

REIVINDICACIONES

1. Método de preparación de la insulina para su uso en la alimentación infantil que comprende:
 - (a) solubilizar insulina en ácido clorhídrico para obtener insulina solubilizada; y
 - (b) diluir dicha insulina solubilizada con agua y ajustando un pH a 6,9-8,0.
2. El método de la reivindicación 1, que comprende además:
 - (c) añadir ciclodextrina a la solución (b) para encapsular así la insulina en las cavidades de la ciclodextrina; y
 - (d) ajustar el pH a 6,9-8,0.
3. El método de la reivindicación 1, que comprende además combinar un resultado de (b) o (d) con una solución de cloruro de sodio y una solución de maltodextrina a un pH de 6,7-7,5 y ajustar dicho pH a 6,7-7,6.
4. El procedimiento de la reivindicación 3, que comprende además el filtrar un resultado de dicha combinación y liofilizar un filtrado para obtener un polvo amorfo con un pH de 6,0-7,6.
5. Un método de producción de un alimento infantil con insulina que comprende la reconstitución de dicho polvo amorfo de la reivindicación 4 en el alimento infantil.
6. Una formulación de insulina que comprende insulina, oligosacárido y cloruro de sodio en una proporción de 1:A:B (p:p:p respectivamente), en la que los rangos de A y B son 1000-100.000 y 10-50, respectivamente.
7. La formulación de insulina de la reivindicación 6, que comprende además ciclodextrina.
8. La formulación de insulina de la reivindicación 7, en la que dicha ciclodextrina está en una proporción de 10-1000 respecto a dicha insulina.

9. La formulación de insulina de la reivindicación 6, que tiene un pH de 6,0-7,6 cuando se reconstituye en agua desionizada o en una solución de cloruro de sodio al 0,9% a una concentración de 0,03 g/ml.

10. La formulación de insulina de la reivindicación 6 y la reivindicación 8, en la que 1 gramo de la formulación de insulina incluye 2-40 UI.

11. La formulación de insulina de la reivindicación 6 u 8, en la que el contenido de insulina desamido A21 es inferior al 5%.

12. La formulación de insulina de la reivindicación 6 u 8, en la que el contenido total de sustancias relacionadas es inferior al 5%.

13. La formulación de insulina de la reivindicación 6 u 8, en la que la desviación estándar relativa del contenido de insulina en las unidades de dosificación terminadas no es superior al 5%.

14. Un alimento infantil que comprende la formulación de insulina de la reivindicación 6.

15. Un método de prevención de la enterocolitis/colitis/enterocolitis necrotizante en un recién nacido prematuro que comprende la administración al recién nacido prematuro del alimento infantil de la reivindicación 14.

16. Un método para reducir la prevalencia y la gravedad de la enterocolitis/colitis/enterocolitis necrosante en un recién nacido prematuro que comprende la administración al recién nacido prematuro del alimento infantil de la reivindicación 14.

17. Un método para reducir la prevalencia de la sepsis de inicio tardío en un recién nacido prematuro que comprende la administración al recién nacido prematuro del alimento infantil de la reivindicación 14.

18. Un método para reducir la inflamación gastrointestinal en un recién nacido prematuro que comprende la administración al recién nacido prematuro del alimento infantil de la reivindicación 14.

19. Un método para reducir la prevalencia y la gravedad de los acontecimientos adversos, los acontecimientos potencialmente mortales y las complicaciones mortales en un recién nacido prematuro que comprende la administración al recién nacido prematuro del alimento infantil de la reivindicación 14.

20. Un método para reducir la permeabilidad del tracto gastrointestinal en un recién nacido prematuro que comprende la administración al recién nacido prematuro del alimento infantil de la reivindicación 14 y la medición de una relación lactosa/lactulosa.

21. Método para aumentar la rápida maduración de la microbiota intestinal en un recién nacido prematuro que comprende la administración al recién nacido prematuro del alimento infantil de la reivindicación 14 y la medición de una reducción de Proteobacteria y un aumento de Firmicutes y Clostridiaceae.

22. El método de la reivindicación 21, en el que el alimento infantil incluye 0,1-4 UI/ml de insulina.

23. Un método de prevención de la sepsis de inicio tardío en un recién nacido prematuro que comprende la administración al recién nacido prematuro del alimento infantil de la reivindicación 14.

24. El método de la reivindicación 22, en el que el alimento infantil incluye 0,1-4 UI/ml de insulina.

25. Un método para reducir el tiempo de alta de la atención primaria de un recién nacido prematuro que comprende la administración al recién nacido prematuro del alimento infantil de la reivindicación 14.

26. El método de la reivindicación 25, en el que dicha reducción es de al menos un 5% en comparación con un recién nacido prematuro no tratado.