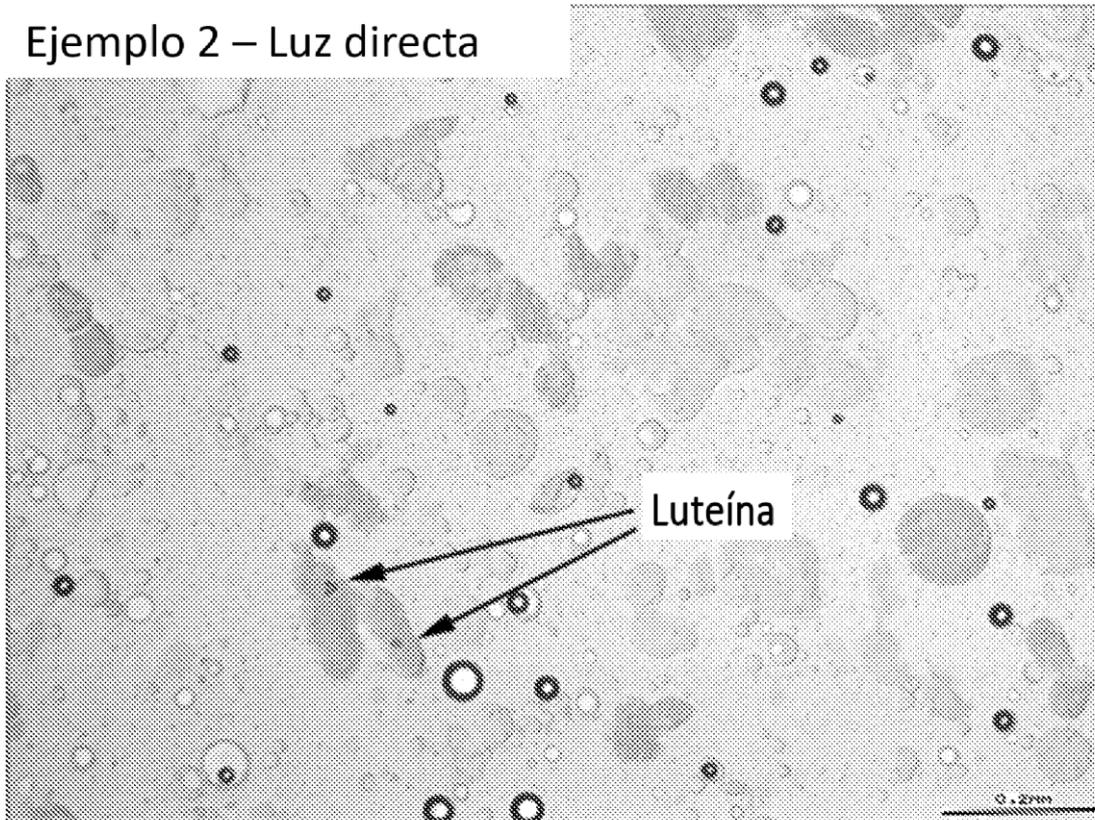


Fig. 4

Ejemplo 2 – Luz polarizada

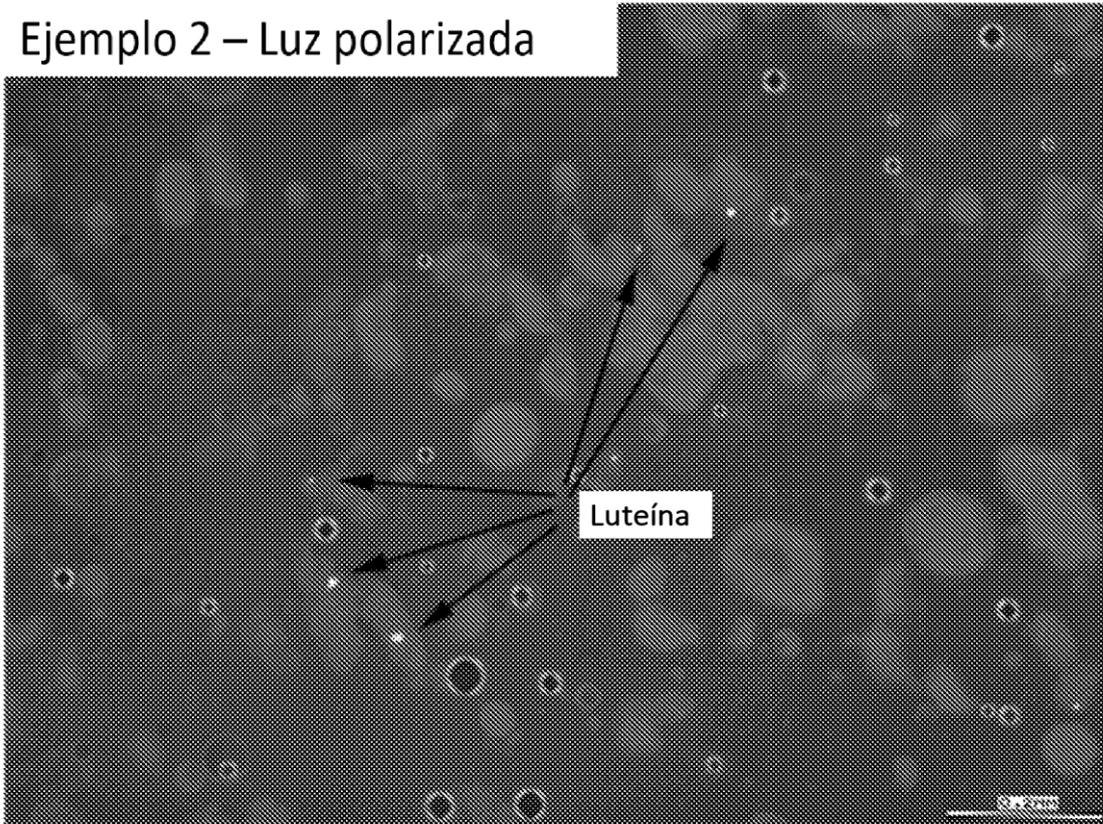


Fig. 5

Ejemplo 3 – Luz directa

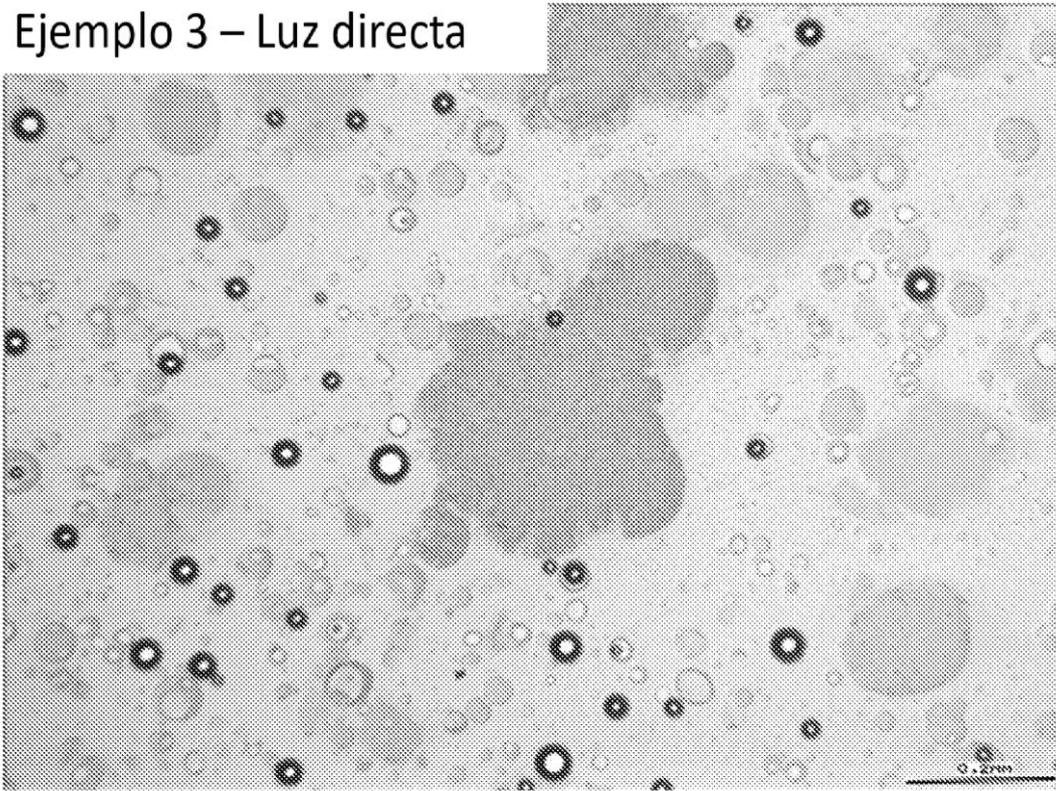


Fig. 6

Ejemplo 3 – Luz polarizada

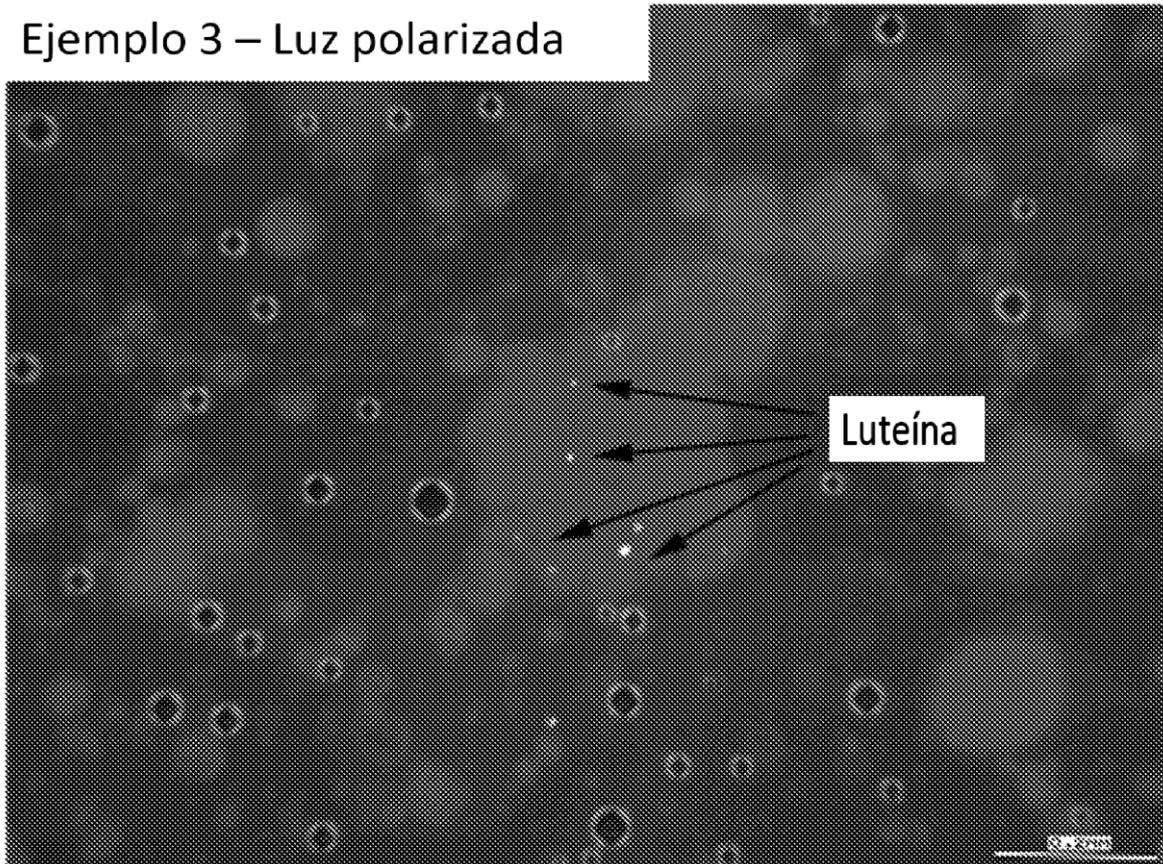


Fig. 7