

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 526 105**

21 Número de solicitud: 201330782

51 Int. Cl.:

**A61K 9/107** (2006.01)

12

## PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

**29.05.2013**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**05.01.2015**

Fecha de la concesión:

**23.11.2015**

45 Fecha de publicación de la concesión:

**30.11.2015**

56 Se remite a la solicitud internacional:

**PCT/ES2014/070427**

Fecha de publicación de la mención al informe de  
búsqueda internacional:

**09.01.2015**

73 Titular/es:

**CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES  
CIENTIFICAS (CSIC) (84.0%)**

**C/ Serrano, 117**

**28006 MADRID (Madrid) ES y**

**UNIVERSIDAD DE SEVILLA (16.0%)**

72 Inventor/es:

**BERMUDEZ PULGARIN, Beatriz;**

**PEDROCHE JIMENEZ, Justo Javier;**

**VARELA PEREZ, Lourdes Maria;**

**ORTEGA GOMEZ, Almudena;**

**LOPEZ MARTIN, Sergio;**

**MILLAN RODRIGUEZ, Francisco;**

**ABIA GONZALEZ, Rocio;**

**GARCIA MURIANA, Francisco Jose;**

**CARRERA SANCHEZ, Cecilio y**

**RODRIGUEZ PATINO, Juan Miguel**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

54 Título: **COMPOSICIÓN EMULSIONADA DE GRASA SATURADA EN AGUA, SU PREPARACIÓN Y UTILIZACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA TOLERANCIA A LOS TRIGLICÉRIDOS**

57 Resumen:

Composición emulsionada de grasa saturada en agua, su preparación y utilización para la evaluación de la tolerancia a los triglicéridos.

La presente invención se refiere a una composición líquida emulsionada que presenta un comportamiento monomodal estable en el tiempo y que está compuesta por agua, un hidrato de carbono, una grasa saturada, un emulgente y un saborizante. Otro aspecto de la invención se refiere al procedimiento de obtención de la composición emulsionada que incluye un doble tratamiento homogeneizador. Finalmente, la invención se refiere al uso de la composición emulsionada para evaluar la tolerancia a los triglicéridos en humanos, a través de un procedimiento estandarizado que comprende la administración oral de una cantidad calculada en función de la superficie corporal de las personas que han de ingerirlo, y la determinación del pico de triglicéridos en sangre y del tiempo de aclaramiento de los mismos, en un reducido periodo de tiempo.

**ES 2 526 105 B1**

**COMPOSICIÓN EMULSIONADA DE GRASA SATURADA EN AGUA, SU PREPARACIÓN Y UTILIZACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA TOLERANCIA A LOS TRIGLICÉRIDOS**

**DESCRIPCIÓN**

5

**SECTOR DE LA TÉCNICA**

La presente invención se encuadra en el campo de la tecnología de los alimentos y de la medicina, y específicamente se refiere a una composición que comprende una emulsión de grasa saturada en agua. La invención también hace referencia al procedimiento de obtención de dicha composición y a su utilización para la identificación de anomalías en el metabolismo agudo de las lipoproteínas ricas en triglicéridos después de la ingestión de una grasa (saturada), lo cual puede asociarse con la patología cardiovascular.

10

**ESTADO DE LA TÉCNICA**

15 Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de morbilidad y mortalidad en los países desarrollados. Aunque en su inicio y evolución están implicados numerosos factores de riesgo, los trastornos en el metabolismo de las lipoproteínas tienen un papel fundamental en las enfermedades cardiovasculares (Tavalero BG, Sacks FM. The role of triglycerides in atherosclerosis. Curr Cardiol Rep. 2011;13:544-52).

20

El ser humano absorbe los alimentos que, consumidos diariamente, facilitan el paso de los nutrientes, incluidas las grasas (mayoritariamente en forma de triglicéridos), al torrente sanguíneo, desde donde se distribuyen por todo el organismo. Uno de los pasos esenciales en el proceso de digestión de las grasas es la emulsión mediante los movimientos peristálticos y las sales biliares en el aparato digestivo. El aumento agudo de los triglicéridos en sangre (en forma de lipoproteínas postprandiales ricas en triglicéridos) es el indicador de que la absorción de las grasas está teniendo lugar. Entonces, estos triglicéridos comienzan a ser utilizados por las células del organismo. El resultado es un aumento de la concentración de triglicéridos en sangre hasta que la absorción de la grasa de la comida es menor que la utilización metabólica de estos triglicéridos por las células del organismo. En este instante, se produce la reducción de la concentración de los triglicéridos en sangre, alcanzándose de nuevo, aproximadamente a las 6-8 horas, los valores de concentración de triglicéridos anteriores a la ingesta de la comida. Se sabe que la magnitud del pico de triglicéridos (máxima concentración de triglicéridos en sangre) y el tiempo de aclaramiento de estos triglicéridos en sangre son los principales factores de riesgo asociados con el metabolismo postprandial de las grasas de la dieta (Ortega A, Varela LM, Bermudez B, et al.

35

Dietary fatty acids linking postprandial metabolic response and chronic diseases. Food Funct. 2012;3:22-7).

5 Existen numerosas pruebas de sobrecarga oral a las grasas, consistentes en la ingesta de comidas y bebidas, con distinta composición de grasas y otros nutrientes, y diferentes aportes energéticos, y con posterior determinación de triglicéridos en sangre que obtienen resultados muy heterogéneos entre sí (Perez-Caballero AI, Alcalá-Díaz JF, Perez-Martinez P, et al. Lipid metabolism after an oral fat test meal is affected by age-associated features of metabolic syndrome, but not by age. Atherosclerosis. 2013;226:258-62).

10

Así por ejemplo, es conocida una prueba consistente en la administración de una mezcla de un hidrato de carbono como la maltodextrina y de una grasa insaturada como el aceite de canola, que se administra en una cantidad fija (Mohanlal N, Holman R. A standardized triglyceride and carbohydrate challenge. Diabetes Care 2004;27:89-94). También es conocida, una combinación de nata como fuente de grasa saturada y de un hidrato de carbono como la glucosa, sin emulsionar (van Oostrom AJ, van Dijk H, Verseyden C, et al. Addition of glucose to an oral fat load reduces postprandial free fatty acids and prevents the postprandial increase in complement component. Am J Clin Nutr. 2004;79:510-5).

15 Por otra parte, es conocido que las emulsiones son sistemas heterogéneos termodinámicamente inestables que consisten en, por lo menos, dos fluidos inmiscibles, estando uno de ellos (fase interna) íntimamente disperso en el otro (fase externa), en forma de pequeñas gotas. La formación de una emulsión implica un extraordinario aumento del área interfacial que puede tener como consecuencia el facilitar las reacciones de intercambio desde un punto de vista fisicoquímico, y la acción de las lipasas (gástrica y pancreática) y, por lo tanto, la absorción/biodisponibilidad de las grasas desde un punto de vista biológico.

20 Por lo anteriormente expuesto, la presente invención se refiere a una composición emulsionada de grasa en agua con unas características que la hacen útil para la evaluación de la tolerancia oral a los triglicéridos de forma rápida y sencilla.

## **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN**

### **Breve descripción**

35 El problema técnico a resolver es la falta de una composición emulsionada y estandarizada que de forma rápida y sencilla pueda utilizarse en pruebas de sobrecarga oral a las grasas

en personas, incluso con dificultades para deglutir y que adicionalmente permita la comparación de resultados en distintas poblaciones.

5 Es por ello que la invención se refiere, en un primer aspecto a una composición emulsionada de grasa saturada en agua, que comprende agua, un hidrato de carbono, una grasa saturada, un emulgente y un saborizante.

10 En un segundo aspecto, la invención se refiere a un procedimiento para elaborar la composición emulsionada, que utiliza distintos tratamientos de homogeneización.

En un tercer aspecto, la invención se refiere al uso de la composición emulsionada para evaluar la tolerancia oral a los triglicéridos en humanos.

### **Descripción detallada de la invención**

15 La presente invención se basa en la observación de que una composición emulsionada de grasa saturada en agua (ver Ejemplo 1) y que se caracteriza por presentar un comportamiento monomodal (ver Ejemplo 2), es útil para la evaluación de la tolerancia oral a los triglicéridos de la dieta (ver Ejemplo 3).

20 Las principales ventajas técnicas de la invención se exponen a continuación:

a) con respecto a la composición emulsionada de grasa saturada en agua:

- representa un sistema líquido de grasa en agua de comportamiento monomodal y estable en el tiempo;

b) con respecto al procedimiento de elaboración de la composición emulsionada de grasa saturada en agua:

- 25
- es sencillo y rápido;

c) con respecto al uso de la composición emulsionada de grasa saturada en agua:

- presenta una fácil y cómoda ingestión, incluso en personas con dificultades en la deglución,

30

- consigue el pico de triglicéridos en sangre en un periodo no posterior a las 2 horas tras la ingesta de la emulsión (alta biodisponibilidad de la grasa), y

- consigue un rápido aclaramiento sanguíneo de la grasa que incorpora en su formulación en un periodo inferior a las 4 horas.

35 Por “comportamiento monomodal” se entiende una distribución de tamaño de gotas de fase dispersa que presenta una única población de partículas de tamaño similar.

5 Por “triglicéridos” se entiende un tipo de lípidos formados por una molécula de glicerol que tiene esterificados sus tres grupos hidroxílicos con tres ácidos grasos, ya sean saturados o insaturados. Los triglicéridos forman parte de las grasas, tanto de origen animal como vegetal.

Por “pico de triglicéridos en sangre” se entiende el valor máximo de la concentración de triglicéridos en sangre después de la ingesta de una comida que contiene grasa.

10 Por “aclaramiento de triglicéridos en sangre” se entiende la disminución de la concentración de triglicéridos posterior al pico de triglicéridos en sangre.

Constituye el primer aspecto de la invención, una composición emulsionada de grasa saturada en agua, en adelante composición emulsionada de la invención, caracterizada por  
15 que comprende:

- agua con un contenido de entre 25 y 30%,
- un hidrato de carbono con un contenido de entre 10 y 50 gramos multiplicado por el área de superficie corporal,
- una grasa saturada con un contenido de entre 30 y 70 gramos multiplicado por el  
20 área de superficie corporal,
- un emulgente con un contenido de entre 3 y 5%,
- un saborizante con un contenido del 0,01% y,

por que las gotas de la fase dispersa presentan un tamaño comprendido entre 1 y 4  $\mu\text{m}$  y un diámetro medio de partícula ( $d_{3/2}$ ) comprendido entre 0,6 y 1,5  $\mu\text{m}$ , y que le permite  
25 mantener un comportamiento monomodal durante un periodo de hasta 5 días a temperatura ambiente.

Por “diámetro medio de partícula ( $d_{3/2}$ )” se entiende el denominado Diámetro Medio de Sauter, que es el diámetro de una gota que tenga la misma relación entre su volumen y su  
30 área superficial que el total del volumen de todas las gotas y la superficie total de las mismas.

Por “gotas de la fase dispersa” se entiende a la fase grasa saturada que se encuentra finamente dividida formando gotas que se reparten en el seno de la fase continua de la  
35 emulsión.

Por “área de superficie corporal o ASC“ se entiende el área de superficie corporal de la persona que ha de ingerir la emulsión. Se calcula mediante la fórmula de DuBois & DuBois, que se basa en los valores de altura y peso expresados en centímetros (cm) y kilos (kg), respectivamente.  $ASC (m^2) = 0,007184 \times Altura (cm)^{0,725} \times Peso (kg)^{0,425}$

5

En una realización del primer aspecto de la invención, el hidrato de carbono se elige de entre un monosacárido o un disacárido.

Ejemplos de monosacáridos que se pueden utilizar en la composición de la invención son, aunque sin limitarse, fructosa o glucosa. Preferentemente el hidrato de carbono es un disacárido y más preferentemente es sacarosa.

El uso de las grasas saturadas en estudios de intolerancia a triglicéridos, se justifica por el hecho de que las enfermedades relacionadas con la sobrealimentación se caracterizan por el consumo exacerbado de grasas saturadas de origen animal. Adicionalmente son las que más se consumen en los países industrializados y las mayores causantes de problemas de intolerancia a las grasas.

Por ese motivo, la grasa saturada procede de la grasa animal que se obtiene de, por ejemplo y sin limitarse, leche bovina, leche caprina o leche ovina. Para la composición de la invención, se utiliza un concentrado de grasa, que se obtiene de la nata de la leche tras un paso de agitación de la leche. La agitación causa la ruptura de la emulsión natural que forma la nata de la leche, y se separa por filtración la grasa del agua [también se denomina suero, donde hay solubilizados los azúcares (lactosa) y otros componentes como las proteínas de la leche], con lo que se dispone de un producto con un contenido de grasa de entre el 80 y el 85%.

En una realización del primer aspecto de la invención, la grasa saturada es un concentrado de grasa que se obtiene de la nata de la leche, tras agitación y filtrado. Preferentemente, la nata de leche procede de leche bovina, leche caprina o leche ovina, y más preferentemente de la nata de leche bovina.

En la presente invención el término “emulgente” hace referencia a cualquier sustancia que estabiliza una emulsión.

35

En otra realización del primer aspecto de la invención, el emulgente se elige de entre lecitina de soja, lisolecitina o una mezcla de gliceril caprilato y monoestearato de sorbitan polioxietileno, y preferentemente es lisolecitina.

- 5 En la presente invención el término “saborizante” se refiere a cualquier sustancia con capacidad para modificar las características organolépticas de la emulsión.

En otra realización del primer aspecto de la invención, el saborizante se elige de entre sabor vainilla, limón o fresa, y preferentemente sabor vainilla.

10

En una realización preferida del primer aspecto de la invención, el hidrato de carbono es sacarosa, la grasa saturada es un concentrado de grasa obtenido de la nata de leche de vaca, el emulgente es lisolecitina y el saborizante es sabor vainilla.

- 15 En una realización aún más preferida del primer aspecto de la invención, se utiliza como valor de área de superficial corporal  $1.5 \text{ m}^2$ , y el cociente entre los gramos de sacarosa y los gramos de la grasa de la nata de leche de vaca utilizados es 0,6.

Un segundo aspecto de la invención lo constituye el procedimiento para elaborar la  
20 composición emulsionada de la invención, que comprende las siguientes etapas:

- i. mezclar los componentes de la composición;
- ii. someter a la mezcla de componentes de la etapa (i) a un proceso de agitación mecánica mediante un homogeneizador de dispersión de alto rendimiento;
- iii. someter a la mezcla homogeneizada de componentes de la etapa (ii) a un tratamiento  
25 adicional de homogenización mediante un homogeneizador de alta presión; y
- iv. almacenar la mezcla homogeneizada de componentes de la etapa (iii) a una temperatura comprendida entre 4 y 10 °C.

Por sus propiedades intrínsecas, las emulsiones de grasa en agua son termodinámicamente  
30 inestables y su formación requiere un aporte de energía mediante el uso de un homogeneizador, con objeto de contrarrestar la fuerza de la gravedad y la inercia estática que tienden a separar las fases interna y externa.

Por otra parte, la formación de una emulsión implica un extraordinario aumento del área  
35 interfacial, de este modo se obtiene un preparado más efectivo en la digestión y absorción

de los nutrientes empleados y que por lo tanto reduce el tiempo para alcanzar el pico de triglicéridos en sangre y el tiempo de aclaramiento de los mismos.

5 Un tercer aspecto de la invención lo constituye el uso de la composición emulsionada de la invención para evaluar la tolerancia oral a los triglicéridos en humanos, que se relaciona con el riesgo cardiovascular asociado al metabolismo postprandial de las grasas de la dieta.

El uso de la composición emulsionada refrigerada de la invención, requiere de un atemperado previo a 25 °C que consiste en colocar el contenedor a baño maría.

10

En una realización del tercer aspecto de la invención, el uso de la composición de la invención se hace a través un procedimiento que comprende las siguientes etapas:

- a) atemperar a 25 °C la composición emulsionada de la invención mediante baño maría durante un periodo de 15 minutos;
- 15 b) administrar oralmente, en ayunas, una cantidad de la composición emulsionada de la invención en función del área de superficie corporal de cada sujeto que ha de ingerirlo; y
- c) determinar la concentración de triglicéridos en sangre capilar, en ayunas y cada 30 minutos, tras la ingesta de la composición emulsionada de la invención.

20

En otra realización del tercer aspecto de la invención, en el paso (b) de administración oral de la composición emulsionada de la invención, se administra un volumen dependiendo del área de superficie corporal de la persona que ha de ingerirla, suponiendo un volumen de 150 mL de la composición emulsionada de la invención que se elabora considerando un  
25 área de superficial corporal estándar de 1.5 m<sup>2</sup>.

En otra realización del tercer aspecto de la invención la determinación del pico de triglicéridos en sangre se consigue tras un período comprendido entre 90 y 120 minutos tras la administración de la composición emulsionada de la invención y el aclaramiento de los  
30 triglicéridos es efectivo a las 4 horas de la ingesta de la composición emulsionada de la invención.

**Breve explicación de las figuras:**

**Figura 1.** Distribución del tamaño de partículas en función del tiempo para una emulsión  
35 preparada utilizando únicamente el homogenizador de alto rendimiento (emulsión MIGB), a la temperatura de 25 °C.

**Figura 2.** Distribución del tamaño de partículas en función del tiempo para la composición emulsionada de la invención (emulsión MIGBH), a la temperatura de 25 °C.

**Figura 3.** Efecto del proceso de homogeneización sobre la distribución del tamaño de las gotas de la fase dispersa (grasa) en una emulsión preparada utilizando únicamente el homogenizador de alto rendimiento (emulsión MIGB) y en la composición emulsionada de la invención (emulsión MIGBH), a la temperatura de 25 °C.

**Figura 4.** Diámetro medio ( $d_{3/2}$ ) de las gotas de la fase dispersa (grasa) en función del tiempo en una emulsión preparada utilizando únicamente el homogenizador de alto rendimiento (emulsión MIGB) y en la composición emulsionada de la invención (emulsión MIGBH), a la temperatura de 25 °C.

**Figura 5.** Perfiles del incremento de “backscattering” ( $\Delta BS$ ) en función del tiempo en una emulsión preparada utilizando únicamente el homogenizador de alto rendimiento (emulsión MIGB) a la temperatura de 25 °C. (h: altura del tubo que contiene la emulsión).

**Figura 6.** Perfiles del incremento de “backscattering” ( $\Delta BS$ ) en función del tiempo en la composición emulsionada de la invención (emulsión MIGBH), a la temperatura de 25 °C. (h: altura del tubo que contiene la emulsión).

**Figura 7.** Curva representativa de triglicéridos en sangre capilar tras la ingesta de la la composición emulsionada de la invención (emulsión MIGBH) en voluntarios sanos (n = 10).

## 20 Modos de realización

### **Ejemplo 1: Preparación de la composición emulsionada de la invención**

Para la preparación de 2,5 litros de la composición emulsionada de la invención (MIGBH), se utilizó un valor estándar de área de superficie corporal media de 1,5 m<sup>2</sup>, un valor de 30 gramos para el hidrato de carbono y un valor de 50 gramos para la grasa saturada, cuyas cantidades totales dependen del área de superficie corporal y el volumen de la composición emulsionada. Las cantidades utilizadas fueron: 750 g de sacarosa, 1250 g de concentrado de la grasa de la nata de leche de vaca tras un paso de agitación y filtración, 675 g de agua (27%), 125 g de lisolecitina con un índice de Griffing HLB (equilibrio hidrófilo-lipófilo) de 9 (5%), y 0,25 g de saborizante de vainilla (0,01%).

30 En primer lugar, se mezclaron el agua, el saborizante, la lisolecitina, y la sacarosa en un recipiente de vidrio. Una vez disueltos estos componentes mediante el uso de agitación mecánica y sin dejar de aplicarla, se fue añadiendo la grasa saturada en estado líquido, lentamente. Para proporcionar esta agitación mecánica se utilizó un homogenizador de dispersión de alto rendimiento (tipo Ultra-Turrax®). A continuación se aplicó una  
35 homogeneización adicional mediante el uso de un homogenizador de alta presión (tipo

Avestin®) que permitió obtener la composición emulsionada de la invención.

Adicionalmente, se elaboró otra composición emulsionada denominada “emulsión MIGB”, para la que se emplearon el mismo procedimiento y componentes que los utilizados en la composición emulsionada de la invención, aunque sin incluir la etapa de homogeneización de alta presión.

Las composiciones así obtenidas fueron almacenadas entre 4 y 10 °C hasta el momento de su utilización.

10

**Ejemplo 2: Propiedades fisicoquímicas y estabilidad de la composición emulsionada de la invención (MIGBH) y de la emulsión MIGB**

Muestras de la composición emulsionada de la invención (MIGBH) y de la emulsión MIGB obtenidas según el Ejemplo 1 fueron atemperadas a 25 °C y en ellas fueron evaluados, durante cinco días consecutivos, los siguientes parámetros fisicoquímicos:

15

- distribución de tamaños y diámetro medio de las gotas de la fase interna (grasa) -d3/2- mediante el uso de un analizador de tamaño de partículas (tipo Malvern®),
- estabilidad de la dispersión mediante el uso de un analizador de partículas (tipo TurbiScan®) que mide las intensidades de luz en Transmisión y Reflexión [backscattering (BS)].

20

Los resultados indicaron que tanto la emulsión MIGB como la composición emulsionada de la invención (MIGBH) fueron altamente estables, aunque existieron ciertas diferencias de tamaño y diámetro medio de las gotas de la fase dispersa (grasa) entre ambas (ver Figuras 1 y 2).

25

La emulsión MIGB mostró preferencia en formar gotas de la fase dispersa (grasa) con tamaño medio de 2-4 µm cuando se realizó la medida inmediatamente después de su preparación (comportamiento monomodal), aunque pudo llegar hasta valores superiores a los 10 µm a los cinco días de almacenamiento, pasando por un comportamiento multimodal en el que coexistieron poblaciones de gotas de la fase dispersa (grasa) con diferentes tamaños (<10 µm y >10 µm). Esta emulsión presentó una mayor consistencia conforme pasaron las horas tras su preparación, es decir, mostró una consistencia líquida recién preparada y una mayor resistencia a fluir al día siguiente.

35

La composición emulsionada de la invención (MIGBH) mostró un claro comportamiento monomodal, es decir, una única población de gotas de la fase dispersa (grasa) con un tamaño medio de 1  $\mu\text{m}$ ; sólo se apreció la tendencia a la coexistencia con otra población de mayor tamaño (10  $\mu\text{m}$ ) a los cinco días de almacenamiento, aunque sin apreciar “grumos”.

5

Con respecto a la estabilidad de la dispersión, una emulsión MIGB refrigerada y atemperada a 25 °C se caracterizó por un tamaño de gota de la fase dispersa (grasa) homogéneo y algo mayor que la composición emulsionada de la invención (MIGBH) (ver Figura 3).

10 Con respecto a la evolución del diámetro medio de partícula ( $d_{3/2}$ ) se observó que mientras la composición emulsionada de la invención (MIGBH) era completamente estable durante los cinco días de seguimiento, la estabilidad de la emulsión MIGB sólo lo fue durante los dos primeros días (ver Figura 4).

15 En las Figuras 5 y 6 se muestran los perfiles de “backscattering” (BS) en función de la altura de la emulsión en la célula de cristal del equipo, representados como incrementos ( $\Delta\text{BS}$ ) a lo largo del tiempo de seguimiento respecto a la medida de BS a tiempo cero (emulsiones refrigeradas y atemperadas). Este procedimiento permitió detectar cambios en el tamaño de las gotas de la fase dispersa (grasa) y relacionarlos con procesos inestables en las emulsiones como la sedimentación o flotación, la floculación, la coalescencia o la separación de fases. En la emulsión MIGB y la composición emulsionada de la invención (MIGBH) no se apreciaron variaciones significativas del BS a un mismo tiempo de medida. Este resultado fue indicativo de homogeneidad en toda la emulsión, es decir, no existieron fenómenos de sedimentación o flotación en las emulsiones que conllevaran a una mayor concentración de gotas en la parte inferior o superior de la muestra. Las medidas realizadas durante el primer día de seguimiento (tiempo < 300 min) indicaron que los valores de BS fueron coincidentes; sin embargo, en las medidas realizadas al día siguiente ( $t > 300$  min), se detectó un incremento de aproximadamente el 5% en el valor de BS que se mantuvo constante en los días sucesivos, indicativo de un aumento de la concentración de gotas de la fase dispersa (grasa) en la emulsión como consecuencia de la pérdida de aire incorporado durante el proceso de homogeneización.

20

25

30

### **Ejemplo 3. Uso de la composición emulsionada de la invención (MIGBH) para la medición de triglicéridos en sangre en personas sanas**

35 La composición emulsionada de la invención (MIGBH) se utilizó en un estudio para inducir una rápida absorción de la grasa saturada en 10 voluntarios sanos. Teniendo en cuenta el

5  
10  
15  
20  
25  
30

área de superficie corporal de cada voluntario, y el valor estándar de 1,5 m<sup>2</sup> área de superficie corporal utilizado para la elaboración de MIGBH, el volumen de emulsión a ingerir fue ligeramente variable, lo cual no afectó a los procesos metabólicos posteriores; de hecho, los voluntarios pudieron ingerir agua “ad libitum”. El ajuste de la cantidad de composición emulsionada de la invención a ingerir por cada voluntario se realizó en función de su área de superficie corporal real y teniendo en cuenta que una persona con un área de superficie corporal de 1,5 m<sup>2</sup> debería ingerir una cantidad de 150 mL de la composición MIGBH. A modo de ejemplo, el voluntario nº 1 pesaba 63 kg y tenía una altura de 170 cm, siendo su área de superficie corporal =  $0,007184 \times 170^{0,725} \times 63^{0,425} = 1.74 \text{ m}^2$ . Por lo tanto, la ingesta de hidrato de carbono y grasa a ingerir por el individuo nº 1 fue 52,2 g (30 g x 1,74) y 87 g (50 g x 1,74), respectivamente; es decir, 174 mL de la composición emulsionada de la invención. Se siguió el mismo procedimiento con el resto de voluntarios. La concentración de triglicéridos en sangre capilar fue medida, en ayunas y cada 30 minutos hasta un máximo de 4 horas, mediante el uso de un dispositivo portátil (tipo Accutrend®).

El pico de triglicéridos en sangre se alcanzó entre los 90 y 120 minutos y el aclaramiento de estos triglicéridos en sangre fue prácticamente efectivo a las 4 horas tras la ingesta de la emulsión (ver Figura 7).

## REIVINDICACIONES

1. Composición emulsionada de grasa saturada en agua, caracterizada por que comprende:
- 5
- agua con un contenido de entre 25 y 30%,
  - un hidrato de carbono con un contenido de entre 10 y 50 gramos multiplicado por el área de superficie corporal,
  - una grasa saturada con un contenido de entre 30 y 70 gramos multiplicado por el área de superficie corporal,
- 10
- un emulgente con un contenido de entre 3 y 5%,
  - un saborizante con un contenido del 0,01% y
- por que las gotas de la fase dispersa presentan un tamaño comprendido entre 1 y 4  $\mu\text{m}$  y un diámetro medio de partícula ( $d_{3/2}$ ) comprendido entre 0,6 y 1,5  $\mu\text{m}$ , que le permite mantener un comportamiento monomodal durante un periodo de hasta 5 días a temperatura ambiente.
- 15
2. Composición emulsionada según la reivindicación 1, caracterizada por que el hidrato de carbono se elige de entre un monosacárido o un disacárido.
3. Composición emulsionada según la reivindicación 2, caracterizada por que el hidrato
- 20 de carbono se elige de entre fructosa, glucosa o sacarosa.
4. Composición emulsionada según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que la grasa saturada es un concentrado de grasa que se obtiene de la nata de la leche tras un proceso de agitación y filtración.
- 25
5. Composición emulsionada según la reivindicación 4, caracterizada por que el concentrado de grasa se elige de entre concentrado de grasa de leche de bovino, de leche de caprino o de leche de ovino.
- 30
6. Composición emulsionada según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que el emulgente se elige de entre lecitina de soja, lisolectina o una mezcla de monoestearato de sorbitan polioxietileno y gliceril caprilato.
- 35
7. Composición emulsionada según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que el saborizante se elige de entre sabor vainilla, sabor fresa o sabor limón.

8. Composición emulsionada según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que el hidrato de carbono es sacarosa, la grasa saturada es un concentrado de grasa obtenido de la nata de leche de vaca, el emulgente es lisolectina y el saborizante es sabor vainilla.

5

9. Composición emulsionada según la reivindicación 8, caracterizada por que el valor de área superficial corporal teórico es  $1.5 \text{ m}^2$  y por que el cociente entre los gramos de sacarosa y los gramos de concentrado de grasa de la nata de leche de vaca utilizados es 0,6.

10

10. Procedimiento de preparación de la composición emulsionada según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada por que comprende las siguientes etapas:

i. mezclar los componentes de la composición;

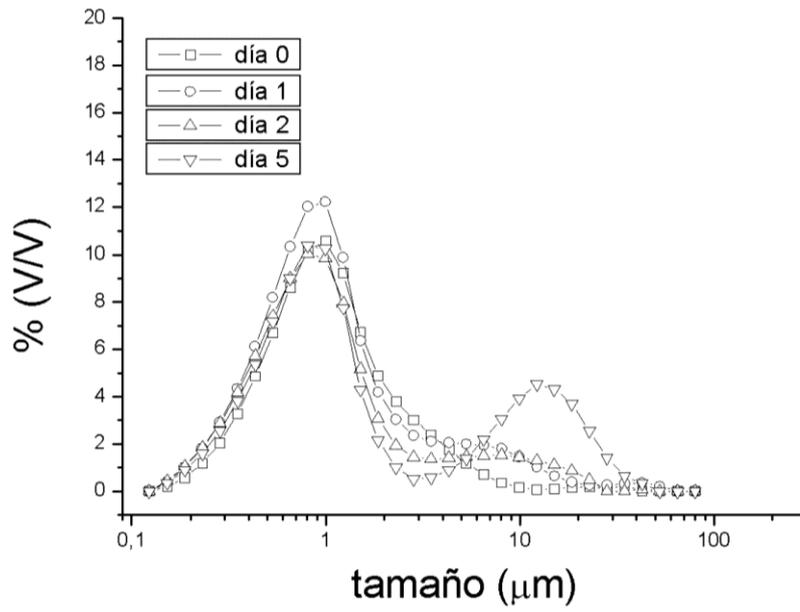
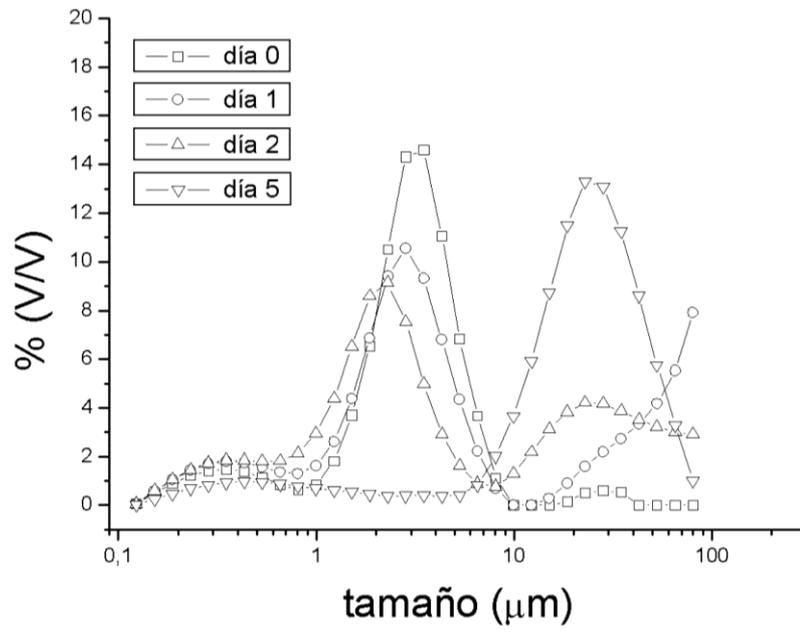
ii. someter la mezcla de componentes de la etapa (i) a un proceso de agitación mecánica mediante un homogeneizador de dispersión de alto rendimiento;

15

iii. someter la mezcla homogeneizada de componentes de la etapa (ii) a un tratamiento adicional de homogenización mediante un homogeneizador de alta presión; y

iv. almacenar la mezcla homogeneizada de componentes de la etapa (iii) a una temperatura comprendida entre 4 y 10 °C.

20



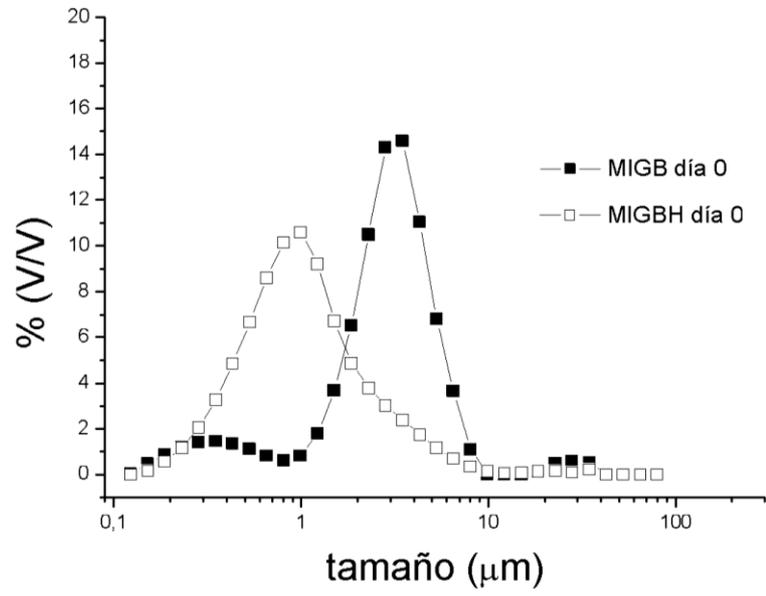


FIG. 3

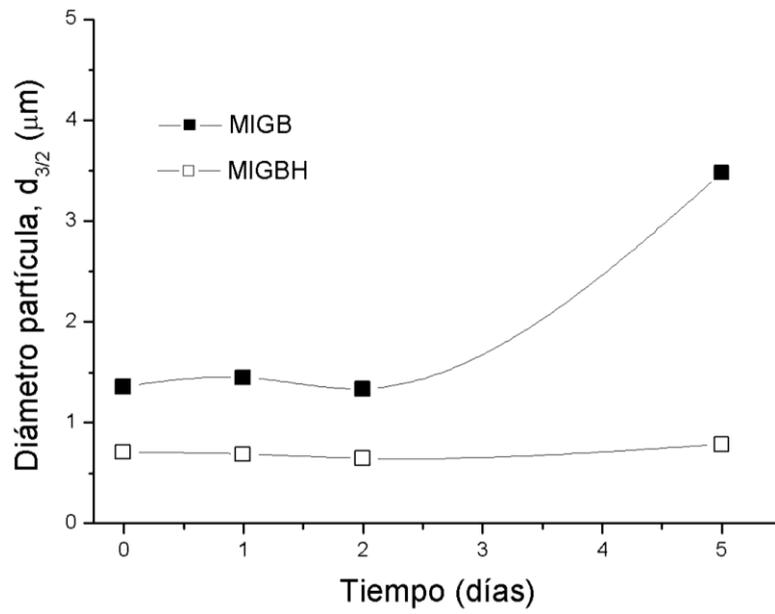


FIG. 4

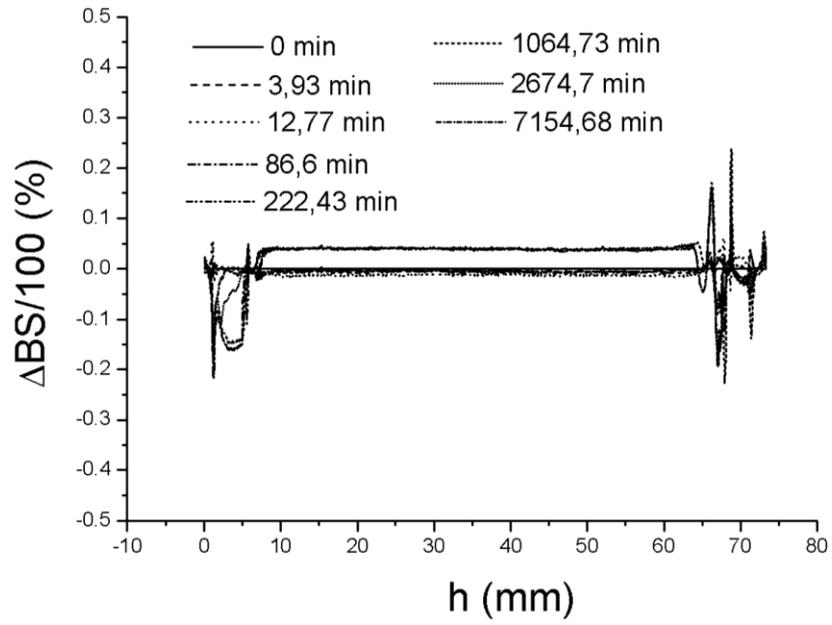


FIG. 5

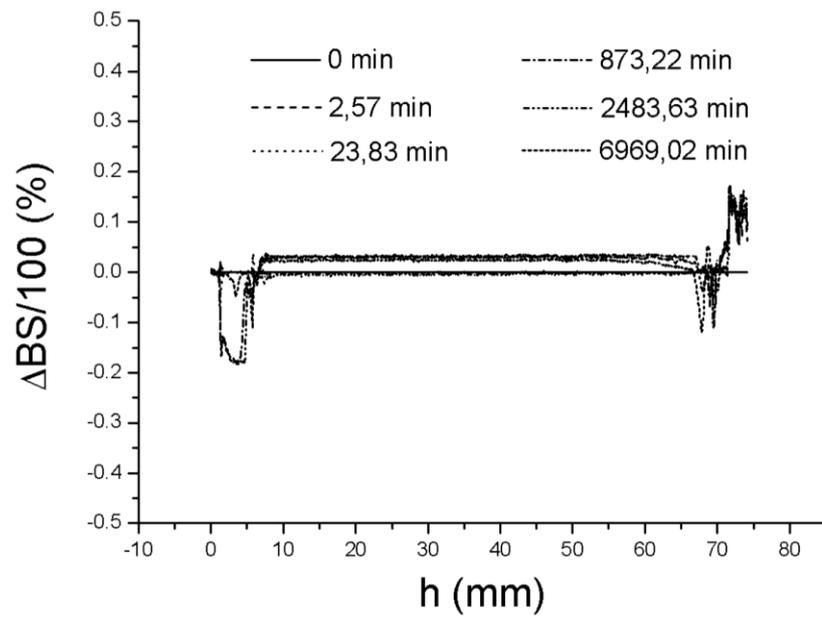


FIG. 6

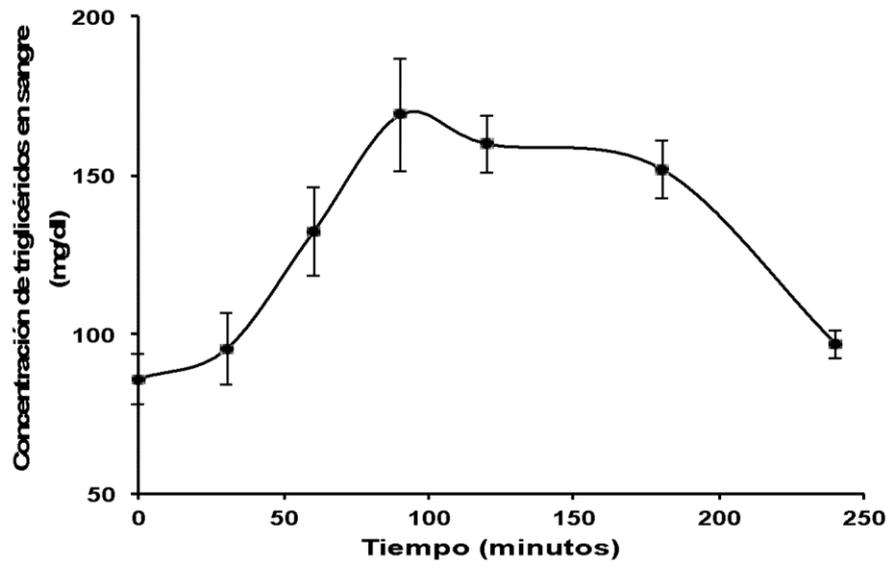


FIG. 7