

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 807 879**

51 Int. Cl.:

**A23L 27/20** (2006.01)  
**A23L 27/00** (2006.01)  
**A23L 29/30** (2006.01)  
**A23L 5/40** (2006.01)  
**C07H 15/256** (2006.01)  
**A61K 47/26** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.03.2016 PCT/US2016/020630**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2016 WO16141152**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2016 E 16759474 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 3264917**

54 Título: **Composiciones edulcorantes que contienen rebaudiósido D**

30 Prioridad:

**03.03.2015 US 201562127480 P**

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

**24.02.2021**

73 Titular/es:

**HEARTLAND CONSUMER PRODUCTS, LLC  
(100.0%)  
14300 Clay Terrace Blvd. - Suite 249  
Carmel, IN 46032, US**

72 Inventor/es:

**PANARISI, JOSEPH;  
JAE, JACOB, PAUL y  
VAZIRANI, ROMA**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 807 879 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 edulcorantes que contienen rebaudiósido D

## 5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención está relacionada con las composiciones edulcorantes que contienen rebaudiósido D y que presentan características sensoriales deseables. Las composiciones edulcorantes que contienen rebaudiósido D de la presente invención pueden utilizarse en productos de consumo como productos edulcorantes de sobremesa, productos de alimentación y medios de dosificación farmacéuticos sin receta médica.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] A menudo, las personas modifican a su gusto el sabor de la comida y la bebida añadiéndoles edulcorantes. Endulzar o edulcorar la comida y la bebida con un edulcorante de sobremesa -o edulcorante de mesa- altera su sabor y aumenta su atractivo. Si bien esta costumbre está presente en todas las culturas, está especialmente extendida en la cultura occidental.

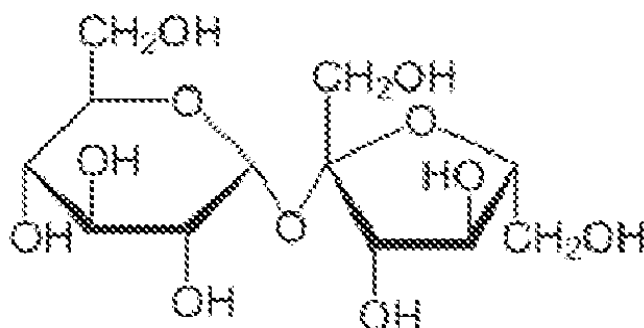
[0003] Los gustos personales dan lugar a una variabilidad considerable en la cantidad de dulzor que una persona prefiere en una determinada comida o bebida en comparación con otra persona. Por ejemplo, el nivel o cantidad de dulzor que se añade a un alimento durante su producción comercial puede no resultar adecuado para satisfacer a algunos consumidores, mientras que, a otros consumidores, el mismo nivel de dulzor les puede parecer excesivo. Además, a menudo los consumidores desean reducir su consumo de calorías -o ingesta calórica- por motivos de salud o su modo de vida. Por consiguiente, existe una necesidad de que los consumidores puedan usar productos endulzantes o edulcorantes que satisfagan sus preferencias personales y minimicen la carga calórica adicional.

[0004] Los edulcorantes de mesa o edulcorantes de sobremesa son el principal medio para conseguir esta 'customización' o personalización del sabor. Así, como edulcorantes de mesa se utilizan muchos tipos de edulcorantes. Entre estos se incluyen los azúcares simples, por ejemplo la sucrosa, la fructosa y la cetosa; los edulcorantes complejos, por ejemplo la miel, la melaza y el néctar de agave; y los edulcorantes de alta intensidad o gran intensidad, por ejemplo la sucralosa, la sacarina y el aspartamo. Actualmente, los edulcorantes de mesa están disponibles en muchas formas diferentes, incluyendo las composiciones líquidas, las composiciones granulares, las composiciones aglutinadas que no fluyen libremente (por ejemplo, los terrones y los comprimidos) y similares.

[0005] Los edulcorantes también se han añadido a los productos farmacéuticos para hacerlos más agradables al paladar y enmascarar el gusto desagradable que se asocia a menudo con estos productos.

Sucrosa

[0006] La sucrosa o sacarosa -normalmente llamada 'azúcar de mesa' o, simplemente, 'azúcar'- es el azúcar de caña o remolacha. Su molécula es una combinación disacárida -de los monosacáridos glucosa y fructosa- cuya fórmula es  $C_{12}H_{22}O_{11}$ . Es un polvo blanco, inodoro y cristalino de sabor dulce y es más conocida por su papel en la comida. En el año 2013, se produjeron alrededor de 175 millones de toneladas métricas de azúcar de sucrosa en todo el mundo.



[0007] En la sucrosa, los componentes glucosa y fructosa se unen mediante un enlace entre el  $C_1$  de la subunidad de glicosilo y el  $C_2$  de la unidad de fructosilo. El enlace se denomina 'enlace glicosídico'. La glucosa existe principalmente como dos 'piranosas' isómeras ( $\alpha$  y  $\beta$ ), pero solo una de estas formas se une a la fructosa. La propia fructosa existe como una mezcla de 'furanosas', y cada una de estas tiene isómeros  $\alpha$  y  $\beta$ , pero solo un isómero particular se une a la unidad de glicosilo. Lo más notable de la sucrosa es que, a diferencia de la mayoría de

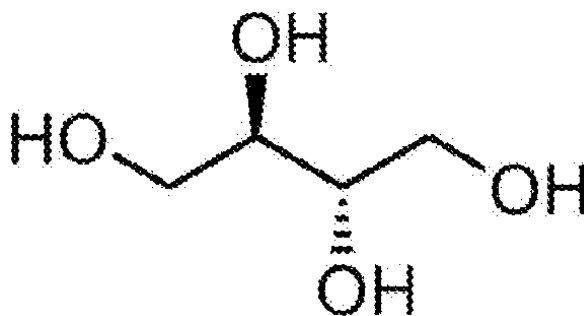
disacáridos, el enlace glicosídico se forma entre los extremos reductores de la glucosa y la fructosa, y no entre el extremo reductor de una y el extremo no reductor de otra. Este enlace inhibe otros enlaces adicionales con otras unidades de sacáridos. Puesto que no contiene grupos hidroxilos anómeros, se clasifica como un azúcar no reductor.

**[0008]** La sucrosa cristaliza en el grupo espacial monoclinico P21 con los siguientes parámetros de red a temperatura ambiente:  $a = 1,08631$  nm,  $b = 0,87044$  nm,  $c = 0,77624$  nm,  $\beta = 102,938^\circ$ . Beevers, C. A.; McDonald, T. R. R.; Robertson, J. H. y Stern, F. (1952). "The crystal structure of sucrose." *Acta Cryst*, 5 (5): 689-690. doi: 10.1107/S0365110X52001908 (<http://dx.doi.org/10.1107%2FS0365110X52001908>). Hynes, R. C.; Le Page, Y. (1991). "Sucrose, a convenient test crystal for absolute structures." *Journal of Applied Crystallography*, 24 (4): 352. doi:10.1107/S0021889891002492 (<http://dx.doi.org/10.1107%2FS0021889891002492>).

#### Eritritol

**[0009]** El eritritol es un edulcorante natural bajo en calorías. Tiene un sabor vívido y dulce que supone el 70% del dulzor de la sucrosa (azúcar de caña) en base al peso. Se encuentra en las uvas y otros frutos y puede producirse en grandes cantidades por fermentación a partir del azúcar. Contiene menos de 0,2 kcals por gramo y proporciona el equivalente a una cucharadita de azúcar con aproximadamente 1,2 kcals. Si bien su contenido calórico no es tan bajo como el de los edulcorantes de alta intensidad, sale muy favorecido en comparación con la sucrosa (alrededor de 16 kcals por cucharadita), la fructosa (alrededor de 14 kcals/cdta. SES) y la tagatosa (alrededor de 6,6 kcals/cdta. SES) para aquellas personas que busquen reducir calorías.

**[0010]** El eritritol, que es un 4-carbono polioliol, y que también se denomina '1,2,3,4-butanetetrol', 'meso-eritritol', 'eritrol', 'eritrita', 'paicita', 'antieritrita' y 'ficitol' (ChemIDPlus, 2010), tiene la fórmula molecular  $C_4H_{10}O_4$  y un peso molecular de 122,12 dalton. A continuación se muestra la estructura química del eritritol:



**[0011]** El eritritol es termoestable y no higroscópico y existe en forma de cristal blanco e inodoro. En la Tabla 1 de más abajo se ofrece un resumen de las propiedades físicas y químicas del eritritol:

Tabla 1

Nombre genérico	Eritritoles
Nombre formal (IUPAC)	1,2,3,4-butanetetrol
Nº de registro CAS	149-32-6
Fórmula molecular	$C_4H_{10}O_4$
Peso molecular	122,12 dalton
Punto de fusión	118-120° C
Punto de ebullición	329-331° C

5	Solubilidad en agua	Soluble
	Solubilidad en etanol	Soluble
10	Solubilidad en DMSO	Insoluble
	Color	Blanco
	Olor	Inodoro
15	Sabor	Dulce
	Forma	Cristal
20	*Informe GRAS de O'Laughlin Biotech Company sobre el eritritol (2011)	

25 **[0012]** El eritritol presenta unas características muy conocidas que pueden usarse para su identificación. Se sabe que el eritritol es estable en condiciones alcalinas, ácidas y de calor. El eritritol es soluble en agua y ligeramente soluble en alcohol.

30 **[0013]** De acuerdo con la presente invención, también pueden usarse otros cristales aptos para uso alimentario que sean solubles en agua y cristalinos y tengan un punto de fusión inferior a 200° C. Por ejemplo, el sorbitol (punto de fusión a 99°C-101°C); el manitol (punto de fusión a 165°C-169°C); el maltitol (punto de fusión a 144°C-147°C), el xilitol (punto de fusión a 92°C-95°C); la povidexrosa (punto de fusión a 130°C); la sucrosa (punto de fusión a 160°C-186°C); y la maltosa (punto de fusión a 120°C-125°C). En la 'SPI Polyols, Inc. Polyols Comparison Chart' o 'Tabla de comparación de polioles de SPI Polyols, Inc.' que muestra en la Figura 1 se enumeran otros polioles adicionales que pueden usarse de acuerdo con la presente invención.

35 **[0014]** La Solicitud de Patente Publicada de EE. UU. n° 20060263423, de SPI Pharma, Inc., desvela un método para preparar carbohidratos altamente compactables que incluye mezclar un primer carbohidrato y un segundo carbohidrato, de manera que el primer carbohidrato tiene un punto de fusión más alto que el segundo carbohidrato; fundir el segundo carbohidrato sobre el primer carbohidrato para obtener un producto muy compacto; secar el producto; y cribar el producto hasta obtener unas partículas con el tamaño deseado. El documento desvela que el eritritol puede usarse como uno de los carbohidratos.

40 **[0015]** La Solicitud de Patente Publicada de EE. UU. n° 20070026121, de Benedict et al., desvela una composición edulcorante que tiene una matriz cristalina que contiene un primer material y un segundo material. El documento desvela que el primer material puede ser eritritol y que el segundo material puede ser sucralosa.

45 **[0016]** La Solicitud de Patente Publicada de EE. UU. n° 20100222311, de Purdue Research Foundation, desvela composiciones farmacéuticas que contienen una suspensión sólida que comprende un ingrediente farmacéutico activo y un aditivo sólido soluble en agua y farmacéuticamente aceptable, de manera que al menos una parte o porción del ingrediente farmacéutico activo y una parte o porción del aditivo sólido soluble en agua y farmacéuticamente aceptable están presentes en forma de cristales en la suspensión sólida. El documento desvela que el eritritol y el ácido málico son adecuados como aditivos sólidos solubles en agua.

50 **[0017]** La Patente de EE. UU. n° 4,886,677, de Mitsubishi Kasei Corporation, desvela una composición de mesoeritritol modificada en superficie, de manera que la superficie de mesoeritritol se modifica con agua, agentes edulcorantes no sacáridos, alcoholes de azúcar y/o sacáridos. La composición se obtiene mezclando granos de cristales de mesoeritritol y polvos de mesoeritritol, añadiendo agua a la mezcla resultante, amasando la mezcla, moldeando la mezcla por compresión y secando el producto moldeado resultante.

55 **[0018]** La Patente de EE. UU. n° 5,080,916, de Mitsubishi Kasei Corporation y Nikken Chemicals Company Limited, desvela una composición edulcorante que contiene partículas de mesoeritritol microcristalinas cuya superficie está revestida con un componente edulcorante. La composición se prepara amasando el eritritol con un componente edulcorante para revestir el eritritol.

60 **[0019]** La Patente de EE. UU. n° 6,030,820, de Mitsubishi Chemical Company, desvela un proceso para producir

cristales de eritritol de gran pureza.

**[0020]** Las Patentes de EE. UU. nº 6,475,552 y nº 6,559,302, de Shah et al., desvelan un polisacárido comestible que se prepara haciendo reaccionar un poliol con un sacárido en presencia de ácido mineral y en condiciones de polimerización por fusión de anhídros. El documento desvela que el poliol puede ser eritritol, que el sacárido puede ser glucosa, otros azúcares simples, almidón hidrolizado y mezclas de estos, y que el ácido puede ser ácido málico.

**[0021]** La Patente de EE. UU. nº 6,875,460, de SPI Polyols, Inc., desvela un endulzante o edulcorante de maltodextrina hidrogenada y poliol cocristalizado. El documento desvela la cofusión de un poliol -por ejemplo, eritritol- con maltodextrina hidrogenada para obtener una mezcla completamente fundida. El documento también desvela que la mezcla resultante tiene un reducido efecto refrescante en comparación con el poliol original.

**[0022]** La Solicitud Publicada de EE. UU. nº 20140342044, de PepsiCo, Inc., desvela un producto comestible que contiene D-psicosa y eritritol junto con al menos otro ingrediente comestible.

**[0023]** Si bien su sabor dulce es agradable, el eritritol tiene un calor de disolución muy negativo y proporciona una sensación refrescante. Además, su gusto dulce es muy monocromático y carece de la complejidad de sabor(es) de muchos edulcorantes naturales. Si bien la carga calórica del eritritol es baja, las propiedades de sabor mencionadas no se consideran las ideales.

**[0024]** Se han utilizado diversas estrategias para contrarrestar los problemas de sabor del eritritol. Una solución para el calor de disolución negativo consiste en combinar el eritritol con un material que tenga un calor de disolución positivo, por ejemplo los fructooligosacáridos ('FOS'), la inulina y la glicerina. Desafortunadamente, estos materiales también presentan inconvenientes; por ejemplo, la inulina y los FOS son propensos a causar gases y sensación de hinchazón cuando se consumen en cantidades grandes o moderadas.

**[0025]** En su mayor parte, el eritritol -que es absorbido por el intestino delgado para pasar al torrente sanguíneo- se excreta intacto junto con la orina. Puesto que, normalmente, el eritritol se absorbe antes de llegar al intestino grueso, habitualmente no tiene efectos laxantes, como puede suceder tras un consumo excesivo de otros alcoholes de azúcar.

**[0026]** El eritritol es conocido por disimular o enmascarar los sabores amargos y metálicos de algunos edulcorantes de alta intensidad. Un ejemplo muy conocido es el de los extractos de la planta 'Stevia rebaudiana'. A pesar de que los componentes de los extractos acuosos de esta planta -conocidos como 'esteviósidos' y 'rebaudiósidos'- son muy dulces (180-300 veces más dulces que la sucrosa), tienen notas amargas y metálicas. Las fórmulas desveladas anteriormente utilizan pequeñas cantidades de eritritol para enmascarar las notas amargas en las composiciones en las que el dulzor principal proviene de la 'stevia' (estevia).

#### Stevia

**[0027]** 'Stevia rebaudiana bertonii' es un arbusto perenne de la familia Asteraceae (Compositae), originaria de algunas regiones de Sudamérica. Las hojas de esta planta contienen entre un 10 y un 20% de glucósidos de diterpeno, los cuales son aproximadamente entre 150 y 450 veces más dulces que el azúcar. Las hojas se han usado durante siglos de forma tradicional en Brasil y Paraguay para endulzar o edulcorar las medicinas y tés locales.

**[0028]** Se estima que las hojas de estevia (o 'stevia') seca contienen, aproximadamente, entre un 5% y un 9% de humedad, entre un 10% y un 20% de proteínas, entre un 35% y un 62% de carbohidratos, entre un 3% y un 5% de grasas (principalmente, ácido linoleico, ácido linoléico y ácido palmítico), entre un 7% y un 13% de ceniza, y diversos componentes volátiles, incluyendo espatulenol, beta-pineno, beta-cariofileno y óxido de cariofileno. La estevia también es una fuente rica en ácido oxálico (ver Wolwer-Rieck U., 'The Leaves of Stevia rebaudiana (Bertonii), Their Constituents and the Analysis Thereof: A Review'; J. Agric. Chem.; 2012, 60,886-895). Estos componentes pueden afectar al aroma y el sabor del edulcorante si no se eliminan o se reducen hasta unos niveles considerablemente bajos. A causa de esto, el aislamiento de edulcorantes individuales de estevia de gran pureza entraña un procesamiento minucioso que incluye el tratamiento con diversas resinas, la separación mediante el uso de solventes orgánicos y la cristalización para obtener un producto con un sabor y una calidad adecuados.

**[0029]** En la actualidad hay más de 230 especies de estevia con propiedades edulcorantes significativas. La planta se ha cultivado con éxito con una gran variedad de condiciones, desde sus latitudes subtropicales nativas hasta las frías latitudes del norte. La composición de los glucósidos de esteviol puede modificarse mediante el fitomejoramiento dirigido. 'Stevia rebaudiana' produce diversos glucósidos de esteviol que presentan unas propiedades sensoriales y un dulzor de alta intensidad, en algunos casos superiores a los de muchos otros edulcorantes de gran potencia que existen de forma natural. Los glucósidos de esteviol no se metabolizan en el sistema digestivo humano para obtener energía y pueden usarse para endulzar comidas sin añadir calorías cada vez que se usa azúcar. También son adecuados para los diabéticos y las dietas bajas en calorías.

**[0030]** Los glucósidos previamente mencionados tienen una aglicona en común -el esteviol- y se diferencian por el

número y el tipo de residuos de carbohidratos en las posiciones C13 y C19. Las hojas de estevia pueden acumular hasta un 10-20% (en peso seco) de glucósidos de esteviol. Los glucósidos principales que se encuentran en las hojas de estevia nativa son el rebaudiósido A (2-10%), el esteviósido (2-10%) y el rebaudiósido C (1-2%). Otros glucósidos, como el rebaudiósido B, D, E y F, el esteviolbiósido y el rubusósido, también están presentes en niveles inferiores (menos de un 1%).

**[0031]** Se estudiaron en profundidad dos glucósidos principales -esteviósido y rebaudiósido A- y se analizaron en relación con su idoneidad como edulcorantes comerciales de alta intensidad. Por ejemplo, los estudios sobre la estabilidad en bebidas carbonatadas confirmaron su estabilidad en relación con el calor y el pH (Chang S. S. et al., (1983), 'Stability studies of Stevioside and Rebaudioside A in carbonated beverages'; J. Agric. Food Chem., 31: 409-412). Incluso en un estado muy purificado, estos glucósidos de esteviol aún conservan características de sabor no deseadas, como amargura, regusto dulce, sabor a regaliz, etc. Uno de los principales obstáculos para la comercialización exitosa de los edulcorantes de estevia son estas propiedades de sabor no deseadas. Se ha demostrado que estas notas de sabor se hacen más notorias a medida que aumenta la concentración de glucósidos de esteviol (Prakash et al., (2008), 'Development of Rebiana®, a natural, non-caloric sweetener'; 'Food Chem. Toxicol.', 46, S75-S82).

**[0032]** El rebaudiósido A ha mostrado el regusto menos astringente, menos amargo y menos y menos persistente, por lo que posee características sensoriales favorables en comparación con otros glucósidos de esteviol conocidos (Tanaka O. (1987) 'Improvement of taste of natural sweeteners', Pure Appl. Chem., 69:675-683; Phillips K. C. (1989), 'Stevia: steps in developing a new sweetener', en: Grenby T. H. ed., 'Developments in sweeteners', vol. 3, Elsevier Applied Science, London. 1-43).

**[0033]** La Patente de EE. UU. nº 8,277,862, de Concentrate Manufacturing Company (Irlanda), desvela una bebida que contiene rebaudiósido A, eritritol y un componente ácido.

**[0034]** La Solicitud de Patente de EE. UU. nº 20090004355, de Catani, desvela una composición edulcorante que contiene eritritol y un extracto de estevia.

**[0035]** Los documentos de Brandle et al., (2002), 'Plant Molecular Biology', 50: 613-622; Richman et al., (1999), 'The Plant Journal', 19(4), 411-421; y Richman et al., (2005), 'The Plant Journal', 41, 55-67, desvelan vías o rutas metabólicas para la producción de esteviol y la transformación de esteviol en diversos glucósidos de esteviol.

**[0036]** El documento de Ohta et al., 'Characterization of novel steviol glycosides from leaves of Stevia rebaudiana morita', J. Appl., Glycosci., 57, 199-209 (2010), desvela las estructuras de glucósidos de esteviol extraídos a partir de hojas de 'S. rebaudiana Morita', producida mediante la selección y la mejora de 'S. rebaudiana Bertoni'.

**[0037]** El documento de Zimmerman, 'Tandem mass spectrometric fragmentation patterns of known and new steviol glycosides with structure proposals', Rapid Commun. Mass. Spectrom., 2011, 25, 1575-1582, desvela el uso de la espectrometría de masas en tándem para identificar 12 glucósidos de esteviol previamente desconocidos.

**[0038]** La Solicitud Publicada de EE. UU. nº 20110183056, de Morita et al., desvela glucósidos de esteviol aislados que tienen las estructuras que se desvelan en este documento. El documento desvela que los glucósidos de esteviol -cuyas estructuras presentan más fracciones glucosídicas que en el caso del esteviósido o el rebaudiósido A- pueden proporcionar una leve mejora al gusto o sabor del edulcorante de estevia.

**[0039]** Las Solicitudes Publicadas de EE. UU. nºs 20100316782, 20140335253, 20140335254, 20140335264 y 20140335265, de EPC Beijing Natural Products Co. Ltd., desvelan composiciones de rebaudiósido A no naturales que contienen una mayor cantidad de rebaudiósido D purificado, de manera que esta mayor cantidad de rebaudiósido D purificado se añade a las composiciones como rebaudiósido D purificado.

**[0040]** La Patente de EE. UU. nº 8,404,297, de Ingenio del Cauca S.A.-Incauca S.A., desvela un proceso para cocristalizar el azúcar con un producto edulcorante natural. El proceso incluye el paso de añadir un agente antiespumante, un licor o sirope para obtener una solución de sucrosa.

**[0041]** La Patente de EE. UU. 8,591,980, de PureCircle Sdn Bhd, desvela un compuesto edulcorante bajo en calorías que contiene un edulcorante de alta intensidad y azúcar granulado, de manera que la superficie del azúcar granulado está revestida con una capa de edulcorante de alta intensidad.

**[0042]** La Patente de EE. UU. nº 8,790,730, de PureCircle USA, desvela un proceso para producir una composición edulcorante baja en calorías que incluye proporcionar un edulcorante de baja intensidad; proporcionar un inhibidor de cristalización; disolver la sucrosa y el inhibidor de cristalización en agua para obtener una solución; purgar o depurar la solución con nitrógeno para obtener una solución de azúcar purgada; proporcionar un edulcorante de alta intensidad; disolver el edulcorante de alta intensidad en agua para obtener una solución edulcorante de alta intensidad; añadir la solución edulcorante de alta intensidad a la solución de azúcar purgada para obtener una solución de composición edulcorante; evaporar la solución de composición edulcorante para obtener una solución de

composición edulcorante concentrada; depositar la solución de composición edulcorante concentrada en un dispositivo de golpes de impacto para provocar una cristalización intensiva y la evaporación del agua residual, y para producir gránulos de flujo libre de la composición edulcorante; y secar los gránulos para obtener la composición edulcorante baja en calorías.

5 **[0043]** La Solicitud Publicada de EE. UU. n° 20140004248, de LGL Life Tech Corporation, desvela un proceso para producir una composición edulcorante natural que contiene al menos un extracto de esteviolbíosido, un extracto de rebaudiósido B y un extracto de rebaudiósido D.

10 **[0044]** La Solicitud Publicada de EE. UU. n° 20140243514, de Cargill Incorporated, desvela un método para preparar una composición enriquecida de rebaudiósido D o una mezcla de este que incluye el uso de una resina porosa neutra con macroporos.

15 **[0045]** La Solicitud Publicada de EE. UU. n° 20140377436, de Persinger, desvela una composición sustitutiva del azúcar baja en calorías que contiene un alcohol de azúcar, una fibra, un oligosacárido y un edulcorante de alta intensidad.

20 **[0046]** La Patente de EE. UU. n° 8,414,950, de PureCircle Sdn Bdh, desvela un comprimido de mesa bajo en calorías que contiene rebaudiósido D, rebaudiósido A, esteviósido, rebaudiósido C, rebaudiósido E, rebaudiósido F y excipientes.

**[0047]** La Patente de EE. UU. de PureCircle Sdn Bdh desvela un proceso para producir un compuesto edulcorante bajo en calorías que contiene azúcar y edulcorantes de alta intensidad y que incluye regular o ajustar el contenido de humedad del azúcar granulado a un 3,0-4,0% y usar vibraciones.

25 **[0048]** La Patente de EE. UU. n° 4,612,942 desvela glucósidos de diterpeno, incluyendo el rebaudiósido D, y su uso en productos alimenticios, composiciones médicas, composiciones de higiene bucal, composiciones masticables y composiciones para fumar.

30 **[0049]** La Publicación de Patente de EE. UU. en tramitación n° 20090104326, de Catani et al., (ahora descartada), desvela una composición edulcorante sólida que contiene eritritol y un edulcorante secundario en una sola matriz sólida. El documento desvela que la composición edulcorante sólida puede obtenerse: a) calentando el eritritol, de manera que sólo se proporciona el calor suficiente para fundir una parte o porción del eritritol; b) mezclando el edulcorante secundario con el eritritol parcialmente fundido para obtener una mezcla; c) enfriando la mezcla hasta que sea sólida; y d) triturando la mezcla sólida hasta obtener unas partículas con el tamaño deseado, de manera que el eritritol constituya al menos alrededor de un 50% en peso de la composición edulcorante sólida. El edulcorante secundario que se utiliza en los ejemplos es azúcar turbinado.

35 **[0050]** La Solicitud Publicada de EE. UU. en tramitación n° 20090004355, de Catani et al., (ahora descartada), desvela el uso de extractos de estevia, incluyendo rebaudiósido A, para eliminar la intensidad o vivacidad del sabor del eritritol.

40 **[0051]** La Publicación de Patente de EE. UU. en tramitación n° 20090011104, de Catani et al., (ahora descartada), desvela una composición edulcorante sólida que contiene eritritol y un edulcorante complejo en una sola matriz, de manera que la composición se produce fundiendo eritritol, añadiendo el edulcorante complejo al eritritol fundido, enfriando la mezcla y moliendo o triturando la masa resultante.

45 **[0052]** La Solicitud de Patente de EE. UU. en tramitación n° 20090017185, de Catani et al., (ahora descartada), desvela una composición edulcorante con calorías reducidas que se compone de un extracto de estevia y un azúcar simple. El documento desvela que el extracto de estevia puede tener un nivel de rebaudiósido A de entre un 80% y un 99,5% en porcentaje de peso en relación con todos los glucósidos de esteviol, y el azúcar simple puede ser sucrosa, fructosa o glucosa.

50 **[0053]** La Solicitud de EE. UU. con n° de serie 20100285201, de Catani et al., desvela una composición edulcorante sinérgica que contiene sucralosa y un extracto purificado de estevia, de manera que el extracto purificado de estevia contiene rebaudiósidos y dulcósidos.

55 **[0054]** Las Solicitudes de Patente de EE. UU. n°s 20120201952 y 20120201940, de Catani et al., desvelan un método para producir una composición edulcorante natural que incluye la destilación o extracción por vapor de una mezcla cruda que comprende al menos un compuesto natural edulcorante de alta intensidad con base vegetal y el filtrado de la mezcla cruda.

60 **[0055]** La Solicitud de EE. UU. en tramitación n° 61/941,018, de Catani et al., desvela un extenso proceso para separar, aislar y analizar la combinación de dos o más glucósidos de esteviol a partir de extractos vegetales de 'Stevia rebaudiana', y su uso en composiciones edulcorantes.

65 **[0056]** La Solicitud de EE. UU. en tramitación n° 14/312,842, de Liao et al., desvela una composición de cocristalización de fusión parcial que contiene un vehículo o portador cristalizante y un activo. Las composiciones de

cocrystalización de fusión parcial se preparan siguiendo un método que incluye fundir parcialmente el vehículo cristalizante en una solución acuosa; mezclar el activo con el vehículo cristalizante parcialmente fundido a fin de obtener una mezcla; y secar la mezcla.

5 **[0057]** El documento en tramitación con número de expediente MSP5101USPSP desvela una composición edulcorante con cero calorías o baja en calorías que contiene un vehículo o portador; luohan guo; y un extracto vegetal de estevia.

10 **[0058]** Por lo tanto, existe una necesidad de contar con una composición edulcorante baja en calorías que presente un perfil de sabor favorable para su uso en productos de consumo.

#### RESUMEN DE LA INVENCION

15 **[0059]** La presente invención trata sobre una composición edulcorante que contiene rebaudiósido D y que comprende, se compone de y/o contiene -principalmente- eritritol, azúcar, rebaudiósido D y rebaudiósido A.

20 **[0060]** La presente invención también trata sobre un método para producir la composición edulcorante que contiene rebaudiósido D y que comprende, se compone de y/o contiene -principalmente- eritritol, azúcar, rebaudiósido D y rebaudiósido A, de manera que el método comprende, incluye y/o consiste -principalmente- en una cocrystalización por fusión parcial que se obtiene añadiendo una suspensión de rebaudiósido D, rebaudiósido A y agua a una mezcla de eritritol y azúcar cristalino, mezclando y calentando para obtener una fusión parcial de la superficie cristalina y permitiendo así que el rebaudiósido D y el rebaudiósido A se integren y recristalicen en la mezcla de eritritol/azúcar. (Se muestra en la Figura 2).

25 **[0061]** Las ventajas de la presente invención resultarán más evidentes gracias a la descripción detallada que se ofrece a continuación. No obstante, debe entenderse que la descripción detallada y los ejemplos específicos -si bien indican realizaciones preferidas de la invención- sólo se ofrecen a título ilustrativo.

#### DESCRIPCION DE LAS ILUSTRACIONES

30 **[0062]** Las ilustraciones adjuntas ilustran realizaciones de la invención y, junto con la descripción, explican los principios de la misma, de manera que:

35 La Figura 1 (Figure 1) es una tabla de comparación de polioles de SPI Polyols, Inc.  
La Figura 2 es un método de fabricación.

#### DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

40 **[0063]** Se espera que, basándose en la descripción que se ofrece en el presente documento, una persona versada en este campo pueda sacar el máximo provecho posible a la presente invención. Debe entenderse que las realizaciones específicas que se analizan a continuación son meramente ilustrativas, de manera que no limitan en modo alguno el resto de la divulgación.

45 **[0064]** A menos que se especifique lo contrario, todos los términos técnicos y científicos que se usan en el presente documento tienen el mismo significado que entendería habitualmente una persona con conocimientos y habilidades comunes en el campo al que pertenece la presente invención. Tal y como se usan en el presente documento, todos los porcentajes son en referencia al peso, a menos que se especifique lo contrario. Asimismo, todos los rangos o intervalos que se ofrecen en el presente documento incluyen cualquier combinación de valores entre los dos extremos, ambos incluidos.

#### Definiciones

50 **[0065]** Tal y como se usa en el presente documento, el término 'activo' hace referencia a una sustancia de un producto de consumo que es biológicamente activa.

55 **[0066]** El término 'notas de sabor' hace referencia a los aspectos sensoriales sutiles que se detectan normalmente mediante el gusto, o al aroma que se experimenta al exhalar por la nariz después de la ingestión (olfato retronasal u olfacción retronasal).

60 **[0067]** Tal y como se usa en el presente documento, el término 'vehículo o portador cristalizante' hace referencia a una sustancia que puede formar cristales sólidos y que facilita el transporte de un activo. Los vehículos cristalizantes preferidos son los azúcares y los alcoholes de azúcar. Un vehículo cristalizante aún más preferido es el azúcar (sucrosa). Otros vehículos adicionales incluyen el eritritol.

65 **[0068]** Tal y como se usa en el presente documento, un material 'apto para uso alimentario' es aquel que cumple con los estándares para los alimentos que se consideran seguros para el consumo humano y que se detallan en el



'Codex Alimentarius' de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1999).

**[0069]** Los 'edulcorantes de alta intensidad' incluyen compuestos químicos o mezclas de compuestos que proporcionan un sabor dulce, al menos cinco veces más dulce que la sucrosa, medido según el método de prueba que se describe en la Patente de G. B. nº 1,543,167, la cual se incorpora en el presente documento mediante referencia. Normalmente, estos edulcorantes prácticamente carecen de degradantes después de calentarse durante aproximadamente una hora a alrededor de 40° C. Los ejemplos de estos edulcorantes adecuados incluyen -pero no se limitan a- la sucralosa, el neotame, la sacarina, el acesulfamo-K, el ciclamato, la neohesperidina DC, la estevia (o 'stevia'), la tavitina, la brazeína, el aspartamo y mezclas de estos compuestos.

**[0070]** Los ejemplos de edulcorantes naturales de alta intensidad incluyen los siguientes compuestos: glucósidos de esteviol, algunos mogrosidos (por ejemplo, mogrosido V), brazeína, neohesperidina dihidrocalcona (NHDC), ácido glicirrónico y sus sales, taumatina, perillartina, pernanulcina, mucurociósidos, baiyunósido, flomisósido-I, ácido dimetil-hexahidrofluoreno-dicarboxílico, abrusósidos, periandrina, carnosiflósidos, ciclocariósido, pterocariósidos, polipodósido A, brazilina, hernandulcina, filodulcina, glicifylina, floricina, trilobatina, dihidroflavonol, dihidroquercetin-3-acetato, neoastilibina, trans-cinamaldehído, monatina y sus sales, seliguaeína A, hematoxilina, monelina, osladina, pterocariósido A, pterocariósido B, mabinlina, pentadina, miraculina, curculina, neoculina, ácido clorogénico, cinarina, siamenósido y otros compuestos.

**[0071]** La estevia es un endulzante o edulcorante natural no calórico que se obtiene de la planta 'Stevia rebaudiana'. La planta produce diversos compuestos dulces que se denominan de forma conjunta 'glucósidos de esteviol' y que hacen que la estevia (o 'stevia') sea hasta 300 veces más dulce que la sucrosa. Estos glucósidos pueden extraerse de la planta con agua y otros solventes que resultan muy conocidos para aquellas personas versadas en este campo. Son termoestables, de pH estable, no fermentan y no provocan una respuesta glucémica.

**[0072]** Tal y como se usa en el presente documento, el término 'extracto de estevia' hace referencia a un glucósido dulce extraído de una planta de estevia.

**[0073]** Por su parte, el término 'esteviol' se refiere al compuesto diterpenoico ácido hidroxi-ent-kaur-16-en-13-ol-19-oico, que es la forma hidroxilada del compuesto denominado 'ácido ent-kaurenoico', que es el ácido ent-kaur-16-en-19-oico.

**[0074]** El término 'glucósido de esteviol' hace referencia a cualquier glucósido del esteviol aglicona, incluyendo -pero sin limitarse a- el esteviósido, el rebaudiósido A, el rebaudiósido B, el rebaudiósido C, el rebaudiósido D, el rebaudiósido E, el rebaudiósido F, el rebaudiósido I, el rebaudiósido M, el rebaudiósido N, el rebaudiósido O, el dulcósido, el rubusósido, el esteviolmonósido, el esteviolbiósido y el 19-O-β-glucopiranosil-esteviol.

**[0075]** Los ejemplos de 'edulcorantes sintéticos' incluyen los siguientes compuestos: sucralosa, acesulfamo de potasio, aspartamo, alitamo, sacarina, derivados sintéticos de neohesperidina dihidrocalcona, ciclamato, neotamo, dulcina, suosan, N-[N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil)propil]-L-α-aspartil]-L-fenylalanina 1-metil éster (Advantame), N-[N-[3-(3-hidroxi-4-metoxifenil)-3-metilbutil]-L-α-aspartil]-L-fenilalanina 1-metil éster, N-[N-[3-(3-metoxi-4-hidroxifenil)propil]-L-α-aspartil]-L-fenilalanina 1-metil éster, sales de estos compuestos y similares.

**[0076]** Tal y como se usa en el presente documento, el término 'vehículo o portador cristalizante parcialmente disuelto' (o 'vehículo o portador cristalizante parcialmente fundido') hace referencia a una composición -con o sin otros ingredientes o componentes- que se ha disuelto en parte del vehículo cristalizante para obtener una lechada o 'slurry' de vehículo cristalizante sólido y disuelto. Un rango o intervalo preferido para disolver(se) es de entre alrededor de un 3% y alrededor de un 60% en peso del vehículo cristalizante. Un rango o intervalo preferido para disolver(se) para una carga activa baja es de entre alrededor de un 3% y alrededor de un 30% en peso del vehículo cristalizante. Un rango o intervalo preferido para disolver(se) para una carga activa alta es de entre alrededor de un 20% y alrededor de un 40% en peso del vehículo cristalizante.

**[0077]** Tal y como se usa en el presente documento, el término 'compuesto activo farmacéutico' se refiere a una sustancia presente en un fármaco o medicamento farmacéutico que es biológicamente activa.

**[0078]** El compuesto activo farmacéutico puede ser un compuesto activo farmacéutico de liberación inmediata o de liberación sostenida. Este compuesto activo farmacéutico puede prepararse para su liberación inmediata tras la ingestión, para su liberación sostenida, para su liberación en el colon o para una combinación de estos supuestos.

**[0079]** El compuesto activo farmacéutico puede ser un antihistamínico, un anticongestivo, un analgésico, un antiinflamatorio, un antipirético, un antitusivo, un expectorante o cualquier otro compuesto farmacéutico activo o combinación de estos compuestos farmacéuticos activo.

**[0080]** Los ejemplos de antihistamínicos y anticongestivos o descongestionantes incluyen -pero no se limitan a- los siguientes: bromofeniramina, clorcliclina, dexbronfeniramina, bromhexano, fenindamina, feniramina, pirilamina, toncilamina, pripolidina, efedrina, pseudoefedrina, fenilpropanolamina, clorfeniramina, dextrometorfano,

difenhidramina, doxilamina, astemizol, terfenadina, fexofenadina, napfazolina, oximetazolina, montelukast, propilhexadrina, triprolidina, clemastina, acrivastina, prometazina, oxomemazina, mequitazina, buclizina, bromhexina, ketotifeno, terfenadina, ebastina, oxatamida, xilomeazolina, loratadina, desloratadina y cetirizina; isómeros de estos compuestos y sales y ésteres farmacéuticamente aceptables de estos compuestos.

5  
 10  
 15  
**[0081]** Los ejemplos de analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos adecuados incluyen -pero no se limitan a- los siguientes: antiinflamatorios no esteroideos (abreviados 'AINE' o 'NSAIDs', por sus siglas en inglés), como los derivados del ácido propiónico (por ejemplo, ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno, flurbiprofeno, fenbufeno, fenoprofeno, indoprofeno, ketoprofeno, fluprofeno, piroprofeno, carprofeno, oxaprozina, pranoprofeno y suprofeno) y los inhibidores de la COX (también llamados coxib), como celecoxib; acetaminofeno; ácido acetil salicílico; derivados del ácido acético como indometacina, diclofenaco, sulindaco y tolmetina; derivados del ácido fenámico como ácido mefenámico, ácido meclofenámico y ácido flufenámico; derivados del ácido bifenilcarbodílico como diflunisal y flufenisal; y oxicamos como piroxicam, sudoxicam, isoxicam y meloxicam; isómeros de estos compuestos y sales y profármacos farmacéuticamente aceptables de estos compuestos.

15  
**[0082]** Los ejemplos de antitusivos y expectorantes incluyen -pero nose limitan a- los siguientes compuestos: difenidramina, dextrometorfano, noscapina, clofedianol, mentol, benzonatato, etilmorfina, codeína, acetilcisteína, carbocisteína, ambroxol, alcaloides de belladona, sobrenol, guaiacol y guaifenesina; isómeros de estos compuestos y sales y profármacos farmacéuticamente aceptables de estos compuestos.

20  
**[0083]** Otros ejemplos adicionales de compuestos activos incluyen el eucaliptol, el mentol, el metilsalicilato y el timol.

**[0084]** Los compuestos activos preferidos incluyen compuestos activos sensibles al calor y/o sensibles a la humedad.

25  
 30  
**[0085]** Tal y como se usa en el presente documento, un gramo (u otra cantidad determinada) de 'Dulzor equivalente de sucrosa' (también llamado 'Dulzor equivalente de sacarosa' o SES, por sus siglas en inglés) hace referencia a la cantidad de edulcorante de alta intensidad que es necesario añadir a un vaso de agua de 236 ml (8 onzas) para proporcionar el mismo dulzor o dulzura que un vaso de agua de 236 ml (8 onzas) independiente que contiene un gramo (u otra cantidad determinada) de sucrosa o sacarosa. Por ejemplo, 1/200 g de aspartamo equivalen a alrededor de un gramo de SES, ya que el aspartamo es unas 200 veces más dulce que la sucrosa. De manera similar, una cantidad de entre -aproximadamente- 1/500 g y 1/600 g de sucralosa proporciona un gramo de SES, ya que la sucralosa es -aproximadamente- entre 500 y 600 veces más dulce que la sucrosa.

35  
**[0086]** Tal y como se utiliza en el presente documento, el término 'alcohol de azúcar' hace referencia a un alcohol apto para uso alimentario derivado de una molécula de azúcar. Los azúcares y alcoholes de azúcar que son útiles para la presente invención incluyen, por ejemplo, los siguientes compuestos: dextrosa, fructosa, isomalt, eritritol, isomaltulosa hidrogenada, hidrolizados de almidón hidrogenado, lactitol, maltitol, manitol, polidextrosa, D-psicosa, sorbitol, sucrosa, tagatosa, trehalosa, xilitol y combinaciones de estos compuestos.

40  
**[0087]** Las composiciones contempladas en el presente documento pueden contener otros edulcorantes, azúcares, potenciadores del dulzor, fibras o componentes nutricionales que sean estables en condiciones de fusión parcial. Las composiciones de la presente invención también pueden contener otros ingredientes no edulcorantes adicionales, incluyendo saborizantes, compuestos aromáticos, otros componentes nutricionales y mezclas de estos. Por ejemplo, las composiciones pueden contener fibra(s), vitamina(s), mineral(es) y/o suplementos de hierbas.

45  
 50  
**[0088]** Tal y como se usa en el presente documento, y a menos que se indique lo contrario, el término 'sabor' (o 'saborizante') hace referencia a cualquier sustancia o compuesto apto para uso alimentario que puede añadirse a las composiciones de la presente invención para proporcionar un sabor deseado. Los sabores o saborizantes adecuados para la presente invención incluyen, por ejemplo, los siguientes: crema, avellana, vainilla, chocolate, canela, pacana, limón, lima, frambuesa, melocotón, mango, vainilina, mantequilla, 'butterscotch', té, naranja, mandarina, caramelo, fresa, plátano, uva, ciruela, cereza, arándano, piña, baya del saúco, sandía, chicle, melón, guayaba, kiwi, papaya, coco, menta, hierbabuena y derivados y combinaciones de estos compuestos.

55  
 60  
 65  
**[0089]** Tal y como se usa en el presente documento, y a menos que se indique lo contrario, el término 'aroma' o 'componente aromático' hace referencia a cualquier sustancia volátil apta para uso alimentario que puede usarse para producir un olor, fragancia o aroma deseado, por ejemplo cuando se mezcla con productos alimenticios. Los aromas que son útiles para la presente invención incluyen, por ejemplo, los siguientes: aceites esenciales (aceite de limón), aceites expresados (aceite de naranja), aceites destilados (aceite de rosa), extractos (frutos y frutas), anetol (regaliz, anís, ouzo, hinojo), anisol (anís), benzaldehído (mazapán, almendra), alcohol bencílico (mazapán, almendra), alcanfor (Cinnamomum camphora), cinamaldehído (canela), citral (aceite de citronella, aceite de limón), d-limoneno (naranja), etil butanoato (piña), eugenol (aceite de clavo), furaneol (fresa), furfural (caramelo), linalool (cilantro, palo de rosa), mentol (menta), metil butanoato (manzana, piña), metil salicilato (aceite de gaulteria), neral (flores de naranja), nerolina (flores de naranja), pentil butanoato (pera, albaricoque), pentil pentanoato (manzana, piña), sotolona (sirope de arce, curry, fenogreco), cetona de fresa (fresa), pirazinas sustituidas, por ejemplo, 2-etoxi-3-isopropilpirazina; 2-metoxi-3-sec-butilpirazina; y 2-metoxi-3-metilpirazina (semillas tostadas de fenogreco, comino y cilantro), tujona (enebro, salvia común, ciprés de Nootka ajeno), timol (similar al alcanfor), trimetilamina (pescado),

vanilina (vainilla) y combinaciones de estos compuestos. Los componentes aromáticos preferidos incluyen los siguientes: aceites esenciales (aceite de limón), aceites expresados (aceite de naranja), aceites destilados (aceite de rosa), extractos (frutos y frutas), benzaldehído, d-limoneno, furfural, mentol, metil butanoato, pentil butanoato, sales, derivados y combinaciones de estos compuestos.

**[0090]** El componente aromático puede estar presente en la composición en cualquier cantidad. Preferiblemente, el componente aromático está presente en una cantidad de entre alrededor de 2 y alrededor de 10 veces la cantidad detectable. Más preferiblemente, el componente aromático está presente en una cantidad de entre alrededor de 2 y alrededor de 5 veces la cantidad detectable. Tal y como se usa en el presente documento, y a menos que se indique lo contrario, el término 'cantidad' detectable hace referencia a la cantidad del componente aromático que se requiere para producir un olor u aroma detectable en un producto alimenticio.

**[0091]** Las composiciones de la presente invención tienen contenidos energéticos más bajos que el de un azúcar nutritivo, preferiblemente de menos de 5 calorías por ración.

**[0092]** Como edulcorante, la composición puede envasarse en paquetes; como edulcorante a granel o al por mayor - como en estado líquido-, en terrones o cualquier otra forma similar al azúcar.

**[0093]** Como producto farmacéutico, la composición puede ser cualquier objeto sólido o semisólido, o cualquier composición rellena de líquido que esté diseñada para contener una cantidad (o dosis) predeterminada y específica de un compuesto farmacéutico activo.

**[0094]** Los siguientes ejemplos se proporcionan para ilustrar con más detalle los métodos y composiciones de la presente invención. Estos ejemplos son meramente ilustrativos y no pretenden limitar en modo alguno el alcance de la invención.

**[0095]** A pesar de los numerosos edulcorantes sin calorías o bajos en calorías que hay en el mercado, muchos de estos productos carecen de un perfil sensorial deseable y son amargos y/o tienen un sabor extraño. Para que un producto tenga éxito, es imprescindible dotar de características sensoriales positivas a las aplicaciones elegidas a fin de garantizar el máximo grado de aceptación por parte de los consumidores. Por ejemplo, en las aplicaciones relacionadas con las bebidas, las características sensoriales positivas incluyen -pero no se limitan a- la calidad del dulzor, la falta de amargor y sabor extraño, el gusto similar al azúcar y una sensación bucal similar a la que deja el azúcar.

**[0096]** La presente invención se enfoca a una solución innovadora para los desafíos de calidad mencionados más arriba, de manera que los edulcorantes sin calorías o bajos en calorías de la invención -diseñados metódicamente- proporcionan un perfil con características sensoriales deseables y comparable especialmente al azúcar, con una mejor sensación bucal y un sabor similar al azúcar en las aplicaciones relacionadas con las bebidas. De manera significativa, tanto las formas líquidas como las formas secas de los edulcorantes o endulzantes de la presente invención son adecuadas para su aplicación o utilización en bebidas, productos de nutrición, suplementos dietéticos y productos con o sin prescripción médica. Tanto las composiciones líquidas como las composiciones secas de la presente invención son ideales para usarse como sustitutos del azúcar de mesa.

Ejemplo

**[0097]** La aceptación de una fórmula con un alto contenido de rebaudiósido D se evaluó comparando la fórmula de más adelante con una conocida fórmula comercial. Las mezclas de rebaudiósido D / rebaudiósido A con eritritol y azúcar (el equivalente a 2 cucharaditas de azúcar; edulcorante(s) sin calorías) que tienen la fórmula de la Tabla 2 se compararon con productos comerciales en el café, el té helado y probándose directamente.

Tabla 2

El equivalente en dulzor a 1 cucharadita de azúcar	
Ingrediente	%
Azúcar	0-99
Eritritol	0-99
Rebaudiósido D	0,05-2,5

5	Rebaudiósido A	0-1,25
	TOTAL	100,00

10 Tabla 3

El equivalente en dulzor a 2 cucharaditas de azúcar	
Ingrediente	%
Azúcar	30-70
Eritritol	30-70
Rebaudiósido D	0,05-2
Rebaudiósido A	0,01-0,08
TOTAL	100,00

30 Preparación de la muestra

35 **[0098]**

1. Preparar un baño de agua caliente a 85° C (185° F), de manera que el agua tenga una profundidad aproximada de 1,5 pulgadas (3,81 cm).
2. Añadir azúcar y eritritol a un recipiente o vaso de precipitado de 250 ml y remover para combinar.
3. Añadir 1,0 g de agua embotellada a un vaso de precipitado de 400 ml.
4. Añadir rebaudiósido D y rebaudiósido A al agua del vaso de precipitado y remover para combinar.
- 45 5. Añadir la mezcla de azúcar y eritritol al vaso de precipitado de 400 ml que contiene la solución líquida y empezar a remover vigorosamente con un batidor o batidora.
- 50 6. Colocar el vaso de precipitado en el baño de agua caliente y continuar removiendo hasta que el producto se seque y quede libre de grumos. (Se producirá un cambio visual en la consistencia y el producto fluirá libremente).
7. Verter 0,20 g en vasos de muestra de plástico y sellar.

55 Ejemplo de un proceso de cocrystalización por fusión parcial

**[0099]**

1. Suministrar calor a la cubierta de una mezcladora de arado (85°C/185°F).
- 60 2. Preparar una suspensión de 0,723 kg (1,594 libras) de rebaudiósido D, 0,023 kg (0,050 libras) de rebaudiósido A y 1,133 kg (2,498 libras) de agua.
3. Añadir 27,604 kg (60,856 libras) de azúcar a la mezcladora.
- 65 4. Añadir 28,350 kg (62,500 libras) de eritritol a la mezcladora.

5. Poner en marcha la mezcladora a velocidad máxima.
6. Añadir 1,879 kg (4,142 libras) de la suspensión de Reb D/Reb A/agua a la mezcladora mientras está en marcha. Encender la aspiradora a máxima potencia (>22 pulgadas de mercurio o inHg) y empezar a secar.
7. Parar a intervalos durante el mezclado para abrir la mezcladora y observar la consistencia del material.
8. Mezclar hasta que el material parezca seco (sin aglomeraciones).
9. Extraer una muestra de la mezcladora y analizar el contenido de humedad.
10. Seguir secando hasta que la humedad sea <0,2%.
11. Seguir secando (si fuera necesario) y volver a tomar una muestra para analizar la humedad.
12. Una vez seco, descargar el lote en el recipiente bajo la mezcladora.

Prueba sensorial

**[0100]** Para las pruebas y análisis sensoriales, se prepararon las siguientes muestras:

1. Azúcar / eritritol / estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A)
2. Producto comercial con estevia

Metodología sensorial

**[0101]** Los participantes evaluaron las muestras de forma secuencial y monádica y completaron un cuestionario informático autoadministrado. El orden de presentación se aleatorizó y se equilibró. En cada prueba sensorial participaron aproximadamente 50-60 sujetos. Los sujetos recibieron 59-89 ml (2-3 onzas) de bebida para su evaluación. Se pidió a los participantes que se limpiaran el paladar con agua y 'crackers' o galletitas sin sal entre cada evaluación.

**[0102]** Se pidió a los participantes que puntuaran cada muestra en cuanto al nivel de satisfacción o agrado en general, el nivel de dulzor o dulzura, la intensidad del amargor y el regusto. También se pidió a los participantes que indicaran si estaban de acuerdo o en desacuerdo con cada una de estas frases: "Sabe a azúcar", "Tiene un sabor limpio como el azúcar", "No tiene un regusto desagradable".

**CAFÉ**

*Fórmula de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A) vs. Producto comercial con estevia*

**[0103]** N = 51

	Fórmula de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A)	Producto comercial con estevia	Diferencias significativas
Nivel de agrado o satisfacción general	5,88	4,92	95%
Nivel o cantidad de dulzor	3,08	2,73	90%
Intensidad del amargor	1,78	2,20	95%
Sabe a azúcar	De acuerdo=66,7% En desacuerdo=33,3%	De acuerdo=37,3% En desacuerdo=62,8%	95%
Tiene un rico sabor dulce a azúcar	De acuerdo=60,8% En desacuerdo=39,2%	De acuerdo=35,3% En desacuerdo=64,7%	95%

ES 2 807 879 T3

5	No tiene un regusto desagradable	De acuerdo=72,6% En desacuerdo=27,5%	De acuerdo=56,9% En desacuerdo=43,1%	90%
10	Presencia de regusto	Sí=39,2% No=60,8%	Sí=54,9% No=45,1%	95%
	Regusto amargo	1,80	2,32	95%

15 **TÉ HELADO**

*Fórmula de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A) vs. Producto comercial con estevia*

[0104] N = 56

20

25		Fórmula de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A)	Producto comercial con estevia	Diferencias significativas
30	Nivel de agrado o satisfacción general	6,11	4,46	95%
	Nivel o cantidad de dulzor	2,98	3,02	No hay datos suficientes
35	Intensidad del amargor	1,27	1,57	95%
40	Sabe a azúcar	De acuerdo=71,4% En desacuerdo=28,6%	De acuerdo=39,3% En desacuerdo=60,7%	95%
	Tiene un rico sabor dulce a azúcar	De acuerdo=71,4% En desacuerdo=28,6%	De acuerdo=33,9% En desacuerdo=66,1%	95%
45	No tiene un regusto desagradable	De acuerdo=82,1% En desacuerdo=17,9%	De acuerdo=58,9% En desacuerdo=41,1%	90%
50	Presencia de regusto	Sí=28,6% No=71,4%	Sí=48,2% No=51,8%	90%
	Regusto amargo	1,44	1,81	95%

55

**CATA DIRECTA**

*Fórmula de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A) vs. Producto comercial con estevia*

[0105] N = 58

60

65

	Fórmula de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A)	Producto comercial con estevia	Diferencias significativas	
5	Nivel de agrado o satisfacción general	6,97	5,31	95%
10	Nivel o cantidad de dulzor	3,03	3,33	95%
	Intensidad del amargor	1,21	1,69	95%
15	Sabe a azúcar	De acuerdo=84,5% En desacuerdo=15,5%	De acuerdo=50,0% En desacuerdo=50,0%	95%
20	Tiene un rico sabor dulce a azúcar	De acuerdo=75,9% En desacuerdo=24,1%	De acuerdo=53,5% En desacuerdo=46,5%	95%
25	No tiene un regusto desagradable	De acuerdo=82,8% En desacuerdo=17,2%	De acuerdo=63,8% En desacuerdo=36,2%	95%
30	Presencia de regusto	Sí=20,7% No=79,3%	Sí=46,5% No=53,5%	95%
	Regusto amargo	1,83	1,96	No hay datos suficientes

35 **Conclusiones**

*Fórmula de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A) vs. Producto comercial con estevia*

- 40 **[0106]** Basándonos en las evaluaciones, el compuesto de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A) (paquete o envase = preparado con 2 cucharaditas de azúcar) tuvo un rendimiento significativamente mejor que el producto comercial en las tres aplicaciones.
- 45 **[0107]** El compuesto de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A) se puntuó significativamente más alto que el producto comercial con estevia en lo que respecta al “agrado o satisfacción general” en el café, el té helado y la cata directa.
- 50 **[0108]** La fórmula de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A) fue significativamente más baja que el producto comercial con estevia en lo que respecta a la “intensidad del amargor” en el café, el té helado y la cata directa.
- 55 **[0109]** Bastantes más participantes afirmaron que la fórmula de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A) “Sabe a azúcar” en comparación con el producto comercial con estevia tanto en el café, como en el té helado y la cata directa.
- 60 **[0110]** Bastantes más participantes afirmaron que la fórmula de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A) “Tiene un rico sabor dulce a azúcar” en comparación con el producto comercial con estevia tanto en el café, como en el té helado y la cata directa.
- 65 **[0111]** Bastantes menos participantes “notaron un regusto” en la fórmula de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A) en comparación con el producto comercial con estevia tanto en el café, como en el té helado y la cata directa.
- [0112]** Bastantes más participantes (un 90%) afirmaron que la mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A “No tiene un regusto desagradable” en comparación con el producto comercial con estevia tanto en el café, como en el té

helado y la cata directa.

**[0113]** Bastantes más participantes afirmaron que la fórmula de azúcar/eritritol/estevia (mezcla de rebaudiósido D / rebaudiósido A) "No tiene un regusto amargo" en comparación con el producto comercial con estevia tanto en el café como en el té helado.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65



**REIVINDICACIONES**

**1.** Una composición endulzante o edulcorante, que comprende:

5 eritritol, azúcar, rebaudiósido A y rebaudiósido D.

**2.** La composición edulcorante de la reivindicación 1, de manera que la composición es una mezcla de eritritol, azúcar, rebaudiósido A y rebaudiósido D.

10 **3.** La composición edulcorante de la reivindicación 1, que además comprende una sustancia saborizante que se selecciona de un grupo que incluye los siguientes: saborizantes naturales, potenciadores naturales del sabor, saborizantes considerados generalmente seguros por la FEMA ('Flavor and Extract Manufacturers Association' o 'Asociación de fabricantes de extractos y saborizantes' de Estados Unidos), potenciadores naturales del dulzor, crema, avellana, vainilla, chocolate, canela, pacana, limón, lima, frambuesa, melocotón, mango, vainilina, mantequilla, 'butterscotch', té, naranja, mandarina, caramelo, fresa, plátano, uva, ciruela, cereza, arándano, piña, baya del saúco, sandía, chicle, melón, guayaba, kiwi, papaya, coco, menta, hierbabuena y combinaciones de estos compuestos.

20 **4.** La composición edulcorante de la reivindicación 1, que además comprende un componente aromático en una cantidad que es entre 2 y 10 veces la cantidad detectable.

25 **5.** La composición edulcorante de la reivindicación 4, de manera que el componente aromático se selecciona de un grupo que incluye los siguientes: aceites esenciales, aceites expresados, aceites destilados, extractos, anetol, anisol, benzaldehído, alcohol bencílico, alcanfor, cinamaldehído, citral, d-limoneno, etil butanoato, eugenol, furaneol, furfural, linalool, mentol, metil butanoato, metil salicilato, neral, nerolina, pentil butanoato, pentil pentanoato, sotolona, cetona de fresa, pirazinas sustituidas, por ejemplo, 2-etoxi-3-isopropilpirazina; 2-metoxi-3-sec-butilpirazina; y 2-metoxi-3-metilpirazina, tujona, timol, trimetilamina, vainilina y combinaciones de estos compuestos.

30 **6.** La composición edulcorante de la reivindicación 1, que además incluye colores o coloraciones que se seleccionan de un grupo que incluye los siguientes: extracto de achiote o annatto, caramelo, extracto de piel de uva, paprika o pimentón, riboflavina, cúrcuma, zumos de frutas o vegetales y colores FD&C rojo, amarillo o azul.

35 **7.** La composición edulcorante de la reivindicación 1, que además comprende un compuesto activo, de manera que el compuesto activo es un compuesto activo farmacéutico que se selecciona de un grupo que incluye eucaliptol, mentol, metil salicilato y timol.

**8.** La composición edulcorante de la reivindicación 1, de manera que tiene un contenido energético inferior al de un azúcar nutritivo, es decir, de menos de 5 calorías por ración.

40 **9.** La composición edulcorante de la reivindicación 1, de manera que:

- el eritritol está presente en una cantidad de hasta un 99% en peso;
- el azúcar está presente en una cantidad de hasta un 99% en peso;
- el rebaudiósido A está presente en una cantidad de hasta un 1,25% en peso;
- 45 -el rebaudiósido D está presente en una cantidad de entre un 0,05% y un 2,5% en peso;

de manera que el 100% en peso es el peso total de eritritol, azúcar, rebaudiósido A y rebaudiósido D.

50 **10.** La composición edulcorante de la reivindicación 1, de manera que:

- el eritritol está presente en una cantidad de entre un 30% y un 70% en peso;
- el azúcar está presente en una cantidad de entre un 30% y un 70% en peso;
- el rebaudiósido A está presente en una cantidad de entre un 0,01% y un 0,08% en peso;
- 55 -el rebaudiósido D está presente en una cantidad de entre un 0,05% y un 2,0% en peso;

de manera que el 100% en peso es el peso total de eritritol, azúcar, rebaudiósido A y rebaudiósido D.

60

65

**Figura 1**

SPI Polyols, Inc.

Tabla de comparación de polioles

Material crudo	% relativo dulzor vs. sucrosa	Contenido calórico			Umbral de laxación (g/día)	Solubilidad a 25° C (g/100 g H <sub>2</sub> O)	Calor de disolución (cal/g)	Punto de fusión (°C)	Nivel de higroscopicidad (%ERH a 20° C)	Peso molecular	GRAS** EE. UU.	Canadá
		EEUU	Candá	Japón								
Sorbitol	60	2,6	2,6	3	50	235g	-26,5	99-101	Medio	182	Si	Si*
Manitol	50	1,6	1,6	2	20	22g	-28,9	165-169	Muy bajo	182	Aditivo	Si*
HSH	30-40	3"	3	2,3-3,4	70-140	Soluble	n/a	n/a	Medio	HP+	Si <sup>1</sup>	Si*
Solución de malitol	70-80	3"	3	2,3-3,4	70-80	Soluble	n/a	n/a	Medio	HP+	Si <sup>1</sup>	Si*
Malitol	90	2,1	3	2	100	175g	-5,5	144-147	Bajo	344	Si <sup>1</sup>	Si*
Xilitol	100	2,4	3	2	50	200g	-36,5	92-95	Alto	152,7	Aditivo	Si*
Lactitol monohidrato	30-40	2	2	2	20-50	140g	-13,9	95-101	Bajo	362,33	Si <sup>1</sup>	Si*
Isomalt anhidro	40	2	2	2	50	39g	-9,4	145-150	Muy bajo	344,32	Si <sup>1</sup>	Si
Eritritol	60-70	0,2	2,6	0	Alto	61g	-42,9	119-123	Muy bajo	122	Si <sup>1</sup>	Pendiente
Glicerina	55-75	4,3	4,3	-	Alto	Soluble	+16,0	17,8	Medio	99	Si	Si
Polidextrosa	0	1	1	1	90	80g	+9,0	130	Alto	<22,000	Aditivo	Si*
Sucrosa	100	4	4	4	Ninguno	185g	-4,3	160-186	Bajo	342	Si	Si
Fructosa	117	4	4	4	Ninguno	400g	-8,0	102-105	Alto	180	Si	Si
Maltosa	30	4	4	4	Ninguno	70g	-8,0	120-125	Medio	342	Comida	Comida

\*Uso extendido en alimentos estándares Suministrado por cortesía de SPI Polyols, Inc., 321 Cherry Lane, New Castle, DE 19720, teléfono 1-1800-789-9755

"Basado en sólidos

1GRAS=considerado(s) generalmente seguro(s)

La información y las recomendaciones de esta publicación son exactas (al buen juicio del vendedor). No obstante, debido a los numerosos factores que pueden influir en los resultados de las pruebas, el vendedor no ofrece ninguna garantía expresa o implícita - salvo la de que el producto se adapta a los estándares y especificaciones aplicables actualmente (se pueden obtener en las oficinas del mismo en New Castle, Delaware, EE. UU.). No debe entenderse que las afirmaciones sobre el uso de los productos o formulaciones que se describen en el presente documento recomienden en modo alguno el incumplimiento de cualquier patente.

Figura 2

Proceso con la mezcladora de arado

