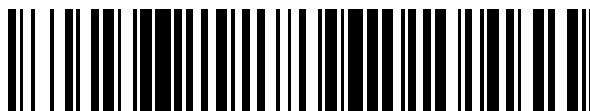


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 411 509**

51 Int. Cl.:

**A23L 1/236** (2006.01)

**A23L 1/22** (2006.01)

**A23P 1/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2005 E 05808353 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2013 EP 1804596**

54 Título: **Composiciones para la encapsulación de ingredientes activos de alta resistencia a la tracción y térmicamente estables**

30 Prioridad:

**30.09.2004 US 955149**

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

**05.07.2013**

73 Titular/es:

**KRAFT FOODS GLOBAL BRANDS LLC (100.0%)  
Three Lakes Drive  
Northfield, IL 60093 , US**

72 Inventor/es:

**BOGHANI, NAVROZ y  
GEBRESELASSIE, PETROS**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 411 509 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

Composiciones para la encapsulación de ingredientes activos de alta resistencia a la tracción y térmicamente estables

### Campo de la Invención

- 5 Se incluyen composiciones encapsuladas que contienen un polímero y sucralosa. Las composiciones incluyen un encapsulante que contiene una combinación de un polímero con sucralosa. También se proporcionan métodos para la preparación de las composiciones encapsuladas.

### Antecedentes de la invención

- 10 Los edulcorantes intensivos encapsulados tienen particular ventaja cuando se incluyen en composiciones de goma de mascar, como pueden ser de chicle y de chicle de globo ("bubble gum"). Los edulcorantes encapsulados no se liberan de inmediato, como sería el caso cuando se incluye un azúcar en un chicle. Por el contrario, una composición encapsulada de edulcorante proporciona un dulzor prolongado cuando se masca, debido a que el edulcorante no se libera hasta que el material de la cápsula ha sido masticado.

- 15 Se han venido utilizando edulcorantes intensivos, tales como aspartamo (APM) y acesulfamo de potasio (Ace-K), para composiciones encapsuladas en combinación con polímeros de alto peso molecular que permiten una liberación lenta al masticar la composición de goma. La EP 0453 397 describe un sistema de suministro de un aroma, que puede incluir acesulfamo-K, mientras que la EP 0 434 321 describe un sistema de suministro de edulcorante que puede incluir acesulfamo-K y aspartamo. Además, la WO 98/03076 describe composiciones encapsuladas que incluyen aspartamo.

- 20 La sucralosa es otro edulcorante intensivo popular que se deriva de la sacarosa, donde se sustituyen uno o más grupos hidroxilo por átomos de cloro. Este compuesto se describe en la patente UK nº 1.543.167. La sucralosa es conocida con diferentes nombres químicos, incluyendo: 4-cloro-4-desoxi- $\alpha$ -D-galactopiranosilo, 1,6-dicloro-1,6-didesoxi- $\beta$ -D-fructofuranósido y como 4,1',6'-tricloro-4,1',6'-tridesoxigalactosacarosa.

- 25 La sucralosa es relativamente estable e inerte. Esto incluye una estabilidad en solución acuosa ácida, lo que contrasta claramente con aquellos edulcorantes basados en péptidos, tales como aspartamo. Sin embargo, bajo condiciones completamente anhidras, la sucralosa, que está presente en forma cristalina, tiende a decolorarse en respuesta a la alta temperatura. Esta decoloración puede aparecer, por ejemplo, después de exponer la sucralosa pura anhidra a una temperatura de 100°C durante veinte minutos, cambiando su color a marrón pálido. Esta degradación de la sucralosa resulta en un producto comercialmente inaceptable. Esta inestabilidad de la sucralosa a alta temperatura hace que resulte impracticable comercialmente preparar una sucralosa encapsulada con las técnicas de extrusión utilizadas para preparar las composiciones de APM y Ace-K empleando polímeros de alta resistencia a la tracción/alto punto de reblandecimiento.

- 30 Debido a que la sucralosa es un edulcorante deseable y preferente en aquellas composiciones donde la estabilidad del APM es cuestionable, existe la necesidad de una composición de sucralosa encapsulada que pueda utilizarse en muy diversas composiciones, incluyendo aquellas de goma de mascar. Idealmente, la composición encapsulada incluiría un ingrediente activo, tal como otros edulcorantes, medicamentos, vitaminas o aromas.

### Sumario de la invención

- 40 Algunas realizaciones se refieren a una composición que incluye un ingrediente activo y al menos una capa de revestimiento. La capa de revestimiento incluye acetato de polivinilo y sucralosa y encapsula el ingrediente activo al menos en parte.

- 45 Algunas realizaciones también proporcionan una composición que incluye una zona de sucralosa y al menos una capa de revestimiento contigua a la zona de sucralosa. La capa de revestimiento incluye un polímero y sucralosa, rodeando por completo la capa de revestimiento la zona de sucralosa, seleccionándose dicho polímero de entre el grupo consistente en polímeros y copolímeros acrílicos, polímeros carboxivinilo, poliamidas, acetato de polivinilo, ftalato-acetato de polivinilo, polivinilpirrolidonas y combinaciones de los mismos.

Otras realizaciones proporcionan un método para preparar una composición que incluye:

- 50 a) suspender las partículas del agente activo en una corriente de aire fluidificante;  
 b) preparar una composición de revestimiento que incluye un polímero, sucralosa y un disolvente; y  
 c) pulverizar la composición de revestimiento sobre las partículas suspendidas del agente activo para proporcionar una composición encapsulada, donde dicho polímero se selecciona de entre el grupo consistente en polímeros y copolímeros acrílicos, polímeros carboxivinilo, poliamidas, acetato de polivinilo, ftalato-acetato de polivinilo, polivinilpirrolidona y combinaciones de los mismos.

**Descripción detallada de la invención**

Tal como se utiliza aquí, el término transicional "que comprende" (también "comprendiendo", etc.) que es sinónimo con "incluyendo", "conteniendo" o "caracterizado por" es inclusivo o abierto y no excluye elementos no mencionados o pasos de método adicionales, independientemente de su uso en el preámbulo o en el cuerpo de una reivindicación.

Tal como se utiliza aquí, los términos de "chicle de globo" y "chicle" se utilizan indistintamente y se considera que incluyen cualquier composición de goma de mascar.

Tal como se utiliza aquí, el término de "agente activo" se refiere a cualquier composición que puede estar incluida en las composiciones encapsuladas de cualquier realización, proporcionando el agente activo alguna característica deseada después de su liberación desde la cápsula. Ejemplos de agentes activos adecuados incluyen edulcorantes como sucralosa, aromas, medicamentos, vitaminas y sus combinaciones.

Para las composiciones encapsuladas de ciertas realizaciones, la composición de revestimiento incluye un polímero de alta resistencia a la tracción además de sucralosa. El agente activo puede estar encapsulado con la composición de revestimiento bien en su totalidad o bien parcialmente. Alternativamente, el agente activo puede formar parte de una matriz formada por el polímero en combinación con la sucralosa. El agente activo puede estar presente en la composición encapsulada en cualquier cantidad deseada, por ejemplo desde un 5% a aproximadamente un 50% en peso de la composición encapsulada.

En las presentes realizaciones se puede incluir cualquiera de una variedad de ingredientes activos. Éstos incluyen edulcorantes, aromas, agentes refrescantes del aliento, medicamentos, por ejemplo analgésicos, antihistamínicos, descongestionantes, antiácidos, y vitaminas.

Los edulcorantes adecuados pueden seleccionarse dentro de una amplia gama de sustancias, incluyendo edulcorantes solubles en agua, edulcorantes artificiales solubles en agua, edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes solubles en agua de origen natural, edulcorantes basados en dipéptidos y edulcorantes basados en proteínas, incluyendo sus mezclas. Sin quedar limitados a edulcorantes particulares, categorías y ejemplos ilustrativos incluyen:

- a) agentes edulcorantes solubles en agua como dihidrochalconas, monellina, esteviósidos, glicirricina, dihidroflavenol y alcoholes de azúcares como sorbitol, manitol, maltitol, y amidas de éster de ácidos aminoalquenoicos- ácidos L-aminodicarboxílicos como los descritos en la patente US nº 4.619.834, así como mezclas de los mismos.
- b) edulcorantes artificiales solubles en agua, como sales solubles de sacarina, esto es sales sódicas o cálcicas de sacarina, sales ciclamato, sal sódica, amónica o cálcica de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido, sal potásica de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido (Acesulfamo-K), la forma ácida libre de sacarina y mezclas de los mismos.
- c) edulcorantes basados en dipéptidos, como edulcorantes derivados de ácido L-aspartico, por ejemplo metil éster de L-aspartil-L-fenilalanina (aspartamo) y los materiales descritos en la patente US nº 3.492.131, hidrato de L-alfa-aspartil-N-(2,2,4,4-tetrametil-3-tietanil)-D-alaninamida (alitama), metil ésteres de L-aspartil-L-fenilglicerina y de L-aspartil-L-2,5-dihidrofenilglicina, L-aspartil-2,5-dihidro-L-fenilalanina, L-aspartil-L-(1-ciclohexen)alanina y mezclas de los mismos.
- d) edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes solubles en agua de origen natural, tales como derivados clorados de azúcar corriente (sacarosa), por ejemplo derivados clorodesoxiazúcar como derivados de clorodesoxisacarosa o clorodesoxigalactosacarosa, conocidos, por ejemplo, bajo el nombre de producto de Sucralosa; ejemplos de derivados de clorodesoxisacarosa y clorodesoxigalactosacarosa incluyen, sin limitarse a, 1-cloro-1'-desoxisacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-alfa-D-fructofuranósido ó 4-cloro-4-desoxigalactosacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-1-cloro-1-desoxi-beta-D-fructofuranosido ó 4,1'-dicloro-4,1'-didesoxigalactosacarosa; 1',6'-dicloro-1',6'-didesoxisacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-1,6-dicloro-1,6-didesoxi-beta-D-fructofuranósido ó 4,1',6'-tricloro-4,1',6'-tridesoxigalactosacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didesoxi-alfa-D-galactopiranosil-6-cloro-6-desoxi-beta-D-fructofuranósido ó 4,6,6'-tricloro-4,6,6'-tridesoxigalactosacarosa; 6,1',6'-tricloro-6,1',6'-tridesoxisacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didedoxi-alfa-D-galactopiranosil-1,6-dicloro-1,6-didedoxi-beta-fructofuranósido ó 4,6,1',6'-tetracloro-4,6,1',6'-tetradesoxigalactosacarosa; y 4,6,1',6'-tetradesoxisacarosa, así como sus mezclas; y
- e) edulcorantes basados en proteínas tales como *Thaumaococcus danielli* (Taumatina I y II).

Los agentes edulcorantes intensivos pueden utilizarse en muy diversas formas físicas distintas bien conocidas en la técnica para proporcionar un choque inicial de dulzor y/o una sensación de dulzor prolongada. Sin quedar limitadas a ello, estas formas físicas incluyen formas libres, como formas secadas por pulverización, polvo, formas en gota, formas encapsuladas y mezclas de las mismas.

En algunas realizaciones donde el agente activo es un edulcorante, éste puede ser un edulcorante de alta intensidad como sucralosa, sales de sacarina, acesulfamo de potasio, aspartamo, taumatina, neotamo, alitamo y combinaciones de los mismos. Más específicamente se puede utilizar sucralosa sola o en combinación con otro edulcorante, tanto como agente activo o en la capa de revestimiento.

5 Las sustancias aromatizantes que se pueden utilizar incluyen los aromatizantes conocidos por los expertos en la materia, tales como aromas naturales y artificiales. Estos aromas pueden seleccionarse de entre aceites aromáticos sintéticos y aromas saborizantes y/o aceites, oleorresinas y extractos derivados de plantas, hojas, flores, frutas etc., así como combinaciones de los mismos. Aceites aromáticos ilustrativos, no limitativos, incluyen aceite de hierbabuena, aceite de canela, aceite de gaulteria (salicilato de metilo), aceite de menta, de clavo, de laurel, de anís, 10 de eucalipto, de tomillo, de hoja de cedro, de nuez moscada, pimienta de Jamaica, aceite de salvia, aceite de macis, aceite de almendra amarga y aceite de canela china. También son útiles los aromatizantes de fruta artificiales, naturales y sintéticos como vainilla y aceites cítricos, incluyendo de limón, naranja, lima, pomelo, así como esencias frutales, incluyendo manzana, pera, melocotón, uva, fresa, frambuesa, cereza, ciruela, piña, albaricoque, etc. Estos aromatizantes pueden utilizarse en forma líquida o sólida, así como por separado o en mezclas. Los aromas normalmente utilizados incluyen mentas como menta piperita, mentol, hierbabuena, vainilla artificial, derivados de canela y varios aromas frutales, tanto por separado como en mezclas. Los aromas también pueden proporcionar características refrescantes del aliento, en particular los aromas mentolados.

20 Otros aromatizantes útiles incluyen aldehídos y ésteres, tales como acetato de cinamilo, cinamal, dietilacetato de citral, acetato de dihidrocarvilo, formiato de eugenilo, p-metilanisol, etc. En general se puede utilizar cualquier aromatizante o aditivo alimentario como aquellos descritos en "Chemicals Used in Food Processing", publicación 1274, páginas 63-258, National Academy of Sciences. Se pueden incluir tanto aromatizantes naturales como sintéticos.

25 Otros ejemplos de aromatizantes aldehído incluyen, sin limitarse a, acetaldehído (manzana), benzaldehído (cereza, almendra), anisal (regaliz, anís), cinamal (canela), citral, esto es alfa-citral (limón, lima), heliotropo, esto es piperonal (vainilla, nata), vanillina (vainilla, nata), alfa-amilcinamal (aromas afrutados picantes), butiraldehído (mantequilla, queso), valeraldehído (mantequilla, queso), citronelal (modifica, muchos tipos), decanal (cítricos), aldehídos C-8 (cítricos), aldehídos C-9 (cítricos), aldehídos C-12 (cítricos), 2-etilbutanal (bayas), hexenal, esto es trans-2 (bayas), tolilaldehído (cereza, almendra), veratraldehído (vainilla), 2,6-dimetil-5-heptenal, esto es melonal (melón), 2,6-dimetiloctanal (fruta verde) y 2-dodecenal (cítrico, mandarina), cereza, uva, tarta de frambuesa y mezclas de los mismos.

30 En algunas realizaciones se puede utilizar un aromatizante en forma líquida y/o en forma seca. Si se emplea en la última forma, se pueden utilizar medios adecuados de secado, tales como secado del aceite por pulverización. Alternativamente, se puede absorber el aromatizante en sustancias solubles en agua como celulosa, almidón, azúcar, maltodextrina, goma arábica, etc. o puede encapsularse. Las técnicas actuales para la preparación de estas formas secas son bien conocidas.

35 La cantidad de aromatizantes aquí utilizada puede ser una cuestión de preferencias y depende de factores tales como el tipo de composición final para el chicle, el aroma individual, la base de goma utilizada y la intensidad del aroma deseada. Por tanto, la cantidad de aromatizante puede variar para conseguir el resultado deseado en el producto final y, consecuentemente, estas variaciones quedan dentro de la capacidad del experto en la materia sin necesidad de experimentos innecesarios. Habitualmente, el aromatizante está presente en las composiciones de chicle en una cantidad de aproximadamente un 0,02% a aproximadamente un 5%, más específicamente de aproximadamente un 0,1% a aproximadamente un 2% y en particular de aproximadamente un 0,8% a aproximadamente un 1,8% en peso de la composición de chicle.

40 También se pueden incluir como agentes activos a encapsular muy diversos medicamentos, incluyendo fármacos, hierbas y suplementos nutricionales. Ejemplos de medicamentos útiles incluyen inhibidores ACE, antianginosos, antiarrítmicos, antiasmáticos, anticolesterolémicos, analgésicos, anestésicos, anticonvulsivos, antidepresivos, antidiabéticos, antidiarreicos, antídotos, antihistaminas, fármacos antihipertensivos, agentes antiinflamatorios, antilípidos, antimaniacos, antináuseas, antiapoplejía, preparados antitiroideos, fármacos antitumorales, agentes antivirales, fármacos contra el acné, alcaloides, preparaciones de aminoácidos, antitusivos, antiuricémicos, 45 antivirales, preparaciones anabólicas, agentes antiinfecciosos sistémicos y no sistémicos, antineoplásicos, agentes anti-Parkinson, agentes antirreumáticos, estimulantes del apetito, modificadores de respuestas biológicas, modificadores sanguíneos, reguladores del metabolismo óseo, agentes cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, inhibidores de la colinesterasa, anticonceptivos, descongestionantes, complementos dietéticos, agonistas de los receptores de la dopamina, agentes para el tratamiento de la endometriosis, enzimas, terapias para la disfunción eréctil como citrato de sildenafil, que se comercializa actualmente como Viagra<sup>®</sup>, agentes de fertilidad, 50 agentes gastrointestinales, remedios homeopáticos, hormonas, agentes para el tratamiento de la hipercalcemia y la hipocalcemia, inmunomoduladores, inmunosupresores, preparaciones contra las migrañas, tratamientos de cinetosis, relajantes musculares, agentes para el tratamiento de la obesidad, preparaciones contra la osteoporosis, oxiácidos, parasimpatolíticos, parasimpatomiméticos, prostaglandinas, agentes psicoterapéuticos, agentes respiratorios, sedantes, ayudas para dejar de fumar como bromocriptina o nicotina, simpatolíticos, preparaciones

- anti-temblores, agentes para el tracto urinario, vasodilatadores, laxantes, antiácidos, resinas de intercambio iónico, antipiréticos, supresores del apetito, expectorantes, ansiolíticos, antiulcerosos, sustancias antiinflamatorias, dilatadores coronarios, dilatadores cerebrales, vasodilatadores periféricos, psicotrópicos, estimulantes, antihipertensivos, vasoconstrictores, tratamientos contra la migraña, antibióticos, tranquilizantes, antipsicóticos,
- 5 antitumorales, anticoagulantes, antitrombóticos, hipnóticos, antieméticos, antinauseosos, anticonvulsivos, neuromusculares, agentes hiperglucémicos e hiperglucémicos, preparaciones tiroidales y antitiroidales, diuréticos, antiespasmódicos, relajantes de terina, fármacos antiobesidad, fármacos eritropoyéticos, antiasmáticos, supresores de la tos, mucolíticos, fármacos de modificación genética y de ADN, y combinaciones de los mismos.
- 10 La capa de revestimiento que envuelve el agente activo también puede incluir un disolvente. Adicional a la sucralosa y el polímero, el disolvente debe ser capaz de disolver el polímero. El disolvente puede ser cualquiera conocido para esta finalidad. Por ejemplo, si el polímero es acetato de polivinilo, los disolventes adecuados incluyen acetato de etilo, dietil éter, acetona, benceno, dicloruro de etileno, metanol, metil etil cetona, etanol, tolueno, xileno, acetado de amilo y combinaciones de los mismos.
- 15 Pueden estar presentes una o más capas de revestimiento. En algunas realizaciones donde hay más de una capa de revestimiento, la primera capa de revestimiento puede incluir sucralosa y un polímero de alta resistencia a la tracción, con adición opcional de otro edulcorante. Una segunda capa de revestimiento puede encapsular por completo o parcialmente las partículas del agente activo y puede incluir bien un único polímero, bien una combinación de diferentes polímeros o bien una combinación de uno o más polímeros y un edulcorante tal como sucralosa.
- 20 Los polímeros que se pueden utilizar en las capas de revestimiento incluyen copolímeros y polímeros acrílicos, polímeros carboxivinilo, poliamidas, poliestireno, acetato de polivinilo, ftalato- acetato de polivinilo, polivinilpirrolidona y sus combinaciones. En cada una de las capas de revestimiento se pueden utilizar uno o más polímeros diferentes. Por ejemplo, se puede incluir acetato de polivinilo en una primera capa de revestimiento con una combinación de acetato de polivinilo y otro polímero en un revestimiento exterior subsiguiente.
- 25 Las partículas encapsuladas de algunas realizaciones se pueden preparar por cualquier método adecuado de revestimiento por pulverización como es conocido en la técnica. Un proceso adecuado es el proceso Wurster. Este proceso proporciona un método para encapsular materiales particulados individuales. En primer lugar, se suspenden las partículas a encapsular en una corriente de aire fluidificante que proporciona un flujo normalmente cíclico delante de una boquilla de pulverización. La boquilla de pulverización pulveriza una corriente atomizada de la solución de revestimiento que incluye sucralosa, un polímero y un disolvente adecuado.
- 30 La solución de revestimiento atomizada colisiona con las partículas a medida que éstas son expulsadas de la boquilla, proporcionando un revestimiento a las partículas con la solución de revestimiento. La temperatura de la corriente de aire fluidificante, que también sirve para suspender las partículas a revestir, puede ajustarse para que se evapore el disolvente poco después de que la solución de revestimiento entre en contacto con las partículas. Esto
- 35 permite solidificar el revestimiento de las partículas, resultando en la partícula encapsulada deseada.
- Este proceso puede repetirse hasta alcanzar el espesor deseado para el revestimiento. Alternativamente, se puede repetir el proceso con una solución de revestimiento diferente para conseguir diferentes y distintas capas de revestimiento en la composición de partículas encapsuladas.
- 40 Después del proceso de revestimiento, las partículas pueden entonces formarse con el tamaño adecuado a la necesidad, normalmente dentro de un rango de tamaño medio de partícula de aproximadamente 50 µm a aproximadamente 800 µm. Esto se puede realizar con ayuda de medios adecuados, como troceado, pulverización, molienda o triturado de las partículas.
- 45 Las composiciones de goma de algunas realizaciones pueden incluir una base de goma, así como la composición activa encapsulada. La base de goma puede incluir cualquier componente conocido en la técnica de los chicles. Por ejemplo, la base de goma puede incluir elastómeros, agentes de carga, ceras, disolventes elastoméricos, emulsionantes, plastificantes, materiales de relleno y mezclas de los mismos.
- 50 Los elastómeros (gomas) empleados en la base de goma variarán en gran medida en función de diversos factores, como el tipo de la base de goma deseada, la consistencia de la composición de goma deseada y los demás componentes utilizados en la composición para producir el producto de chicle final. El elastómero puede ser cualquier polímero insoluble en agua conocido en la técnica, incluyendo aquellos polímeros de goma utilizados para chicles y chicles de globo. Ejemplos ilustrativos de polímeros adecuados en bases de goma incluyen tanto elastómeros naturales como sintéticos. Por ejemplo, polímeros adecuados en composiciones de base de goma incluyen, sin limitación, sustancias naturales (de origen vegetal) como chicle, goma natural, goma corona, níspero, rosidinha, jelutong, perillo, niger gutta, tunu, balata, gutapercha, lechi capsí, serba, guta kay y similares, y sus
- 55 combinaciones. Ejemplos de elastómeros sintéticos incluyen, sin limitación, copolímeros de estireno-butadieno (SBR), poliisobutileno, copolímeros de isobutileno-isopreno, polietileno, acetato de polivinilo y similares, así como combinaciones de los mismos.

Polímeros útiles adicionales incluyen: polivinilpirrolidona reticulada, polimetilmetacrilato; copolímeros de ácido láctico, polihidroxialcanoatos, etilcelulosa plastificada, acetatoftalato de polivinilo y sus combinaciones.

5 La cantidad de elastómero empleado en la base de goma puede variar en función de diversos factores, tales como el tipo de base de goma utilizada, la consistencia de la composición de goma deseada y los demás componentes utilizados en la composición para producir el producto de chicle final. En general, el elastómero estará presente en la base de goma en una cantidad de entre aproximadamente un 10% y aproximadamente un 60% en peso, deseablemente de entre aproximadamente un 35% y aproximadamente un 40% en peso.

10 En algunas realizaciones, la base de goma puede incluir una cera. Ésta suaviza la mezcla de elastómeros polimérica y mejora la elasticidad de la base de goma. Cuando estén presentes, las ceras empleadas tendrán un punto de fusión por debajo de aproximadamente 60°C, preferentemente de entre aproximadamente 45°C y aproximadamente 55°C. La cera de bajo punto de fusión puede ser una cera de parafina. La cera puede estar presente en la base de goma en una cantidad de entre aproximadamente un 6% y aproximadamente un 10%, preferentemente entre aproximadamente un 7% y aproximadamente un 9,5% en peso con respecto a la base de goma.

15 Además de ceras de bajo punto de fusión, en la base de goma también se pueden utilizar ceras de mayor punto de fusión en cantidades de hasta el 5% en peso con respecto a la base de goma. Estas ceras de alto punto de fusión incluyen cera de abeja, cera vegetal, cera candelilla, cera carnauba, la mayoría de las ceras de petróleo y similares, y mezclas de las mismas.

20 Además de los componentes arriba citados, la base de goma puede incluir diversos otros ingredientes, tales como componentes seleccionados de entre disolventes elastoméricos, emulgentes, plastificantes, materiales de carga y sus mezclas.

25 La base de goma puede contener disolventes elastoméricos para ayudar a suavizar los componentes elastoméricos. Estos disolventes pueden incluir disolventes elastoméricos conocidos en la técnica, por ejemplo resinas de terpeno tales como polímeros de alfa-pineno o beta-pineno, metil, glicerol y pentaeritritol ésteres de colofonias y colofonias y gomas modificadas, tales como colofonias hidrogenadas, dimerizadas y polimerizadas, así como sus mezclas. Ejemplos de disolventes elastoméricos adecuados para su uso pueden incluir pentarritritol éster de colofonia de madera y goma de madera parcialmente hidrogenada, pentarritritol éster de colofonia de madera y goma, glicerol éster de colofonia de madera, glicerol éster de colofonia de madera y goma parcialmente dimerizada, glicerol éster de colofonia de madera y goma polimerizada, glicerol éster de colofonia de aceite de resina, glicerol éster de colofonia de madera y goma y colofonia de madera y goma parcialmente hidrogenada y metil éster parcialmente hidrogenado de colofonia de madera y similares, así como sus mezclas. El disolvente elastoméricos se puede emplear en la base de goma en una cantidad de entre aproximadamente un 2% y aproximadamente un 15%, preferentemente de entre aproximadamente un 7% y aproximadamente un 11% en peso con respecto a la base de goma.

35 La base de goma también puede incluir emulsionantes que ayudan a dispersar los componentes inmiscibles en un sistema estable simple. Los emulsionantes útiles en esta invención incluyen monoestearato de glicerilo, lecitina, monoglicéridos de ácido graso, diglicéridos, monoestearato de propilenglicol y similares, así como sus mezclas. El emulsionante se puede emplear en una cantidad de entre aproximadamente un 2% y aproximadamente un 15%, más específicamente entre aproximadamente un 7% y aproximadamente un 11% en peso con respecto a la base de goma.

40 La base de goma también puede incluir plastificantes o ablandadores para proporcionar diversas texturas y propiedades de consistencia deseables. Debido al bajo peso molecular de estos ingredientes, los plastificantes y ablandadores pueden penetrar en la estructura fundamental de la base de goma, volviéndola plástica y menos viscosa. Plastificantes y ablandadores útiles incluyen lanolina, ácido palmítico, ácido oleico, ácido esteárico, estearato de sodio, estearato de potasio, triacetato de glicerilo, glicerillectina, monoestearato de glicerilo, monoestearato de propilenglicol, monoglicéridos acetilados, glicerina y similares, así como mezclas de los mismos. En la base de goma también se pueden incorporar ceras, por ejemplo ceras naturales y sintéticas, aceites vegetales hidrogenados, ceras de petróleo tales como ceras de poliuretano, ceras de polietileno, ceras de parafina, ceras microcristalinas, ceras grasas, monoestearato de sorbitano, sebo, propilenglicol, mezclas de los mismos y similares. Los plastificantes y ablandadores se emplean generalmente en la base de goma en una cantidad de hasta aproximadamente un 20% en peso con respecto a la base de goma, más específicamente en una cantidad de entre aproximadamente un 9% y aproximadamente un 17% en peso con respecto a la base de goma.

55 Los plastificantes también incluyen aceites vegetales hidrogenados, tales como aceite de soja y aceites de semilla de algodón, que se pueden emplear de forma individual o en combinación. Estos plastificantes proporcionan una buena textura y características de masticación suave a la base de goma. En general, estos plastificantes y ablandadores se emplean en una cantidad de entre aproximadamente un 5% y aproximadamente un 14%, y más específicamente de entre aproximadamente un 5% y aproximadamente un 13,5% en peso con respecto a la base de goma.

También se puede emplear glicerina anhidra como agente ablandador, por ejemplo de calidad USP (United States Pharmacopeia) comercial. La glicerina es un líquido espeso con un cálido sabor dulce y tiene un dulzor de aproximadamente un 60% del dulzor del azúcar de caña. Como la glicerina es higroscópica, la glicerina anhidra se puede mantener bajo condiciones anhidras durante toda la preparación de la composición del chicle.

- 5 En algunas realizaciones, la base de goma de esta invención también puede incluir cantidades eficaces de agentes de carga, tales como adyuvantes minerales, que pueden servir como materiales de relleno y agentes de textura. Adyuvantes minerales útiles incluyen carbonato de calcio, carbonato de magnesio, alúmina, hidróxido de aluminio, silicato de aluminio, talco, fosfato tricálcico, fosfato dicálcico, sulfato de calcio y similares, así como sus mezclas. Estos materiales de relleno o adyuvantes se pueden utilizar en las composiciones de base de goma en diferentes cantidades. El material de carga puede estar presente en una cantidad de entre aproximadamente cero a aproximadamente un 40%, más específicamente de entre aproximadamente el 0% y aproximadamente un 30% en peso con respecto a la base de goma.

- 10 Opcionalmente, en la base de goma se puede incluir diversos ingredientes tradicionales en cantidades efectivas, por ejemplo colorantes, antioxidantes, conservantes, aromatizantes y similares. Por ejemplo, se puede utilizar dióxido de titanio y otros colorantes adecuados para alimentos, medicamentos y aplicaciones cosméticas, conocidos como colorantes F.D.&C. También se puede incluir un antioxidante como hidroxitolueno butilado (HTB), hidroxianisol butilado (HAB), galato de propilo y mezclas de los mismos. En la base de goma también se pueden utilizar otros aditivos de chicle convencionales conocidos por los expertos en la técnica de los chicles.

- 15 Las composiciones de chicle pueden incluir una cantidad de aditivos convencionales seleccionados de entre el grupo consistente en agentes edulcorantes, plastificantes, ablandadores, emulsionantes, ceras, materiales de relleno, agentes de carga (vehículos, diluyentes, edulcorantes de carga), adyuvantes minerales, agentes aromatizantes y agentes colorantes, antioxidantes, acidulantes, espesantes, medicamentos y similares, así como mezclas de los mismos. Algunos de estos aditivos pueden servir a más de un propósito. Por ejemplo, en las composiciones de goma sin azúcar, también puede servir como agente de carga un edulcorante como maltitol o un alcohol de azúcar.

- 20 Los plastificantes, ablandadores, adyuvantes minerales, ceras y antioxidantes anteriormente citados como adecuados para su uso en la base de goma también pueden utilizarse en la composición del chicle. Ejemplos de otros aditivos convencionales que se pueden utilizar incluyen emulsificantes, como monoestearato de glicerilo y lecitina, espesantes, solos o en combinación con otros ablandadores, como metilcelulosa, alginatos, carragenano, goma xantana, gelatina, garrota, tragacanto, goma garrofín, pectina, alginatos, galactomananos como es goma guar, goma garrofin, glucomanano, gelatina, almidón, derivados de almidón, dextrinas y derivados de celulosa como carboximetilcelulosa, acidulantes como ácido málico, ácido adípico, ácido cítrico, ácido tartárico, ácido fumárico y mezclas de los mismos, así como agentes de carga como los arriba citados bajo la categoría de adyuvantes minerales.

- 25 En algunas realizaciones la zona de goma puede contener un agente de carga. Los agentes de carga adecuados pueden ser solubles en agua e incluir agentes edulcorantes seleccionados, sin limitación, de entre monosacáridos, disacáridos, polisacáridos, alcoholes de azúcar y mezclas de los mismos; polímeros de glucosa enlazados aleatoriamente como aquellos distribuidos bajo el nombre comercial POLYDEXTROSE por Pfizer, Inc., Groton, Conn.; isomaltitol (una mezcla racémica de alfa-D-glucopiranosil-1,6-manitol y alfa-D-glucopiranosil-1,6-sorbitol producido bajo el nombre comercial PALATINIT por Süddeutsche Zucker), maltodextrinas; hidrolizados de almidón hidrogenados; hexosas hidrogenadas, disacáridos hidrogenados, minerales como carbonato de calcio, talco, dióxido de titanio, fosfato de dicalcio, celulosa y mezclas de los mismos.

- 30 Agentes de carga de azúcar adecuados incluyen monosacáridos, disacáridos y polisacáridos como xilosa, ribulosa, glucosa (dextrosa), manosa, galactosa, fructosa (levulosa), sacarosa (azúcar), maltosa, azúcares invertidos, almidón parcialmente hidrolizado y sólidos de jarabe de glucosa, así como sus mezclas.

- 35 Los agentes de carga de alcohol de azúcar adecuados incluyen sorbitol, xilitol, manitol, galactitol, maltitol y mezclas de los mismos.

- 40 Los hidrolizados de almidón hidrogenados adecuados incluyen los descritos en la Patente US nº 25.959, 3.356.811, 4.279.931 y diversos jarabes y/o polvos de glucosa hidrogenados que contienen sorbitol, disacáridos hidrogenados, polisacáridos superiores hidrogenados y mezclas de los mismos. Los hidrolizados de almidón hidrogenados se preparan principalmente por hidrogenación catalítica controlada de jarabe de glucosa. Los hidrolizados de almidón hidrogenados resultantes son mezclas de sacáridos monoméricos, diméricos y poliméricos. Las proporciones de estos diferentes sacáridos proporcionan diferentes características a los diferentes hidrolizados de almidón hidrogenados. También son útiles las mezclas de hidrolizados de almidón hidrogenados como LYCASIN, un producto comercial producido por Roquette Freres de Francia, e HYSTAR, un producto comercial de Lonza, Inc., de Fairlawn, N.J.

- 45 También se puede añadir a las composiciones de goma cualquier agente edulcorante o aromatizante según se ha descrito más arriba, como componente opcional.

Se pueden utilizar agentes colorantes en cantidades eficaces para producir el color deseado. Los agentes colorantes pueden incluir pigmentos, que se pueden incorporar en cantidades de hasta un 6% en peso con respecto a la composición. Por ejemplo, se puede incorporar dióxido de titanio en cantidades de hasta aproximadamente un 2%, preferentemente inferiores a aproximadamente un 1% en peso con respecto a la composición. Los colorantes también pueden incluir colores y tintes alimentarios naturales adecuados para alimentos, medicamentos y aplicaciones cosméticas. Estos colorantes se conocen como tintes y lacas F.D. & C. Los materiales aceptables para los usos arriba indicados son, de preferencia, solubles en agua. Ejemplos ilustrativos y no limitativos incluyen; colorante indigoide conocido como azul F.D. & C. N° 2, que es sal de disodio de ácido 5,5-indigotindisulfónico. De modo similar, el colorante conocido como verde F.D. & C. N° 1 comprende un colorante de trifenilmetano y es la sal monosódica de 4-[4-(N-etil-N-p-sulfoniobencilamino)-delta-2,5-ciclohexadienimina]. Una lista completa de todos los colorantes F.D. & C. y de sus estructuras químicas correspondientes se encuentra en la Enciclopedia de Tecnología Química de Kirk-Othmer, 3ª edición, volumen 5, páginas 857-884.

Aceites y grasas adecuados que se pueden utilizar en las composiciones de goma incluyen grasas vegetales o animales parcialmente hidrogenadas, como aceite de coco, aceite de palmiche, sebo de vaca y manteca de cerdo, entre otros. Estos ingredientes, en caso de que se utilicen, están generalmente presentes en cantidades de aproximadamente un 7%, preferentemente de aproximadamente un 3,5% en peso de la composición de goma.

Algunas realizaciones pueden incluir un método para preparar las composiciones mejoradas de chicle para la zona de goma, incluyendo tanto composiciones de chicle como de chicle de bola. Las composiciones de chicle pueden prepararse mediante técnicas y equipos estándar conocidos por los expertos en la materia. Los aparatos útiles de acuerdo con algunas realizaciones comprenden equipos de mezcla y de calentamiento bien conocidos en la técnica de producción de chicle y, por tanto, la selección de aparatos resulta evidente para el técnico.



## REIVINDICACIONES

1. Composición que comprende un agente activo y al menos una capa de revestimiento donde dicho agente está al menos parcialmente encapsulado y dicha capa de revestimiento comprende acetato de polivinilo y sucralosa.
- 5 2. Composición según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha capa de revestimiento comprende además un disolvente.
3. Composición según la reivindicación 1, que comprende además capas de revestimiento adicionales.
4. Composición según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha capa de revestimiento comprende además un edulcorante adicional diferente de sucralosa.
- 10 5. Composición según la reivindicación 1, caracterizada porque el agente activo comprende un ingrediente seleccionado de entre el grupo consistente en edulcorantes de alta intensidad, aromatizantes, medicamentos, vitaminas y combinaciones de los mismos.
6. Composición según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha composición comprende además una capa de revestimiento adicional, (1) incluyendo dicha capa de revestimiento adicional un polímero y (2) envolviendo por completo dicha capa de revestimiento adicional dicha composición encapsulada.
- 15 7. Composición según la reivindicación 6, caracterizada porque dicho polímero de la capa de revestimiento adicional se selecciona de entre el grupo consistente en polímeros y copolímeros acrílicos, polímeros carboxivinilo, poliamidas, poliestirenos, acetato de polivinilo, ftalato-acetato de polivinilo, polivinilpirrolidona y combinaciones de los mismos.
- 20 8. Composición según la reivindicación 4, caracterizada porque el edulcorante adicional incluye un edulcorante de alta intensidad.
9. Composición según la reivindicación 8, caracterizada porque dicho edulcorante adicional se selecciona de entre el grupo consistente en sales de sacarina, acesulfamo potásico, aspartamo, taumatina, neotamo, alitamo y combinaciones de los mismos.
- 25 10. Composición según la reivindicación 2, caracterizada porque el disolvente se selecciona de entre el grupo consistente en acetato de etilo, dietil éter, acetona, benceno, dicloruro de etileno, metanol, metil etil cetona, etanol, tolueno, xileno, acetato de amilo y combinaciones de los mismos.
11. Composición según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha composición encapsulada comprende partículas con un tamaño medio en el rango de aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 800  $\mu\text{m}$ .
- 30 12. Composición que comprende una zona de sucralosa y al menos una capa de revestimiento contigua a dicha zona de sucralosa, donde dicha capa de revestimiento comprende un polímero y sucralosa, caracterizada porque la capa de revestimiento envuelve por completo la zona de sucralosa y porque dicho polímero se selecciona de entre el grupo consistente en polímeros y copolímeros acrílicos, polímeros carboxivinilo, poliamidas, poliestireno, acetato de polivinilo, ftalato-acetato de polivinilo, polivinilpirrolidona y combinaciones de los mismos.
- 35 13. Composición según la reivindicación 12, caracterizada porque el polímero comprende acetato de polivinilo.
14. Composición según la reivindicación 12, caracterizada porque dicha capa de revestimiento comprende además un disolvente.
15. Método para preparar una composición encapsulada, que comprende:
  - 40 a) suspender las partículas del agente activo en una corriente de aire fluidificante;
  - b) preparar una composición de revestimiento que incluye un polímero, sucralosa y un disolvente, y
  - c) pulverizar dicha composición de revestimiento sobre las partículas de agente activo suspendidas para obtener una composición encapsulada,
- 45 caracterizado porque el polímero se selecciona de entre el grupo consistente en polímeros y copolímeros acrílicos, polímeros carboxivinilo, poliamidas, poliestireno, acetato de polivinilo, ftalato-acetato de polivinilo, polivinilpirrolidona y combinaciones de los mismos.
16. Método según la reivindicación 15, caracterizado porque un polímero es acetato de polivinilo.

17. Método según la reivindicación 15, caracterizado porque dicho agente activo se selecciona de entre el grupo consistente en edulcorantes de alta intensidad, aromatizantes, medicamentos, vitaminas y combinaciones de los mismos.
- 5 18. Método según la reivindicación 15, que además comprende (d) evaporar el disolvente de dicha composición encapsulada.
19. Método según la reivindicación 18, que además comprende:
- e) suspender la composición encapsulada en una corriente de aire fluidificante.
  - f) preparar una segunda composición de revestimiento que comprende un polímero y un disolvente; y
  - g) pulverizar dicha segunda composición de revestimiento sobre la composición encapsulada.
- 10 20. Método según la reivindicación 15, caracterizado porque dicha composición de revestimiento comprende además un edulcorante adicional que no es sucralosa.
21. Método según la reivindicación 19, caracterizado porque el polímero del paso (f) se selecciona de entre el grupo consistente en polímeros y copolímeros acrílicos, polímeros carboxivinilo, poliamidas, poliestireno, acetato de polivinilo, ftalato-acetato de polivinilo, polivinilpirrolidona y combinaciones de los mismos.
- 15 22. Método según la reivindicación 20, caracterizado porque dicho edulcorante adicional incluye un edulcorante de alta intensidad.
23. Método según la reivindicación 22, caracterizado porque dicho edulcorante de alta intensidad se selecciona de entre el grupo consistente en sales de sacarina, acesulfamo potásico, aspartamo, taumatina, neotamo, alitamo y combinaciones de los mismos.
- 20 24. Método según la reivindicación 15, caracterizado porque dicho disolvente se selecciona de entre el grupo consistente en acetato de etilo, dietil éter, acetona, benceno, dicloruro de etileno, metanol, metil etil cetona, etanol, tolueno, xileno, acetato de amilo y combinaciones de los mismos.
- 25 25. Método según la reivindicación 16, caracterizado porque dicha composición de sucralosa encapsulada comprende partículas con un tamaño medio de partícula en el rango de aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 800  $\mu\text{m}$ .