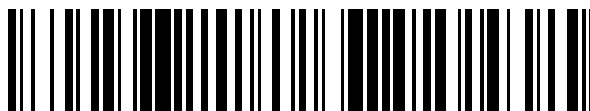


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 938 765**

51 Int. Cl.:

A23D 7/005 (2006.01)

A23L 33/00 (2006.01)

A23L 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2021** **E 21179534 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.11.2022** **EP 3925451**

54 Título: **Emulsión alimenticia con textura viscosa de fácil deglución e ingredientes bioactivos**

30 Prioridad:

19.06.2020 LT 2020530

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

14.04.2023

73 Titular/es:

KAUNAS UNIVERSITY OF TECHNOLOGY (50.0%)
K. Donelaicio Str. 73
44249 Kaunas, LT y
LITHUANIAN UNIVERSITY OF HEALTH
SCIENCES (50.0%)

72 Inventor/es:

LESKAUSKAITE, DAIVA;
VENSKUTONIS, PETRAS;
KERSIENE, MILDÄ;
JASUTIENE, INA;
EISINAITE, VIKTORIJA;
LESKAUSKAITE, VITA;
DAMULEVICIENE, GYTE y
KNASIENE, JURGITA

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 938 765 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

Emulsión alimenticia con textura viscosa de fácil deglución e ingredientes bioactivos

5 CAMPO DE LA INVENCION

La invención pertenece al campo de la bromatología. Más específicamente, es una doble emulsión nutritiva con una textura viscosa de fácil deglución, distribuida con nutrientes equilibrados y bioactivos, y adaptada para proporcionar una alimentación equilibrada a ancianos y personas con trastornos de deglución.

10 NIVEL TÉCNICO

Determinados grupos de personas (por ejemplo, personas ancianas, o personas con disfagia y trastornos de deglución) necesitan una ración/alimentación que proporcione suficientes nutrientes para satisfacer sus necesidades alimenticias, que mantenga al mismo tiempo un adecuado equilibrio energético con los alimentos consumidos. Son conocidos varios tipos de alimentación/alimentos de este tipo como: alimentos con densidad nutricional, alimentos enriquecidos y complementos alimenticios. Los alimentos también se pueden enriquecer añadiendo nutrientes adicionales o sustancias bioactivas. Dichos alimentos se pueden usar satisfactoriamente para una alimentación completa y equilibrada de estos grupos de personas.

Añadir aditivos bioactivos (vitaminas, antioxidantes fenólicos) a los alimentos tiene varias limitaciones, ya que los compuestos bioactivos se pueden degradar y/o alterar de forma indeseable durante el procesamiento y almacenamiento de los alimentos, debido a su alta sensibilidad al calor, oxígeno, acidez (pH) y otras condiciones ambientales. Otro problema con la incorporación de los compuestos bioactivos mencionados a los alimentos es su distribución no uniforme en todo el producto, ya que la cantidad de compuestos añadidos, en general, es muy baja. Las cápsulas (encapsulación) están reconocidas actualmente como la mejor estrategia para incorporar compuestos bioactivos a alimentos enriquecidos [1]. La doble emulsión (DE) agua en aceite en agua (W1/O/W2) es uno de los sistemas de encapsulación más atractivos para los compuestos bioactivos. La ventaja de esta doble emulsión es su morfología exclusiva, ya que es un vehículo multifuncional común que permite la encapsulación de diferentes moléculas hidrófilas y lipófilas en la misma partícula [2]. Otra ventaja es la alta viscosidad de la doble emulsión. La pauta más ampliamente conocida de la National Dysphagia Diet (dieta nacional para la disfagia) divide los líquidos para disfagia en consistencia fina (1-50 mPa·s), néctar (50-350 mPa·s), miel (350-1750 mPa·s) y de tipo pudín o con espesor para comerse con cuchara (> 1750 mPa·s) de acuerdo con su viscosidad de cizallamiento al medirse a la velocidad de cizallamiento de 50 s⁻¹ a 25 °C. De acuerdo con esta clasificación, la viscosidad de la doble emulsión (DE) corresponde al nivel III (de la miel), por lo tanto, la DE se puede usar satisfactoriamente en alimentos para ancianos con disfagia y trastornos de deglución [3], [4].

En los últimos años, las dobles emulsiones se han investigado como vehículos de compuestos bioactivos. Gharehbeglou *et al.* [5] encapsularon oleuropeína en dobles nanoemulsiones estabilizadas con complejo concentrado de pectina-proteína lactosérica. Las dobles emulsiones con solución etanol/agua de resveratrol incluido en la fase acuosa interna se caracterizaron por una alta eficacia de encapsulación, buena estabilidad y propiedades reológicas adecuadas [6]. Además, Aditya *et al.* [7] desarrollaron una emulsión W1/O/W2 para encapsular simultáneamente catequina hidrófila y curcuma hidrófoba. También se ha informado de que WOW es una buena matriz para las vitaminas C [8] y B12 [9]. En otro estudio [10], se preparó WOW estable con zumo de remolacha encapsulado con alta eficacia de encapsulación (>98 %) usando proteína de leche y policinoleato de poliglicerol.

En la búsqueda de medios de encapsulación adecuados, el parámetro más importante del sistema es la protección del compuesto bioactivo encapsulado hasta que alcance los sitios fisiológicos objetivo. Existen pocos estudios que indican que DE proporciona una protección eficaz de las vitaminas en el tubo gastrointestinal. La encapsulación de vitamina B12 en dobles emulsiones ha mostrado una eficacia mayor de un 96 % y ha prevenido la pérdida de vitaminas en el estómago durante la digestión *in vitro* [11]. En otro estudio, Andrade *et al.* [12] incorporaron moléculas de vitamina D3 hidrófobas y de vitamina B12 hidrófilas en DE y demostraron que las propiedades físicas intrínsecas de la fase de DE afectaban a la digestión de los lípidos y la cinética de liberación de vitaminas durante la digestión *in vitro*.

Además, los estudios sobre digestión *in vitro* de DE con extractos ricos en polifenoles muestran que la liberación de compuestos encapsulados depende de la composición de la DE, el procedimiento de preparación de la doble emulsión y la naturaleza de los compuestos encapsulados. Huang y Zhou [13] descubrieron que la doble emulsión puede retardar la liberación de antocianinas en el estómago y en el intestino durante los primeros 20 minutos de la emulsión preparada con extracto de arroz negro. Una doble emulsión con extracto de remolacha descrita por Kaimainen *et al.* [14], demostró una liberación gradual de compuestos bioactivos durante la digestión gástrica.

De acuerdo con fuentes de literatura de patente, la emulsificación y la microencapsulación se han conocido desde hace bastante tiempo en diferentes industrias (alimentaria, agroquímica, tintorería, etc.). En la industria alimentaria, se usa la microencapsulación para mejorar la estabilidad de los ingredientes biológicamente activos, para prolongar el tiempo de conservación. La emulsificación de alimentos se puede usar para mejorar el sabor, la masticación y la

comodidad de deglución. Además, la emulsión incorpora (encapsula) los componentes alimenticios requeridos para el uso previsto de la emulsión alimenticia. Otra propiedad conocida de las emulsiones es que diferentes compuestos, cuya mezcla e interacción son indeseables, se combinan en una emulsión, en la que estos productos permanecen separados en diferentes fases.

La solicitud PCT WO2005058476A1 (fecha de prioridad 18/12/2003) y otras patentes de esta familia (patente europea EP1702675B1, patente de EE. UU. US8168225B2) divulgan la invención relacionada con microcápsulas y un procedimiento continuo de microencapsulación de agua en aceite en agua, y con un procedimiento de polimerización superficial en emulsión. La preparación consiste en una fase acuosa continua que comprende una dispersión de microcápsulas como gotículas de aceite, y en el interior de cada gotícula de la fase oleosa (sustancias solubles en aceite opcionales) hay una dispersión acuosa, un extracto acuoso o una sustancia dispersable en agua o una sustancia hidrosoluble. Las gotículas están encapsuladas en materiales polimerizables naturales como una capa exterior. Dichas microcápsulas son adecuadas para su secado por pulverización y uso en forma de polvo seco, liofilizado, polvo autoemulsionante, gel, crema y cualquier líquido. Los compuestos activos contenidos en las microcápsulas son beneficiosos para la salud y otros propósitos biológicos. Dichas composiciones son adecuadas para su uso en cualquier tipo de alimento, especialmente en la fabricación de fármacos alimenticios, así como productos cosméticos (tales como cremas rejuvenecedoras, cremas antiarrugas, geles, accesorios de baño y ducha y pulverizadores). Las preparaciones son suficientes para estabilizar los compuestos añadidos a los alimentos, medios de crecimiento microbiano y complementos alimenticios, especialmente aquellos que son fácilmente degradables u oxidables.

La formulación de estructura agua-aceite-agua (WOW) y la encapsulación de los ingredientes en ella se han conocido desde hace mucho tiempo. Por ejemplo, la patente estadounidense US4254105A (fecha de prioridad 11/10/1975, vencida en 1998) describe una múltiple emulsión que tiene una forma dispersable de fase agua/aceite/agua (WOW), y el procedimiento para su preparación, así como cosméticos a base de en tal la emulsión, en la que dicha emulsión se usa como forma principal, y la emulsión consiste en una fase dispersa y un medio de dispersión en el que la fase dispersa es una emulsión "agua en aceite". Además, se dice que la emulsión WOW es una forma básica eficaz de productos químicos tales como alimentos, bebidas, medicamentos y una forma básica de cosméticos tales como cremas y lociones.

De acuerdo con el objetivo de la invención, las patentes más cercanas a la presente invención son la patente coreana KR102020586B1 del 22 de junio de 2017 y la solicitud global WO2011152706A1 con fecha de prioridad del 4 de junio de 2010, extendida a diversos países (Europa: documento EP2575830B1, EE. UU.: documento US20143730), Rusia: documento RU201030. Estas patentes describen complejos alimenticios especializados para personas con disfagia, donde las propiedades requeridas de estos complejos alimenticios son viscosidad incrementada, facilidad de deglución, buen sabor y un complejo de nutrientes equilibrado.

La invención descrita en la solicitud WO2011152706A1 divulga una composición alimenticia líquida enteral (administrada a través del tubo gastrointestinal) que tiene una densidad energética de 1,0 a 4,0 kcal/ml y una viscosidad de 150 a 1800 mPa s como se mide a una velocidad de cizallamiento de 50 s^{-1} a 20°C , y que comprende carbohidratos y grasas digeribles, en la que la composición comprende además al menos uno de (a1) y (a2), en la que:

- (a1) 8-20 g de proteína por 100 mililitros de dicha composición, en la que la caseína micelar comprende al menos un 50 % en peso de la proteína total presente en la composición;
- (a2) un 16-45 % de proteína con un contenido de caseína micelar de al menos un 50 % del valor calórico de proteína;

y además, dicha composición comprende además:

- b) fibras aniónicas, que pueden separar el calcio, y
- c) carragenina con un peso de 0,015-0,25 g por 100 ml de la composición y su uso para la prevención/tratamiento de disfagia y/o el tratamiento/prevención de la desnutrición, o desnutrición asociada con la disfagia.

La patente coreana KR102020586B1 describe una alimentación equilibrada para ancianos con un extracto complejo de origen animal y vegetal, y el procedimiento de su preparación. Más en particular, la presente invención se refiere a un procedimiento para extraer nutrientes y sustancias bioactivas de una planta o material vegetal que neutraliza el aroma y sabor específicos del pato. También se refiere a un alimento más adecuado para los ancianos, que contiene un extracto de complejos animales y vegetales, que puede mejorar las características físicas generales del consumidor anciano asociado con trastornos de la conducta alimentaria, y el procedimiento de su producción. De acuerdo con la presente invención, los principales componentes alimenticios (proteínas, vitaminas, minerales y otros) se obtienen del pato y la calabaza, eliminando el olor y sabor específicos del pato, añadiendo ingredientes funcionales (saponinas, polifenoles y otros). Dichos alimentos ayudan a mantener la salud pública proporcionando a las personas mayores alimentos equilibrados con mejores propiedades de masticación y deglución, con *ginseng* y otros extractos bioactivos que tienen un efecto positivo sobre el envejecimiento. Este alimento se produce usando

productos cultivados en explotaciones agrícolas, lo que también ayuda a mantener la economía local y la mano de obra estable.

Sin embargo, estas fuentes no revelan o no revelan lo suficiente cuán eficazmente estos productos alimenticios se digieren y sus componentes se absorben por el cuerpo. El proceso de digestión de los alimentos y la biodisponibilidad de los componentes de los alimentos es complejo e implica diferentes enzimas. Los diferentes componentes de los alimentos, tales como proteínas, grasas y carbohidratos, se digieren en diferentes fases del tubo gastrointestinal, y la mayoría de los nutrientes se absorben apropiadamente por el cuerpo mientras se liberan en el intestino delgado.

La revisión de las fuentes más cercanas a la presente invención muestra que existen productos emulsionados y microencapsulados (por ejemplo, en microcápsulas W1/O/W2) que tienen un tiempo de conservación más largo del compuesto encapsulado con sabor mejorado (documento WO2005058476A1). Sin embargo, es importante, por ejemplo, que los ancianos o pacientes tengan una alimentación completa y equilibrada —es decir, que incluya proteínas, grasas, carbohidratos, vitaminas, microminerales—, sin embargo, un complejo equilibrado de este tipo no se divulga en forma de emulsión o microencapsulación. Otras fuentes de patentes (documentos WO2011152706A1, KR102020586B1) informan sobre complejos alimenticios nutricionalmente equilibrados óptimos para ancianos y pacientes con trastornos de deglución: mezclas, preparaciones líquidas con una composición alimenticia equilibrada y espesor/viscosidad incrementados para hacer que sean de más fácil deglución (por ejemplo, añadiendo proteínas para espesar la textura similar a la crema agria), lo que mejora significativamente la alimentación y el proceso de alimentación de este grupo de personas. Sin embargo, en estas mezclas, los nutrientes no están estructurados para digerirse y asimilarse de forma óptima en lugares objetivo del tubo gastrointestinal durante la digestión.

Una patente más, documento EP1935258B1, divulga un aderezo emulsionado compuesto de tipo W1/O/W2, por ejemplo, base de mayonesa, y un procedimiento para la preparación del mismo. Sin embargo, el compuesto W1/O/W2 divulgado en el documento EP1935258B1 incluye componentes alimenticios, que no están adaptados para su propósito para personas ancianas y pacientes con disfagia, lo que es importante para proporcionar a estos consumidores un complejo necesario de nutrientes, vitaminas y componentes bioactivos. Además, este aderezo de tipo WOW no se relaciona con la importancia de la liberación gradual y asimilación de los nutrientes en el tubo gastrointestinal, sino principalmente con las propiedades gustativas.

Existen los documentos de patente CA3122323A1, JP3257983B2, US10583097B2, que divulgan concentrados líquidos o bebidas adaptados para personas con disfagia para facilitar la deglución. Sin embargo, estos documentos no divulgan ninguna estructura WOW específica, cargada con un complejo especializado de nutrientes, que, al mismo tiempo, sea lo suficiente nutritiva, de fácil deglución y que también proporcione una disgregación optimizada de la estructura de WOW, liberación de nutrientes y asimilación de los mismos, durante las fases de digestión gastrointestinal en tiempo real.

Una solicitud PCT internacional más, WO2018178270A1, divulga una composición lactorreemplazante para la alimentación de terneros, de glucosa encapsulada en una doble emulsión E1/H/E2, en la que E1 y E2 son fases acuosas y H es una fase lipídica, y en la que la fase E1 comprende moléculas de glucosa. La invención también se refiere a una composición lactorreemplazante que comprende dicha doble emulsión E1/H/E2 y al procedimiento para obtener una composición de este tipo. Este documento solo es pertinente para la presente invención por el uso de encapsulación WOW de nutrientes, sin embargo, es diferente, al menos, por el uso de la misma para la alimentación de terneros, y por los componentes alimenticios incluidos en la doble emulsión.

Por lo tanto, la presente invención enfatiza la falta de productos alimenticios y/o grupos de productos que:

- incluyan una alimentación equilibrada de nutrientes apropiados para su consumo humano, en particular, para ancianos y pacientes para quienes es esencial una alimentación equilibrada completa;
- tengan estructurados sus componentes alimenticios de acuerdo con los lugares objetivo de la digestión y asimilación de los alimentos en el organismo. Además, los productos incompatibles (por ejemplo, proteínas y extractos de baya) se separarían estructuralmente para evitar los compuestos indeseables o no digeribles;
- sean de fácil deglución y tengan una viscosidad óptima para la alimentación de ancianos y pacientes con trastornos de deglución leves o más graves (disfagia);
- tengan un tiempo de conservación lo suficientemente largo, conservando las sustancias bioactivas (vitaminas, microminerales) se podrían usar como ingrediente alimenticio o condimento en otras comidas (tales como gachas, batidos de proteínas y similares), y no pierdan su estructura y propiedades de viscosidad/consistencia a mayores temperaturas, o en diversos medios de nutrientes (preparando, proporcionando este producto como un aditivo alimentario, con diversas comidas).

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención divulga una múltiple emulsión "agua-aceite-agua" (WOW) de acuerdo con la reivindicación 1, que tiene una estructura y componentes alimenticios que proporcionan una textura viscosa, de fácil deglución, una

estabilidad de los compuestos bioactivos durante su fabricación y almacenamiento, y una liberación gradual controlada de los mismos durante la digestión.

La estructura de la emulsión WOW está rellena de un complejo de nutrientes, cuyo valor alimenticio y energético está más adaptado u optimizado para los ancianos, teniendo en cuenta los cambios en su apetito, la percepción del sabor, la deglución, los cambios en las necesidades de nutrientes, y para evitar la desnutrición. No obstante, este producto también se puede usar por otras personas cuya edad y estado de salud no sean críticos, de modo que este producto ya se recomienda para su uso.

La novedad de la presente invención es la textura de fácil deglución de la emulsión y la estructura estable de tres fases inmiscibles que consiste en componentes de los macro- y microalimentos requeridos por los ancianos, lo que permite controlar la liberación de nutrientes en el cuerpo del consumidor. La especial distribución de los componentes de los macro- y microalimentos en las tres fases de la emulsión WOW mejora además la viscosidad, la deglución y las propiedades de conservación a largo plazo de los componentes, especialmente los bioactivos. La distribución de proteínas en la fase acuosa externa (W2), la concentración de grasas y vitaminas lipófilas en la fase oleosa intermedia (O), y la adición de carbohidratos, vitaminas hidrófilas, microminerales y otros compuestos bioactivos en la fase acuosa interna (W1) proporciona un efecto sinérgico de modo que el complejo de elementos en WAW y las fases de absorción del mismo se equilibran para la liberación gradual controlada de nutrientes en el tubo gastrointestinal, es más viscoso y de más fácil deglución, lo que lo hace adecuado para consumidores con trastornos de deglución y se puede ingerir como un complemento alimenticio equilibrado con otras comidas. La doble emulsión para ancianos encapsula los principales componentes bioactivos que necesitan en diferentes fases WOW de la emulsión. La fase acuosa interior (W1) está rellena de vitamina B9, vitamina B12, vitamina C hidrófilas y extracto de aronia negra rico en antocianinas (BCPE). La fase oleosa (O) se complementa con vitamina A y vitamina D3 lipófilas. Se usaron proteínas de leche y policonoleato de poliglicerol como emulsionantes hidrófilos y lipófilos, respectivamente, en la fase acuosa exterior (W2). La estabilidad global de la emulsión rellena de micronutrientes se determina al mantenerla durante 30 días.

El procedimiento y la eficacia de la absorción de la emulsión en el cuerpo y la cinética de liberación de los compuestos bioactivos se investigaron durante la degradación digestiva *in vitro* de la emulsión. La actividad gastrointestinal simulada se usa en muchas áreas de las ciencias de la alimentación y la nutrición porque las pruebas en seres humanos a menudo son costosas, requieren muchos recursos y son éticamente controvertidas. En el desarrollo de alimentos para consumidores ancianos, la degradación digestiva *in vitro* y la caracterización de los micronutrientes liberados de las dobles emulsiones cargadas es esencial para evaluar las propiedades del producto hasta la fase final de su asimilación por el cuerpo.

La presente invención resuelve problemas y obtiene los siguientes efectos:

- La complementación de alimentos con microcomponentes depende de la composición, de las propiedades y de los parámetros tecnológicos del producto. La principal desventaja de los procedimientos conocidos de adición de micronutrientes a los alimentos es que es difícil garantizar una distribución uniforme en todo el lote de alimentos y que se obtienen grandes pérdidas de micronutrientes durante el procedimiento tecnológico. La solución es: encapsular microcomponentes en emulsiones WOW.

- Otro problema en el desarrollo de productos complementados con microcomponentes es la falta de datos sobre la asimilación de los microcomponentes del producto. Por lo tanto, se sabe poco sobre los alimentos enriquecidos en micronutrientes que se ha demostrado científicamente que tienen efectos sobre la salud, aunque el conocimiento científico sobre las propiedades y los beneficios para la salud de los microcomponentes individuales es suficiente.

- Aunque se conocen alimentos complementados con micronutrientes, no son lo suficientemente viscosos para usarse de forma segura por pacientes con disfagia más significativa (trastorno de deglución). La viscosidad de dichos alimentos se ajusta por adición de espesantes. En los productos para ancianos, se controla la composición de los macro- y microcomponentes seleccionando materias primas y añadiendo la cantidad requerida de componentes, estimando sus pérdidas durante la producción y el almacenamiento.

- Los cambios fisiológicos asociados con el envejecimiento, el gusto y olfato alterados, la disminución del apetito y la dificultad para deglutir a menudo dan como resultado una menor ingesta de alimentos entre los ancianos. Otros problemas son comunes en los ancianos, tales como la depresión, la soledad, la pobreza, la exclusión social y el deterioro cognitivo, que dan lugar a la desnutrición. La emulsión desarrollada ayuda a prevenir la desnutrición en ancianos, porque su desarrollo tiene en cuenta los cambios en el apetito, la percepción del sabor, la deglución, las necesidades de nutrientes en la vejez.

- Los micronutrientes (vitaminas y minerales) son necesarios para el metabolismo y las funciones vitales del cuerpo y, a medida que el cuerpo envejece, su insuficiencia afecta de forma adversa a las funciones físicas y mentales del cuerpo. La cantidad de microcomponentes en esta emulsión garantiza que el requerimiento diario de nutrientes se satisface al ingerir alimentos con esta emulsión, de modo que no es necesario usar preparaciones de vitaminas y minerales y complementos alimenticios.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Algunos aspectos importantes de la invención se explican en los dibujos y gráficos. Los dibujos y gráficos son una parte integrante de la descripción detallada y se proporcionan como referencia a una posible implementación o explicación visual de la invención, pero sin limitar el alcance de la invención.

Fig. 1. Doble emulsión sin componentes alimenticios (A), distribución del tamaño de partícula de la doble emulsión rellena de nutrientes (B) y microestructura de la doble emulsión rellena (C), en función del tiempo, digestión *in vitro* en el estómago (G) y en el intestino (D):

(0): antes de la digestión;
(G120): fase gástrica después de 120 minutos de digestión,
(D5): fase duodenal en el minuto 5,
(D120): fase duodenal después de 120 minutos de digestión.

Fig. 2 Liberación de vitaminas y antocianinas de la doble emulsión en función del tiempo durante la digestión *in vitro* de la fase gástrica (G) y de la fase intestinal (D):

(G120): fase gástrica después de 120 minutos de digestión,
(D5): fase duodenal en el minuto 5,
(D120): fase duodenal después de 120 minutos de digestión.

Los valores en el gráfico se presentan como media±desviación estándar; las letras en minúscula indican diferencias significativas ($p<0,05$) entre las diferentes etapas de la digestión *in vitro*.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La estructura de la doble emulsión (DE) formulada, sus componentes, aspectos de producción y los resultados del estudio de las propiedades de la DE obtenida se describen en detalle a continuación.

Modo de realización preferente. Composición y estructura de la emulsión "agua-aceite-agua" (W1/O/W2):

- la fase W1 comprende extracto de aronia, vitamina C, vitamina B9, vitamina B12, cinc, selenio;
- la fase O comprende aceite de semilla de colza, vitamina A, vitamina D3;
- la fase W2 comprende proteína de leche.

Composición alimenticia total:

- proteína de leche: 12 g/100 g;
- grasa: 33 g/100 g;
- extracto de orujo de aronia: 2 g/100 g;
- vitaminas y microelementos:
 - A: 400 µg/100 g;
 - D3: 40 g/100 g;
 - C: 40 mg/100 g;
 - B12: 2000 µg/100 g;
 - B9: 1600 µg/100 g;
 - cinc: 28 mg/100 g;
 - selenio: 120 µg/100 g.

Los rasgos característicos distintivos de la doble emulsión (DE) desarrollada a partir de otros productos similares en el mercado para similares propósitos: sabor natural, proteínas fácilmente digeribles, micronutrientes necesarios: minerales, vitaminas y polifenoles, y la viscosidad requerida.

Componentes de la emulsión. Los componentes enumerados a continuación y sus cantidades componen uno de los posibles modos de realización del producto desarrollados y sometidos a prueba en el laboratorio. Sin embargo, los siguientes componentes y sus cantidades no limitan la presente invención, tanto en términos de contenido de los materiales como de proporciones de la composición:

- agua destilada;
- se usa concentrado de proteína de leche con un 80,0 % de proteína, un 1,5 % de grasa y un 5,0 % de carbohidratos como emulsionante hidrosoluble;
- policinoleato de poliglicerol (PGPR), usado como emulsionante lipófilo;
- para la fase oleosa se usó aceite de semilla de colza refinado;
- cloruro de sodio (> 99,7 %);

- sacarosa.

El orujo de aronia negra recién obtenido, después del prensado, se congela, muele y desgrasa. El extracto de orujo de aronia negra (BCPE) se obtuvo mediante extracción con etanol (EtOH) comprimido a 10,3 MPa.

La estructura de la emulsión se llenó de vitaminas: palmitato de vitamina A: 1 MUI/g en aceite, vitamina D3: 1 MUI/g en aceite, un 99,9 % de ácido fólico puro en polvo y un 0,1 % de vitamina B12 en polvo, un 99,9 % de vitamina C pura en polvo, sales de selenio y cinc.

Preparación de las emulsiones: se preparan dos tipos de dobles emulsiones (DE):

- doble emulsión (DE) no rellena producida sin extracto de orujo de baya, vitaminas y microminerales;
- doble emulsión (DE) rellena, producida con extracto de orujo de baya, minerales y vitaminas hidrosolubles en la fase acuosa interna (W1) y vitaminas liposolubles en la fase oleosa (O).

Para este propósito, se produjeron dos tipos de fases acuosas internas (W1):

- 0,5 g/100 g de cloruro de sodio disuelto en agua destilada (para la DE no rellena);
- se disolvieron 0,5 g/100 g de cloruro de sodio, 35 g/100 g de BCPE, 27 mg/100 g de ácido fólico, 16650 mg/100 g de vitamina B12 y 2670 mg/100 g de vitamina C en agua destilada (para la DE rellena).

Para la fase oleosa (O), se distribuyeron 3 g/100 g de polirricinoleato de poliglicerol (PGPR) en aceite de semilla de colza (para la DE no rellena). Se añadieron vitaminas liposolubles (7 mg/100 g de vitamina D y 12 mg/100 g de vitamina A) a la emulsión rellena sin polirricinoleato de poliglicerol (PGPR). La fase oleosa (O) se calentó con agitación a 50 °C durante 30 minutos, a continuación, se enfrió a temperatura ambiente.

Para la fase acuosa externa (W2) se usó una solución de proteína de leche de 14 g/100 g. Para preparar la emulsión principal, la fase acuosa interna (W1) se mezcló con la fase oleosa (O) en una proporción de 20:80 en peso y se homogeneizó durante 8 minutos a 15.000 rpm. A continuación, la emulsión principal resultante se mezcló con la fase acuosa externa (W2) en una proporción de 30:70 en peso y se homogeneizó durante 5 minutos a una menor velocidad de 11.000 rpm.

Ambas emulsiones preparadas (la DE no rellena y la DE rellena) contenían un 12,0 % de proteína y un 33,0 % de grasa. Estas DE recién preparadas se usaron además para preparar un producto de tipo yogur con alto contenido proteico.

Se examinaron las siguientes **características** de las DE preparadas:

Determinación de la estabilidad gravitacional. La DE se transfirió a tubos de vidrio de 25 ml y se almacenó a 4 °C durante 30 días, mientras se supervisaba la separación de fases.

Distribución y tamaño de gotícula. La distribución y tamaño de gotícula de aceite promedio se determinaron con un espectrofotómetro de difracción láser usando los siguientes parámetros: 1,45: índice de refracción de gotícula; 1,33: índice de refracción del agua; 0,01: absorción. Los resultados se expresan como el diámetro medio de la esfera por volumen ($d_{[4,3]}$). Todas las mediciones se repitieron al menos tres veces.

Las características reológicas se midieron a 25 °C usando un reómetro con un sistema placa a placa (diámetro de 20 mm, separación de 1 mm). La velocidad de desplazamiento se incrementó de 0,1 a 500 s⁻¹. Los datos se analizaron usando el modelo de Herschel-Bulkley y se calcularon el coeficiente de viscosidad (K), el esfuerzo de desplazamiento final (τ_0) y el índice de fluidez (n).

Eficacia y estabilidad de encapsulación. La eficacia de encapsulación (EE) se calcula como la proporción entre la cantidad de un determinado compuesto (ci-3-galactósido o vitaminas hidrosolubles) incorporado en la fase acuosa interna (W1) y su cantidad añadida a la emulsión. La estabilidad de encapsulación (ES) se calcula como la proporción entre la cantidad de un compuesto dado que permanece en la fase acuosa interna (W1) cerrada y su cantidad añadida originalmente. Para romper la emulsión, se pesaron 9 g de emulsión y 36 g de solución de NaCl (5,84 g/l) en un tubo de centrifugadora y se centrifugaron durante 30 minutos a 3000 rpm. La fase acuosa inferior separada se recogió y filtró. Se calcularon EE y ES usando las siguientes ecuaciones:

$$EE = \frac{C_{in} - C_{f\text{diao}}}{C_{in}} \times 100\% \quad (1)$$

$$ES = \frac{C_{in} - C_{fdiax}}{C_{in}} \times 100\% \quad (2)$$

donde C_{in} es la cantidad de un compuesto particular añadido inicialmente a la emulsión, C_{fdiao} es la cantidad de un compuesto particular encontrado en el sobrenadante, C_{fdiax} es la cantidad de un compuesto particular encontrado en el sobrenadante después del almacenamiento a 4 °C en un refrigerador durante x días.

La cantidad de vitaminas solubles en aceite se midió por la hidrólisis enzimática completa de DE. Para este propósito, se mezclaron 5 g de DE con 5 ml de una solución de pepsina al 0,004 % en agua, 200 µl de HCl 6 M, 10 ml de agua, se ajustó el pH a 2,7 y se mantuvo a 37 °C durante 2 horas en un baño de agua. A continuación, se añadieron 15 ml de lipasa (0,82 g en 30 ml) y solución de pancreatina (0,3 g en 30 ml), se ajustó el pH a 6,6 usando 800 µl de NaOH 2 N y las muestras se mantuvieron a 37 °C en el baño de agua durante 3 horas.

La EE y ES de las vitaminas solubles en aceite se calcularon de acuerdo con las siguientes ecuaciones:

$$EE = \frac{C_{fdiao}}{C_{in}} \times 100\% \quad (3)$$

$$ES = \frac{C_{fdiax}}{C_{in}} \times 100\% \quad (4)$$

donde C_{in} es la cantidad del compuesto particular añadido inicialmente a la emulsión, C_{fdiao} es la cantidad del compuesto particular determinada en la fase oleosa después de la preparación, C_{fdiax} es la cantidad del compuesto particular determinada en la fase oleosa después del almacenamiento en un refrigerador a 4 °C durante x días.

Imitar la digestión de la emulsión. Se realizó una digestión *in vitro* simulada con las DE preparadas para evaluar la degradación de la estructura de la emulsión y la liberación de los componentes bioactivos. El estudio se realizó de acuerdo con el protocolo de digestión *in vitro* estática Infogest. Se usaron siete probetas para obtener el perfil de digestión, y en ellas se detuvo el proceso de digestión a los 5, 60 y 120 minutos en la fase gástrica (G5, G60 y G120), y a los 125, 180, 210 y 240 minutos en la fase intestinal (D5, D60, D90 y D120), respectivamente. Las muestras de la fase gástrica se neutralizaron a pH 7,0±0,1, y el proceso digestivo de las muestras de la fase intestinal se detuvo por enfriamiento en agua helada a 0-4 °C. Después de detener la reacción, las muestras se centrifugaron a 4000 rpm a una temperatura de +4 °C y se filtraron. La fracción digestiva soluble se recogió, congeló y almacenó a -18 °C hasta su análisis. Los cambios morfológicos en las muestras se evaluaron usando microscopia con luz polarizada. También se determinó tamaño de partícula, el grado de proteólisis y lipólisis, el contenido de antocianinas, vitaminas A, D, B12, B9 y C.

Resultados. Las DE desarrolladas se describen en varios aspectos esenciales: estabilidad y eficacia de la encapsulación, cambios fisicoquímicos durante el almacenamiento, degradación de la estructura de la DE durante la simulación de la digestión *in vitro*, cinética de liberación de sustancias bioactivas.

La estructura de DE es muy compleja y se degrada fácilmente durante su producción y almacenamiento. La satisfactoria estabilización de los compuestos bioactivos solo es posible en presencia de DE estable. Los estudios de estabilidad gravitacional, distribución y tamaño de gotícula, características reológicas mostraron que las DE no rellenas y rellenas fueron estables durante 30 días. Los datos se presentan en la tabla 1. Los primeros signos de inestabilidad en ambas emulsiones se observaron 30 días después de su preparación: la estabilidad gravitacional fue de un 96,0 % para la emulsión rellena y de un 99,2 % para la DE no rellena. Durante el almacenamiento, se observó un pequeño incremento en el tamaño de las gotículas de DE no rellena y una disminución en la DE rellena. Esto podría estar influenciado por marcadas diferencias en la viscosidad de las DE.

Se adaptó la ecuación de Herschel-Bulkley de acuerdo con el comportamiento reológico de las DE estudiadas. El coeficiente de viscosidad máximo y la tensión de cizallamiento máxima se calcularon para la DE no rellena inmediatamente después de la preparación, esta emulsión muestra los valores más bajos de K y τ_0 y los valores más altos de n, indicando, por tanto, una menor pseudoplasticidad. Dichas diferencias se pueden deber al alto contenido de pectina en el extracto de orujo de baya presente en la fase acuosa interna de la emulsión. Durante el almacenamiento, los coeficientes de viscosidad y las tensiones de cizallamiento finales de ambas emulsiones disminuyeron significativamente ($p > 0,05$). La migración de moléculas disueltas y agua desde la fase acuosa interna a la externa a través de la fase oleosa puede ser el motivo de esto, también puede determinar los cambios en el tamaño de gotícula durante el almacenamiento. Aunque la viscosidad disminuyó durante el almacenamiento, no se observó liberación de agua o aceite.

Tabla 1. Propiedades físicas de la DE durante el almacenamiento (hasta 30 días).

	Duración del almacenamiento, días				
Muestra	1	3	7	14	30
	Estabilidad gravitacional, %				
DE no rellena	100±0,00aB	100±0,00aB	100±0,00aB	100±0,00aB	99,2±0,03 bA
DE rellena	100±0,00aB	100±0,00aB	100±0,00aB	100±0,00aB	96,0±0,05 aA
	K, Pa sⁿ				
DE no rellena	3,04±0,21a D	2,21±0,15a C	1,83±0,48a C	1,17±0,00a B	0,45±0,01a A
DE rellena	12,70±0,55 bB	13,92±0,14 bB	16,21±0,74 bC	10,53±0,73 bA	10,12±1,07 bA
	n				
DE no rellena	0,58±0,09a A	0,61±0,01b A	0,59±0,01b A	0,62±0,07b A	0,76±0,01b B
DE rellena	0,50±0,05a BC	0,53±0,03a C	0,47±0,01a BC	0,48±0,00a BC	0,41±0,02a A
	τ_0, Pa				
DE no rellena	4,25±0,12a E	1,54±0,18a D	0,86±0,06a C	0,33±0,04a B	0,01±0,00a A
DE rellena	52,09±2,11 bD	40,95±3,56 bC	21,45±2,54 bB	8,41±0,32b A	6,06±0,0 bA
	R²				
DE no rellena	0,993	0,999	0,999	0,999	0,998
DE rellena	0,939	0,958	0,988	0,999	0,981
	Viscosidad aparente a una velocidad de desplazamiento de 50 s⁻¹, Pa·s				
DE no rellena	0,629±0,01 3aD	0,585±0,00 2aC	0,527±0,00 9aD	0,333±0,00 1aB	0,120±0,00 2aA
DE rellena	3,350±0,15 6bE	2,875±0,06 4bD	2,655±0,03 5bC	1,615±0,10 6bB	1,160±0,00 0bA
	Tamaño de gotícula (d₄₃), µm				
DE no rellena	61,66±0,93 bAB	65,80±2,31 bB	62,10±1,94 bAB	64,11±2,16 bAB	
DE rellena	37,65±0,77 aC	31,02±1,03 aA	31,34±1,03 aA	32,53±0,59 aB	-
	Tiempo				
DE no rellena	2,588	2,575	2,909	3,827	-
DE rellena	4,650	4,046	3,674	4,565	-
Los valores se presentan como media±desviación estándar; las letras en minúscula indican diferencias significativas (p<0,05) en las características de la DE rellena y no rellena, y las letras en mayúscula indican diferencias significativas (p<0,05) en las características de DE durante el periodo de almacenamiento.					

Para obtener un beneficio terapéutico de las DE cargadas con compuestos bioactivos, estos compuestos deben ser estables durante el procedimiento tecnológico y el tiempo de conservación. En este estudio, la eficacia de encapsulación (EE) inicial y la estabilidad de encapsulación (ES) después de 14 y 30 días de almacenamiento a 4 °C se usaron como indicadores de la estabilidad y eficacia de la emulsión (tabla 2). En la DE recién preparada, la eficacia de encapsulación de antocianinas, vitaminas A y D fue más de un 90 %, y la eficacia de encapsulación de vitaminas hidrosolubles fue menor. La estabilidad de encapsulación de antocianinas se mantuvo en un 95,98 % durante el periodo de estudio, lo que indica que la DE es un sistema prometedor para la encapsulación de antocianinas. Aunque los valores de EE de referencia para las vitaminas hidrosolubles fueron bastante similares, entre un 76 y un 84 %, las tendencias de ES difirieron durante el almacenamiento. La ES de la vitamina C fue la que menos cambió, B12 también disminuyó ligeramente y la concentración de vitamina B9 encapsulada disminuyó significativamente después de 14 días de almacenamiento de la DE de un 75 a un 50 % y después de 30 días a un 45 %. La inclusión de vitaminas A y D3 en la fase oleosa de DE las protegió durante el almacenamiento. El emulsionante PGPR puede interactuar con la vitamina D y, por tanto, incrementar la eficacia de la encapsulación de la emulsión. La estabilidad de la vitamina A se puede haber determinado por la presencia de antioxidantes polifenólicos del extracto de orujo de baya, así como por la presencia de vitamina C en la fase acuosa interna de la DE. El extracto de orujo de aronia cargado en la fase acuosa interna de DE inhibe la oxidación de los lípidos, lo que explica la estabilidad de la vitamina A durante el almacenamiento.

Tabla 2. Eficacia de encapsulación (EE) y estabilidad de encapsulación (ES) en la DE rellena.

Componente	% de eficacia de encapsulación (EE),	Estabilidad de encapsulación (ES), %	
		Después de 14 días de almacenamiento de la DE	Después de 30 días de almacenamiento de la DE
Antocianinas (en base a ci-3-galactósido)	96,56±0,04a	96,22±0,14b	95,98±0,41b
Vitamina C	76,63±0,79a	75,63±0,83ab	74,00±0,81b
Vitamina B9	75,00±0,88a	50,00±0,85b	45,00±0,87c
Vitamina B12	84,00±2,12a	83,60±1,98a	78,00±2,08b
Vitamina a	99,37±5,93a	93,75±6,19a	90,00±7,32a
Vitamina D3	98,52±10,43a	69,57±12,30b	78,26±11,90b
Los valores son la media de tres muestras independientes ± DE; las letras en minúscula indican diferencias significativas ($p<0,05$) en las características de la DE durante el periodo de almacenamiento.			

Degradación de DE durante la digestión *in vitro*. La distribución del tamaño y la microestructura de las gotículas de DE no rellena y rellena en diferentes etapas de la digestión se muestran en la figura 1. La DE no rellena y rellena mostró la misma distribución del tamaño de partícula en los puntos de simulación digestiva. Al comparar las muestras de la fase gástrica, no se observaron diferencias significativas entre el tamaño medio de gotícula de aceite (d43) de la DE no rellena y rellena. Al comienzo de la fase digestiva duodenal, se observaron cambios en la distribución del tamaño de partícula de DE (D5). La adición de líquidos duodenales que contenían tensioactivos tales como lipasa, fosfolípidos y sales biliares dio como resultado una mayor distribución de gotículas. Al final de la fase duodenal, el tamaño de gotícula se incrementó además y el tamaño medio (d43) de la emulsión no rellena fue de 146,77±51,51 µm y el de la emulsión rellena fue de 154,86±19,74 µm.

La figura 1c presenta una imagen microscópica de la DE rellena en diferentes puntos de digestión. En el punto de partida, las gotículas de agua se ven rodeadas por una fase oleosa que se distribuye en la fase acuosa exterior. Al final de la fase gástrica (G120), todavía se pueden ver gotículas de DE. Las gotículas individuales de aceite con gotículas de agua internas más grandes fueron visibles hasta el final de la fase digestiva del duodeno (D120).

Se realizó un estudio de hidrólisis de proteínas y lípidos durante la digestión *in vitro* para dilucidar el efecto del proceso de degradación de DE en la liberación de compuestos bioactivos hidrófilos e hidrófobos de diferentes fases de DE. Los resultados se presentan en la tabla 3.

Tabla 3. Hidrólisis de proteínas y grasas *in vitro* en las fases gástrica (G) e intestinal (D).

Fase de digestión	Grado de proteólisis (%)		Grado de lipólisis (%)	
	DE no rellena	DE rellena	DE no rellena	DE rellena
G5	10,61±1,39a	10,99±0,74a	-	-
G60	12,80±1,89a	15,16±1,85a	-	-
G120	21,14±1,47a	19,72±1,01a	-	-
D5	52,21±1,40b	49,99±1,75b	9,0±3,25a	7,2±2,25a
D60	-	-	15,0±4,86a	12,8±2,98a
D90	-	-	46,0±5,48a	41,2±4,86a
D120	52,21±1,68b	49,68±1,45b	79,0±6,54a	65,0±5,24b
Los valores se presentan como media±desviación estándar; las letras en minúscula indican diferencias significativas ($p<0,05$) entre las características de las DE no rellenas y rellenas.				

Durante el periodo de digestión de DE, no se descubrieron diferencias significativas entre el grado de proteólisis de DE no rellena y rellena. La hidrólisis de proteínas comenzó inmediatamente después de la adición de líquidos gástricos (G5) a la DE y se incrementó gradualmente a los 120 min. Al comienzo de la fase intestinal (D5), la degradación de proteínas se incrementó significativamente, pero la incubación adicional con líquidos intestinales ya no afectó el grado de proteólisis. Los perfiles de hidrólisis de los lípidos de DE no rellena y rellena durante los primeros 60 minutos de la fase duodenal fueron similares. Sin embargo, la incubación adicional en condiciones intestinales mostró diferencias significativas ($p<0,05$) en la digestión de los lípidos: el grado de lipólisis de la DE rellena fue menor, lo que indica una hidrólisis más lenta del aceite. Esto se puede explicar por la diferencia en la

viscosidad, porque, con una DE más viscosa, se puede inhibir el acceso de lipasa en la superficie de las gotículas de aceite, dando como resultado una digestión más lenta de los lípidos.

También se midió la cinética de liberación de los compuestos bioactivos incluidos en diferentes fases de DE. Estos datos se presentan en la figura 2 como la proporción entre la cantidad de compuesto bioactivo individual encontrado en la fase digestiva líquida y la cantidad de compuesto incorporado en la DE. Al final de la fase duodenal, se liberaron aproximadamente un 100 % de las vitaminas. Sin embargo, difiere la cinética de liberación de diferentes vitaminas en el tubo gastrointestinal. La vitamina C se excreta muy rápidamente en condiciones gástricas; en G120, se liberó un 71,75 % de la vitamina C añadida. Al comienzo de la fase intestinal, la cantidad de vitamina C liberada fue de aproximadamente un 98 %. La liberación de las vitaminas B9 y B12 al final de la etapa gástrica fue significativamente menor: un 37,5 % y un 20 %, respectivamente. Al comienzo de la etapa duodenal, se liberaron un 75-80 % de estas vitaminas y su excreción continuó en incremento. Durante la fase gastrointestinal, aproximadamente un 70 % de la vitamina D3 y aproximadamente un 50 % de la vitamina A se liberaron durante la digestión gástrica de las vitaminas incluidas en la fase oleosa de DE. La liberación de estas vitaminas siguió en incremento. Se puede observar una relación entre los cambios estructurales en la DE y la excreción de vitaminas durante el proceso digestivo simulado. Los resultados muestran que la degradación de la estructura de la DE fue limitada en la fase gástrica y se potenció por la adición de líquidos duodenales. Se seleccionó ci-3-galactósido como la antocianina predominante en el extracto de aronia, de modo que se evaluó la liberación de antocianinas para este compuesto. Después de 120 minutos de incubación con líquidos gástricos, se liberó un 26,38 % de ci-3-galactósido de la DE y se liberó un 46,95 % de la fase acuosa interna de la DE después de la adición de líquidos intestinales. La incubación adicional de DE con líquidos duodenales dio como resultado una liberación adicional de ci-3-galactósido, pero no se logró la liberación completa de ci-3-galactósido de la DE después de 120 minutos. La investigación muestra que las antocianinas se descomponen por más tiempo en los líquidos duodenales debido a su interacción con proteínas y polifenoles.

Los resultados muestran que la DE generada puede limitar la excreción de vitamina B9, vitamina B12 y antocianinas en la etapa gastrointestinal y garantizar la excreción global de vitaminas y moderar la excreción de antocianinas en la etapa de digestión duodenal.

Conclusiones. Los seis micronutrientes principales para ancianos se encapsularon en diferentes fases de la doble emulsión: se añadieron vitaminas B9, B12 y C y extracto de aronia negra que contenía antocianinas en la fase en agua (V1) y vitaminas A y D3 en la fase oleosa (A). Los estudios de estabilidad gravitacional, tamaño de gotícula y viscosidad de la doble emulsión, eficacia de encapsulación de materiales bioactivos y estabilidad de encapsulación muestran una buena estabilidad de la emulsión y una satisfactoria protección de los compuestos bioactivos frente a los factores ambientales. Además, la digestión *in vitro* de la emulsión rellena mostró una degradación estructural limitada en la etapa gástrica y una degradación más intensa con la adición de líquidos duodenales. Esto explica la liberación limitada de sustancias bioactivas en la fase gástrica y la liberación casi completa al final de la fase duodenal. La cinética de liberación de antocianinas difirió de otras sustancias bioactivas. Al final de la fase duodenal, solo se excretó un 46,95 % del extracto añadido. Estas propiedades de las dobles emulsiones rellenas de compuestos bioactivos importantes para los ancianos las hacen adecuadas para su uso en ancianos.

La DE se sometió a prueba *in vitro* en el Departamento de Ciencia y Tecnología de los Alimentos de la KTU y en la clínica geriátrica de LSMU en condiciones de laboratorio *in vivo*. Resultados resumidos:

1) la DE se caracterizó por una buena estabilidad (al menos un 93 %), gotículas de aceite distribuidas en la fase acuosa externa con un tamaño de 5 a 300 µm, una viscosidad de más de 1750 mPas (nivel III de acuerdo con las pautas de la National Dysphagia Diet), buena eficacia de encapsulación de las sustancias activas (al menos un 97 %) y un cambio insignificante en estos parámetros durante el periodo de retención de 60 días;
2) la disgregación de la estructura de la doble emulsión creada y la liberación de las sustancias activas en el jugo del tubo gastrointestinal se determinaron simulando las condiciones en el tubo gastrointestinal humano;
3) después de usar un prototipo de producto alimenticio que contenía una doble emulsión durante 10 días, el estado nutricional de los pacientes ancianos mejoró: circunferencia del brazo incrementada, marcha acelerada, concentración de vitamina B12 incrementada, la concentración de vitamina D tendió a incrementar.

Consumo de la emulsión con otros productos. Uno de los usos de la DE es mezclarla con otros productos. Por ejemplo, con yogur o gachas. Se sometió a prueba la opción de usar la DE mezclada con un yogur con alto contenido proteico.

La facilidad de uso de los productos se estudió en un grupo objetivo de pacientes geriátricos. El grupo consistía en pacientes del Departamento de Geriátrica del Hospital Clínico de Kaunas. Los criterios de selección fueron: disfagia avanzada que requería alimentación enteral, demencia avanzada o cáncer, insuficiencia renal, cardíaca, pulmonar o hepática. Los pacientes geriátricos evaluaron el producto de tipo yogur con alto contenido proteico. La mayoría de los pacientes quedaron satisfechos con la comodidad al deglutir, la textura y el sabor del producto desarrollado. Todos los pacientes se sintieron cómodos al comer y casi todos estaban satisfechos con la formación de un bocado de deglución. Solo un paciente experimentó dolor al comer. Los consumidores no encontraron el producto pegajoso, firme o grasiento. En su opinión, el sabor de la comida no era, en particular, picante. Después del consumo del

alimento creado durante 10 días, el estado nutricional de los pacientes ancianos mejoró: circunferencia del brazo incrementada, marcha acelerada, concentración de vitamina B₁₂ incrementada, la concentración de vitamina D tendió a incrementar. El cambio en el volumen del brazo fue mayor que con un producto comercial. Todos los sujetos toleraron bien el producto.

La adición de la DE rellena de bioactivos a yogur con alto contenido proteico es una estrategia apropiada para la producción de alimentos enriquecidos en nutrientes para los ancianos. Un producto de este tipo contribuye a satisfacer las necesidades proteicas y vitamínicas de los ancianos y no contiene nutrientes en exceso que estén restringidos a este grupo de consumidores. Los pacientes geriátricos describieron el producto desarrollado como "cómodo" debido a la buena deglución e hidratación y buenas propiedades de textura del producto. La estabilidad de las vitaminas encapsuladas durante el procedimiento tecnológico y durante 20 días de almacenamiento demuestra la satisfactoria protección de las vitaminas frente a los factores ambientales. Durante el periodo de digestión *in vitro*, se observó una excreción completa de vitaminas al final de la fase duodenal (aproximadamente un 100 %), y no se logró una excreción completa de polifenoles, que representaron solo un 13,96 % del contenido total de antocianinas en los productos rellenos con doble emulsión. Los resultados han demostrado que la DE complementada con sustancias bioactivas es un medio adecuado para enriquecer productos de tipo yogur con un alto contenido proteico, y que el extracto de orujo de baya se incorpora mejor al estar en forma no emulsionada.

Lista de citas no relacionadas con patentes

- [1] M. Kheynoor, S.M.H. Hosseini, G.H. Yousefi, H.H. Gahruie, G.R. Mesbahi, Encapsulación de vitamina C en bebidas modelo edulcoradas con rebaudiosido usando dobles emulsiones de agua en aceite en agua, *LWT Food Sci. Technol.*, 2018, 96, 419 -425.
- [2] Ding, C.A. Serra, T.F. Vandamme, W. Yu, N. Anton, Dobles emulsiones preparadas por emulsificación en dos etapas: historia, estado de la técnica y perspectiva, *J. Control Release.*, 2019, 295, 31 - 49.
- [3] American Dietetic Association, Dieta nacional para la disfagia: normalización para una asistencia óptima, *NDDTF*, 2002, 47.
- [4] L. Sura, A. Madhavan, G. Carnaby, M.A. Crary, Disfagia en los ancianos: tratamiento y consideraciones alimenticias, *Clin. Interv. Aging*, 2012, 7, 287 - 298.
- [5] P. Gharehbegloua, S.M. Jafaria, A. Homayounib, H. Hamishekarc, H. Mirzaeia, Fabricación de dobles nanoemulsiones W1/O/W2 cargadas con oleuropina en la fase interna (W1) y evaluación de su tasa de liberación, *Food Hydrocoll.*, 2019, 89, 44 - 55.
- [6] M. Matos, G. Gutiérrez, L. Martínez-Rey, O. Iglesias, C. Pazos, Encapsulación de resveratrol usando dobles emulsiones concentradas de calidad alimentaria: caracterización de las emulsiones y comportamiento reológico, *J. Food Eng.*, 2018, 226, 73 - 81.
- [7] N.P. Aditya, S. Aditya, H. Yang, H.W. Kim, S.O. Park, S. Ko, Administración de curcumina hidrófoba y catequina hidrófila por una doble emulsión de agua en aceite en agua, *Food Chem.*, 2015, 173, 7 - 13.
- [8] H. Carrillo-Navas, J. Cruz-Olivares, V. Varela-Guerrero, L. Alamilla-Beltrán, E.J. Vernon- Carter, C. Perez-Alonso, Propiedades reológicas de un sistema nutricional de doble emulsión que incorpora aceite esencial de chía y ácido ascórbico estabilizado por mezclas de polímeros de carbohidratos-proteínas, *Carbohydr. Polym.*, 2012, 87, 1231 - 1235.
- [9] M. Matos, G. Gutiérrez, O. Iglesias, J. Coca, C. Pazos, Potenciación de la eficacia de encapsulación de dobles emulsiones de calidad alimentaria que contienen resveratrol o vitamina B12 por emulsificación por membrana, *J. Food Eng.*, 2015, 166, 212 - 220.
- [10] V. Eisinaite, D. Juraite, K. Schroën, D. Leskauskaitė, Preparación de dobles emulsiones de calidad alimentaria estables con un sistema híbrido de emulsificación por membrana de premezcla, *Food Chem.*, 2016, 206, 59 - 66.
- [11] H.J. Giroux, S. Constantineau, P. Fustier, C.P. Champagne, D. St-Gelais, M. Lacroix, M. Britten, Enriquecimiento del queso usando dobles emulsiones de agua en aceite en agua como vehículo de nutrientes hidrosolubles, *Int. Dairy, J.*, 2013, 29, 107 - 114.
- [12] J. Andrade, M. Corredig, La vitamina D3 y los fitoesteroides afectan a las propiedades del polirricinoleato de poliglicerol (PGPR) y a las interfaces proteicas, *Food Hydrocoll.*, 2016, 54, 278 - 283.
- [13] Y. Huang, W. Zhou, Microencapsulación de antocianinas a través de emulsificación en dos etapas y características de liberación durante la digestión *in vitro*, *Food Chem.*, 2019, 278, 357 - 363.
- [14] M. Kaimainen, S. Marze, E. Järvenpää, M. Anton, R. Huopalahti, Encapsulación de betalaina en doble emulsión w/o/w y liberación durante la digestión lipídica intestinal *in vitro*, *LWT - Food Sci. Technol.*, 2015, 60, 899 - 904.

REIVINDICACIONES

1. Una emulsión alimenticia, equilibrada para ancianos y pacientes con trastornos de deglución, dicha emulsión alimenticia con una viscosidad de 1000 a 1500 mPas, medida a una velocidad de cizallamiento de 50 por segundo a una temperatura de 25 °C, saturada con nutrientes y sustancias bioactivas, que comprende al menos:
- Base de emulsión "agua en aceite en agua" (WOW) que consiste en una fase acuosa interior (W1), una fase oleosa (O) y una fase acuosa exterior (W2), y
 - los componentes de los nutrientes y sustancias bioactivas incorporados en esta base de emulsión,
- caracterizada por que** dicha base de emulsión WOW comprende
- la fase acuosa externa (W2) rellena de componentes de proteína de leche,
 - la fase oleosa (O) rellena de lípidos insaturados, vitaminas lipófilas D y A,
 - la fase acuosa interna (W1) rellena de carbohidratos, polifenoles, vitaminas C, B9 y B12, Zn, Se, extractos de baya.
2. La emulsión de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** las cantidades de sus componentes alimenticios en las fases WOW se seleccionan dentro de los niveles de las cantidades diarias recomendadas (CDR).
3. La emulsión de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** su modo de realización preferente comprende:
- en la fase W1: extracto de orujo de aronia, vitamina C, vitamina B9, vitamina B12; Zn, Se;
 - en fase O: aceite de semilla de colza, vitamina A, vitamina D3;
 - en la fase W2: proteína de leche,
- en la que la composición alimenticia es:
- proteína de leche: 12 g/100 g;
 - grasa: 33 g/100 g;
 - extracto de orujo de aronia: 2 g/100 g;
 - vitaminas y microelementos: A: 400 µg/100 g, D3: 40 µg/100 g, C: 40 mg/100 g, B12: 2000 µg/100 g, B9: 1600 µg/100 g, cinc: 2 8mg/100 g, selenio: 120 µg/100 g.
4. La emulsión de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 3, **caracterizada por que** su estructura WOW está dispuesta para mantener una liberación gradual controlada de los nutrientes y sustancias bioactivas contenidos en la misma durante sus fases de digestión en el tubo gastrointestinal.
5. Uso de la emulsión de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** se consume al mezclarse con yogur con alto contenido proteico, por 25 partes en peso de la emulsión mezclada con 75 partes en peso de yogur con alto contenido proteico.
6. Uso de la emulsión de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** se consume como ingrediente en comidas frías y calientes, tales como gachas, añadiendo de 1 a 2 partes en peso de la emulsión a 20 partes en peso de dicha comida.

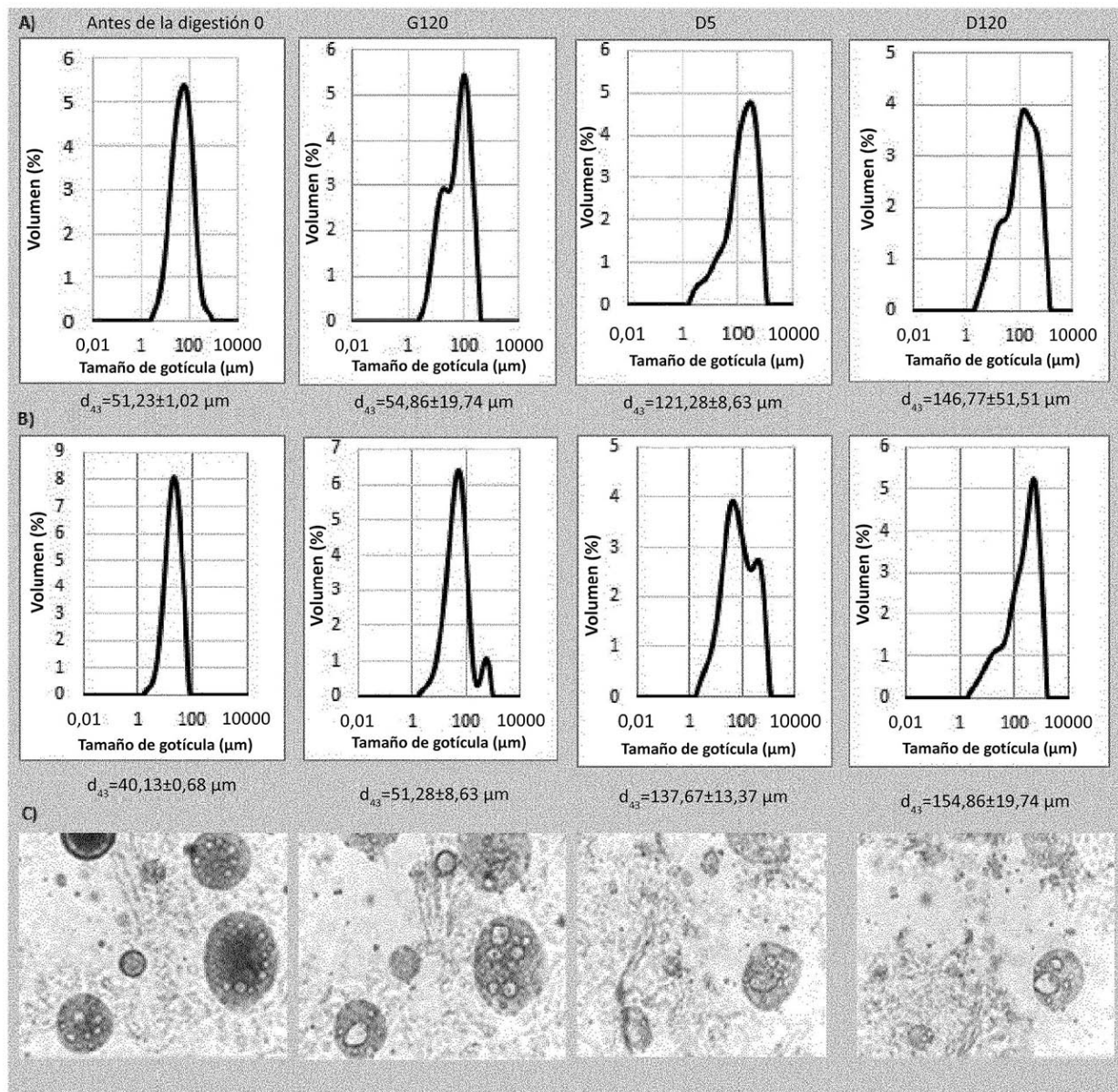


Fig. 1

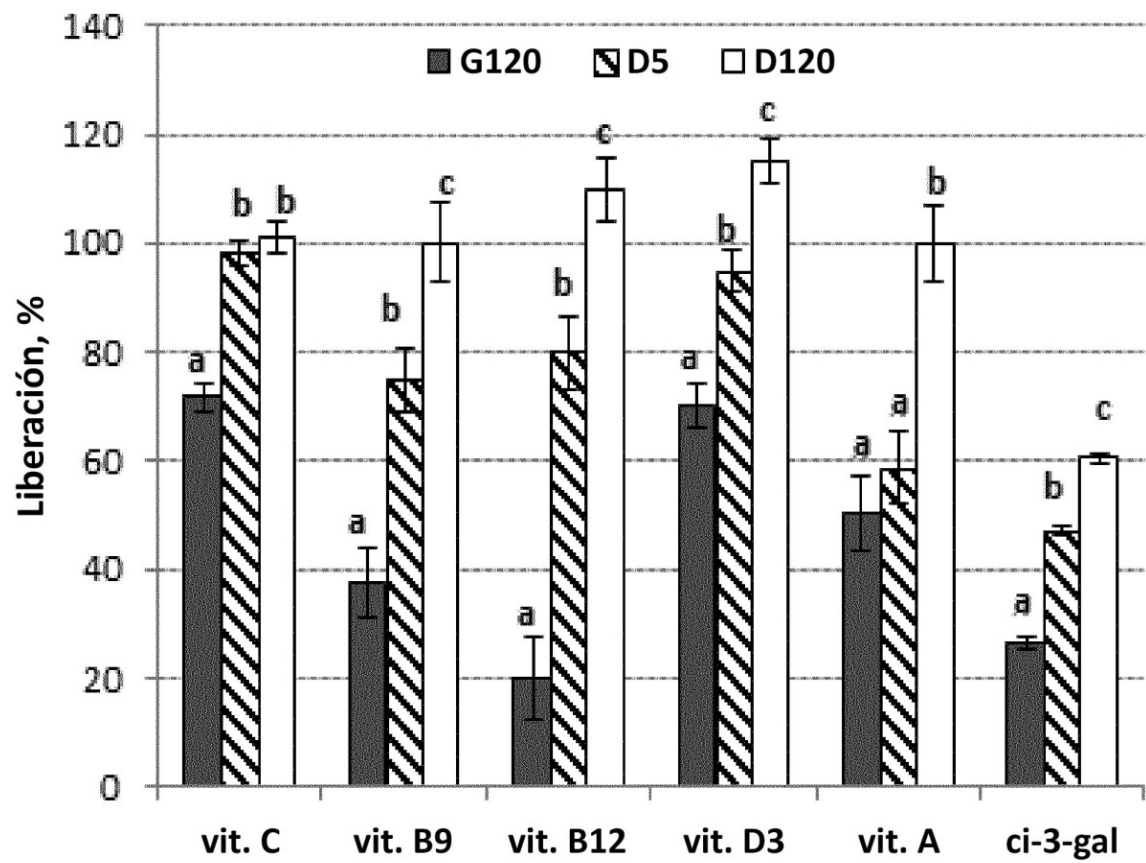


Fig. 2