

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 013 465**

51 Int. Cl.:

**A61J 9/08** (2006.01)  
**A61K 38/47** (2006.01)  
**B65D 1/04** (2006.01)  
**B65D 51/28** (2006.01)  
**B65D 83/06** (2006.01)  
**B65D 83/20** (2015.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.12.2020** **PCT/US2020/066995**  
87 Fecha y número de publicación internacional: **01.07.2021** **WO21134002**  
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.12.2020** **E 20907423 (6)**  
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2025** **EP 4081176**

54 Título: **Producto de lactasa estable**

30 Prioridad:

**26.12.2019 US 201962953736 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**14.04.2025**

73 Titular/es:

**PHARMUNION, LLC (100.00%)**  
**3524 Silverside Road, Suite 35B**  
**Wilmington, DE 19810, US**

72 Inventor/es:

**ZAKHIA, RICHARD**

74 Agente/Representante:

**DÍAZ DE BUSTAMANTE TERMINEL, Isidro**

ES 3 013 465 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).

Producto de lactasa estable

## 5 CAMPO TÉCNICO

La presente divulgación se refiere generalmente a una ayuda digestiva. Más en particular, la presente divulgación se refiere a una forma estable de una ayuda digestiva para bebés.

## 10 ESTADO DE LA TÉCNICA

Un bebé con cólicos es una situación muy estresante para los nuevos padres. El cólico generalmente ocurre cuando el bebé es muy pequeño, antes de introducir alimentos sólidos. Los padres intentan eliminar la fuente del malestar. Si el bebé toma fórmula, los padres prueban diferentes fórmulas, incluyendo aquellas que no tienen leche de vaca como base. Las madres que amamantan comienzan dietas de eliminación, absteniéndose de alimentos que se sabe que producen gases en los adultos.

Cada vez hay más evidencia que sugiere que los bebés pueden tener problemas para digerir la lactosa, un azúcar que se encuentra tanto en la leche de vaca como en la leche materna. Para digerir la lactosa, el estómago debe tener una enzima llamada lactasa.

Es raro que los bebés nazcan sin la capacidad de producir lactasa, mientras que los cólicos no son infrecuentes. Se sospecha que los gases pueden deberse a que la lactasa natural se ve sobrepasada por un exceso de lactosa o a que la producción de lactasa es insuficiente.

Lamentablemente, la mayoría de los productos de lactasa del mercado no son adecuados para bebés debido a los líquidos en los que se disuelve. La lactasa no es estable en la mayoría de los líquidos adecuados para bebés, tales como el agua. Los polvos mezclados con alimentos no son adecuados para bebés que aún no han comenzado a comer alimentos sólidos. A los bebés y niños pequeños no se les puede administrar comprimidos o cápsulas debido al riesgo de asfixia.

Además, aunque la lactasa puede ser estable en glicerol, se sabe que el glicerol tiene propiedades laxantes. Como laxante osmótico, el glicerol promueve la retención de líquido en el intestino al aumentar la presión osmótica en el intestino. Alternativamente, el glicerol también puede, actuando a través de sus efectos irritantes locales, tener un efecto lubricante y suavizante. Los documentos de Patente JP 2017 529291 A y US 4 982 875 A desvelan un sistema y un kit que comprende un receptáculo y una tapa con un émbolo y un sello frangible. También se proporciona un gotero. La Patente WO 2013/084244 A1 desvela gotas de lactasa estable para bebés para bebés.

Aunque estas unidades pueden ser adecuadas para el propósito particular empleado, o para uso general, no serían tan adecuadas para los propósitos de la presente divulgación según se desvela en lo sucesivo.

## RESUMEN DE LA INVENCION

Un aspecto de una realización de ejemplo en la presente divulgación es proporcionar un método para el almacenamiento y suministro de lactasa estable en almacenamiento en aceite neutro a bebés como ayuda dietética. En consecuencia, un aspecto de una realización de ejemplo en la presente divulgación proporciona una dispersión estable en almacenamiento de polvo de lactasa y un aceite neutro.

Otro aspecto de una realización de ejemplo en la presente divulgación es proporcionar una forma de lactasa estable al almacenamiento. En consecuencia, la presente divulgación proporciona una dosis previamente medida de polvo de lactasa en una tapa de presión que dispersa el polvo en una botella que contiene un aceite neutro.

Un aspecto adicional de una realización de ejemplo en la presente divulgación es proporcionar la administración de la mezcla de lactasa estable al almacenamiento a un bebé. En consecuencia, la presente divulgación proporciona un gotero que se carga con la mezcla preparada de polvo de lactasa en un aceite neutro que se administra al bebé directamente o con su leche materna o fórmula.

En consecuencia, la presente divulgación describe un método para el almacenamiento y suministro de lactasa autoestable a bebés como ayuda dietética. Una botella de aceite neutro se fija con una tapa que contiene polvo de lactasa previamente medido. Se presiona el émbolo de la tapa y el polvo de lactasa previamente medido se deposita en el aceite neutro. Se agita el recipiente para disolver la lactasa previamente medida en el aceite neutro. Se utiliza un gotero para administrar la concentración conocida de lactasa en aceite al bebé.

La presente divulgación aborda al menos una de las desventajas anteriores. Sin embargo, se contempla que la presente divulgación pueda resultar útil para abordar otros problemas y deficiencias en una diversidad de áreas técnicas. Por lo tanto, las reivindicaciones no deben interpretarse necesariamente como limitadas a abordar cualquiera de los problemas o deficiencias particulares analizadas anteriormente. Para el cumplimiento de lo anterior, la presente divulgación podrá plasmarse en la forma ilustrada en los dibujos adjuntos.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

En los dibujos, los elementos iguales se representan mediante números de referencia iguales. Los dibujos se describen brevemente a continuación.

La Figura 1 es una vista de alzado frontal de una realización de ejemplo de una botella de 10 milímetros ("ml") que contiene un aceite neutro.

La Figura 2 es una vista de alzado frontal de una realización de ejemplo de una tapa de presión que contiene una cantidad premedida de lactasa (Beta-galactosidasa) fijada a la botella de 10 ml.

La Figura 3 es una vista de alzado frontal de un usuario apretando un émbolo en la tapa de presión que contiene una cantidad premedida de lactasa.

La Figura 4 es una vista de alzado frontal del polvo de lactasa que se dispensa en el aceite neutro.

La Figura 5 es una vista de alzado frontal del usuario agitando la botella que contiene el aceite neutro y el polvo de lactasa.

La Figura 6 es una vista de alzado frontal de un gotero que extrae el aceite neutro y la mezcla de lactasa de la botella.

En lo sucesivo se describirá la presente divulgación más completamente con referencia a los dibujos adjuntos, que muestran varias realizaciones de ejemplo. Sin embargo, la presente divulgación puede realizarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones de ejemplo aquí establecidas. Más bien, estas realizaciones de ejemplo se proporcionan para que la presente divulgación sea exhaustiva, completa y transmita totalmente el alcance de la presente divulgación a aquellos expertos en la materia.

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES**

Las Figuras 1-6 ilustran un método de almacenamiento y después suministrar un suplemento dietético de lactasa a un bebé. Más específicamente, el método almacena y suministra una lactasa estable al almacenamiento (Beta-galactosidasa) a un bebé o individuo que lo necesita. En particular, el método emplea un sistema que comprende una botella 10 que tiene un receptáculo 18 que contiene una pluralidad de aceites neutros 14, una tapa de presión 20 que contiene un polvo 40 en un compartimento 16, comprendiendo además el polvo la lactasa estable al almacenamiento, un agente de flujo y un agente desmoldante y un gotero 60.

El término "aceites neutros" se refiere a aceites comestibles reconocidos generalmente para el consumo humano que tienen un sabor neutro. En otras palabras, estos aceites neutros tienen poco o ningún sabor distintivo.

La lactasa estable al almacenamiento se proporciona como un sistema que incluye al menos una botella 10 con un receptáculo 18 que contiene una mezcla anhidra de una pluralidad de aceites neutros 14, tales como, entre otros, aceite de girasol y vitamina E. La pluralidad de aceites neutros 14 totaliza aproximadamente 10 mililitros ("ml"). La botella está sellada con una primera tapa 12, una tapa de ajuste estándar que se quita selectivamente cuando se prepara el suplemento dietético para su entrega y se reemplaza después de la preparación para el almacenamiento.

El sistema también incluye una tapa de empuje 20 que contiene un polvo 40 que comprende lactasa, un agente de liberación y un agente de flujo en un compartimento 16. El polvo 40 comprende al menos 190 miligramos ("mg") de polvo 40. El polvo contiene un mínimo de 158,2 mg de lactasa, 4-6 mg de estearato de magnesio y 25-30 mg de fibra de bambú en un compartimento 16. Preferiblemente, el polvo tiene 5 mg de estearato de magnesio y 26,8 mg de fibra de bambú. Los expertos en la materia entienden que un rango de +/-10 % de las cantidades preferibles objetivo es aceptable para un producto de este tipo. Finalmente, el sistema tiene un gotero 60 configurado para suministrar el producto de lactasa terminado 66 que contiene el polvo de lactasa 40 en el aceite neutro 14 al bebé.

Se entiende además que el estearato de magnesio es un agente antiadherente o desmoldante que ayuda a dispersar el polvo en el aceite. En este producto se aceptan otras sales similares de ácidos grasos que son agentes desmoldantes generalmente reconocidos como seguros.

Además, la fibra de bambú ayuda al flujo del polvo, pero otros polvos celulósicos que generalmente se reconocen como seguros y ayudan al flujo de los polvos son aceptables en este producto.

La tapa de presión tiene un émbolo 22 que empuja a través del compartimento que contiene el polvo que crea un canal para que el polvo entre en el receptáculo 18 que contiene los aceites neutros 14.

La tapa de presión 20 se fija selectivamente a la botella 10 enroscándola en la botella; la botella tiene roscas de tornillo estándar.

El usuario retira primero el primer tapón 12 estándar del frasco 10 que contiene los 10 ml de los aceites neutros 14. Después, el usuario sustituye la primera tapa por la tapa de presión 20 fijando la tapa de presión en la botella 10. La siguiente etapa es que el usuario 24 presiona el émbolo 22 del tapón de empuje 20 para dispersar el

## ES 3 013 465 T3

polvo 40 en la mezcla de aceite de aceites neutros 14 y agita la botella 10, dispersando el polvo 40 en la mezcla de aceite de aceites neutros 14.

5 El producto de lactasa terminado resultante 66 contiene lactasa disuelta en el aceite neutro 14. La mezcla de aceites neutros 14 es necesaria porque la lactasa no es tan estable en una solución acuosa. Adicionalmente, algunos aceites neutros como la glicerina no se utilizan como disolvente debido a sus propiedades laxantes. Finalmente, mantener el polvo 40 separado de la mezcla de aceites neutros 14 extiende aún más la estabilidad de la lactasa durante el almacenamiento antes de su uso, haciendo que el producto sea más efectivo.

10 El producto de lactasa terminado 66 que comprende la mezcla de aceites neutros 14 y el polvo 40 que contiene lactasa 40 puede extraerse hacia el gotero 60 incluido. El gotero 60 suministra el producto de lactasa terminado 66 a un bebé en una dosis de 0,5 ml (700 UI) 70. La dosis 70 se administra directamente al lactante antes de la alimentación o se añade a la leche materna o a la fórmula.

15 El producto tiene una mayor estabilidad de almacenamiento como sistema de dos componentes que las mezclas hidrófilas actualmente disponibles.

20 El producto de lactasa terminado 66 tiene una mayor estabilidad de almacenamiento en aceites neutros 14 que la lactasa en sistemas de solventes acuosos y más hidrófilos. La mayor estabilidad permite al usuario administrar al menos ocho dosis durante un período de hasta ocho días, mientras que las soluciones hidrófilas de lactasa solo son estables durante uno o dos días.

25 Para utilizar el método descrito anteriormente, el usuario dispone de un kit. El kit comprende el frasco 10 que tiene el receptáculo 18 que contiene una pluralidad de aceites neutros anhidros 14, el primer tapón 12 y el segundo tapón 20, el segundo tapón configurado como un tapón a presión que tiene un compartimento 16 que contiene el polvo 40 que comprende además una lactasa, un agente desmoldante y un coadyuvante de flujo.

El kit puede modificarse aún más con un gotero 60 que tiene una pipeta 62 y una pera 64.

30 La estabilidad física de la mezcla de lactasa en aceites neutros como se ha descrito anteriormente se realizó en condiciones aceleradas de 40 °C y 75 % de humedad relativa durante 36 semanas. Se realizaron evaluaciones y los resultados se presentan en la Tabla 1 y la Tabla 2. El producto mantuvo la estabilidad física durante todo el período de prueba.

TABLA 1

|                                                                                                                                                             |                                 |            |            |            |            |            |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Nombre del producto: LACTACOL 5 BOTELLAS MONODOSIS DE 8 ML Y GOTERO (SOLO TAPAS) Lote N.º: ST419; Fecha de producción: 07/2019; Fecha de caducidad: 07/2021 |                                 |            |            |            |            |            |            |
| Condiciones de almacenamiento de estabilidad acelerada: 40 °C ± 2 °C / 75 % de HR ± 5 % de HR                                                               |                                 |            |            |            |            |            |            |
| Punto de tiempo                                                                                                                                             |                                 | t0         | t4w        | t8W        | t15W       | t18W       | t36W       |
| FECHA PROGRAMADA DE LA PRUEBA                                                                                                                               |                                 | 15/07/19   | 12/08/19   | 09/09/19   | 19/10/28   | 19/11/18   | 20/03/23   |
| FECHA REAL DE LA PRUEBA:                                                                                                                                    |                                 | 19/07/25   | 19/08/28   | 19/09/20   | 19/10/28   | 19/11/15   | 20/03/23   |
| ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO                                                                                                                                      | ESPECIFICACIONES                | RESULTADOS | RESULTADOS | RESULTADOS | RESULTADOS | RESULTADOS | RESULTADOS |
| ASPECTO                                                                                                                                                     | Polvo fino de color beige claro | OK         | OK         | OK         | OK         | OK         | OK         |
| EMBALAJE                                                                                                                                                    | No espesado                     | OK         | OK         | OK         | OK         | OK         | OK         |

TABLA 2

|                                                                                                                                                                |                                    |            |            |            |            |            |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Nombre del producto: LACTACOL 5 BOTELLAS MONODOSIS de 8 ML Y GOTERO (Solo Botella), Lote N.º: ST419; Fecha de producción: 07/2019; Fecha de caducidad: 07/2021 |                                    |            |            |            |            |            |            |
| Condiciones de almacenamiento de estabilidad acelerada: 40 °C ± 2 °C / 75 % de HR ± 5 % de HR                                                                  |                                    |            |            |            |            |            |            |
| Punto de tiempo                                                                                                                                                |                                    | t0         | t4w        | t8W        | t15W       | t18W       | t36W       |
| FECHA PROGRAMADA DE LA PRUEBA                                                                                                                                  |                                    | 15/07/19   | 12/08/19   | 09/09/19   | 28/10/19   | 18/11/19   | 23/03/20   |
| FECHA REAL DE LA PRUEBA:                                                                                                                                       |                                    | 25/07/19   | 28/08/19   | 20/09/19   | 28/10/19   | 15/11/19   | 23/03/20   |
| ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO                                                                                                                                         | ESPECIFICACIONES                   | RESULTADOS | RESULTADOS | RESULTADOS | RESULTADOS | RESULTADOS | RESULTADOS |
| ASPECTO                                                                                                                                                        | Color amarillo pajizo claro        | OK         | OK         | OK         | OK         | OK         | OK         |
| SABOR                                                                                                                                                          | aceite con un sabor característico | OK         | OK         | OK         | OK         | OK         | OK         |
| VISCOSIDAD                                                                                                                                                     | fluido de baja viscosidad          | OK         | OK         | OK         | OK         | OK         | OK         |
| ANÁLISIS DE BOTELLA                                                                                                                                            |                                    |            |            |            |            |            |            |

## ES 3 013 465 T3

|                                                                                                                                                                |                                                                                                 |    |     |     |      |      |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|-----|------|------|------|
| Nombre del producto: LACTACOL 5 BOTELLAS MONODOSIS de 8 ML Y GOTERO (Solo Botella), Lote N.º: ST419; Fecha de producción: 07/2019; Fecha de caducidad: 07/2021 |                                                                                                 |    |     |     |      |      |      |
| Condiciones de almacenamiento de estabilidad acelerada: 40 °C ± 2 °C / 75 % de HR ± 5 % de HR                                                                  |                                                                                                 |    |     |     |      |      |      |
| Punto de tiempo                                                                                                                                                |                                                                                                 | t0 | t4w | t8W | t15W | t18W | t36W |
| ATORNILLANDO                                                                                                                                                   | El tapón de rosca aguanta entre 15 °C y 20 °C                                                   | OK | OK  | OK  | OK   | OK   | OK   |
| LIXIVIACIÓN                                                                                                                                                    | los lados externos de la botella no están mojados con aceite                                    | OK | OK  | OK  | OK   | OK   | OK   |
| DEFORMACIÓN DE LA BOTELLA                                                                                                                                      | el material plástico de la botella resiste el contacto con el contenido                         | OK | OK  | OK  | OK   | OK   | OK   |
| DEFORMACIÓN DE LA TAPA                                                                                                                                         | el material plástico del tapón resiste el contacto con el contenido, sin partirse ni agrietarse | OK | OK  | OK  | OK   | OK   | OK   |
| SELLO HERMÉTICO PARA BOTELLA                                                                                                                                   | prueba de mantenimiento en la cámara de vacío (-0,7 bar cada 15 segundos)                       | OK | OK  | OK  | OK   | OK   | OK   |
| <i>Después de 8 meses todas las tapas vuelven a tener un perfil recto, sin ninguna deformación cerca de su borde superior La prueba finalizó exitosamente</i>  |                                                                                                 |    |     |     |      |      |      |

Se realizaron estudios adicionales de vida útil a temperatura ambiente controlada (Temperatura: 25 ± 2 °C.; HR 60 % ± 5 % HR).

5

TABLA 3

|                                                                            |                                       |            |       |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|-------|
| Nombre del producto: LACTACOL 5 BOTELLAS MONODOSIS de 8 ML Y GOTERO        |                                       |            |       |
| Lote N.º: ST419; Fecha de producción: 07/2019; Fecha de caducidad: 07/2021 |                                       |            |       |
| Estabilidad a largo plazo: T17 meses                                       | Temperatura: 25 ± 2 °C - HR 60 ± 5 %) |            |       |
| PRUEBAS: Calidad microbiológica (fase sólida y líquida)                    | Especificación                        | Resultados | U.M.  |
| Recuento de bacterias mesófilas aeróbicas (PH EURO)                        | ≥2*10 <sup>4</sup>                    | <10        | UFC/g |
| <i>Escherichia coli</i> (PH EURO)                                          | Ausente                               | Ausente    | /g    |
| Bacterias Gram-negativas tolerantes a la bilis (PH EURO)                   | ≥2*10 <sup>2</sup>                    | <10        | UFC/g |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (PH EURO)                                     | Ausente                               | Ausente    | /g    |
| <i>Salmonella spp.</i> (PH EURO)                                           | Ausente                               | Ausente    | /g    |
| Moldes (PH EURO)                                                           | ≥2*10 <sup>2</sup>                    | <10        | UFC/g |
| Levaduras (PH EURO)                                                        | ≥2*10 <sup>2</sup>                    | <10        | UFC/g |

Se entiende que cuando se hace referencia a un elemento como si estuviera “sobre” otro elemento, puede estar directamente sobre el otro elemento o pueden estar presentes elementos intermedios entre ambos. Por el contrario, cuando se dice que un elemento está “directamente sobre” otro elemento, no hay elementos intermedios presentes.

10

Además, cualquier componente o material puede formarse a partir de una misma pieza estructuralmente continua o fabricarse y conectarse por separado.

15

Se entiende además que, aunque en el presente documento se utilizan términos ordinales, tales como “primero”, “segundo”, “tercero”, para describir diversos elementos, componentes, regiones, capas y/o secciones, estos elementos, componentes, regiones, capas y/o secciones no deben estar limitados por estos términos. Estos términos sólo se utilizan para distinguir un elemento, componente, región, capa o sección de otro elemento, componente, región, capa o sección. De este modo, “un primer elemento”, “componente”, “región”, “capa” o “sección” analizados a continuación podrían denominarse un segundo elemento, componente, región, capa o sección sin apartarse de las enseñanzas aquí expuestas.

20

En este documento se utilizan términos espacialmente relativos, como “debajo”, “debajo”, “inferior”, “encima”, “superior” y similares, para facilitar la descripción para describir la relación de un elemento o característica con otro(s) elemento(s) o característica(s) como se ilustra en las figuras. Se entiende que los términos espacialmente relativos pretenden abarcar diferentes orientaciones del dispositivo en uso u operación, además de la orientación representada en las figuras. Por ejemplo, si se da vuelta el dispositivo en las figuras, los elementos descritos como “debajo” o “por debajo” de otros elementos o características quedarían entonces orientados “por encima” de los otros elementos o características. Así, el término de ejemplo “debajo” puede abarcar tanto una orientación arriba como abajo. El

25

### ES 3 013 465 T3

dispositivo puede orientarse de otra manera (rotarse 90 grados o en otras orientaciones) y los descriptores espacialmente relativos utilizados aquí pueden interpretarse en consecuencia.

5 Aquí se describen ejemplos de realizaciones con referencia a ilustraciones de secciones transversales que son ilustraciones esquemáticas de realizaciones idealizadas. Por lo tanto, se deben esperar variaciones en las formas de las ilustraciones como resultado, por ejemplo, de técnicas de fabricación y/o tolerancias. Por lo tanto, las realizaciones de ejemplo descritas en este documento no deben interpretarse como limitadas a las formas particulares de las regiones como se ilustra en este documento, sino que deben incluir desviaciones en las formas que resultan, por ejemplo, de la fabricación. Por ejemplo, una región ilustrada o descrita como plana puede, típicamente, tener  
10 características rugosas y/o no lineales. Además, los ángulos agudos que se ilustran pueden redondearse. Por tanto, las regiones ilustradas en las figuras son de naturaleza esquemática y sus formas no pretenden ilustrar la forma precisa de una región ni limitar el alcance de las presentes reivindicaciones.

15 En conclusión, se presenta un método para el almacenamiento y suministro de lactasa estable a un bebé. La divulgación se ilustra mediante ejemplos en las figuras de los dibujos y a lo largo de la descripción escrita. Debe entenderse que son posibles variaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

- 5 1. Un sistema para almacenar y suministrar un suplemento dietético de lactasa, que comprende:  
una botella que tiene una primera tapa y un receptáculo, conteniendo el receptáculo una pluralidad de aceites neutros anhidros;  
una segunda tapa, comprendiendo dicha segunda tapa además una tapa de empuje que tiene un émbolo y un compartimento que contiene un polvo que además comprende lactasa, un agente de liberación y un coadyuvante de flujo; y  
10 un gotero configurado para suministrar el polvo disperso en los aceites neutros.
2. El sistema, según la reivindicación 1, en donde el segundo tapón se enrosca selectivamente sobre la botella.
- 15 3. El sistema, según la reivindicación 1, en donde el émbolo de la tapa de presión de la segunda tapa se empuja hacia el interior del receptáculo y suministra el polvo a la pluralidad de aceites neutros anhidros cuando la segunda tapa se fija selectivamente sobre la botella.
- 20 4. El sistema, según la reivindicación 3, en donde la primera etapa se reemplaza selectivamente en la botella durante el almacenamiento después de que el polvo se disperse en la pluralidad de aceites neutros.
5. El sistema, según la reivindicación 4, en donde el gotero está configurado para medir una cantidad adecuada de la mezcla de polvo dispersa en la pluralidad de aceites neutros para un bebé que lo necesita.
- 25 6. El sistema, según la reivindicación 1, en donde la pluralidad de aceites neutros anhidros comprende además vitamina E.
7. Un método para preparar una dosis adecuada de lactasa para un bebé, que comprende:  
30 proporcionar una botella con un receptáculo, una primera tapa configurada para almacenamiento y una segunda tapa, comprendiendo la segunda tapa una tapa de presión, conteniendo el receptáculo aceites neutros anhidros, teniendo la tapa de presión un émbolo y un compartimento que contiene una mezcla en polvo de lactasa, un agente desmoldante y un agente de flujo;  
retirar la primera tapa de la botella y reemplazar la primera tapa con la segunda tapa;  
35 dispensar la mezcla de polvo en los aceites neutros anhidros empujando el émbolo de la segunda tapa dentro del receptáculo de la botella;  
agitar el polvo y los aceites neutros hasta que el polvo esté completamente disperso en los aceites neutros anhidros formando una dispersión de lactasa.
- 40 8. El método, según se describe en la reivindicación 7, en donde la etapa de agitar la mezcla es seguida por la medición de una cantidad adecuada de la dispersión de lactasa con un gotero para proporcionar una dosis a un bebé que la necesita.
9. El método, según se describe en la reivindicación 8, en donde la etapa de medición de la cantidad adecuada es seguida por el reemplazo de la primera etapa en la botella para su almacenamiento.
- 45 10. Un kit para almacenar y suministrar un suplemento dietético de lactasa para su uso con bebés, que comprende:  
una botella que tiene un receptáculo que contiene una pluralidad de aceites neutros anhidros;  
50 una primera tapa configurada para sellar la botella para su almacenamiento; y  
una segunda tapa, la segunda tapa configurada como una tapa de presión que tiene un compartimento que contiene un polvo que además comprende una lactasa, un agente desmoldante y un auxiliar de flujo.

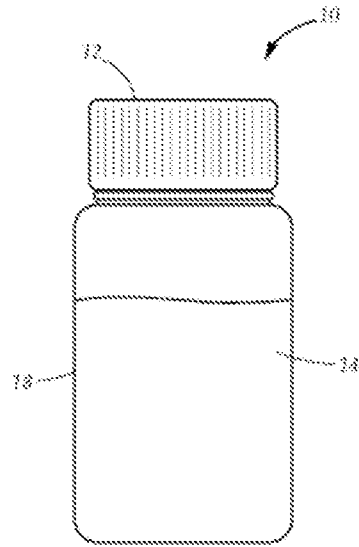


FIG. 1

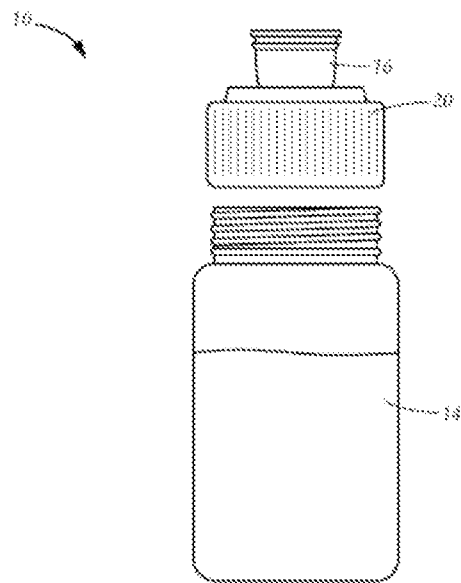


FIG. 2

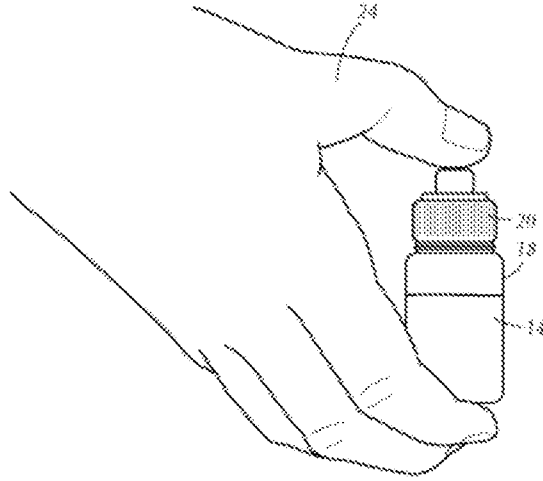


FIG. 3

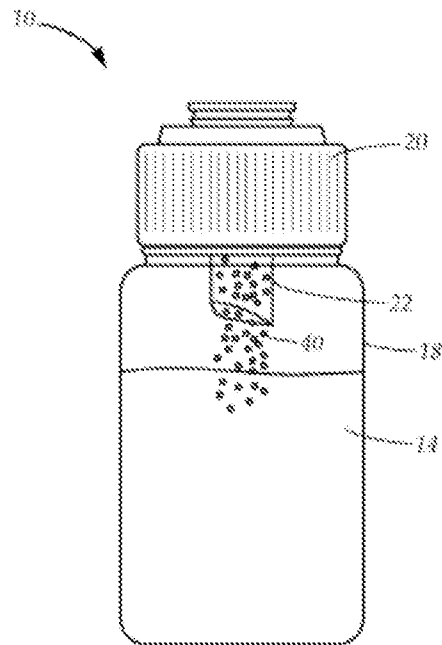


FIG. 4

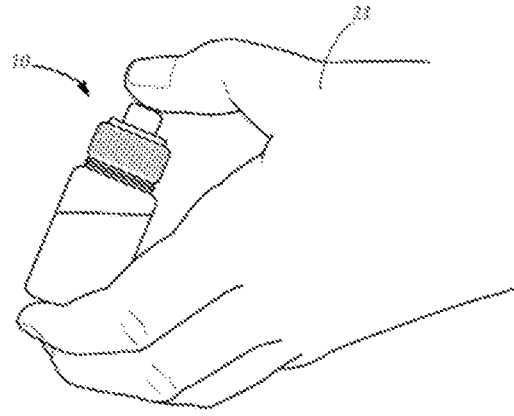


FIG. 5

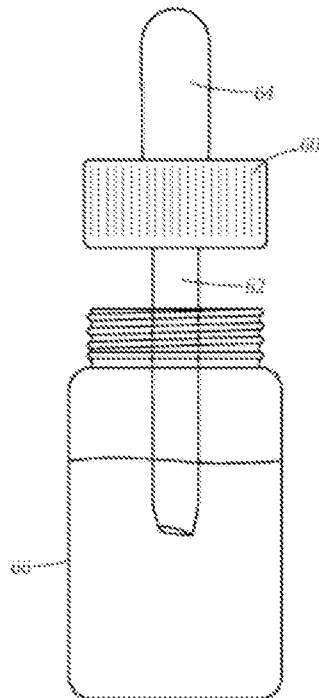


FIG. 6