

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 423 667**

51 Int. Cl.:

A23L 1/236 (2006.01)

A23L 1/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2005 E 05804331 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2013 EP 1811862**

54 Título: **Procedimiento para la preparación de composiciones encapsuladas**

30 Prioridad:

30.09.2004 US 955225

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.09.2013

73 Titular/es:

**INTERCONTINENTAL GREAT BRANDS LLC
(100.0%)
The Lakes Drive
Northfield, IL 60093, US**

72 Inventor/es:

**BOGHANI, NAVROZ y
GEBRESELASSIE, PETROS**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 423 667 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

Procedimiento para la preparación de composiciones encapsuladas.

5 Se incluyen composiciones que comprenden una composición acuosa comprendiendo sucralosa y ciclodextrina en el intervalo de temperaturas de aproximadamente 40°C a aproximadamente 80°C. Estas composiciones se utilizan para obtener complejos cocrystalizados/precipitados de sucralosa-ciclodextrina. También se proporcionan métodos para preparar el complejo y composiciones encapsuladas que lo incluyen.

ANTECEDENTES

10 Los edulcorantes intensos encapsulados tienen una ventaja particular cuando se incluyen en composiciones de goma de mascar, por ejemplo en chicles y chicles de globo. Los edulcorantes encapsulados no se liberan de forma inmediata, como lo haría el azúcar si se incluyera en el chicle. En cambio, una composición de edulcorante encapsulado proporciona un dulzor prolongado cuando se mastica, ya que el edulcorante no se libera hasta que el material encapsulado ha sido masticado.

15 Ya se han utilizado edulcorantes intensos, como aspartamo (APM) y acesulfamo potásico (Ace-K), en composiciones encapsuladas en combinación con polímeros de alto peso molecular que permiten su liberación lenta al masticar una composición de goma de mascar.

20 La sucralosa es otro conocido edulcorante intenso derivado de la sacarosa, donde uno o más de los grupos hidroxilo se han sustituido por átomos de cloro. Este compuesto se describe en la patente UK nº 1.543.167, cuya descripción se incorpora aquí por referencia. La sucralosa se puede denominar con diferentes nombres químicos, incluyendo: 4-cloro-4-desoxi- α -D-galactopiranosilo, 1,6-dicloro-1,6-didesoxi- β -D-fructofuratiósido y 4,1',6'-tricloro-4,1',6'-tridesoxigalacto-sacarosa.

25 La sucralosa es relativamente estable e inerte. Esto implica que es estable en soluciones acuosas ácidas, en marcado contraste con los edulcorantes basados en péptidos, como el aspartamo. Sin embargo, bajo condiciones completamente secas, la sucralosa que está presente en forma cristalina tiende a decolorarse en respuesta a altas temperaturas. Por ejemplo, esta decoloración se puede producir después de veinte minutos de exponer la sucralosa seca pura a una temperatura de 100°C, cambiando su color a un marrón pálido. Esta degradación hace de la sucralosa un producto comercialmente inaceptable. Esta alta inestabilidad de la sucralosa frente a la temperatura ha hecho que comercialmente resulte poco práctico preparar una sucralosa encapsulada con las técnicas de extrusión empleadas para las composiciones de APM y Ace-K encapsuladas.

30 En la Patente US nº 4.971.797, de Cherukuri y col., se abordan estos problemas de estabilidad térmica de la sucralosa. Cherukuri propone un método para preparar un complejo cocrystalizado/precipitado de ciclodextrina y sucralosa que reduce la degradación de la sucralosa cuando el complejo se expone al calor. Sin embargo, el método de Cherukuri requiere emplear un disolvente orgánico, como metanol, en la cocrystalización para llevar a cabo el método a temperatura ambiente. Por ello, el complejo cocrystalizado/precipitado se debe someter a un paso de procedimiento adicional para asegurar la eliminación del metanol, un material altamente tóxico. Dicho proceso también requiere una manipulación y eliminación apropiada del metanol y no es deseable por cuestiones medioambientales.

40 Dado que la sucralosa es un edulcorante conveniente y que es preferible para 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 composiciones de goma de mascar. La composición de edulcorante encapsulado se debería preparar siguiendo un proceso que evite la degradación térmica de la sucralosa.

El documento US-A-4.971.797 describe la preparación de edulcorantes de clorosacarosa y, en particular, la preparación de estos edulcorantes bajo una forma útil estable con el fin de incorporarla en diversos productos alimenticios y golosinas, así como también para uso medicinal. Se pueden utilizar disolventes no acuosos tales como metanol.

45 El documento US 2002/004968A describe un proceso en continuo para producir la liberación controlada de partículas sólidas diferenciadas que contienen un componente encapsulado y/o integrado, tal como un componente farmacéutica, biológica o nutricionalmente activo sensible al calor o fácilmente oxidable.

El documento WO 98/03076A describe el revestimiento de ingredientes activos delicados de chicles, como aspartamo, con acetato de polivinilo y después con un segundo revestimiento de zeína.

50 Algunas realizaciones proporcionan un método para preparar un complejo cocrystalizado/precipitado que incluye los pasos de:

- a) preparar una solución de sucralosa y ciclodextrina en agua;
- b) mantener la solución bajo calor durante un período de tiempo suficiente para permitir la formación de un complejo sucralosa/ciclodextrina;

- c) secar la solución para recoger el complejo sucralosa/ciclodextrina cocrystalizado/precipitado; y
- d) conformar el complejo cocrystalizado/precipitado con un tamaño de partícula adecuado.

En algunas realizaciones se proporciona un método para preparar un edulcorante encapsulado que incluye los pasos de:

- 5 a) preparar una solución de sucralosa y ciclodextrina en agua;
- b) mantener la solución bajo calor durante un período de tiempo suficiente para permitir la cocrystalización de la sucralosa y la ciclodextrina con el fin de formar un complejo cocrystalizado/precipitado;
- c) secar el complejo cocrystalizado/precipitado;
- d) conformar el complejo cocrystalizado/precipitado con un tamaño de partícula adecuado;
- 10 e) combinar el complejo cocrystalizado/precipitado con un polímero encapsulante;
- f) extrudir en fusión el complejo cocrystalizado/precipitado con el polímero para obtener una composición de edulcorante encapsulado; y
- g) conformar la composición de edulcorante encapsulado con un tamaño de partícula adecuado.

15 Algunas realizaciones proporcionan un método para preparar una composición de goma de mascar que incluye el paso de combinar una base de goma y una composición edulcorante. La composición edulcorante se proporciona mediante:

- a) preparar una solución de una cantidad de sucralosa y de una cantidad de ciclodextrina en agua;
- b) calentar la solución;
- 20 c) mantener la solución durante un período de tiempo suficiente para permitir la cocrystalización de la sucralosa y la ciclodextrina con el fin de formar un complejo cocrystalizado/precipitado;
- d) secar el complejo cocrystalizado/precipitado;
- e) moler el complejo cocrystalizado/precipitado a un tamaño de partícula adecuado;
- f) combinar el complejo cocrystalizado/precipitado con acetato de polivinilo;
- 25 g) fundir y extrudir el complejo cocrystalizado/precipitado con acetato de polivinilo para obtener una composición encapsulada;
- h) enfriar la composición encapsulada; y
- i) moler la composición encapsulada a un tamaño de partícula adecuado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

30 Tal como se utiliza aquí, el concepto de transición “que comprende” (también “comprende”, etc.), que es sinónimo de “que incluye”, “que contiene”, o “caracterizado por”, es inclusivo o abierto y no excluye elementos o pasos de procedimiento adicionales no mencionados, independientemente de su uso en el preámbulo o en el cuerpo de una reivindicación.

Tal como se utilizan aquí, los conceptos “chicle de globo” y “chicle” se emplean indistintamente para designar cualquier composición de chicle.

35 Tal como se utiliza aquí, el concepto “ingrediente activo” se refiere a cualquier composición que se pueda incluir en las composiciones encapsuladas de algunas realizaciones, proporcionando el ingrediente activo alguna propiedad deseable al ser liberado de la encapsulación. Ejemplos de ingredientes activos adecuados incluyen edulcorantes, como sucralosa, aromatizantes, medicamentos, vitaminas y combinaciones de los mismos.

40 El edulcorante encapsulado de ciertas realizaciones incluye un complejo cocrystalizado/precipitado de sucralosa y ciclodextrina en combinación con un polímero encapsulante. Dado que el complejo cocrystalizado/precipitado resultante es resistente a la degradación térmica en comparación con la sucralosa libre, el complejo cocrystalizado/precipitado se puede combinar con el polímero por extrusión en fusión. Esto proporciona una sucralosa cocrystalizada/precipitada encapsulada adecuada para su uso en una variedad de productos de golosina, incluyendo composiciones de chicle.

45 El complejo cocrystalizado/precipitado que incluye sucralosa y ciclodextrina también puede incluir otros edulcorantes bien conocidos en la técnica. Estos edulcorantes se pueden seleccionar de entre una amplia gama de materiales, incluyendo edulcorantes solubles en agua, edulcorantes artificiales solubles en agua, edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes naturales solubles en agua, edulcorantes basados en dipéptidos y edulcorantes basados en proteínas, incluyendo mezclas de los mismos. Sin limitarlos a edulcorantes particulares, algunas categorías y
50 ejemplos representativos incluyen:

- a. agentes edulcorantes solubles en agua como dihidrocalconas, monelina, esteviósidos, glicirricina, dihidroflavenol y alcoholes azúcares como sorbitol, manitol, maltitol y éster amidas de ácidos L-aminodicarboxílico-ácido aminoalquenoico, como las dadas a conocer en la Patente US nº 4.619.834, cuya descripción se incorpora aquí por referencia, así como mezclas de los mismos;
- 55 b. edulcorantes artificiales solubles en agua como sales de sacarina solubles, es decir sales de sacarina sódicas o cálcicas, 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 de ácido libre de sacarina y mezclas de los mismos;

- c. edulcorantes basados en dipéptidos, como edulcorantes derivados de ácido L-aspártico, tales como metil éster de L-aspartil-L-fenilalanina (aspartamo), y los materiales descritos en la Pat. US nº 3.492.131, hidrato de L-alfa-aspartil-N-(2,2,4,4-tetrametil-3-trietanil)-D-alaninamida (alitamo), metil ésteres de L-aspartil-L-fenilglicerina y L-aspartil-L-2,5-dihidrofénilglicina, L-aspartil-2,5-dihidro-L-fenilalanina; L-aspartil-L-(1-ciclohexen)alanina, neotame y mezclas de los mismos;
- d. edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes naturales solubles en agua, como derivados clorados de azúcar común (sacarosa), por ejemplo derivados de clorodesoxiazúcar tales como derivados de clorodesoxisacarosa o clorodesoxigalactosacarosa, conocida por ejemplo bajo la denominación de producto Sucralose; ejemplos de derivados de clorodesoxisacarosa y clorodesoxigalactosacarosa incluyen, de forma no exclusiva: 1-cloro-1'-desoxisacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-alfa-D-fructo-furanósido o 4-cloro-4-desoxigalactosacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-1-cloro-1-desoxi-beta-D-fructofuranósido o 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 o 4,1',6'-tricloro-4,1',6'-tridesoxigalactosacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didesoxi-alfa-D-galactopiranosil-6-cloro-6-desoxi-beta-D-fructofuranósido o 4,6,6'-tricloro-4,6,6'-tridesoxigalactosacarosa; 6,1',6'-tricloro-6,1',6'-tridesoxisacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didesoxi-alfa-D-galactopiranosil-1,6-dicloro-1,6-didesoxi-beta-D-fructo-furanósido o 4,6,1,6'-tetracloro-4,6,1',6'-dicloro-1,6-didesoxi-beta-D-fructofuranósido o 4,6,1',6'-tetracloro-4,6,1',6'-tetradexoxigalactosacarosa; y 4,6,1',6'-tetradexoxisacarosa, así como mezclas de los mismos; y
- e. edulcorantes basados en proteínas tales como *Thaumaococcus danielli* (Taumatina I y II).

Los agentes edulcorantes intensos se pueden utilizar en muchas formas físicas diferentes bien conocidas en la técnica para proporcionar un estallido inicial y/o una sensación prolongada de dulzor. Sin establecer ningún límite, estas formas físicas incluyen formas libres, como formas secadas por pulverización, formas en polvo, formas en perlas, formas encapsuladas y sus mezclas.

Deseablemente, el edulcorante adicional es un edulcorante de alta intensidad como la sucralosa que incluye aspartamo y acesulfamo potasio (Ace-K).

El complejo cocrystalizado/precipitado puede incluir principalmente sucralosa con ciclodextrina. Dentro del complejo cocrystalizado/precipitado, la ciclodextrina puede estar presente en una cantidad mayor que cero de hasta aproximadamente un 25% en peso del complejo, más específicamente de hasta aproximadamente un 15% o hasta aproximadamente un 5%. La ciclodextrina puede ser α -ciclodextrina, β -ciclodextrina, γ -ciclodextrina o sus combinaciones.

El complejo cocrystalizado/precipitado de sucralosa y ciclodextrina se puede obtener preparando primero una solución en agua o una combinación de agua con otro disolvente orgánico adecuado. La solución se calienta después a una temperatura de entre aproximadamente 40°C y aproximadamente 80°C durante un tiempo de entre aproximadamente 10 minutos y aproximadamente 20 minutos. Se ha comprobado que el calentamiento de la solución no resulta en una degradación apreciable de la sucralosa según medida de los cambios de color, es decir decoloración medida por espectrofotometría, tal como se describe más abajo.

Una vez que la solución de sucralosa/ciclodextrina ha sido mantenida bajo calor durante un tiempo suficiente para formar el complejo cocrystalizado/precipitado de sucralosa y ciclodextrina, el complejo cocrystalizado/precipitado se obtiene por secado o eliminando de otro modo el disolvente. En caso necesario, las partículas obtenidas después del secado se pueden conformar con un tamaño deseado. Esto se puede llevar a cabo por cualquier medio mecánico, como molienda, trituración, etc. En algunas realizaciones, el complejo cocrystalizado/precipitado tiene un tamaño medio de partícula de entre aproximadamente 1 μm y aproximadamente 150 μm .

El complejo cocrystalizado/precipitado se puede encapsular en un polímero. Ejemplos de polímeros adecuados incluyen polietileno, polivinilpirrolidona reticulada, metacrilato de polimetilo, ácido poliláctico, polihidroxialcanoatos, etilcelulosa, acetato-ftalato de polivinilo, polietilenglicol ésteres, cometilmetacrilato de ácido metacrílico, polímeros y copolímeros acrílicos, polímeros carboxivinilo, poliamidas, poliestireno, acetato de polivinilo y combinaciones de los mismos. Más específicamente, el polímero incluirá acetato de polivinilo solo o en combinación con otro polímero. El polímero puede tener un peso molecular de entre aproximadamente 15.000 y aproximadamente 500.000.

El complejo cocrystalizado/precipitado de sucralosa y ciclodextrina se puede combinar con el polímero encapsulante por extrusión en fusión. Esto se lleva a cabo fundiendo una combinación de uno o más polímeros junto con el complejo cocrystalizado/precipitado a un intervalo de temperaturas de aproximadamente 65°C a aproximadamente 140°C. Antes de fundir la combinación se puede añadir otro edulcorante, por ejemplo un edulcorante de alta intensidad tal como se ha descrito anteriormente. Después, el producto de extrusión se enfría y se conforma en partículas del tamaño deseado. Esto se puede llevar a cabo por corte, trituración, pulverización, molienda o cualquier otra técnica apropiada conocida. Las partículas extrudidas pueden tener un tamaño de partícula medio de entre aproximadamente 50 μm y aproximadamente 800 μm .

La composición de edulcorante encapsulado puede incluir cualquier combinación deseada de polímero y el complejo cocristalizado/precipitado, además de un edulcorante opcionalmente añadido. El complejo cocristalizado/precipitado puede estar presente en una cantidad de entre aproximadamente un 5% y aproximadamente un 50% en peso con respecto a la composición de edulcorante encapsulado.

- 5 La composición de edulcorante encapsulado tal como se describe aquí también puede utilizarse en una composición de goma de mascar, incluyendo, de forma no exclusiva, chicles y chicles de globo. La encapsulación del edulcorante aporta ventajas en la preparación de las composiciones de goma de mascar, ya que proporciona una percepción de edulcoración más intensa o prolongada a la persona que mastica el chicle. Esta percepción es el resultado del modo en el que el edulcorante es liberado con el tiempo a consecuencia de la masticación del chicle.
- 10 La composición edulcorante puede emplearse en cualquier cantidad adecuada para lograr el efecto edulcorante deseado. En general, se puede utilizar una cantidad efectiva de edulcorante para proporcionar el nivel de dulzor deseado, pudiendo variar esta cantidad especialmente cuando se selecciona un edulcorante además del edulcorante encapsulado, o añadiendo un edulcorante además del edulcorante encapsulado. El edulcorante puede estar presente en cantidades de entre aproximadamente el 0,001% y aproximadamente el 3% en peso con respecto
- 15 a la composición de goma de mascar, dependiendo del edulcorante o de la combinación de edulcorantes utilizados. Los expertos en la técnica pueden seleccionar el intervalo exacto de cantidad para cada tipo de edulcorante.

- La composición de goma de mascar puede incluir una base de goma. 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
- 20 mismos.

- Los elastómeros (gomas) empleados en la base de goma variarán en gran medida en función de diversos factores, como el tipo de 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 los polímeros de goma utilizados para
- 25 chicles y chicles de globo. Ejemplos ilustrativos de polímeros adecuados en bases de goma incluyen tanto elastómeros naturales como sintéticos. Por ejemplo, aquellos polímeros adecuados para las composiciones de base de goma incluyen, sin limitación, sustancias naturales (de origen vegetal) como chicle, goma natural, goma corona, nispero, rosidinha, jelutong, perillo, niger gutta, tunu, balata, gutapercha, lechi capsí, serba, guta kay y similares, así como sus combinaciones. Ejemplos de elastómeros sintéticos incluyen, sin limitación, copolímeros estireno-
- 30 butadieno (SBR), poliisobutileno, copolímeros isobutileno-isopreno, polietileno, acetato de polivinilo y similares, así como sus mezclas.

Otros polímeros útiles adicionales incluyen: polivinilpirrolidona reticulada, copolímeros metacrilato de polimetilo de ácido láctico, polihidroxicanoatos, etilcelulosa plastificada, acetatoftalato de polivinilo y sus combinaciones.

- La cantidad de elastómero empleado en la base de goma puede variar en función de diversos factores, 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 con respecto a la
- 35 parte de chicle, deseablemente entre aproximadamente un 35% y aproximadamente un 40% en peso.

- En algunas realizaciones, la base de goma puede incluir 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
- 40 aproximadamente un 7% y aproximadamente un 9,5% en peso con respecto a la base de goma.

- Además de las 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, así como sus mezclas.

- Además de los componentes arriba citados, la base de goma puede incluir muy diversos otros ingredientes, como componentes seleccionados de entre disolventes elastoméricos, emulsionantes, plastificantes, materiales de relleno y sus mezclas.
- 50

- La base de goma puede contener disolventes elastoméricos para ayudar a suavizar los componentes elastómeros. Estos disolventes elastoméricos pueden incluir aquellos conocidos en la técnica, por ejemplo resinas terpineno tales como polímeros de alfa-pineno o beta-pineno, metil, glicerol y pentaeritritol ésteres de colofonias y colofonias y
- 55 gomas modificadas, como colofonias hidrogenadas, dimerizadas y polimerizadas, así como sus mezclas. Ejemplos de disolventes elastoméricos adecuados para su uso aquí pueden incluir pentarritritol éster de colofonia de madera y goma 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, similares y mezclas de los mismos. El disolvente elastoméricos se puede emplear en la base de goma en cantidades de entre aproximadamente un 2% y aproximadamente un 15%, preferentemente entre
5 aproximadamente un 7% y aproximadamente un 11% en peso con respecto a la base de goma.

La base de goma también puede incluir emulsionantes que ayudan a dispersar los componentes inmiscibles en un sistema estable simple. Como emulsionantes útiles en esta invención se incluyen monoestearato de glicerilo, lecitina, monoglicéridos de ácidos grasos, 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
10 base de goma.

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 haciéndola plástica y menos
15 viscosa. Los 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 sus mezclas. 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.
20 Los plastificantes y ablandadores se emplean generalmente en la base de goma en cantidades de hasta aproximadamente un 20% en peso con respecto a la base de goma, más específicamente en cantidades entre aproximadamente un 9% y aproximadamente un 17% en peso con respecto a la base de goma.

Los plastificantes también incluyen aceites vegetales hidrogenados, incluyendo aceite de soja y aceites de semilla de algodón, que se pueden emplear de forma individual o combinados. Estos plastificantes proporcionan una buena
25 textura y características de masticación suave a la base de goma. En general, estos plastificantes y ablandadores se emplean en cantidades de entre aproximadamente un 5% y aproximadamente un 14%, y más específicamente en cantidades 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 la de calidad United States Pharmacopeia (USP) comercial. La glicerina es un líquido espeso de cálido sabor dulce y tiene un dulzor de
30 aproximadamente un 60% del dulzor del azúcar de caña. Debido a que la glicerina es higroscópica, la glicerina anhidra se puede mantener bajo condiciones anhidras durante toda la preparación de la composición de goma de mascar.

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. Como adyuvantes minerales útiles se 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
35 mezclas. Estos materiales de relleno o adyuvantes se pueden utilizar en las composiciones de base de goma en diferentes cantidades. El material de relleno puede estar presente en una cantidad de entre aproximadamente cero y aproximadamente un 40%, más específicamente entre aproximadamente cero y aproximadamente un 30% en peso con respecto a la base de goma.
40

En la base de goma se puede incluir opcionalmente una variedad de ingredientes tradicionales en cantidades eficaces, 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 sus mezclas. En la base de goma también se pueden utilizar otros
45 aditivos de chicle convencionales conocidos por los expertos en la técnica de los chicles.

La composición de chicle puede incluir cantidades de aditivos convencionales seleccionados de entre el grupo consistente en agentes dulcificantes (edulcorantes), plastificantes, ablandadores, emulsionantes, ceras, materiales de relleno, agentes de carga (vehículos, diluyentes, edulcorantes de carga), adyuvantes minerales, agentes aromatizantes (aromas, aromatizantes), agentes colorantes (colorantes, tintes), antioxidantes, acidulantes, espesantes, medicamentos y similares, así como sus mezclas. Algunos de estos aditivos pueden servir para más de un fin. Por ejemplo, en composiciones de chicle sin azúcar, un edulcorante, como maltitol u otro alcohol de azúcar, puede actuar también como agente de carga.
50

Los plastificantes, ablandadores, adyuvantes minerales, ceras y antioxidantes arriba descritos, al ser adecuados para su uso en la base de goma, también pueden emplearse en la composición de chicle. Ejemplos de otros aditivos convencionales que pueden ser utilizados incluyen emulsionantes, como lecitina y monoestearato de glicerilo, espesantes, utilizados de forma individual o en combinación con otros ablandadores, como metilcelulosa, alginatos, carragenanos, goma xantano, gelatina, algarroba, tragacanto, goma garrofín, pectina, alginatos, galactomananos
55

como goma guar, goma de semillas de algarrobo, glucomanano, gelatina, fécula, derivados de fécula, dextrinas y derivados de celulosa como carboximetilcelulosa, acidulantes como ácido málico, ácido adípico, ácido cítrico, ácido tartárico, ácido fumárico y mezclas de los mismos, y materiales de relleno como los arriba descritos bajo la categoría de adyuvantes minerales.

- 5 En algunas realizaciones, la región de chicle también puede contener un agente de carga. Los agentes de carga adecuados pueden ser solubles en agua e incluyen agentes edulcorantes seleccionados, de forma no limitativa, entre monosacáridos, disacáridos, polisacáridos, alcoholes de azúcar y sus mezclas; polímeros aleatorios de glucosa, como los distribuidos bajo el nombre comercial POLYDEXTROSE de Pfizer, Inc. Groton, Conn.; isomaltosa (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 fécula hidrogenada; hexosas hidrogenadas; disacáridos hidrogenados; minerales como carbonato de calcio, talco, dióxido de titanio, fosfato dicálcico; celulosas, y mezclas de los mismos.

- 15 Los agentes de carga de azúcar adecuados incluyen monosacáridos, disacáridos y polisacáridos como xilosa, ribulosa, glucosa (dextrosa), manosa, galactosa, fructosa (levulosa), sacarosa (azúcar), maltosa, azúcar invertido, fécula parcialmente hidrolizada y sólidos de jarabe de maíz, y mezclas de los mismos.

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

- 20 Los hidrolizados de fécula hidrogenada incluyen los dados a conocer en las Patentes US nº 25.959, 4.456.811, 4.279.931 y diversos jarabes de glucosa hidrogenados y/o polvos que contienen sorbitol, disacáridos hidrogenados, polisacáridos superiores hidrogenados o sus mezclas. Los hidrolizados de fécula hidrogenada se preparan esencialmente por hidrogenación catalítica controlada de jarabes de maíz. Los hidrogenados de fécula hidrogenada resultantes son mezclas de sacáridos monoméricos, diméricos y poliméricos. Las proporciones de estos diferentes sacáridos otorgan diferentes propiedades a diferentes hidrolizados de fécula hidrogenada. También resultan útiles las mezclas de hidrolizados de fécula hidrogenada tales como LYCASIN, un producto comercial fabricado por
- 25 Roquette Freres de Francia e HYSTAR, un producto comercial fabricado por Lonza, Inc., de Fairlawn, N.J.

Cualquier agente edulcorante, tal como se describen más arriba, también puede añadirse como componente adicional, opcional e independiente a las composiciones de goma de mascar.

- 30 Agentes aromatizantes que pueden ser utilizados incluyen aquellos conocidos por los expertos, como aromatizantes naturales y artificiales. Estos aromatizantes se pueden seleccionar entre aceites aromatizantes sintéticos y compuestos aromáticos y/o aceites aromatizantes, oleorresinas y extractos derivados de plantas, hojas, flores, frutos, etc., y combinaciones de los mismos. Aceites aromatizantes representativos incluyen, de forma no exclusiva, aceite de menta verde, aceite de canela, aceite de gaulteria (salicilato de metilo), aceite de menta, aceite de clavo, aceite de laurel, aceite de anís, aceite de eucalipto, aceite de tomillo, aceite de hoja de cedro, aceite de nuez moscada, pimienta de Jamaica, aceite de salvia, macis, aceite de almendras amargas y aceite de casia. Otros
- 35 aromatizantes útiles son aromatizantes de fruta artificiales, naturales y sintéticos, como vainilla, y aceites de cítricos incluyendo limón, naranja, lima, pomelo, y esencias de frutas incluyendo manzana, pera, melocotón, uva, fresa, frambuesa, cereza, ciruela, piña, albaricoque, etc. Estos agentes aromatizantes se pueden utilizar en forma líquida o sólida y se pueden emplear de forma individual o mezclados. Los aromatizantes utilizados normalmente incluyen
- 40 aromatizantes mentolados como menta, mentol, menta verde, vainilla artificial, derivados de canela y diversos aromatizantes de frutas, empleados de forma individual o mezclados. Los aromatizantes también pueden proporcionar propiedades para refrescar el aliento, en particular los aromatizantes mentolados cuando se utilizan en combinación con los agentes refrescantes descritos más abajo.

- 45 Otros aromatizantes útiles incluyen aldehídos y ésteres tales como acetato de cinamilo, cinamaldehído, citral dietilacetil, acetato de dihidroxicarbilo, formiato de eugenilo, p-metilanisol, etc. En general, se puede utilizar cualquier aromatizante o aditivo alimentario, por ejemplo los descritos en Chemicals Used in Food Processing, publicación 1274, páginas 63-258, por la National Academy of Sciences. Esta publicación se incorpora aquí por referencia. Estos aromatizantes pueden incluir tanto aromatizantes naturales como sintéticos.

- 50 Otros ejemplos de aromatizantes de aldehído incluyen, de forma no limitativa, acetaldehído (manzana), benzaldehído (cereza, almendra), anisal (regaliz, anís), cinamal (canela), citral, es decir alfa-citral (limón-lima), neral, es decir, beta-citral (limón-lima), decanal (naranja, limón), etilvainillina (vainilla, nata), heliotropo, es decir piperonal (vainilla, nata), vainillina (vainilla, nata), alfa-amilcinamal (sabores afrutados especiados), butiraldehído (mantequilla, queso), valeraldehído (mantequilla, queso), citronelal (modifica, muchos tipos), decanal (frutos cítricos), aldehído C-8 (frutos cítricos), aldehído C-9 (frutos cítricos), aldehído C-12 (frutos cítricos), 2-etilbutiraldehído (bayas), hexenal, es decir trans-2 (bayas), tolil aldehído (cereza, almendra), veratraldehído (vainilla), 2,6-dimetil-5-heptanal, es decir melonal (melón), 2,6-dimetiloctanal (fruta verde) y 2-dodecenal (cítrico, mandarina), cereza, uva, torta de fresa, y
- 55 mezclas de los mismos.

En algunas realizaciones, el agente aromatizante se puede emplear en forma líquida y/o en forma seca. Cuando se emplea en esta última, se pueden utilizar medios de secado adecuados, por ejemplo secado por pulverización del

aceite. Alternativamente, el agente aromatizante se puede absorber en materiales solubles en agua, como celulosa, fécula, azúcar, maltodextrina, goma arábica, etc., o se puede encapsular. Las técnicas concretas para preparar estas formas secas son bien conocidas.

5 En algunas realizaciones, los agentes aromatizantes se pueden utilizar en diversas formas físicas diferentes bien conocidas en la técnica para provocar un estallido inicial y/o una sensación prolongada de sabor. Sin establecer ninguna limitación, dichas formas físicas incluyen formas libres, como formas deshidratadas por pulverización, en polvo, en perlas, formas encapsuladas y mezclas de las mismas.

10 La cantidad de agente aromatizante aquí empleado puede ser cuestión de preferencias en función de factores tales como el tipo de composición de chicle final, el sabor individual, la base de goma empleada y la intensidad de sabor deseada. Por consiguiente, la cantidad de aromatizante se puede variar para obtener el resultado deseado en el producto final, estando dichas variaciones dentro de la capacidad del experto en la técnica sin necesidad de experimentación excesiva. En las composiciones de chicle, en general el agente aromatizante está presente en cantidades de entre aproximadamente el 0,02% y aproximadamente el 5% y más específicamente entre aproximadamente el 0,1% y aproximadamente el 2% y de forma todavía más específica entre aproximadamente el 0,8% y aproximadamente el 1,8% en peso de la composición de goma de mascar.

20 Los agentes colorantes se pueden utilizar en cantidades eficaces para proporcionar 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 de chicle. 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 de chicle. Los colorantes también pueden incluir colores y tintes alimentarios adecuados para aplicaciones de comestibles, medicamentos y cosméticos. Estos colorantes son conocidos como colorantes y lacas F.D.&C. Preferentemente, los materiales aceptables para los usos precedentes son solubles en agua. Ejemplos ilustrativos y no limitativos incluyen el colorante indigoide conocido como F.D.&C. Blue nº 2, que es sal disódica de ácido 5,5-indigo-estaño-disulfónico. Del mismo modo, el colorante conocido como F.D.&C. Green nº 1 comprende un colorante de trifenilmetano y es la sal monosódica de 4-[4-(N-etil-p-sulfoniobencilamino)-difenilmetileno]-[1-(N-etil-N-p-sulfoniobencil)-delta-2,5-ciclohexadienoimina]. En la Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 3ª edición, volumen 5, páginas 857-884, cuyo texto se incorpora aquí por referencia, se puede encontrar una relación completa de todos los colorantes F.D.&C. y sus estructuras químicas correspondientes.

30 Aceites y grasas adecuados para su uso en las composiciones de chicle incluyen grasas vegetales o animales parcialmente hidrogenadas, como aceite de coco, aceite de palmiste, sebo bovino y manteca de cerdo, entre otras. Cuando se utilizan, en general estos ingredientes están presentes en cantidades de hasta un 7%, preferentemente hasta aproximadamente un 3,5% en peso con respecto a la composición de chicle.

35 Algunas realizaciones pueden incluir un método para preparar las composiciones de chicle mejoradas para la parte de goma, incluyendo composiciones tanto de chicle como de chicle de globo. Las composiciones de chicle se pueden preparar utilizando técnicas y equipos estándar conocidos por los especialistas en la técnica. Los aparatos útiles de acuerdo con algunas realizaciones comprenden aparatos de mezcla y calentamiento conocidos en la técnica de fabricación de chicles y, por tanto, la selección del aparato específico será evidente para el experto.

40 En cualquiera de las realizaciones aquí descritas se puede incluir cualquiera de diversos ingredientes activos. Los agentes activos se pueden incluir en la composición extrudida o alternativamente en la composición de goma de mascar. Ejemplos de agentes activos incluyen edulcorantes, aromatizantes y agentes para refrescar el aliento (tal como se describen más arriba), medicamentos como analgésicos, antihistaminas, descongestionantes y antiácidos, así como vitaminas.

45 También es posible incluir diversos fármacos, incluyendo medicaciones, hierbas y complementos nutricionales, como agentes activos. Ejemplos de fármacos útiles incluyen inhibidores ACE, antianginosos, antiarrítmicos, antiasmáticos, antiolesterolémicos, analgésicos, anestésicos, anticonvulsivos, antidepresivos, antidiabéticos, preparaciones antidiarreicas, antidotos, antihistaminas, fármacos antihipertensivos, agentes antiinflamatorios, agentes antilípidos, antimaniacos, antináuseas, agentes antiapoplejía, preparados antitiroideos, fármacos antitumorales, antivirales, fármacos contra el acné, alcaloides, preparaciones de aminoácidos, antitusivos, fármacos antiuricémicos, antivirales, preparaciones anabólicas, agentes antiinfecciosos sistémicos y no sistémicos, antineoplásicos, agentes anti-Parkinson, antiinflamatorios, estimuladores del apetito, modificadores de respuestas biológicas, modificadores sanguíneos, reguladores del metabolismo óseo, agentes cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, inhibidores de colinesterasa, anticonceptivos, descongestionantes, complementos dietéticos, agonistas de los receptores de dopamina, agentes para el tratamiento de la endometriosis, enzimas, terapias para la disfunción eréctil como citrato de sildenafil, que se comercializa actualmente como Viagra®, agentes de fertilidad, agentes gastrointestinales, remedios homeopáticos, hormonas, agentes para el tratamiento de la hipercalcemia y la hipocalcemia, inmunomoduladores, inmunosupresores, preparaciones contra la migraña, tratamientos de la cinetosis, relajantes musculares, agentes para el tratamiento de la obesidad, preparaciones contra la osteoporosis, oxitócicos, parasimpatolíticos, parasimpatomiméticos, prostaglandinas, agentes psicoterapéuticos, agentes respiratorios, sedantes, ayudas para dejar de fumar como bromocriptina o nicotina, simpatolíticos, preparaciones contra los temblores, agentes para el tracto urinario, vasodilatadores, laxantes, antiácidos, resinas de

intercambio iónico, antipiréticos, supresores del apetito, expectorantes, ansiolíticos, agentes antiulcerosos, sustancias antiinflamatorias, dilatadores coronarios, dilatadores cerebrales, vasodilatadores periféricos, psicotrópicos, estimulantes, fármacos antihipertensivos, vasoconstrictores, tratamientos contra la migraña, antibióticos, tranquilizantes, antipsicóticos, fármacos antitumorales, anticoagulantes, antitrombóticos, hipnóticos, antieméticos, antinauseosos, anticonvulsivos, fármacos 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.

Los siguientes ejemplos, que únicamente tienen fines ilustrativos y no han de ser interpretados como limitativos de la invención en modo alguno, muestran más detalladamente las características y ventajas de la presente invención.

Ejemplos

Los pasos generales seguidos para preparar las composiciones cocrystalizadas/precipitadas incluyen el siguiente procedimiento. Primero, se añadió una cantidad de β -ciclodextrina a la sucralosa y la mezcla resultante se disolvió después en 25 ml de agua y se calentó a 80°C durante una hora. A continuación, la solución se enfrió a 20°C y se dejó cristalizar durante la noche bajo refrigeración. Después, el precipitado cristalino se filtró por filtración en frío, se secó al aire y después se molió a un tamaño de partícula uniforme.

En particular, se preparó una serie de muestras de complejos cocrystalinos de ensayo. Así, se añadieron 0,25 g, 0,5 g y 1,0 g de ciclodextrina a la sucralosa para preparar un total de 5 g de mezcla de acuerdo con el procedimiento general arriba descrito. Por consiguiente, las muestras correspondían a mezclas que contenían un 5%, un 10% y un 20% de ciclodextrina. Para comparar también se preparó del mismo modo una muestra que contenía sucralosa pura, que se molió idénticamente para eliminar posibles diferencias de tamaño de partícula.

Las partículas cocrystalizadas/precipitadas arriba preparadas se combinaron con acetato de polivinilo (PVAc) y se extrudieron a una temperatura de aproximadamente 92°C (195°F) para proporcionar una composición de sucralosa extrudida. Los cambios de color (decoloración) de las composiciones de sucralosa extrudidas se midieron tomando las lecturas de absorbancia de reflectancia difusa con un espectrofotómetro Minolta de las muestras respectivas. La Tabla 1 muestra los resultados.

Con referencia a la Tabla 1, es evidente que se puede lograr una mejora significativa del color con sucralosa estabilizada con ciclodextrina/producto de extrusión de PVAc en comparación con la sucralosa libre/producto de extrusión de PVAc.

30 Medida de la decoloración/degradación de la sucralosa extrudida

El cambio de color de las composiciones de sucralosa extrudidas se midió tomando lecturas de Absorción de Reflexión Difusa con un espectrofotómetro Minolta modelo nº CR-321. Las mediciones de absorbancia en todo el espectro de color visible se obtuvieron utilizando la fórmula de diferencia de color de la International Commission on Illumination (CIE) CIE $L^*a^*b^*$ ΔE (escala de color CIELab). Esta escala cuantifica el color de acuerdo con 3 parámetros, L^* (escala claridad-oscuridad), a^* (crominancia rojo-verde), y b^* (crominancia amarillo-azul). El cambio global de color de la composición de sucralosa encapsulada se calculó utilizando la ecuación de CIELAB $\Delta E = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$. El valor ΔE resume el cambio global de cada factor de color ($\Delta L^* = (L_f^* - L_i^*)$, $\Delta a^* = (a_f^* - a_i^*)$, y $\Delta b^* = (b_f^* - b_i^*)$) y representa la capacidad de la ciclodextrina para evitar el cambio a un color marrón relacionado con la descomposición de la sucralosa. Con el fin de obtener lecturas reproducibles, las mediciones se realizaron alineando el centro del segmento cuadrado de 4 mm de la composición de sucralosa encapsulada directamente sobre la abertura de objetivo de 3 mm de diámetro del espectrofotómetro Minolta. Para cada composición de sucralosa se tomó un promedio de 3 lecturas de absorbancia utilizando la escala L^* , a^* y b^* . Había una diferencia significativa entre los productos de extrusión de ciclodextrina-sucralosa y de sucralosa libre, siendo 83,74 más blanco que 76,43. En el caso del valor delta b^* , que es una medida del color marrón, también había una diferencia significativa ente la ciclodextrina-sucralosa y la sucralosa libre, siendo 6,89 más marrón que 2,26.

Tabla 1 Cambio de color de las composiciones de sucralosa extrudidas

	L_i^*	a_i^*	b_i^*	L_f^*	a_f^*	b_f^*	ΔE
Composición de sucralosa libre de PVAc	94,74	-0,74	0,22	76,43	0,29	6,89	19,50
Composición de sucralosa-PVAc estabilizada con β-ciclodextrina	94,74	-0,74	0,22	83,71	0,29	2,26	10,50

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la preparación de un complejo cocrystalizado/precipitado que comprende:
 - a) preparar una solución de sucralosa y ciclodextrina en agua;
 - b) mantener dicha solución bajo calor durante un período de tiempo suficiente para permitir la formación de un complejo sucralosa/ciclodextrina;
 - c) secar dicha solución para recoger el complejo sucralosa/ciclodextrina cocrystalizado/precipitado; y
 - d) conformar dicho complejo cocrystalizado/precipitado con un tamaño de partícula adecuado.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la solución se calienta a una temperatura de entre 40°C y 80°C.
3. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la solución se mantiene bajo calentamiento durante un tiempo de 10 minutos a 20 minutos.
4. Procedimiento para preparar un edulcorante encapsulado que comprende:
 - a) preparar una solución de sucralosa y ciclodextrina en agua;
 - b) mantener dicha solución bajo calor durante un período de tiempo suficiente para permitir la cocrystalización de la sucralosa y la ciclodextrina con el fin de formar un complejo cocrystalizado/precipitado;
 - c) secar dicho complejo cocrystalizado/precipitado;
 - d) conformar dicho complejo cocrystalizado/precipitado con un tamaño de partícula adecuado;
 - e) combinar dicho complejo cocrystalizado/precipitado con un polímero encapsulante;
 - f) extrudir en fusión dicho complejo cocrystalizado/precipitado con dicho polímero para obtener una composición de edulcorante encapsulado; y
 - g) conformar dicha composición de edulcorante encapsulado con un tamaño de partícula adecuado.
5. Procedimiento según la reivindicación 4, caracterizado porque la solución se calienta a una temperatura de entre 40°C y 80°C.
6. Procedimiento según la reivindicación 4, caracterizado porque la solución se mantiene bajo calentamiento durante un tiempo de 10 minutos a 20 minutos.
7. Procedimiento para preparar una composición de chicle que comprende el paso de combinar una base de goma y una composición edulcorante; proporcionándose dicha composición de edulcorante mediante:
 - i. preparación de una solución con una cantidad de sucralosa y una cantidad de ciclodextrina en agua;
 - ii. calentamiento de dicha solución;
 - iii. mantenimiento de la solución durante un período de tiempo suficiente para permitir la cocrystalización de la sucralosa y la ciclodextrina con el fin de formar un complejo cocrystalizado/precipitado;
 - iv. secado del complejo cocrystalizado/precipitado;
 - v. molienda del complejo cocrystalizado/precipitado a un tamaño de partícula adecuado;
 - vi. combinación de dicho complejo cocrystalizado/precipitado con acetato de polivinilo;
 - vii. fusión y extrusión del complejo cocrystalizado/precipitado con acetato de polivinilo para obtener una composición encapsulada;
 - viii. enfriamiento de la composición encapsulada; y
 - ix. molienda de la composición encapsulada a un tamaño de partícula adecuado.
8. Procedimiento según la reivindicación 7, caracterizado porque el acetato de polivinilo ha sido coextrudido con el complejo cocrystalizado/precipitado.
9. Procedimiento según la reivindicación 7, caracterizado porque dicho complejo cocrystalizado/precipitado comprende ciclodextrina en una cantidad de al menos aproximadamente un 5% en peso de dicho complejo cocrystalizado/precipitado.
10. Procedimiento según la reivindicación 7, caracterizado porque el acetato de polivinilo tiene un peso molecular de 15.000 a 500.000.
11. Procedimiento según la reivindicación 7, caracterizado porque la composición encapsulada comprende además al menos un edulcorante intenso diferente de la sucralosa.
12. Procedimiento según la reivindicación 7, caracterizado porque la solución se calienta a una temperatura de entre 40°C y 80°C.
13. Procedimiento según la reivindicación 7, caracterizado porque la solución del paso iii) se mantiene bajo calentamiento durante un tiempo de 10 minutos a 20 minutos.

14. Composición que comprende una solución acuosa que incluye sucralosa y ciclodextrina en un intervalo de temperatura de 40°C a 80°C.