



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I519242 B

(45)公告日：中華民國 105 (2016) 年 02 月 01 日

(21)申請案號：100103529

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 01 月 28 日

(51)Int. Cl. : A23L1/305 (2006.01)

A23C21/00 (2006.01)

A61K31/198 (2006.01)

(30)優先權：2010/01/29 美國

61/299,567

(71)申請人：亞培公司 (美國) ABBOTT LABORATORIES (US)

美國

(72)發明人：約翰斯 保羅 W JOHNS, PAUL W. (US) ; 肯斯勒 安 KENSLER, ANN (US)

(74)代理人：陳長文

(56)參考文獻：

TW 200539860A

US 2006/0193961A1

Wikipedia, Phosphoserine, Wikipedia/2008/10/20, 網址; [http://](http://web.archive.org/web/20081020164433/http://en.wikipedia.org/wiki/Phosphoserine)[web.archive.org/web/20081020164433/http://en.wikipedia.org/wiki/](http://web.archive.org/web/20081020164433/http://en.wikipedia.org/wiki/Phosphoserine)

Phosphoserine

審查人員：柯昱安

申請專利範圍項數：13 項 圖式數：0 共 29 頁

(54)名稱

包含鈣HMB及可溶性蛋白質的營養乳劑

NUTRITIONAL EMULSIONS COMPRISING CALCIUM HMB AND SOLUBLE PROTEIN

(57)摘要

本發明揭示包含脂肪、碳水化合物、蛋白質及鈣 HMB 之營養乳劑，其中可溶性蛋白質佔總蛋白質之約 50 重量%至 100 重量%。本發明亦揭示包含脂肪、碳水化合物、蛋白質及鈣 HMB 之營養乳劑，其中可溶性蛋白質佔蛋白質之約 50 重量%至 100 重量%且該乳劑中可溶性蛋白質與鈣 HMB 之重量比為約 5:1 至約 12:1。該等營養乳劑令人驚訝地穩定且隨時間產生極小或不產生苦味或餘味。

Disclosed are nutritional emulsions comprising fat, carbohydrate, protein, and calcium HMB wherein soluble protein comprises from about 50% to 100% by weight of the total protein. Also disclosed are nutritional emulsions comprising fat, carbohydrate, protein, and calcium HMB wherein soluble protein comprises from about 50% to 100% by weight of the protein and the emulsion has a weight ratio of soluble protein to calcium HMB of from about 5:1 to about 12:1. The nutritional emulsions are surprisingly stable and generate minimal or no bitter flavors or after taste over time.

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100103529

※申請日：10001-28

※IPC 分類：A23L 1/305 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

A23C 2/00 (2006.01)

包含鈣HMB及可溶性蛋白質的營養乳劑

A61K 31/198 (2006.01)

NUTRITIONAL EMULSIONS COMPRISING CALCIUM HMB AND SOLUBLE PROTEIN

二、中文發明摘要：

本發明揭示包含脂肪、碳水化合物、蛋白質及鈣HMB之營養乳劑，其中可溶性蛋白質佔總蛋白質之約50重量%至100重量%。本發明亦揭示包含脂肪、碳水化合物、蛋白質及鈣HMB之營養乳劑，其中可溶性蛋白質佔蛋白質之約50重量%至100重量%且該乳劑中可溶性蛋白質與鈣HMB之重量比為約5:1至約12:1。該等營養乳劑令人驚訝地穩定且隨時間產生極小或不產生苦味或餘味。

三、英文發明摘要：

Disclosed are nutritional emulsions comprising fat, carbohydrate, protein, and calcium HMB wherein soluble protein comprises from about 50% to 100% by weight of the total protein. Also disclosed are nutritional emulsions comprising fat, carbohydrate, protein, and calcium HMB wherein soluble protein comprises from about 50% to 100% by weight of the protein and the emulsion has a weight ratio of soluble protein to calcium HMB of from about 5:1 to about 12:1. The nutritional emulsions are surprisingly stable and generate minimal or no bitter flavors or after taste over time.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：(無)

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於包含 β -羥基- β -甲基丁酸鈣(鈣HMB)及可溶性蛋白質之營養乳劑。

【先前技術】

β -羥基- β -甲基丁酸(HMB)為一種天然存在之胺基酸代謝物，其常常調配於各種營養產品及補充劑中。HMB常用於該等產品中以幫助構建或維持所選個體之健康肌肉質量及強度。

HMB為必需胺基酸白胺酸之代謝物且已顯示其調節蛋白質轉換並抑制蛋白水解。在大多數個體中，肌肉將約5%可用白胺酸轉化為HMB，由此對於70 kg男性而言每天產生約0.2至0.4公克HMB。在誘發各種應力之動物研究中，HMB補充可增加瘦肉質量。臨床研究亦表明HMB在疾病或損傷康復中具有至少兩種功能，包括保護瘦肉質量免受應力相關損傷及增強蛋白質合成。已表明HMB亦可適用於增強免疫功能，降低過敏或哮喘之發病率或嚴重程度，減少總血清膽固醇及低密度脂蛋白膽固醇，增加肌肉之有氧能力，及其他用途。

因為HMB在個體中最常用於幫助發展及維持健康肌肉質量及強度，所以許多HMB產品與亦可有助於促進健康肌肉之其他營養素一起調配。此等HMB產品中的一些產品含有其他營養素，諸如脂肪、碳水化合物、蛋白質、維生素、礦物質等。鈣HMB為HMB在調配於口服營養產品中時之

最常用形式，該等產品包括錠劑、膠囊、可復原粉末及營養液及營養乳劑。就此而言，營養乳劑尤其適用，因為該等乳劑可含有適用於幫助維持健康肌肉之脂肪、蛋白質、碳水化合物、維生素及礦物質的平衡。

然而，現已發現含有鈣HMB之營養乳劑常常隨時間在物理上不穩定，該等乳劑在許多蛋白質系統下不易於穩定，及在調配期間或之後，尤其當包裝並長時間儲存時，乳劑中形成含有蛋白質之沈降物及/或其他沈降物。

亦已發現此等含有鈣HMB之營養乳劑在乳劑已包裝並儲存至少1-3個月之長時間後產生不當的苦異味或餘味。

因此，需要在存放期內保持物理上穩定及/或隨時間不產生苦味或餘味的包含鈣HMB之營養乳劑。

【發明內容】

本發明之一實施例係關於一種包含脂肪、碳水化合物、蛋白質及鈣HMB之營養乳劑，其中該蛋白質包含約50重量%至100重量%可溶性蛋白質。該可溶性蛋白質較佳選自酪蛋白鈉、乳清蛋白濃縮物及其組合。酪蛋白鈉為最佳。

本發明之另一實施例係關於包含脂肪、碳水化合物、蛋白質及鈣HMB之營養乳劑，其中該蛋白質包含約50重量%至100重量%可溶性蛋白質且該營養乳劑中可溶性蛋白質與鈣HMB之重量比為約5:1至約12:1。

本發明之另一實施例係關於一種包含密封容器及含於其中之營養乳劑的包裝營養組合物，該營養乳劑包含脂肪、碳水化合物、蛋白質及鈣HMB，其中該蛋白質包含約50重

量%至約100重量%可溶性蛋白質且該包裝組合物在調配並包裝該包裝組合物後在18°C至24°C下儲存3至24個月。

已發現將鈣HMB添加至營養乳劑中會導致產生苦味或餘味，此通常在產品製造、包裝並儲存至少約1至約3個月時間後才顯現。實際上，已發現包含鈣HMB之營養乳劑當在調配後約1個月(包括約1至約3個月)內食完時常常產生極小或不產生苦味或餘味，但令人驚訝的是在包裝產品中隨時間產生該種苦味或餘味。

亦已發現許多包含鈣HMB之營養乳劑在物理上不穩定，常常導致在乳劑容器底部積累過量的含有蛋白質之沈降物及/或其他沈降物，由此降低營養物可利用性以及縮短產品之有效存放期。

現亦已發現此等不穩定性及/或味道問題可藉由與佔營養乳劑中總蛋白質之約50重量%至100重量%的可溶性蛋白質一起調配而減至最少或消除，當營養乳劑中可溶性蛋白質與鈣HMB之重量比為約5:1至約12:1時尤其如此。特定用於此之可溶性蛋白質包括酪蛋白鈉及/或乳清蛋白濃縮物，尤其酪蛋白鈉。

【實施方式】

本發明之營養乳劑包含鈣HMB及至少一種在存放期內抑制苦味或餘味產生及/或改良產品穩定性的成分、特徵或要素。下文詳細描述營養乳劑之基本特徵以及許多視情況存在之變化及添加中的一些。

除非另外規定，否則如本文中所使用，術語「鈣HMB」

係指 β -羥基- β -甲基丁酸(亦稱為 β -羥基-3-甲基丁酸、 β -羥基異戊酸或 HMB)之鈣鹽，其最通常呈單水合物形式。除非另外規定，否則如本文中用於說明鈣HMB特徵之所有重量、百分比及濃度均以鈣HMB單水合物之重量計。

除非另外規定，否則如本文中所使用，術語「營養乳劑」係指適於經口投與人類之包含脂肪、蛋白質及碳水化合物之液體乳劑。

除非另外規定，否則如本文中所使用，術語「脂肪」及「油」可互換使用，係指自植物或動物得到或加工之脂質物質。此等術語亦包括合成脂質物質，只要該等合成物質適於經口投與人類即可。

除非另外規定，否則如本文中所使用，術語「存放穩定」係指營養乳劑在包裝隨後在18-24°C下儲存至少3個月(包括約6個月至約24個月且亦包括約12個月至約18個月)後可保持商品穩定。

除非另外規定，否則如本文中所使用，術語「pH值穩定」意謂基於HMB緩衝作用，使其pH值可以抗拒或至少較能抗拒pH值下降。

除非另外規定，否則如本文中所使用，術語「塑膠」意謂經美國食品與藥品管理局(U.S. Food and Drug Administration)或其他適合之監管部門批准之食品級塑膠，其中一些非限制性實例包括聚氯乙烯、聚對苯二甲酸伸乙酯、高密度聚乙烯、聚丙烯、聚碳酸酯等。

除非另外規定，否則如本文中所使用，術語「滅菌」係

指使食品中或食品級表面上之諸如真菌、細菌、病毒、孢子形式等傳播媒介物減少至使得該等食品適於人類食用所必需之程度。滅菌製程可包括涉及應用熱、過氧化物或其他化學物質、照射、高壓、過濾或其組合或變化形式之各種技術。

除非另外規定，否則如本文中所使用，所有百分比、分率及比率均以總組合物之重量計。除非另外規定，否則與所列成分有關之所有該等重量均以活性含量計且因此不包括市售物質中可能包括之溶劑或副產物。

除非另外規定或所提及之上下文明確暗示與此相反，否則所有對本發明之單數特徵或限制的提及應包括相應複數特徵或限制，反之亦然。

除非另外規定或提及組合之上下文明確暗示與此相反，否則如本文中所使用，方法或製程步驟之所有組合均可以任何順序進行。

本發明之營養乳劑的各種實施例亦可實質上不含本文所述之任何視情況選用或所選之基本成分或特徵，其限制條件為其餘營養乳劑仍含有如本文所述之所有必需成分或特徵。在此情形下且除非另外規定，否則術語「實質上不含」意謂所選營養乳劑含有小於功能量之視情況選用的成分，通常小於約0.5%，包括小於約0.1%，且亦包括0%該視情況選用或所選的基本成分。

本發明之營養乳劑及相應製造方法可包含如本文所述之本發明的基本要素、由其組成或基本上由其組成，以及本

文所述或另外適用於營養乳劑配方應用之任何其他或視情況選用的要素。

產品形式

本發明之營養乳劑為包含脂肪、蛋白質及碳水化合物之水性乳劑。此等乳劑在約1°C至約25°C下為可流動或可飲用液體且通常呈水包油、油包水或複合水性乳劑之形式，但該等乳劑最通常呈具有連續水相及不連續油相之水包油乳劑之形式。

營養乳劑可為且通常為存放穩定的。以營養乳劑之重量計，營養乳劑通常含有至多約95重量%水，包括約50重量%至約95重量%，亦包括約60重量%至約90重量%，且亦包括約70重量%至約85重量%水。

營養乳劑可用足夠種類及量之營養素調配以提供唯一、主要或補充營養來源，或提供用於罹患特定疾病或病狀之個體的特殊營養乳劑。此等營養乳劑因此可具有各種產品密度，但最通常密度大於約1.055 g/mL，包括1.06 g/ml至1.12 g/ml，且亦包括約1.085 g/ml至約1.10 g/ml。

營養乳劑可具有適合最終使用者之營養需求的熱量密度，但在大多數情況下，乳劑包含每240 ml約100 kcal至約500 kcal，包括每240 ml約150 kcal至約350 kcal，且亦包括每240 ml約200 kcal至約320 kcal。此等營養乳劑亦包含如下文所述之鈣HMB，其量最通常在每240 ml約0.4 g至約3.0 g之範圍內，包括每240 ml約0.75 g至約2.0 g，包括每240 ml約1.5 g。

營養乳劑之pH值可在約3.5至約8之範圍內，但最適宜在約4.5至約7.5之範圍內，包括約5.5至約7.3，包括約6.2至約7.2。

儘管營養乳劑之份量大小可視許多變數而變化，但典型份量大小在約100 ml至約300 ml之範圍內，包括約150 ml至約250 ml，包括約190 ml至約240 ml。

多量營養素

營養乳劑包含脂肪、蛋白質及碳水化合物。一般而言，已知或另外適用於營養產品之任何脂肪、蛋白質及碳水化合物來源亦可適用於本文中，其限制條件為該等多量營養素亦與如本文所定義之營養乳劑的基本要素相容。

儘管脂肪、蛋白質及碳水化合物之總濃度或量可視所欲使用者之營養需求而變化，但該等濃度或量最通常處於以下具體範圍之一，包括如本文所述之任何其他基本脂肪、蛋白質及/或碳水化合物成分。

以營養乳劑之重量計，碳水化合物濃度最通常在約5%至約40%之範圍內，包括約7%至約30%，包括約10%至約25%；以營養乳劑之重量計，脂肪濃度最通常在約1%至約30%之範圍內，包括約2%至約15%，且亦包括約4%至約10%；且以營養乳劑之重量計，蛋白質濃度最通常在約0.5%至約30%之範圍內，包括約1%至約15%，且亦包括約2%至約10%。

營養乳劑中碳水化合物、脂肪及/或蛋白質之含量或量亦可另外或改用如下表中所示佔營養組合物之總卡路里的

百分比為特徵。

營養素(卡路里%)	實施例A	實施例B	實施例C
碳水化合物	1-98	10-75	30-50
脂肪	1-98	20-85	35-55
蛋白質	1-98	5-70	15-35

適用於本文所述之營養乳劑中之脂肪或其來源的非限制性實例包括椰子油、分餾椰子油、大豆油、玉米油、橄欖油、紅花油、高油酸紅花油、MCT油(中鏈甘油三酸酯)、葵花籽油、高油酸葵花籽油、棕櫚油及棕櫚仁油、棕櫚油精、菜籽油、海洋生物油、棉籽油及其組合。

適用於本文所述之營養乳劑中之碳水化合物或其來源的非限制性實例可包括麥芽糊精、水解或改質澱粉或玉米澱粉、葡萄糖聚合物、玉米糖漿、玉米糖漿固體、來源於稻米之碳水化合物、葡萄糖、果糖、乳糖、高果糖玉米糖漿、蜂蜜、糖醇(例如麥芽糖醇、赤藻糖醇、山梨糖醇)及其組合。

適用於營養乳劑中之蛋白質或其來源的非限制性實例包括水解、部分水解或非水解蛋白質或蛋白質來源，其可來源於任何已知或另外適合之來源，諸如乳(例如酪蛋白、乳清)、動物(例如肉類、魚類)、穀類(例如稻米、玉米)、植物(例如大豆)或其組合。該等蛋白質之非限制性實例包括分離乳蛋白、如本文所述之乳蛋白濃縮物、分離酪蛋白、乳清蛋白、酪蛋白鈉或酪蛋白鈣、全牛乳、部分或完全脫脂乳、分離大豆蛋白、大豆蛋白濃縮物等。

鈣HMB

營養乳劑包含鈣HMB，此意謂乳劑在添加鈣HMB(最通常呈單水合物形式)下調配，或以其他方式製備，以在最終產品中含有鈣及HMB。任何HMB來源均適用於本文中，其限制條件為最終產品含有鈣及HMB，但該來源較佳為鈣HMB且最通常在調配期間按原樣添加至營養乳劑中。

如本文中所使用，術語「添加之鈣HMB」意謂添加至營養乳劑中作為HMB來源之HMB之鈣鹽，最通常呈HMB之單水合鈣鹽形式。

儘管鈣HMB單水合物為用於本文中之較佳HMB來源，但其他適合之來源可包括呈游離酸、鹽、無水鹽、酯、內酯或另外自營養乳劑提供生物可利用形式之HMB的其他產品形式之HMB。適用於本文中之HMB之鹽的非限制性實例包括鈉、鉀、鎂、鉻、鈣之HMB鹽(水合或無水)，或其他無毒性鹽形式。鈣HMB單水合物為較佳且可購自 Technical Sourcing International(TSI)(Salt Lake City, Utah.)。

以營養乳劑之重量計，營養乳劑中鈣HMB之濃度可在至多約10%之範圍內，包括約0.1%至約8%，且亦包括約0.2%至約5.0%，且亦包括約0.3%至約3%，且亦包括約0.4%至約1.5%。

可溶性蛋白質

本發明之營養乳劑可包含所選量或比率之可溶性蛋白質，以在存放期內改良產品穩定性且使苦味及餘味之產生減至最少。

以營養乳劑中總蛋白質之重量計，可溶性蛋白質可佔約50%至100%，包括55%至100%，包括約60%至約100%，包括約60%至約85%，包括約60%至約80%，且亦包括約65%至約75%。以營養乳劑之重量計，可溶性蛋白質之濃度可在至少約0.5%之範圍內，包括約1%至約26%，且亦包括約2%至約15%，亦包括約3%至約10%，且亦包括約4%至約8%。

營養乳劑中所包括之可溶性蛋白質含量之特徵亦在於其為可溶性蛋白質與鈣HMB之重量比，其中營養乳劑中可溶性蛋白質與鈣HMB之重量比為至少約3.0，包括約4.0至約12.0，亦包括6.1至約12，亦包括約7.0至約11.0，且亦包括約8.0至約10.0。

除非另外規定，否則如本文中所使用，術語「可溶性蛋白質」係指如根據包括以下步驟之蛋白質溶解性量測測試所量測，溶解性為至少約90%之彼等蛋白質：(1)將蛋白質以2.00%(w/w)懸浮於水中；(2)在20°C下劇烈攪拌1小時，形成懸浮液；(3)移出懸浮液之等分試樣，且測定蛋白質濃度作為總蛋白質；(4)在31,000×g下及20°C下離心懸浮液1小時；(5)測定上清液中之蛋白質濃度(可溶性蛋白質)；及(6)以佔總蛋白質之百分比表示可溶性蛋白質。

任何可溶性蛋白質來源均適用於本文中，其限制條件為其符合如本文所定義之溶解性要求，其中一些非限制性實例包括酪蛋白鈉(如藉由蛋白質溶解性量測測試所測定，溶解性>95%)、乳清蛋白濃縮物(如藉由蛋白質溶解性量測

測試所測定，溶解性>90%)及其組合。當然，不溶性蛋白質亦可包括在營養乳劑中，其限制條件為其餘可溶性蛋白質組分符合如本文所示之要求。

適用於本文中之可溶性蛋白質亦可以蛋白質中磷酸絲胺酸之含量為特徵，其中在此情形下，可溶性蛋白質定義為每公斤蛋白質具有至少約100毫莫耳，包括約150至400毫莫耳，包括約200至約350毫莫耳，且亦包括約250至約350毫莫耳磷酸絲胺酸的彼等蛋白質。

當可溶性蛋白質按照磷酸絲胺酸含量定義時，已發現可溶性蛋白質(具有確定磷酸絲胺酸含量)與鈣HMB之重量比可為至少約3:1，包括至少約5:1，且亦包括至少約7:1，且亦包括約9:1至約30:1。在此情形下，具有必需含量之磷酸絲胺酸的蛋白質最通常呈單價酪蛋白鹽之形式，諸如酪蛋白鈉、酪蛋白鉀及其組合。

在一實施例中，可溶性蛋白質亦可以單價酪蛋白鹽磷酸絲胺酸與鈣HMB單水合物之莫耳比為特徵，該莫耳比最小為約0.2，包括約0.2至約2.0，且亦包括約0.25至1.7。

然而，應瞭解任何含有磷酸絲胺酸之蛋白質可適用於本文中，其限制條件為其具有必需磷酸絲胺酸含量且用於計算比率之磷酸絲胺酸不結合、複合或另外連接於多價陽離子(諸如鈣或鎂)。

亦應注意如本文所述之用於可溶性蛋白質的替代定義可包括具有極少或無磷酸絲胺酸含量之蛋白質，因此組合物之可溶性蛋白質部分可包括有及/或無磷酸絲胺酸之可溶

性蛋白質。用於本文中之可溶性蛋白質因此可由任一或多種可溶性蛋白質特徵分別或組合定義。

蛋白質中之磷酸絲胺酸部分因此可用於與自鈣HMB釋放之鈣結合，因此上述可溶性蛋白質與鈣HMB之比率為蛋白質與在調配期間未結合、未連接或另外可用於結合來自鈣HMB之可溶性鈣的磷酸絲胺酸部分之比率。例如，組合物中使用酪蛋白鈣與酪蛋白鈉之混合物，但由磷酸絲胺酸含量定義之蛋白質與鈣HMB之比率基於來自酪蛋白鈉之蛋白質部分及另外來自未結合於鈣之酪蛋白鈣部分的任何蛋白質計算。

可溶性鈣結合能力

營養乳劑可在乳劑中包含所選重量比之可溶性鈣結合能力(SCBC)與總可溶性鈣，以改良產品穩定性且使苦味及餘味隨時間之產生減至最少。

營養乳劑之可溶性鈣結合能力(如本文所定義)與總可溶性鈣之比率為至少約2.3之重量比，包括約2.3至約12.0，亦包括約3.0至約8.0，且亦包括約4.0至約6.5，其中該比率係根據以下公式測定：

$$\text{比率} = \text{SCBC} / [\text{可溶性鈣}]$$

$$\text{SCBC} = (0.32 \times [\text{可溶性檸檬酸鹽}] + 0.63 [\text{可溶性磷酸鹽}] + 0.013 \times [\text{可溶性蛋白質}])。$$

SCBC與總可溶性鈣濃度之重量比可經調整以使營養乳劑中未結合鈣之濃度減至最小，或使乳劑中該未結合鈣與HMB之重量比減至最小，從而改良產品穩定性且減少苦味

及餘味隨時間之產生。

本發明之營養乳劑包含鈣作為營養乳劑中適用於發展或維持目標個體之健康肌肉的所需成分。可藉由添加如本文所述之鈣HMB來提供一些或所有鈣。然而，可使用任何其他鈣來源，其限制條件為該其他來源與營養乳劑之基本要素相容。

營養乳劑中鈣之濃度通常超過約10 mg/L，且亦可包括約25 mg/L至約3000 mg/L之濃度，亦包括約50 mg/L至約500 mg/L，且亦包括約100 mg/L至約300 mg/L。

為使營養乳劑之味道及穩定性問題減至最少，鈣經調配以使鈣在乳劑中之溶解程度減至最小。因此，營養乳劑中溶解鈣濃度可小於約900 mg/L，包括小於約700 mg/L，亦包括約500 mg/L至約700 mg/L，且亦包括約400 mg/L至約600 mg/L。在此情形下，術語「溶解鈣」係指如在20°C下所量測之營養乳劑中之游離、離子化或上清液鈣。

營養乳劑中之鈣亦可以溶解檸檬酸鹽與溶解鈣的比率(以當量計)為特徵，該比率不超過5.0，包括不超過4.0，亦包括不超過3.0，且亦包括約0.8至約3.0。在此情形下，術語「溶解檸檬酸鹽」及「溶解鈣」分別係指如在20°C下所量測之於營養乳劑之上清液中存在的檸檬酸鹽及鈣陽離子之當量。

營養乳劑之鈣組分亦可以溶解鈣含量為特徵，其小於900 mg/L，包括小於700 mg/L，且亦包括小於600 mg/L，且亦包括400 mg/L至700 mg/L營養乳劑，其中鈣HMB與溶

解鈣的重量比在約6至約15之範圍內，包括約6至約12，亦包括約6至約10，且亦包括約6至約8。

維生素D

本發明之營養乳劑可進一步包含維生素D以幫助維持目標使用者之健康肌肉。維生素D形式包括維生素D2(麥角鈣化醇)及維生素D3(膽鈣化醇)或適用於營養產品中之其他形式。

營養乳劑中維生素D之量最通常在每份營養乳劑至多約1000 IU之範圍內，更通常為約10至約600 IU，且更通常為約50至400 IU。

視情況選用之成分

本文所述之營養乳劑可進一步包含其他視情況選用之成分，其可改良產品之物理、化學、喜好或加工特徵或當用於目標群體時充當藥物或其他營養組分。許多該等視情況選用之成分為已知的或另外適用於其他營養產品中且亦可用於本文所述之營養乳劑中，其限制條件為該等視情況選用之成分對於經口投藥為安全且有效的並與所選產品形式中之基本及其他成分相容。

該等視情況選用之成分的非限制性實例包括防腐劑、抗氧化劑、乳化劑、緩衝劑、醫藥活性劑、如本文所述之其他營養素、著色劑、調味劑、增稠劑及穩定劑等。

營養乳劑可進一步包含維生素或相關營養素，其非限制性實例包括維生素A、維生素E、維生素K、噻胺、核黃素、吡哆醇、維生素B12、類胡蘿蔔素、煙酸、葉酸、泛

酸、生物素、維生素C、膽鹼、肌醇、鹽及其衍生物及其組合。

營養乳劑可進一步包含礦物質，其非限制性實例包括磷、鎂、鐵、鋅、錳、銅、鈉、鉀、鈦、鉻、硒、氯化物及其組合。

營養乳劑亦可包括一或多種掩蔽劑以減少或另外掩蓋乳劑中任何殘餘苦味及餘味隨時間之產生。適合之掩蔽劑包括天然及人造甜味劑、鈉源(諸如氯化鈉)及水膠體(諸如瓜爾膠(guar gum)、三仙膠(xanthan gum)、角叉菜膠、結冷膠(gellan gum)及其組合)。營養乳劑中掩蔽劑之量可視所選特定掩蔽劑、調配物中之其他成分及其他調配物或產品目標變數而變化。然而，以營養乳劑之重量計，該等量最通常在至少約0.1%之範圍內，包括約0.15%至約3.0%，且亦包括約0.18%至約2.5%。

製造方法

用於本文中之營養乳劑可藉由任何已知或另外適合於製備營養乳劑(包括基於乳之營養乳劑)之方法製造。

在一種適合之製造製程中，製備至少三種各別漿料，包括脂肪包蛋白質(protein-in-fat, PIF)漿料、碳水化合物-礦物質(CHO-MIN)漿料及水包蛋白質(protein-in-water, PIW)漿料。藉由加熱及混合所選油類(例如菜籽油、玉米油等)，隨後在持續加熱及攪拌下添加乳化劑(例如卵磷脂)、脂溶性維生素及一部分總蛋白質(例如乳蛋白濃縮物等)來形成PIF漿料。藉由在加熱攪拌下將以下添加至水中來形

成 CHO-MIN 漿料：礦物質(例如檸檬酸鉀、磷酸氫二鉀、檸檬酸鈉等)、痕量及超痕量礦物質(TM/UTM預混物)、增稠劑或懸浮劑(例如晶性維生素(Avicel)、結冷膠、角叉菜膠)及鈣HMB或其他HMB來源。所得CHO-MIN漿料在持續加熱及攪拌下保持10分鐘，隨後添加其他礦物質(例如氯化鉀、碳酸鎂、碘化鉀等)、碳水化合物(例如果寡糖、蔗糖、玉米糖漿等)。接著藉由在加熱及攪拌下將其餘蛋白質(例如酪蛋白鈉、大豆蛋白質濃縮物等)混合於水中來形成PIW漿料。

接著將所得漿料在加熱攪拌下摻合在一起且將pH值調整至所需範圍(通常為6.6-7.0)，隨後對組合物進行高溫短時(HTST)加工，在此期間將組合物熱處理、乳化及均質化，隨後使其冷卻。添加水溶性維生素及抗壞血酸，必要時再次將pH值調整至所需範圍，添加調味劑，且添加水，以達成所需總固體含量。接著無菌包裝組合物，以形成無菌包裝營養乳劑，或將組合物添加至蒸餾穩定容器中，隨後進行蒸餾滅菌，形成蒸餾滅菌營養乳劑。

營養乳劑之製造製程可在不脫離本發明之精神及範疇的情況下以除本文所述之彼等方式外之方式進行。因此，本發明實施例在各方面均視為說明性及非限制性的，且所有變化及相等物亦均在本發明之描述範圍內。

使用方法

本文所述之營養乳劑適用於提供補充、主要或唯一之營養來源，及/或為個體提供一或多種如本文所述之益處。

根據該等方法，乳劑可按需要經口投與以提供所需含量之營養，最通常為每日一至兩份之形式，每日一或兩個或兩個以上分次劑量，例如份量大小通常在約100 ml至約300 ml之範圍內，包括約150 ml至約250 ml，包括約190 ml至約240 ml，其中各份含有約0.4 g至約3.0 g，包括約0.75 g至約2.0 g，包括約1.5 g鈣HMB/份。

該等方法進一步係關於在投與該等產品後，最通常在約1至約6個月(包括約1至約3個月)之長時間內每日使用後為個體提供以下一或多者：1)幫助維持瘦體質；2)保持強度及/或肌肉強度；3)減少肌肉細胞之蛋白質分解及損傷；及4)幫助運動或其他創傷後肌肉康復；及5)減少運動後肌肉蛋白分解。

該等方法亦有助於達成以下一或多者：1)維持及保持患有骨骼肌減少症之老年人之瘦體質；2)提供營養以保持個體(尤其老年人)之積極且獨立的生活方式；3)幫助肌肉強度恢復；4)幫助重建肌肉及恢復強度；及5)改善強度(包括肌肉強度)及活動性。

資料

如下文所提及之營養乳劑A、B及C經調配，無菌包裝且評估味道。該等營養乳劑之組成類似且藉由類似方法製備。各樣品為包含脂肪、蛋白質、碳水化合物、維生素及礦物質之水包油乳劑，且每240 ml乳劑包括1.5 g鈣HMB。然而，該等樣品之不同在於各含有以總蛋白質之重量計不同百分比之可溶性蛋白質。調配並包裝後6個月，使用標

準感官方法(5點量表)評估樣品，下文總結其結果。

樣品	可溶性蛋白質分率 (總蛋白質之重量%)	蛋白質系統 (總蛋白質 之重量%)	苦味 說明	油感 說明
A	16.4	16.4%酪蛋白鈉 53.6%酸酪蛋白 20% MPI、10% SPI	2.5	1.5
B	40	40%酪蛋白鈉 30%酪蛋白鈣 20% MPI、10% SPI	1.0	1.0
C	70	70%酪蛋白鈉 20% MPI、10% SPI	0.5	0.5

該資料顯示可溶性蛋白質部分(例如酪蛋白鈉)與苦味及油感感官說明隨時間產生之間的驚人相關性。資料亦令人驚訝地表明，該等不當感官說明之產生可藉由與佔大部分總蛋白質之可溶性蛋白質一起調配來減至最少或減少。

實例

以下實例說明本發明之營養乳劑的特定實施例及/或特徵。該等實例僅出於說明之目的提供且不應理解為限制本發明，因為可在不脫離本發明之精神及範疇的情況下對其作出許多變化。除非另外規定，否則所有例示性量均為以組合物之總重量計的重量百分比。

例示性組合物為根據本文所述之製造方法製備之存放穩定營養乳劑，因此除非另外規定，否則各例示性組合物包括無菌處理實施例及蒸餾包裝實施例。此等組合物為水性水包油乳劑，其包裝於240 ml塑膠容器中且在1-25℃範圍

內之儲存溫度下在調配/包裝後12-18個月內保持物理上穩定。包裝乳劑同樣隨時間保持pH值穩定且在儲存期間不產生過量苦味或餘味。

實例 1-4

實例 1-4說明本發明之營養乳劑，其成分列於下表。除非另外規定，否則所有成分量均以每批1000公斤產品的公斤數列出。

成分	實例1	實例2	實例3	實例4
水	足量	足量	足量	足量
麥芽糊精DE 9-12	120.0	120.0	120.0	120.0
蔗糖	71.38	71.38	71.38	71.38
乳蛋白濃縮物	18.65	18.65	18.65	18.65
菜籽油	27.5	27.5	27.5	27.5
酪蛋白鈉	26.68	26.68	26.68	26.68
大豆蛋白濃縮物	14.05	14.05	14.05	14.05
玉米油	15.70	15.70	15.70	15.70
鈣HMB單水合物	6.00	6.5	7.0	4
乳清蛋白濃縮物	3.50	3.50	3.50	3.50
磷酸鎂	1.92	1.92	1.92	1.92
檸檬酸鉀	6.92	6.92	6.92	6.92
檸檬酸鈉	0.903	0.903	0.903	0.903
卵磷脂	1.50	1.50	1.50	1.50
三聚磷酸鈉	1.06	1.06	1.06	1.06
磷酸氫二鉀	0.730	0.730	0.730	0.730
氯化鉀	1.04	1.04	1.04	1.04
抗壞血酸	0.235	0.235	0.235	0.235
角叉菜膠	0.150	0.150	0.150	0.150
氫氧化鉀	0.136	0.136	0.136	0.136
TM/UTM預混物	0.1684	0.1684	0.1684	0.1684
結冷膠	0.050	0.050	0.050	0.050
維生素A、D、E預混物	0.0758	0.0758	0.0758	0.0758

水溶性維生素預混物	0.0728	0.0728	0.0728	0.0728
碘化鉀	0.00022	0.00022	0.00022	0.00022
氯化鉻	0.000217	0.000217	0.000217	0.000217
調味劑	3.3	3.3	3.3	3.3
特徵				
可溶性蛋白質/總蛋白質(重量/重量)	59%	58%	57%	50%
可溶性蛋白質/鈣HMB(重量/重量)	6.2	5.6	5.1	7.5
溶解鈣(重量%)	0.045%	0.049%	0.053%	0.070%
SCBC/溶解鈣(重量/重量)	5.5	5.0	4.5	3.0
溶解檸檬酸鹽/溶解鈣(當量)	3.5	3.0	2.5	1.5

實例 5-8

實例 5-8 說明本發明之營養乳劑，其成分列於下表中。
除非另外規定，否則所有成分量均以每批 1000 公斤產品的公斤數列出。

成分	實例5	實例6	實例7	實例8
水	足量	足量	足量	足量
麥芽糊精DE 9-12	120.0	120.0	120.0	120.0
蔗糖	71.38	71.38	71.38	71.38
乳蛋白濃縮物	14.65	13.65	12.65	11.65
菜籽油	27.5	27.5	27.5	27.5
酪蛋白鈉	30.68	31.68	32.68	33.68
大豆蛋白濃縮物	14.05	14.05	14.05	14.05
玉米油	15.70	15.70	15.70	15.70
鈣HMB單水合物	6.00	6.5	7.0	7.5
乳清蛋白濃縮物	3.50	3.50	3.50	3.50
磷酸鎂	1.92	1.92	1.92	1.92
檸檬酸鉀	6.92	6.92	6.92	6.92
檸檬酸鈉	0.903	0.903	0.903	0.903
卵磷脂	1.50	1.50	1.50	1.50
三聚磷酸鈉	1.06	1.06	1.06	1.06
磷酸氫二鉀	0.730	0.730	0.730	0.730

氯化鉀	1.04	1.04	1.04	1.04
抗壞血酸	0.235	0.235	0.235	0.235
角叉菜膠	0.150	0.150	0.150	0.150
氫氧化鉀	0.136	0.136	0.136	0.136
TM/UTM預混物	0.1684	0.1684	0.1684	0.1684
結冷膠	0.050	0.050	0.050	0.050
維生素A、D、E預混物	0.0758	0.0758	0.0758	0.0758
水溶性維生素預混物	0.0728	0.0728	0.0728	0.0728
碘化鉀	0.00022	0.00022	0.00022	0.00022
氯化鉻	0.000217	0.000217	0.000217	0.000217
調味劑	3.3	3.3	3.3	3.3
特徵				
可溶性蛋白質/總蛋白質(重量/重量)	63%	64%	65%	66%
可溶性蛋白質/鈣HMB(重量/重量)	6.6	6.2	5.8	5.0
溶解鈣(重量%)	0.045%	0.049%	0.053%	0.070%
SCBC/溶解鈣(重量/重量)	5.5	5.0	4.5	3.0
溶解檸檬酸鹽/溶解鈣(當量)	3.5	3.0	2.5	1.5

實例 9-12

實例 9-12 說明本發明之營養乳劑，其成分列於下表中。
除非另外規定，否則所有成分量均以每批 1000 公斤產品的公斤數列出。

成分	實例9	實例10	實例11	實例12
水	足量	足量	足量	足量
麥芽糊精DE 9-12	120.0	120.0	120.0	120.0
蔗糖	71.38	71.38	71.38	71.38
乳蛋白濃縮物	0.00	0.00	8.65	10.65
菜籽油	27.5	27.5	27.5	27.5
酪蛋白鈉	45.33	45.33	36.68	34.68
大豆蛋白濃縮物	0.00	0.00	12.05	9.05
玉米油	15.70	15.70	15.70	15.70
鈣HMB單水合物	6.0	6.5	7.0	8.0

乳清蛋白濃縮物	17.55	17.55	5.50	8.50
磷酸鎂	1.92	1.92	1.92	1.92
檸檬酸鉀	6.92	6.92	6.92	6.92
檸檬酸鈉	0.903	0.903	0.903	0.903
卵磷脂	1.50	1.50	1.50	1.50
三聚磷酸鈉	1.06	1.06	1.06	1.06
磷酸氫二鉀	0.730	0.730	0.730	0.730
氯化鉀	1.04	1.04	1.04	1.04
抗壞血酸	0.235	0.235	0.235	0.235
角叉菜膠	0.150	0.150	0.150	0.150
氫氧化鉀	0.136	0.136	0.136	0.136
TM/UTM預混物	0.1684	0.1684	0.1684	0.1684
結冷膠	0.050	0.050	0.050	0.050
維生素A、D、E預混物	0.0758	0.0758	0.0758	0.0758
水溶性維生素預混物	0.0728	0.0728	0.0728	0.0728
碘化鉀	0.00022	0.00022	0.00022	0.00022
氯化鉻	0.000217	0.000217	0.000217	0.000217
調味劑	3.3	3.3	3.3	3.3
特徵				
可溶性蛋白質/總蛋白質(重量/重量)	94%	93%	71%	73%
可溶性蛋白質/鈣HMB(重量/重量)	9.8	9.0	6.4	5.1
溶解鈣(重量%)	0.045%	0.050%	0.058%	0.070%
SCBC/溶解鈣(重量/重量)	10	8.8	5.9	3.8
溶解檸檬酸鹽/溶解鈣(當量)	3.8	3.4	2.9	1.5

實例 13-16

實例 13-16 說明本發明之營養乳劑，其成分列於下表中。除非另外規定，否則所有成分量均以每批 1000 公斤產品的公斤數列出。

成分	實例13	實例14	實例15	實例16
水	足量	足量	足量	足量
蔗糖	96.05	96.05	96.05	96.05

麥芽糊精DE 5	16.46	16.46	16.46	16.46
乳蛋白濃縮物	18.95	0.00	8.95	25.00
大豆油	13.31	13.31	13.31	13.31
果寡糖	8.69	8.69	8.69	8.69
大豆蛋白濃縮物	13.80	0.00	10.80	5.92
菜籽油	5.32	5.32	5.32	5.32
酪蛋白鈉	25.64	58.39	61.39	28.00
玉米油	11.70	11.70	11.70	11.70
鈣HMB單水合物	6.70	7.00	2.50	5.00
膳食纖維	4.51	4.51	4.51	4.51
乳清蛋白濃縮物	3.44	3.44	13.44	2.92
檸檬酸鉀	4.48	4.48	4.48	4.48
調味劑	2.00	2.00	2.00	2.00
磷酸鎂	2.75	2.75	2.75	2.75
卵磷脂	1.50	1.50	1.50	1.50
磷酸氫二鈉二水合物	0.436	0.436	0.436	0.436
磷酸氫二鉀	0.556	0.556	0.556	0.556
氯化鈉	0.498	0.498	0.498	0.498
氯化膽鹼	0.480	0.480	0.480	0.480
抗壞血酸	0.465	0.465	0.465	0.465
角叉菜膠	0.300	0.300	0.300	0.300
痕量/超痕量礦物質	0.420	0.420	0.420	0.420
氯化鉀	0.698	0.698	0.698	0.698
氫氧化鉀	0.321	0.321	0.321	0.321
L-肉鹼	0.180	0.180	0.180	0.180
水溶性維生素預混物	0.07269	0.07269	0.07269	0.07269
維生素DEK預混物	0.128	0.128	0.128	0.128
結冷膠	0.050	0.050	0.050	0.050
棕櫚酸維生素A	0.008245	0.008245	0.008245	0.008245
維生素D3	0.000399	0.000399	0.000399	0.000399
碘化鉀	0.000194	0.000194	0.000194	0.000194
特徵				
可溶性蛋白質/總蛋白質(重量/重量)	58%	95%	80%	61%
可溶性蛋白質/鈣HMB(重量/重	5.4	8.4	30	15

量)				
溶解鈣(重量%)	0.050%	0.060%	0.080%	0.055%
SCBC/溶解鈣(重量/重量)	4.4	9.7	8.8	4.9
溶解檸檬酸鹽/溶解鈣(當量)	1.3	3.1	2.7	2.9

實例 17-20

實例 17-20 說明本發明之營養乳劑，其成分列於下表中。除非另外規定，否則所有成分量均以每批 1000 公斤產品的公斤數列出。

成分	實例17	實例18	實例19	實例20
水	足量	足量	足量	足量
蔗糖	96.05	96.05	96.05	96.05
麥芽糊精DE 5	16.46	16.46	16.46	16.46
乳蛋白濃縮物	24.98	0.00	25.00	10.00
大豆油	13.31	13.31	13.31	13.31
果寡糖	8.69	8.69	8.69	8.69
大豆蛋白濃縮物	13.64	0.00	5.87	10.64
菜籽油	5.32	5.32	5.32	5.32
酪蛋白鈉	25.64	58.39	61.39	28.00
玉米油	11.70	11.70	11.70	11.70
鈣HMB單水合物	6.50	3.5	4.25	7.5
膳食纖維	4.51	4.51	4.51	4.51
乳清蛋白濃縮物	3.40	17.04	6.87	6.40
檸檬酸鉀	4.48	4.48	4.48	4.48
調味劑	2.00	2.00	2.00	2.00
磷酸鎂	2.75	2.75	2.75	2.75
卵磷脂	1.50	1.50	1.50	1.50
磷酸氫二鈉二水合物	0.436	0.436	0.436	0.436
磷酸氫二鉀	0.556	0.556	0.556	0.556
氯化鈉	0.498	0.498	0.498	0.498
氯化膽鹼	0.480	0.480	0.480	0.480
抗壞血酸	0.465	0.465	0.465	0.465
角叉菜膠	0.300	0.300	0.300	0.300
痕量/超痕量礦物質	0.420	0.420	0.420	0.420

氯化鉀	0.698	0.698	0.698	0.698
氫氧化鉀	0.321	0.321	0.321	0.321
L-肉鹼	0.180	0.180	0.180	0.180
水溶性維生素預混物	0.07269	0.07269	0.07269	0.07269
維生素DEK預混物	0.128	0.128	0.128	0.128
結冷膠	0.050	0.050	0.050	0.050
棕櫚酸維生素A	0.008245	0.008245	0.008245	0.008245
維生素D3	0.000399	0.000399	0.000399	0.000399
碘化鉀	0.000194	0.000194	0.000194	0.000194
特徵				
可溶性蛋白質/總蛋白質(重量/重量)	56%	94%	74%	68%
可溶性蛋白質/鈣HMB(重量/重量)	5.8	20	17	5.0
溶解鈣(重量%)	0.057%	0.085%	0.079%	0.060%
SCBC/溶解鈣(重量/重量)	2.9	7.9	6.8	4.7
溶解檸檬酸鹽/溶解鈣(當量)	3.0	0.9	1.5	2.2

七、申請專利範圍：

1. 一種存放穩定營養乳劑，其包含脂肪、碳水化合物、蛋白質及鈣HMB，其中可溶性蛋白質佔該乳劑中之總蛋白質的50重量%至100重量%，其中該可溶性蛋白質包括至少一種選自由酪蛋白鈉、乳清蛋白濃縮物及其組合組成之群的蛋白質。
2. 如請求項1之營養乳劑，其中該可溶性蛋白質佔總蛋白質之約55重量%至100重量%且包括含有磷酸絲胺酸之蛋白質，每公斤含有磷酸絲胺酸之蛋白質具有至少約100毫莫耳磷酸絲胺酸。
3. 如請求項2之營養乳劑，其中該可溶性蛋白質佔總蛋白質之約60重量%至85重量%。
4. 如請求項1之營養乳劑，其中該乳劑包含約0.3重量%至約1.5重量%鈣HMB。
5. 如請求項1之營養乳劑，其中該乳劑包裝於密封容器中且在18°C至24°C之溫度下存放穩定至少約3個月。
6. 一種存放穩定營養乳劑，其包含脂肪、碳水化合物、蛋白質及鈣HMB，其中可溶性蛋白質佔總蛋白質之約50重量%至100重量%，其中該可溶性蛋白質包括至少一種選自由酪蛋白鈉、乳清蛋白濃縮物及其組合組成之群的蛋白質，且該乳劑中可溶性蛋白質與鈣HMB之重量比為至少約5.0。
7. 如請求項6之營養乳劑，其中該可溶性蛋白質佔總蛋白質之約55重量%至100重量%且包括含有磷酸絲胺酸之蛋

白質，每公斤含有磷酸絲胺酸之蛋白質具有至少約100毫莫耳磷酸絲胺酸。

8. 如請求項6之營養乳劑，其中該可溶性蛋白質佔總蛋白質之約60重量%至85重量%。
9. 如請求項6之營養乳劑，其中該可溶性蛋白質包含酪蛋白鈉。
10. 如請求項6之營養乳劑，其中可溶性蛋白質之濃度為該營養乳劑之約1重量%至約26重量%。
11. 如請求項6之營養乳劑，其中該乳劑包含約0.3重量%至約1.5重量%鈣HMB。
12. 如請求項6之營養乳劑，其中可溶性蛋白質與鈣HMB之重量比為約7:1至約10:1。
13. 如請求項6之營養乳劑，其中該乳劑包裝於密封容器中且在18°C至24°C之溫度下存放穩定至少約3個月。