(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 385 753**

(51) Int. Cl.:

A23L 1/00	(2006.01)
A23G 4/20	(2006.01)
A23G 4/08	(2006.01)
A23G 4/06	(2006.01)
A61K 9/00	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **07766613 .9**

(96) Fecha de presentación: **06.07.2007**

(97) Número de publicación de la solicitud: **2162016**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **17.03.2010**

(54) Título: **Gránulos de goma de mascar para goma de mascar comprimida**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.07.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.07.2012

(73) Titular/es:
GUMLINK A/S
DANDYVEJ 19
7100 VEJLE, DK

(72) Inventor/es:
ANDERSEN, Carsten;
TOPSØE, Martin y
THORENGAARD, Bitten

(74) Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 385 753 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

Gránulos de goma de mascar para goma de mascar comprimida.

Campo de la invención

La invención se refiere al campo de las gomas de mascar y en particular a la goma de mascar comprimida.

Antecedentes de la técnica y técnica anterior

La goma de mascar comprimida se ha conocido desde hace décadas y varios documentos de la técnica anterior indican que la goma de mascar comprimida presenta la ventaja de resultar especialmente adecuada para la administración de principios activos. Debido a que algunos principios activos tienden a inestabilizarse al exponerlos a calor o a otras condiciones determinadas asociadas a la fabricación de la goma de mascar convencional, la goma de mascar comprimida con frecuencia ha resultado preferida como vehículo de administración.

Aunque la técnica anterior ha dado a conocer algunas posibles maneras para producir goma de mascar comprimida, el procedimiento más destacado consiste en producir goma de mascar comprimida mediante particulado de goma de mascar convencional, produciendo gránulos pequeños irregulares, con frecuencia denominados goma de mascar en polvo, que después se comprime formando una goma de mascar comprimida cohesionada.

El documento EP 1 427 292 da a conocer un método para la producción de goma de mascar en polvo, que después se comprime formando un comprimido de goma de mascar final. El polvo se obtiene mediante enfriamiento y trituración de una goma básica blanda y el resultado son polvo de gránulos irregulares. El conformado irregular resulta en un área superficial muy grande del polvo de gránulos en los que cada subdivisión superficial presenta el potencial de pegarse. Aunque se ha propuesto la adición de agente antiaglutinante, la cantidad no resultaría suficiente para cubrir la superficie del polvo de gránulos. El bloqueo mecánico causado por la forma de los gránulos del polvo en combinación con una cantidad insuficiente de agente antiaglutinante reducirá las propiedades de flujo de una composición de goma de mascar en polvo.

El documento EP 0 151 344 da a conocer composiciones masticables que comprende una mezcla de: (a) gránulos que comprenden base de goma de mascar, adyuvante de trituración y edulcorante, y (b) un adyuvante de compresión que comprende por lo menos 2 de entre un lubricante, un deslizante y un antiadherente, en el que el contenido de humedad es de entre 2 y 8% en peso de la composición de la goma. Los gránulos se preparan mediante la utilización de un procedimiento de molienda, que inevitablemente no resulta en gránulos de forma sustancialmente de bola.

La patente WO 2005/011397 da a conocer una base de goma de mascar que comprende poliisobutileno de alto peso molecular y que no presenta relleno no silíceo. La base de goma puede extruirse o moldearse en cualquier forma deseable.

Sumario de la invención

La invención se refiere a un gránulo de goma de mascar que contiene base de goma, siendo dicho gránulo de goma de mascar de forma sustancialmente de bola, presentando dicho gránulo de goma de mascar un diámetro medio inferior a 1.900 µm y estando provista la superficie de dicho gránulo de goma de mascar de entre 0,5% y 18% en peso de agente de flujo libre.

Según la invención, se ha establecido que el procedimiento de compresión para una goma de mascar comprimida proporciona un producto mejorado con respecto a la estabilidad y la textura en el caso de que la cantidad de agente de flujo libre proporcionado sobre la superficie del gránulo de goma de mascar se controle según la invención con el fin de evitar un nivel excesivamente elevado de agente de flujo libre en la goma de mascar comprimida y de esta manera experimentar la desintegración de la goma de mascar comprimida que comprende gránulos de goma de mascar según la invención.

Sin embargo, según la invención, también se ha concluido que la ausencia total de agente de flujo libre sobre la superficie de los gránulos de goma de mascar resulta en una manipulación más difícil durante, por ejemplo, el transporte y el almacenamiento, ya que los gránulos de goma de mascar sin agente de flujo libre tenderán a engancharse entre sí y resultarán de esta manera en un mayor esfuerzo para separarlos para su utilización en una goma de mascar comprimida. La pegajosidad incluso puede llegar al punto de que deban desecharse grandes cantidades de gránulos de goma de mascar.

En el contexto de la presente invención se ha observado inesperadamente que una cantidad favorable de agente de flujo libre dentro de un intervalo de entre 0,5% y 18% en peso proporcionado sobre la superficie de dichos gránulos de goma de mascar es capaz de garantizar una estabilidad y textura mejoradas de la goma de mascar comprimida y simultáneamente es capaz de garantizar que los gránulos de goma de mascar durante el transporte y el

almacenamiento presentan propiedades de flujo mejoradas y no se enganchan hasta ser inseparables.

Durante el transporte de los gránulos, por ejemplo por conductos en un procedimiento productivo, no sólo resulta muy ventajoso que los gránulos no se enganchen entre sí, sino que además no se bloqueen mecánicamente entre sí. Con buenas propiedades de flujo, los gránulos pueden seguir un flujo en una dirección deseada sin la necesidad de mantenimiento activo que requerirían los gránulos mecánicamente bloqueados.

Se ha encontrado que con una proporción de agente de flujo libre inferior a aproximadamente 0,5% en peso, pueden surgir problemas de pegajosidad entre los gránulos. Con cantidades reducidas de agente de flujo libre, todos y cada uno de los puntos de la superficie de cada gránulo no se encuentran cubiertos, de manera que el riesgo es mayor de que dos puntos mal cubiertos se toquen, enganchando entre sí dos gránulos y empeorando de esta manera las propiedades de flujo de la composición.

Se ha encontrado que con una proporción de agente de flujo libre superior a aproximadamente 18% en peso, pueden surgir problemas al comprimir los gránulos debido a que la elevada cantidad de agente de flujo libre debilita la compactación efectiva de los gránulos en una goma de mascar comprimida.

Además, los gránulos en forma de bola según la invención pueden someterse a una compactación densa mejorada durante la compresión en comparación con los gránulos enfriados y molidos como resultado de que la compresión de gránulos con forma de bola resulta en elementos constructivos más regulares. Además, los gránulos de goma de mascar con diámetros medios inferiores a 1.900 µm pueden resultar más fáciles de compactar densamente durante la compresión de los gránulos, ya que estos se compactan naturalmente de modo más denso previamente a la compresión que los tamaños de gránulo mayores.

Además, se ha observado que la utilización de gránulos con forma de bola resulta en propiedades de flujo mejoradas de los gránulos, además de proporcionar una menor proporción de superficie/volumen al gránulo, resultando en una menor necesidad de cantidades elevadas de agente de flujo libre.

Típicamente en la técnica anterior se utilizan partículas obtenidas mediante enfriamiento y trituración, los cuales producen partículas irregulares de gran área superficial comparado con el volumen. Un problema de estas partículas de la técnica anterior es que presentan una tendencia a que se aplique una gran cantidad de agente antiaglutinante para recubrir la totalidad de su área superficial. Sin embargo, esta cantidad no puede elevarse según se desee por motivos de antipegajosidad debido a que la textura de la goma de mascar final producida será inferior. De esta manera, el producto podría adquirir una textura friable o desintegrarse con facilidad. Con la presente invención este problema ha sido superado.

Típicamente, la técnica anterior no se refiere a las propiedades de flujo libre, aunque se refiere por lo menos en parte a una textura aceptable y a la antipegajosidad de los gránulos.

Con la presente invención, la forma de bola de los gránulos según las formas de realización de la invención resulta en que puede minimizarse el bloqueo mecánico en una composición de goma de mascar y además en una menor necesidad de cantidades elevadas de agente de flujo libre para obtener resultados satisfactorios.

En una forma de realización de la invención, dicho gránulo de goma de mascar presenta un diámetro medio inferior a 1.600 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho gránulo de goma de mascar presenta un diámetro medio inferior a 1.400 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho gránulo de goma de mascar presenta un diámetro medio inferior a 1.200 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho gránulo de goma de mascar presenta un diámetro medio superior a 200 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho gránulo de goma de mascar presenta un diámetro medio superior a 400 µm.

En una forma de realización de la invención, la superficie de dicho gránulo de goma de mascar se proporciona con más de 1% en peso de agente de flujo libre.

En una forma de realización, la superficie de dicho gránulo de goma de mascar se proporciona con más de 2% en peso de agente de flujo libre.

En una forma de realización de la invención, la superficie de dicho gránulo de goma de mascar se proporciona con menos de 16% en peso de agente de flujo libre.

En una forma de realización de la invención, la superficie de dicho gránulo se proporciona con menos de 14% en peso de agente de flujo libre.

En una forma de realización de la invención, la superficie de dicho gránulo de goma de mascar se proporciona con menos de 12% en peso de agente de flujo libre.

En una forma de realización de la invención, la superficie de dicho gránulo de goma de mascar se proporciona con menos de 10% en peso de agente de flujo libre.

En una forma de realización de la invención, la superficie de dicho gránulo de goma de mascar está provista de 4 a 8 % en peso de agente de flujo libre.

Según una forma de realización de la invención, se ajusta la cantidad de agente de flujo libre al diámetro medio del gránulo de goma de mascar ya que un diámetro medio creciente del gránulo resulta en una creciente zona superficial del mismo y, de esta manera, resulta necesario más agente de flujo libre para obtener el mismo resultado. Por ejemplo, para un gránulo de goma de mascar con un diámetro medio de aproximadamente 1.200 µm, resulta ventajoso entre 4% y 8% en peso de agente de flujo libre.

En una forma de realización de la invención, la superficie de dicho gránulo es lisa, no presentando sustancialmente dicho gránulo salientes, depresiones o grietas.

Según una forma de realización de la invención, el gránulo se conforma con el fin de proporcionar una proporción favorable de volumen a área superficial, lo que se alcanza para una superficie tan lisa como resulte posible. De esta manera, la cantidad de agente de flujo libre necesaria para obtener propiedades de antipegajosidad satisfactorias es menor y el riesgo de experimentar dificultades debidas a un exceso de agente de flujo libre durante la compresión se reduce.

En una forma de realización de la invención, la superficie lisa se obtiene mediante expansión.

Según una forma de realización de la invención, el gránulo se produce en un extrusor en el interior del cual la presión es marcadamente superior a la del exterior del extrusor. Esto provoca que los gránulos se expandan tras ser cortados en trozos cuando salen del extrusor, lo que resulta en una superficie lisa.

En una forma de realización de la invención, la superficie lisa se obtiene mediante expansión en un medio líquido.

En una forma de realización de la invención, la superficie lisa es obtenida mediante expansión en el aire.

En una forma de realización, dicho agente de flujo libre presenta un tamaño de partícula inferior a 80 µm.

Preferentemente, el agente de flujo libre se utiliza particularmente con un tamaño de partícula inferior al diámetro medio de los gránulos de goma de mascar con el fin de poder conseguir una distribución eficiente sobre la superficie de los gránulos de goma de mascar.

El término "partícula" en la presente memoria debe entenderse en su sentido más amplio, pudiéndose referir a polvos, gránulos, aglomerados o similares. De la misma manera, el término "gránulo" debe entenderse como una partícula y generalmente los cuatro términos pueden utilizarse intercambiablemente.

En una forma de realización de la invención, dicho agente de flujo libre presenta un tamaño de partícula inferior a 70 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho agente de flujo libre presenta un tamaño de partícula inferior a 60 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho agente de flujo libre presenta un tamaño de partícula inferior a 50 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho agente de flujo libre presenta un tamaño de partícula superior a 2 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho agente de flujo libre presenta un tamaño de partícula de entre 5 y 40 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho agente de flujo libre se une a dicho gránulo de goma de mascar mediante mezcla mecánica.

La expresión "unido a" en la presente memoria debe entenderse como sinónima de "depositado sobre", "adherido" y similar.

En una forma de realización de la invención, dicho agente de flujo libre se une a dicho gránulo de goma de mascar mediante espolvoreado.

En una forma de realización de la invención, dicho agente de flujo libre se une a dicho gránulo de goma de mascar mediante pulverización.

El agente de flujo libre puede unirse a los gránulos de goma de mascar de diferentes maneras, tales como mediante mezcla mecánica, espolvoreado o pulverización. Con independencia de qué procedimiento de entre los indicados se utilice, el agente de flujo libre se une ventajosamente a los gránulos en una etapa posterior a la expansión para evitar que los gránulos se enganchen entre sí.

En una forma de realización de la invención, dicho agente de flujo libre se une a dichos gránulos de goma de mascar mediante la introducción de una carga electrostática en dicho agente de flujo libre.

En una forma de realización de la invención, se proporciona el agente de flujo libre sobre la superficie del gránulo de goma de mascar por medios electrostáticos. Se introduce una carga electrostática en el agente de flujo libre previamente a la aplicación proporcionando un voltaje desde una fuente de voltaje a un electrodo de entre aproximadamente 10.000 y aproximadamente 100.000 voltios. De esta manera, puede aplicarse el agente de flujo de libre en forma de recubrimiento sobre la superficie de los gránulos de goma de mascar, y pueden proporcionarse, si se desea, unos medios para desprender el exceso de agente de flujo libre. De esta manera, resulta posible depositar una cantidad adecuada de agente de flujo libre sobre la superficie de los gránulos de goma de mascar para evitar la pegajosidad. Puede obtenerse un ejemplo de aplicación electrostática de unos polvos en, por ejemplo, el documento WO 2006/073598.

En una forma de realización de la invención, dicho gránulo de goma de mascar comprende principios activos.

El gránulo de goma de mascar puede comprender uno o más de los principios activos seleccionados de entre las listas de principios activos indicadas en la presente memoria.

En una forma de realización de la invención, dicho gránulo de goma de mascar esté sustancialmente constituido por base de goma.

En el caso de que un gránulo de goma de mascar tal como se indica en la presente memoria consista sustancialmente de base de goma, el resultado es gránulos de base de goma típicamente basados principalmente en resinas naturales y/o sintéticas y/o elastómeros. Dichos gránulos de base de goma pueden aplicarse en combinación con una diversidad de saborizantes, edulcorantes y otros.

En una forma de realización de la invención, dicho gránulo de goma de mascar comprende ingredientes de goma de mascar.

En una forma de realización de la invención, dichos ingredientes de goma de mascar comprenden ablandador, saborizante, edulcorante y opcionalmente relleno.

En formas de realización de la invención, el gránulo de goma de mascar puede comprender ingredientes de goma de mascar, tales como relleno, agente colorante, agente saborizante, edulcorante de alta intensidad, edulcorante de carga, ablandador, emulsionante, acidulante, antioxidante, ingredientes de goma de mascar convencionales adicionales y otros.

En una forma de realización de la invención, dicho agente de flujo libre presenta un tamaño de partícula inferior a 1/10 del diámetro medio de dichos gránulos de goma de mascar.

En el caso de que el tamaño de partícula del agente de flujo libre sea comparable o sólo más de aproximadamente 1/5 del diámetro medio de los gránulos de goma de mascar, resultará difícil recubrir la superficie de los gránulos con las partículas de agente de flujo libre sin acabar con una cantidad excesiva de agente de flujo libre sobre los gránulos para obtener un resultado satisfactorio en el procedimiento de compresión.

Además, el solicitante ha descubierto que los tamaños de partícula menores del agente de flujo libre proporcionan propiedades muy ventajosas durante la manipulación de los gránulos.

La reducción del tamaño de partícula del agente de flujo libre es un modo de entre otros muchos de mejorar las propiedades de flujo libre. Típicamente se reduce la fricción de los gránulos gracias a la capa de agente de flujo libre, de manera que se mejora el flujo libre. Sin embargo, no resulta deseable que las superficies de los gránulos no presenten fricción en absoluto.

Un tamaño de partícula menor del agente de flujo libre típicamente provocará que resulte necesaria una capa de agente de flujo libre más delgada para recubrir la superficie completa del gránulo; sin embargo, para tamaños de partícula excesivamente reducidos pueden surgir otros problemas derivados del contacto entre agentes de flujo libre.

En una forma de realización de la invención, dicho agente de flujo libre se selecciona de entre el grupo constituido por talco, $CaCO_3$, estearato de Mg, SiO_2, goma arábiga, almidón, tal como almidón de maíz, Na-CMC, metilcelulosa, sacárido, polioles, edulcorante de carga en polvo fino, tal como xilitol, isomaltosa o maltitol; principios activos, cualquier otro agente adecuado para mejorar las propiedades de flujo, o cualquier combinación de los mismos.

En otra forma de realización de la invención, dicho agente de flujo libre se selecciona de entre el grupo constituido por estearato de calcio, estearato de cinc, monoestearato de glicerina, celulosa con silicato cálcico, silicato de magnesio y trisilicato de magnesio.

Se utiliza un agente de flujo libre según la presente invención para minimizar la aglutinación de los gránulos y para incrementar las capacidades de flujo de los mismos. La superficie de los gránulos sin agente de flujo libre puede ser pegajosa y la adición de agente de flujo libre, de esta manera, puede ayudar a evitar la pegajosidad de los gránulos. Además, una capa de agente de flujo libre sobre la superficie de los gránulos puede mejorar las propiedades de fricción entre los gránulos con el fin de garantizar un flujo libre mejorado en una composición de gránulos.

Los agentes adecuados que deben utilizarse como agentes de flujo libre pueden ser cualesquiera de los anteriormente indicados o cualquier otro agente que sea capaz de minimizar la pegajosidad y garantizar una superficie de los gránulos que mejore el flujo libre de la composición.

En una forma de realización de la invención, se proporciona dicho agente de flujo libre en forma de capa de película.

El agente de flujo libre proporcionado sobre la superficie puede, en una forma de realización de la invención, ser el relleno aplicado en los gránulos de goma de mascar. Por lo tanto, la cantidad total de agente de flujo libre en la goma de mascar puede ser superior a la cantidad proporcionada sobre la superficie.

En una forma de realización de la invención dicho gránulo de goma de mascar se encuentra sustancialmente libre de agente de flujo libre.

Según una forma de realización de la invención, la cantidad de agente de flujo libre proporcionada sobre la superficie del gránulo es la cantidad total de agente de flujo libre del gránulo.

Además, la invención se refiere a una composición de goma de mascar que comprende gránulos de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19.

En una forma de realización de la invención, por lo menos 95% en peso de dichos gránulos de goma de mascar presentan un diámetro medio inferior a 1.900 µm.

En una composición de varios gránulos de goma de mascar, los tamaños de los gránulos no son exactamente iguales, y el hecho de que algunos gránulos sean más grandes y algunos, más pequeños, que la mayoría de los gránulos, no degrada la utilidad de la composición. Sin embargo, preferentemente por lo menos 95% en peso de dichos gránulos de goma de mascar presentan un diámetro medio inferior a 1.900 µm.

En una forma de realización de la invención, por lo menos 80% en peso de dichos gránulos de goma de mascar presentan un diámetro medio inferior a 1.500 µm.

En una forma de realización de la invención, dichos gránulos de goma de mascar presentan una forma sustancialmente homogénea.

Las propiedades de flujo de una composición de gránulos de goma de mascar tal como se describe en la presente memoria pueden mejorarse en el caso de que dichos gránulos presenten una forma sustancialmente homogénea de apariencia esférica, tal como se describe en la presente memoria.

En una forma de realización de la invención, más de 95% de dichos gránulos de goma de mascar presenta un diámetro medio que se aparta menos de 30% del valor medio del diámetro de dichos gránulos de goma de mascar.

Se ha descubierto que una composición en la que menos de 95% en peso de los gránulos se aparten en menos de 30% del valor medio del diámetro de dichos gránulos de goma de mascar muestra propiedades mejoradas con respecto al procedimiento de compresión.

Además, en el caso de que la mayoría de los gránulos se aparte menos de 30% del valor medio del diámetro de dichos gránulos de goma de mascar, el problema de segregación de los diferentes gránulos será detectablemente

menor.

Según una forma de realización de la invención, más de 95% de dichos gránulos de goma de mascar presentan un diámetro medio que se aparta menos de 20% del valor medio del diámetro de dichos gránulos de goma de mascar.

En una forma de realización de la invención, más de 95% de dichos gránulos de goma de mascar presenta un diámetro medio que se aparta menos de 10% del valor medio del diámetro de dichos gránulos de goma de mascar.

Según una forma de realización de la invención, más de 95% de dichos gránulos de goma de mascar presentan un diámetro medio que se aparta menos de 5% del valor medio del diámetro de dichos gránulos de goma de mascar.

En una forma de realización de la invención, más de 95% de dichos gránulos de goma de mascar presentan sustancialmente el mismo diámetro medio.

En una forma de realización de la invención, más de 95% de dichos gránulos de goma de mascar presentan sustancialmente la misma densidad.

En una forma de realización de la invención, más de 95% de dichos gránulos de goma de mascar presentan sustancialmente las mismas características de superficie.

Las características de superficie en el presente contexto se refieren a la lisura de la superficie, a la variación del perfil superficial, etc. Un mayor grado de uniformidad entre los gránulos ayuda a evitar la segregación de los mismos. Además, mejora la calidad de la composición y se incrementa la manipulabilidad de la misma.

En una forma de realización de la invención, por lo menos 40% de dichos gránulos de goma de mascar presenta una forma sustancialmente de bola.

El gránulo con forma de bola presenta una proporción de superficie/volumen de gránulo marcadamente inferior a la de otras formas de gránulo, tales como los gránulos en forma de copo o de estrella. De esta manera, el gránulo con forma de bola actúa como medios para reducir la cantidad de agente de flujo libre necesaria para cada gránulo. Se optimiza el área superficial efectiva y con estas características los gránulos presentan flujo libre y pueden manipularse de un modo mecánicamente idóneo.

Los elementos con forma de bola ruedan mejor y por lo tanto la expresión "con forma de bola" en la presente memoria se refiere a que presenta una forma suficientemente de bola para proporcionar buenas propiedades de flujo.

En una forma de realización de la invención, por lo menos 70% de dichos gránulos de goma de mascar presentan una forma sustancialmente de bola.

En una forma de realización de la invención, por lo menos 95% de dichos gránulos de goma de mascar presentan una forma sustancialmente de bola.

Según una forma de realización de la invención, en la composición de goma de mascar se encuentra presente material de comprimido. La cantidad de material de comprimido en la composición puede variar entre sustancialmente 0% en peso y sustancialmente 100% en peso.

El material de comprimido en la presente memoria puede ser una combinación de, por ejemplo, relleno, agente colorante, agente saborizante, edulcorante de alta intensidad, edulcorante de carga, ablandador, emulsionante, acidulante, antioxidante y otros.

El material de comprimido puede constituir gránulos separados, ser parte de los gránulos, mezclarse con los gránulos en composiciones o incluso utilizarse en módulos independientes.

En una forma de realización de la invención, dicho material de comprimido comprende edulcorante de carga en una cantidad de entre 20% y 100% en peso, preferentemente de entre 40% y 100% en peso.

En una forma de realización de la invención, dicho material de comprimido comprende saborizante en una cantidad de entre 0% y 60% en peso.

En una forma de realización de la invención, dicho material de comprimido comprende polioles.

En una forma de realización de la invención, la proporción entre los gránulos de goma de mascar y el material de comprimido es de entre 1:5 y 100:1.

En una forma de realización de la invención, dicho material de comprimido es compresible.

En una forma de realización de la invención, dicho material de comprimido se encuentra aglomerado.

En una forma de realización de la invención, dicho material de comprimido comprende principios activos.

En una forma de realización de la invención, dicho material de comprimido presenta un diámetro medio de entre 100 y 1.600 µm.

En una forma de realización de la invención, 95% en peso de dicho material de comprimido y de dichos gránulos de goma de mascar presentan un valor medio del diámetro de entre 100 y 600 µm.

Según una forma de realización de la invención, el valor medio del diámetro de dicho gránulos de comprimido y de dichos gránulos de goma de mascar es de entre 100 y 400 µm.

En una realización de la invención, 95% en peso de dicho material de comprimido y de dichos gránulos de goma de mascar presenta un valor medio del diámetro de entre 600 y 1.600 µm.

Según una forma de realización de la invención, el valor medio del diámetro de dichos gránulos de comprimido y dichos gránulos de goma de mascar es de entre 1.000 y 1.600 µm.

En una forma de realización de la invención, más de 80% en peso de dicho material de comprimido y de dichos gránulos de goma de mascar presenta un diámetro medio que se aparta menos de 30% del valor medio del diámetro de dicho material de comprimido y de dichos gránulos.

En el caso de que la mayoría del material de comprimido y de los gránulos de goma de mascar se aparte menos de 30% del valor medio del diámetro de dicho material de comprimido y de dichos gránulos de goma de mascar, el problema de la segregación en la mezcla será detectablemente menor.

En una forma de realización de la invención, más de 95% en peso de dicho material de comprimido y dichos gránulos de goma de mascar presenta un diámetro medio que se aparta menos de 30% del valor medio del diámetro de dicho material de comprimido y de dichos gránulos.

En una forma de realización de la invención, el valor medio del diámetro de dicho material de comprimido y el valor medio del diámetro de dichos gránulos de goma de mascar son comparables.

Preferentemente, el valor medio del diámetro del material de comprimido y de los gránulos de goma de mascar son sustancialmente idénticos, de manera que se minimiza la segregación y se obtiene una distribución más uniforme de material de comprimido y gránulos de goma de mascar.

Además, la invención se refiere a un módulo comprimido que se obtiene mediante compresión de la composición.

Según una forma de realización de la invención, se obtiene un módulo comprimido mediante compresión de una composición tal como la descrita en la presente memoria. Un único módulo puede constituir por sí mismo un trozo de goma de mascar o pueden comprimirse varios módulos uno sobre otro de manera que se obtiene una goma de mascar multicapa.

Además, la invención se refiere a una goma de mascar comprimida que comprende por lo menos un módulo comprimido.

En una forma de realización de la invención, la goma de mascar comprimida según la reivindicación 44 comprende por lo menos dos módulos comprimidos cohesionados individuales.

En una forma de realización de la invención, la goma de mascar comprimida según la reivindicación 44 ó 45 comprende por lo menos tres módulos comprimidos coherentes individuales.

Según una forma de realización de la invención, la goma de mascar comprimida se construye a partir de dos módulos comprimidos coherentes individuales.

En una forma de realización de la invención, la goma de mascar comprimida comprende por lo menos cuatro módulos comprimidos cohesionados individuales.

En una forma de realización de la invención, la goma de mascar comprimida comprende por lo menos cuatro módulos comprimidos cohesionados individuales.

En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos módulos es un módulo de goma de mascar comprimido que comprende una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.

En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos módulos es un módulo de comprimido comprimido que comprende una composición de material de comprimido que no presenta sustancialmente material de base de goma.

Según una forma de realización de la invención, se fabrica una goma de mascar comprimida que comprende por lo menos dos módulos de los que por lo menos un módulo consta de material de comprimido y que no presenta sustancialmente material de base de goma, tal como resina y elastómero.

En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos módulos es un módulo de goma de mascar comprimido y por lo menos otro módulo comprimido es un módulo de comprimido comprimido que comprende una composición de material de comprimido que no presenta sustancialmente material de base de goma.

En una forma de realización de la invención por lo menos uno de dichos módulos comprimidos comprende uno o más principios activos.

En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos módulos de comprimido comprimidos comprende uno o más principios activos.

En una forma de realización de la invención, dicho principio o principios activos se aglomeran con base de goma para obtener gránulos que presentan un diámetro medio de entre 200 y 2.000 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho principio o principios activos se aglomeran con base de goma para obtener gránulos que presentan un diámetro medio superior a 400 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho principio o principios activos se aglomeran con goma de mascar con el fin de obtener gránulos que presentan un diámetro medio de entre 200 y 2.000 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho principio o principios activos se aglomeran con goma de mascar con el fin de obtener gránulos que presentan un diámetro medio superior a 400 µm.

En una forma de realización de la invención, dicho principio o principios activos se aglomeran con material de comprimido con el fin de obtener gránulos que presentan un diámetro medio de entre 200 y 2.000 µm.

En una forma de realización de la invención, uno o más de dichos gránulos de comprimido es un gránulo de comprimido que comprende un principio activo.

En una forma de realización de la invención, dichos gránulos se mezclan en una proporción de mezcla apropiada y posteriormente se comprimen.

En una forma de realización de la invención, dichos gránulos de goma de mascar se mezclan con goma de mascar en polvo obtenida mediante las etapas siguientes:

a) enfriamiento de una base de goma hasta una temperatura de entre aproximadamente 0ºC y -273ºC,

b) trituración de la base de goma enfriada,

c) mezcla opcional de los polvos obtenidos de esta manera con por lo menos un agente de flujo libre, con el fin de obtener una mezcla de goma de mascar.

Aunque los argumentos expuestos en referencia a los resultados favorables obtenidos mediante la utilización de gránulos en forma de bola siguen siendo aplicables, resulta posible mezclar dichos gránulos con goma de mascar en polvo de forma no de bola obtenida mediante un procedimiento bastante diferente. La cantidad de goma de mascar en polvo debe mantenerse baja en relación a los gránulos de goma de mascar para evitar la pérdida de las propiedades favorables indicadas anteriormente.

En una forma de realización de la invención, se mezclan dichos gránulos de goma de mascar con goma de mascar en polvo obtenida mediante las etapas siguientes:

a) mezclar una base de goma con por lo menos un edulcorante y, opcionalmente, por lo menos otro ingrediente típico de goma de mascar,

b) enfriar la mezcla obtenida de esta manera hasta una temperatura de entre aproximadamente 0ºC y -273ºC,

c) triturar la base de goma enfriada,

d) mezclar los polvos obtenidos de esta manera con por lo menos un agente de flujo libre,

e) mezclar opcionalmente los polvos obtenidos de esta manera con uno o más de entre edulcorantes, saborizantes, colorantes, ácidos alimentarios u otros principios activos,

con el fin de obtener una mezcla de goma de mascar.

En una forma de realización de la invención dicha mezcla de goma de mascar se encuentra comprimida.

En una forma de realización de la invención, una o más de dichas mezclas comprimidas de goma de mascar se utiliza como módulo en una goma de mascar multicapa comprimida.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo se selecciona de entre el grupo constituido por farmacéuticos, nutracéuticos, medicamentos, nutrientes, suplementos nutricionales, fármacos, agentes para el cuidado dental, compuestos herbales y similares, y combinaciones de los mismos.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo se selecciona de entre los grupos anatómicos ATC constituidos por agentes que actúan sobre:

A tracto alimentario y metabolismo, B sangre y órganos formadores de sangre, C sistema cardiovascular, D dermatológicos, G sistema genitourinario y hormonas sexuales, H preparaciones hormonales sistémicas, J antiinfecciosos para el uso sistémico, L agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, M sistema musculoesquelético, N sistema nervioso, P productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, R sistema respiratorio y S órganos sensoriales, V varios, o cualquier combinación de los mismos.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo se selecciona de entre los grupos terapéuticos ATC:

A01 Preparaciones estomatológicas, A02 Fármacos para trastornos relacionados con la acidez, A04 Antieméticos y antinauseantes, A06 Laxantes, A07 Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/antiinfecciosos intestinales, A08 Preparaciones antiobesidad, excluyendo productos dietéticos, A10 Fármacos utilizados en la diabetes, A11 Vitaminas, A12 Suplementos minerales, B01 Agentes antitrombóticos, B03 Preparaciones antianémicos, C01 Terapia cardiaca, C10 Agentes reductores de los lípidos séricos, D01 Antifúngicos para el uso dermatológico, G03 Hormonas sexuales, G04 Urológicos, M01 Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, M09 Otros fármacos para trastornos del sistema musculoesquelético, N01 Anestésicos, N02 Analgésicos, N07 Otros fármacos para el sistema nervioso, R01 Preparaciones nasales, R02 Preparaciones para la garganta, R03 Fármacos para enfermedades obstructivas de las vías aéreas, R05 Preparaciones para la tos y el resfriado, y R06 Antihistamínicos para el uso sistémico, V01 Alérgenos, V04 Agentes diagnósticos, o cualquier combinación de los mismos.

En una forma de realización de la invención, dicho agente activo se selecciona de entre los grupos terapéuticos siguientes:

antipirético, antialérgico, antiarrítmico, supresor del apetito, antiinflamatorio, broncodilatador, fármacos cardiovasculares, dilatador coronario, dilatador cerebral, vasodilatador periférico, antiinfeccioso, psicotrópico, antimaníaco, estimulante, descongestionante, sedante gastrointestinal, agente para la disfunción sexual, desinfectantes, sustancia antianginoso, vasodilatador, agente antihipertensivo, vasoconstrictor, agente de tratamiento para la migraña, antibiótico, tranquilizante, antipsicótico, fármaco antitumoral, anticoagulante, hipnótico, sedante, antiemético, antinauseante, anticonvulsivo, agente neuromuscular, hiperglicemia e hipoglicemia, tiroideos y antitiroideos, diurético, antiespasmódico, relaxante uterino, anoréxico, espamolíticos, agente anabólico, agente eritropoyético, antiasmático, expectorante, supresor de la tos, mucolítico, agente antiuricémico, vehículo dental, refrescante del aliento, antiácido, antidiurético, antiflatulento, β-bloqueante, blanqueador de los dientes, enzima, coenzima, proteína, energizante, fibra, probióticos, prebióticos, agente antimicrobiano, NSAID, antitusivos, descongestionante, antihistamínicos, antidiarreicos, antagonistas del hidrógeno, inhibidores de la bomba de protones, depresores del SNC no selectivos generales, estimulantes del SNC no selectivos generales, fármacos modificadores selectivos de la función del SNC, antiparquinsonianos, narcóticos-analgésicos, analgésicos-antipiréticos, fármacos psicofarmacológicos, hormonas sexuales diagnósticas, alérgenos, agentes antifúngicos y para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), o cualquier combinación de los mismos.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo se selecciona de entre el grupo constituido por: inhibidores de la ACE, fármacos antianginosos, antiarrítmicos, antiasmáticos, anticolesterolémicos, analgésicos, anestésicos, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antidiabéticos, preparaciones antidiarrea, antídotos, antihistamínicos, fármacos antihipertensores, agentes antiinflamatorios, agentes antilipídicos, antimaníacos, antinauseantes, agentes antiapopléjicos, preparaciones antitiroideas, fármacos antitumorales, agentes antivíricos, fármacos para el acné, alcaloides, preparaciones de aminoácidos, antitusivos, fármacos antiuricémicos, fármacos antivíricos, preparaciones anabólicas, agentes antiinfecciosos sistémicos y no sistémicos, antineoplásicos, agentes antiparquinsonianos, agentes antirreumáticos, estimulantes del apetito, modificadores de la respuesta biológica,

modificadores sanguíneos, reguladores del metabolismo óseo, agentes cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, inhibidores de la colinesterasa, anticonceptivos, descongestionantes, suplementos dietéticos, agonistas del receptor de la dopamina, agentes de control de la endometriosis, enzimas, terapias de la disfunción eréctil, tal como el citrato de sildenafilo, que en la actualidad se comercializa como Viagra™, agentes de fertilidad, agentes gastrointestinales, remedios homeopáticos, hormonas, agentes de control de la hipercalcemia e hipocalcemia, inmunomoduladores, inmunosupresores, preparaciones para la migraña, tratamientos para el mareo por movimiento, relajantes musculares, agentes de control de la obesidad, preparaciones para la osteoporosis, oxitócicos, parasimpatolíticos, parasimpatomiméticos, prostaglandinas, agentes psicoterapéuticos, agentes respiratorios, sedantes, adyuvantes para dejar de fumar, tales como bromocriptina o nicotina, simpatolíticos, preparaciones para temblores, agentes del trato urinario, vasodilatadores, laxantes, antiácidos, resinas de intercambio iónico, antipiréticos, supresores del apetito, expectorantes, agentes antiansiedad, agentes antiulcerosos, sustancias antiinflamatorias, dilatadores coronarios, dilatadores cerebrales, vasodilatadores periféricos, psicotrópicos, estimulantes, fármacos antihipertensores, vasoconstrictores, tratamientos para la migraña, antibióticos, tranquilizantes, antipsicóticos, fármacos antitumorales, anticoagulantes, fármacos antitrombóticos, hipnóticos, antieméticos, antinauseantes, anticonvulsivos, fármacos neuromusculares, agentes hiperglicémicos e hipoglicémicos, preparaciones para tiroideos y antitiroideos, diuréticos, antiespasmódicos, relajantes uterinos, fármacos antiobesidad, fármacos eritropoyéticos, antiasmáticos, supresores de la tos, mucolíticos, fármacos modificadores del ADN y de los genes, y combinaciones de los mismos.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo se selecciona de entre el grupo constituido por antihistamínicos, descongestionantes, adyuvantes para dejar de fumar, agentes para la diabetes tipo II, o cualquier combinación de los mismos.

Los fármacos preferidos son los antihistamínicos, tales como la cetirizina; descongestionantes, tales como la fenilefrina; los adyuvantes para dejar de fumar, tales como las sales de nicotina; y los agentes para la diabetes tipo II, tales como la metformina.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo se selecciona de entre el grupo constituido por metformina, cetirizina, levo-cetirizina, fenilefrina, flurbiprofeno, nicotina, bitartrato de nicotina, polacrilex de nicotina, nicotina en combinación con agentes alcalinos, nicotina en combinación con cafeína, picosulfato sódico, flúor, flúor en combinación con ácidos frutales, clorhexidina o cualquier derivado de los mismos, sales de los mismos, isómeros de los mismos, antagonistas de la nicotina, combinaciones de los mismos o compuestos que comprenden uno o más de los mismos. En el ejemplo proporcionado en la presente memoria se proporciona nicotina en forma de polacrilex de nicotina, que opcionalmente podría combinarse con tampones.

Algunas combinaciones de nicotina útiles adicionales podrían ser ftalato de nicotina, sulfato de nicotina, tartrato de nicotina, citrato de nicotina y lactato de nicotina. Los agentes alcalinos para combinar con la nicotina podrían ser carbonatos y bicarbonatos de metal alcalino, tales como carbonato sódico y bicarbonato sódico.

Un ejemplo de un ácido frutal para combinar con el flúor podría ser el ácido málico.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo se selecciona de entre el grupo constituido por efedrina, pseudoefedrina, cafeína, loratadina, sildenafilo, simvastatina, sumatriptano, acetaminofeno, carbonato de calcio, vitamina D, ibuprofeno, aspirina, ácido algínico en combinación con hidróxido de aluminio y bicarbonato sódico, ondansetron, tibolon, rimonabant, vareniclina, alérgenos, sitgliptina o cualquier derivado de los mismos, sales de los mismos, isómeros de los mismos, combinaciones de los mismos o compuestos que comprenden uno o más de los mismos.

En una forma de realización de la invención, puede combinarse el carbonato de calcio con vitamina D, y en otra forma de realización de la invención, puede combinarse la aspirina con vitamina C.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo se selecciona de entre el grupo constituido por compuestos fitoquímicos, tales como el resveratrol y la antocianina; compuestos herbales, tales como el té verde o el tomillo; antioxidantes, tales como los polifenoles; micronutrientes; humectantes bucales, tales como ácidos; ingredientes calmantes para la garganta; supresores del apetito; refrescantes del aliento, tales como los compuestos de cinc o compuestos de cobre; suplementos dietéticos; supresores del resfriado; vitaminas, tales como la vitamina A, la vitamina C o la vitamina E; minerales, tales como el cromo; iones metálicos; materiales alcalinos, tales como carbonatos; sales, herbales, agentes para el cuidado dental, tales como los agentes remineralizantes, agentes antibacterianos, agentes anticaries, agentes tamponadores del ácido de la placa, blanqueantes dentales, quitamanchas o agentes desensibilizadores, y combinaciones de los mismos.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo comprende una combinación de una sal metálica, tal como una sal de cinc o una sal de cobre, y vitamina C.

En una forma de realización de la invención, puede combinarse una sal de cinc y vitamina C con pectina y un agente de enfriamiento o de calentamiento. Según una forma de realización preferida de la invención, la sal de cinc es el

gluconato de cinc.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo es el coenzima Q10. En una forma de realización de la invención, dicho principio activo es una combinación de una sal de calcio y vitamina D.

En una forma de realización preferida de la invención, la sal de calcio es el carbonato de calcio. Según una forma de realización preferida de la invención, la vitamina D es la vitamina D3.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo es una combinación de un compuesto de cromo y extracto de grano de café verde.

Según una forma de realización preferida de la invención, el compuesto de cromo es el picolinato de cromo. En una forma de realización de la invención, la combinación de un compuesto de cromo y extracto de grano de café verde pueden combinarse adicionalmente con extracto de té verde.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo es Omega-3.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo se selecciona de entre el grupo constituido por dipéptidos, tripéptidos, oligopéptidos, decapéptidos, decapéptido KSL, decapéptido KSL-W, aminoácidos, proteínas o cualquier combinación de los mismos.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo comprende bacterias probióticas, tales como lactobacilos, bifidobacterias, *Lactococcus*, *Streptococcus*, *Leuconostoccus*, *Pediococcus* o *Enterococcus*.

En una forma de realización de la invención, dicho principio activo comprende un prebiótico, tal como fructosa, galactosa, manosa, insulina o soja.

En una forma de realización, dicha goma de mascar comprimida comprende un relleno central.

En una forma de realización, dicho relleno central es una composición líquida, semilíquida o sólida.

En una forma de realización de la invención, dicho relleno central es una composición sólida o semilíquida en combinación con uno o más enzimas adecuados para la licuación enzimática de dicho sólido o semilíquido.

En una forma de realización, dicho relleno central comprende edulcorante de carga, edulcorante de alta intensidad, saborizante, principios activos, ingredientes farmacéuticos y combinaciones de los mismos.

En una forma de realización de relleno central preferida, el relleno central comprende jarabe de maltitol opcionalmente en combinación con jarabes de poliol.

En una forma de realización de la invención, una goma de mascar comprimida según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 comprende uno o más sistemas de administración encapsulados.

En una forma de realización de la invención, dicho sistema o sistemas de administración encapsulados comprenden por lo menos un material de encapsulado y por lo menos un ingrediente encapsulado dentro de dicho material de encapsulado.

En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos materiales de encapsulado es un copolímero.

En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos materiales de encapsulado comprende PVA.

En algunas formas de realización, el material de encapsulado utilizado en el sistema de administración puede incluir uno o más de los siguientes: acetato de polivinilo, polietileno, polivinilpirrolidona entrecruzada, polimetilmetacrilato, poli-ácido láctico, polihidroxialcanoatos, etilcelulosa, ftalato de acetato de polivinilo, ésteres de polietilenglicol, ácido metacrílico-cometacrilato de metilo, copolímero de etileno-acetato de vinilo (EVA) y similares, y combinaciones de los mismos.

En algunas formas de realización, el material de encapsulado utilizado en el sistema de administración puede incluir uno o más de los siguientes: hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), metilcelulosa (MC), hidroxietilcelulosa (HEC), hidroxipropilcelulosa (HPC), copolímero de metacrilato-aminoéster, copolímeros de éster de metacrilato, copolímeros de ácido metacrílico, ftalato de acetato de celulosa (CAP), shellac, trimeliato de acetato de celulosa (CAT), ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP), ceína y similares, y combinaciones de los mismos.

En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos materiales de encapsulado comprende

gelatina.

En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos materiales de encapsulado se selecciona de entre el grupo constituido por resina natural, tal como una resina politerpeno, aceite vegetal hidrogenado, cera y combinaciones de los mismos.

En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos materiales de encapsulado comprende resina natural y PVA.

En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos materiales de encapsulado comprende un principio activo.

En una forma de realización de la invención, dichos gránulos de goma de mascar comprenden base de goma biodegradable.

En una forma de realización de la invención, dicha base de goma biodegradable comprende por lo menos un polímero poliéster biodegradable.

En una forma de realización de la invención, dicha base de goma biodegradable comprende por lo menos un elastómero biodegradable.

En una forma de realización de la invención, dicho polímero o polímeros poliéster biodegradables se obtienen a partir de la polimerización de por lo menos un éster cíclico seleccionado de entre el grupo constituido por láctido, glicólido, carbonato de trimetileno, δ-valerolactona, β-propiolactona y ε-caprolactona, y poliésteres obtenidos mediante policondensación de una mezcla de poliácidos de cadena abierta y polioles, por ejemplo ácido adípico y di(etilenglicol), o cualquier combinación de los mismos.

En una forma de realización de la invención, dicha base de goma biodegradable comprende por lo menos un polímero seleccionado de entre el grupo constituido por poliésteres, poli(carbonatos de éster), policarbonatos, amidas de poliéster, polihidroxialcanoatos, polipéptidos, homopolímeros de aminoácidos, tales como polilisina; proteínas, tales como prolamina, y derivados de proteína, tales como hidrolizados de proteína, incluyendo un hidrolizado de ceína, o cualquier combinación de los mismos.

En una forma de realización de la invención, dichos gránulos de goma de mascar se encuentran sustancialmente libres de polímeros no biodegradables.

En una forma de realización de la invención, dicha goma de mascar comprimida se proporciona con un recubrimiento externo.

En una forma de realización de la invención, dicho recubrimiento externo se selecciona de entre el grupo constituido por un recubrimiento duro, un recubrimiento blando y un recubrimiento de película comestible, o cualquier combinación de los mismos.

En una forma de realización de la invención, el recubrimiento externo comprende por lo menos un componente aditivo seleccionado de entre el grupo constituido por un agente ligante, un componente absorbente de la humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un componente antipegajosidad, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un componente farmacéutica o cosméticamente activo, un componente lípido, un componente de cera, un azúcar, un ácido y un agente capaz de acelerar la degradación posterior a la masticación de los polímeros degradables o cualquier combinación de los mismos.

En una forma de realización de la invención, dicha goma de mascar comprimida comprende un recubrimiento en una cantidad de entre 0,1% y 95% en peso de un trozo de goma de mascar recubierta, preferentemente de entre 0,1% y 75% en peso de un trozo de goma de mascar recubierta.

Además, la invención se refiere a un gránulo de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que dicho agente de flujo libre es un agente antiaglomerante.

Además, la invención se refiere a un método para producir gránulos de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, comprendiendo el método por lo menos las etapas siguientes:

a) alimentar con una composición de goma un extrusor,
b) presurizar la composición de goma en el extrusor, y
c) extruir la composición de goma a través de unos medios de boquilla.

La composición de goma se encuentra bajo presión en el extrusor y además la composición y/o la matriz se calientan para obtener un resultado satisfactorio. Directamente después del corte en gránulos de goma de mascar,

se lleva a cabo un enfriamiento de los mismos para estabilizar su forma, y durante este procedimiento se estabiliza su forma en microesferas con forma de bola.

En una forma de realización de la invención, dicho método comprende además la etapa que consiste en cortar la composición de goma extruida durante el enfriamiento con líquido.

En una forma de realización de la invención, dicho método comprende además la etapa que consiste en cortar la composición de goma extruida durante el enfriamiento con aire.

Además, la invención se refiere a la utilización de gránulos de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 en un producto de goma de mascar.

Además, la invención se refiere a un gránulo de goma de mascar que comprende base de goma, siendo dicho gránulo de goma de mascar de forma sustancialmente de bola, presentando dicho gránulo de goma de mascar un diámetro medio inferior a 1.900 µm y estando provista la superficie de dicho gránulo de goma de mascar de un agente de flujo libre que comprende principios activos.

Según una forma de realización de la invención, los principios activos se distribuyen sobre la superficie de dicho gránulo de goma de mascar como parte de otro agente de flujo libre o posiblemente los principios activos constituyen el agente de flujo libre únicamente.

Mediante la utilización de una mezcla de agente de flujo libre e principio activo se obtiene que puede utilizarse una concentración deseada de principio activo en el agente de flujo libre para espolvorear la superficie y simultáneamente evitar que la adición de principio activo sobre la superficie resulte en propiedades menos satisfactorias.

Según una forma de realización de la invención, los principios activos pueden proporcionar buenas propiedades similares a otros agentes de flujo libre indicados en la presente memoria.

En una forma de realización de la invención, dichos principios activos son uno o más de los principios activos.

En una forma de realización de la invención, siendo el gránulo de goma de mascar de forma sustancialmente de bola, dicho gránulo de goma de mascar presenta un diámetro medio inferior a 1.900 µm y la superficie de dicho gránulo de goma de mascar está provista de un agente de flujo libre que comprende un poliol.

En una forma de realización de la invención, la superficie de dicho gránulo de goma de mascar está provista de entre 0,01% y 70% en peso del poliol.

Según una forma de realización de la invención, la superficie del gránulo de la goma de mascara puede estar provista de 0,01 a 99% en peso de un edulcorante tal como un azúcar o un poliol.

Según una forma de realización de la invención, la superficie del gránulo de goma de mascar puede estar provista de hasta 100% en peso de un edulcorante, tal como un azúcar o un poliol.

Según una forma de realización de la invención, la superficie del gránulo de goma de mascar está provista de entre 0,01% y 99% en peso de un sacárido.

Además, la invención se refiere a un gránulo de goma de mascar que contiene base de goma, siendo dicho gránulo de goma de mascar de forma sustancialmente de bola y estando provista la superficie de dicho gránulo de goma de mascar de por lo menos un poliol.

En una forma de realización de la invención, el agente de flujo libre se une a dicho gránulo de goma de mascar mediante espolvoreo, pulverización, electrostaticidad o aglomeración o combinaciones de las mismas.

En una forma de realización de la invención, el agente de flujo libre es uno o más de los agentes de flujo libre según la reivindicación 14.

En una forma de realización de la invención, dicho gránulo de goma de mascar comprende principios activos.

Según una forma de realización de la invención, pueden encontrarse presentes principios activos distribuidos sobre la superficie de dicho gránulo de goma de mascar y para el mismo gránulo también a modo de componente del cuerpo del gránulo.

En una forma de realización de la invención, dichos principios activos se encuentran comprendidos en partículas, y en la que el diámetro medio de dichas partículas es inferior a 50% del diámetro medio de dichos gránulos de goma de mascar.

Con el fin de obtener resultados satisfactorios, el diámetro medio de dichas partículas debe ser inferior a 10% o incluso menor con el fin de garantizar que la dosificación de los principios activos pueda llevarse a cabo con gran precisión sin el riesgo de que una partícula más o menos modifique en gran medida la dosis proporcionada con cada gránulo.

Además, la invención se refiere a un gránulo de goma de mascar, en el que dicho gránulo de goma de mascar es un gránulo de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.

Dibujos

A continuación, se describe la invención con mayor detalle haciendo referencia a los dibujos, en los que:

la figura 1a muestra una vista en sección transversal de un gránulo de goma de mascar en forma de bola esférica,

las figuras 1b y 1c muestran una vista en sección transversal de un gránulo de goma de mascar que presenta un agente de flujo libre provisto sobre la superficie,

la figura 2a-2e muestra vistas en sección transversal de diferentes formas de realización de gránulos de goma de mascar según la invención de forma sustancialmente de bola,

la figura 3a-3c muestra vistas en sección transversal de diferentes composiciones según la invención,

la figura 4a muestra una fotografía de una composición de gránulos de goma de mascar según la invención, y

la figura 4b muestra una fotografía de una composición de gránulos de goma de mascar triturados de la técnica anterior,

la figura 5a muestra una goma de mascar constituida de 2 módulos,

la figura 5b muestra una goma de mascar constituida de 3 módulos,

la figura 6a-6b muestra gráficos del diferente contenido de los módulos de ingredientes de goma de mascar.

Descripción detallada

En la técnica anterior, se ha unido agente antiaglutinante a gránulos de goma de mascar con el fin de evitar la pegajosidad entre gránulos. Para gránulos de diámetro inferior a 2,0 mm, la cantidad de agente antiaglutinante necesaria ha resultado en problemas de textura y desintegración de la goma de mascar comprimida.

La expresión "agente antiaglutinante" se ha utilizado en la técnica anterior para indicar el objetivo de la aplicación de agente antiaglutinante, es decir, prevenir la aglutinación de los gránulos. Sin embargo, todavía puede constituir un problema la difícil manipulación de los gránulos a pesar de la aglutinación reducida de los mismos.

Por lo tanto, el objetivo es mayor que en la técnica anterior, y según la presente invención se han observado capacidades favorables respecto a la minimización de la aglutinación y el incremento de la capacidad de flujo de los gránulos. Por lo tanto, la expresión "agente de flujo libre" se utiliza en la presente memoria para indicar una funcionalidad adicional del agente utilizado, aunque puede observarse un solapamiento entre los agentes utilizados a modo de agente antiaglutinante en la técnica anterior y los que se utilizan como agente de flujo libre según la presente invención.

Inicialmente se comentan las propiedades mecánicas y físicas del gránulo según una forma de realización de la invención, y posteriormente en la descripción se comenta la composición de la base de goma y de la goma de mascar.

Según la presente invención se ha establecido que un gránulo de goma de mascar según la invención con un diámetro medio inferior a 1.900 µm y con 0,5% a 18% en peso de agente de flujo de libre provisto sobre la superficie del mismo presenta una estabilidad y textura satisfactorias, presenta una capacidad de flujo incrementada y se minimiza la aglutinación de los gránulos. Con la capacidad de flujo incrementada pueden obtenerse mejoras en el transporte y manipulación de los gránulos.

La expresión "goma de mascar comprimida" se utiliza en la presente memoria para indicar una goma de mascar fabricada mediante compresión de los gránulos y opcionalmente otros ingredientes a una determinada presión, con el fin de obtener una goma de mascar. El término "compresión" utilizado en la presente memoria es sinónimo de compresión, mientras que el término compresión en la técnica anterior en ocasiones indica el procedimiento de preparación de trozos de goma de mascar estándares (comprimidos) mediante punzonado o similar.

La expresión "diámetro medio" tal como se utiliza en la presente memoria se define como el diámetro de una esfera que presenta el mismo volumen que el gránulo. Aunque los gránulos producidos según la presente invención mayoritariamente son de forma sustancialmente de bola, pueden producirse variaciones de forma, y según la definición, los gránulos que presentan el mismo volumen también presentan el mismo diámetro medio.

La expresión "valor medio del diámetro" tal como se utiliza en la presente memoria se define como el valor de la media aritmética de los diámetros medios de un número de gránulos o partículas en una composición. A menos que se indique lo contrario, todos los porcentajes son % en peso.

A menos que se indique lo contrario, tal como se utiliza en la presente memoria con respecto a los polímeros, la expresión "peso molecular" se refiere al peso molecular medio en número (Mn) en g/mol.

En la figura 1a se muestra un gránulo de goma de mascar de forma de bola esférica 10 según una forma de realización de la invención. En la figura 1b se muestra una primera forma de realización de un gránulo 10 de la figura 1a sobre el que se proporciona una capa de agente de flujo libre 11. Aunque la capa de agente de flujo libre en la figura 1b se indica que es estrictamente de forma de bola, esto se indica principalmente a título indicativo, ya que la apariencia real del gránulo con agente de flujo libre dependerá de los tamaños relativos de gránulo y agente de flujo libre y del conformado del agente de flujo libre mismo. En la figura 1c se muestra una segunda forma de realización de un gránulo 10 provisto de una capa de agente de flujo libre 12. En este caso, el agente de flujo libre presenta una forma sustancialmente de bola y la proporción entre el diámetro del agente de flujo libre y el gránulo es de hasta aproximadamente 1:15. Se proporciona un ejemplo con una proporción tan elevada con el fin de mostrar cómo el agente de flujo libre puede distribuirse sobre la superficie del gránulo. En este caso específico, la distribución es homogénea; sin embargo, una capa de agente de flujo libre sobre la superficie del gránulo no es necesario que se encuentre homogéneamente distribuida en absoluto y pueden encontrarse orificios pequeños o grandes en la capa de agente de flujo libre. Lo que es importante es obtener una buena distribución del agente de flujo libre y que la cantidad del mismo no sea excesivamente elevada, preferentemente que se utilice una cantidad mínima de agente de flujo libre.

Mediante los gránulos según la invención puede obtenerse una goma de mascar comprimida que presenta una sensación crujiente durante la masticación.

El gránulo de goma de mascar preferentemente presenta un diámetro medio inferior a 1.900 µm, de manera que se consiguen propiedades más satisfactorias respecto a la goma de mascar comprimida. Los gránulos excesivamente grandes pueden resultar en que no se obtenga una sensación "crujiente" y puede resultar todavía más difícil conseguir una dosificación exacta de peso por cada goma de mascar.

Mediante la aplicación de un agente de flujo libre sobre la superficie de los gránulos, tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 1b y 1c, se obtiene una mejora de reducción de la pegajosidad entre gránulos, es decir, la interacción estática entre gránulos. Con el fin de garantizar adicionalmente buenas propiedades de flujo al unir el agente de flujo libre a la superficie de los gránulos, es decir, la interacción dinámica entre gránulos, resulta importante el conformado de los mismos, en el aspecto de que los gránulos con forma de bola requieren menos agente de flujo libre para presentar propiedades satisfactorias que los gránulos que no presentan forma de bola.

A lo que se refiere la expresión "forma de bola" dentro del alcance de la invención se pondrá de manifiesto al observar los gránulos 20 en las figuras 2a-2e, la totalidad de las cuales presentan forma de bola dentro del alcance de la invención, es decir, presentan una forma en la que por lo menos una parte de la superficie es similar a la superficie lisa de una bola, y en la que preferentemente la mayor parte de la superficie es lisa. Todos los gránulos 20 en las figuras 2a-2e se proporcionan con una capa de agente de flujo libre 21, que, de la misma manera que en las figuras 1b y 1c, puede encontrarse distribuida uniformemente o no, tal como se indica en las figuras.

En las figuras 2a-2e, se ha sombreado una forma de bola esférica para indicar cómo se estima el diámetro de cada gránulo. El diámetro medio de un gránulo se define como el diámetro de una forma de bola esférica que presenta el mismo volumen que el gránulo.

Adicionalmente, a título de explicación del significado de forma de bola, la figura 4a es una fotografía de gránulos con forma de bola según diversas formas de realización de la invención, en esta figura provistas de una capa de $CaCO_3$ sobre la superficie a modo de agente de flujo libre, y la figura 4b es una fotografía de gránulos de la técnica anterior, que no presentan forma de bola. La diferencia entre los dos tipos de gránulo es muy grande y la necesidad de una mayor cantidad de agente de flujo libre sobre los gránulos de la técnica anterior para garantizar la no pegajosidad debería resultar evidente, es decir, debida al área superficial altamente incrementada. Posiblemente el conformado desventajoso de los gránulos de la técnica anterior podría deberse a un procedimiento de fabricación que implica el enfriamiento y la trituración de la goma de mascar para obtener los gránulos mostrados.

Los gránulos con forma sustancialmente de bola resultan especialmente ventajosos en el aspecto de que fluyen mejor y no se bloquean mecánicamente entre sí, tal como puede observarse con los gránulos de la técnica anterior.

Con el fin de evitar el riesgo de bloqueo mecánico de los gránulos de la técnica anterior, deben añadirse cantidades muy elevadas de agente de flujo libre, lo que resultaría negativo para la textura del gránulo y podría provocar la desintegración del mismo. Por lo tanto, los gránulos de forma sustancialmente de bola resultan particularmente ventajosos en procedimientos de extrusión, corte y compresión.

Las figuras 3a-3c ilustran composiciones de gránulos según formas de realización de la invención. En la figura 3a, la composición consiste de gránulos de goma de mascar 30 de formas y tamaños uniformes. La figura 3c ilustra una composición de gránulos de goma de mascar 32, 33, 34, 35 con formas y tamaños variables.

Una composición de una mezcla de gránulos de goma de mascar y material de comprimido podría presentar la apariencia mostrada en la figura 3c, en la que, por ejemplo, 32 y 33 podrían ser gránulos de goma de mascar y, por ejemplo, 34 y 35, podrían ser material de comprimido.

La figura 3b ilustra una composición que comprende una mezcla de gránulos de goma de mascar 30 y material de comprimido 31, en la que el tamaño de los gránulos de goma de mascar 30 y del material de comprimido 31 es esencialmente el mismo.

Las figuras 3a-3c son ejemplos proporcionados únicamente a título ilustrativo de la posible apariencia de las composiciones según formas de realización de la invención. Debe resultar evidente a partir del contenido de la descripción que las composiciones indicadas en la presente memoria pueden comprender gránulos de goma de mascar con forma de bola de una diversidad de diámetros medios, solos o en combinación con material de comprimido de una diversidad de diámetros medios y/o principios activos.

Las figuras 5a y 5b ilustran dos ejemplos de gomas de mascar multicapa según formas de realización de la invención. La figura 5a ilustra una forma de realización en la que un módulo de goma de mascar 51 y un módulo de comprimido 50 constituyen un comprimido de goma de mascar de dos módulos. La figura 5b ilustra otra forma de realización en la que se añaden dos módulos de goma de mascar 52, 54 en cada lado de un módulo de comprimido central 53.

Las figuras 5a y 5b son ejemplos proporcionados únicamente a título ilustrativo de cómo puede formarse una goma de mascar multicapa según formas de realización de la invención. Cualquier otra combinación con módulos de comprimido, módulos de goma de mascar, incluyendo o no principios activos tales como los indicados en la descripción, se encuentra comprendida dentro del alcance de la invención.

Las figuras 6a y 6b ilustran distribuciones típicas de gránulos de goma de mascar y material de comprimido en una composición o módulo con el diámetro de gránulo (diámetro medio) en el eje x y el número de gránulos/material de comprimido con un determinado diámetro medio en el eje y. La figura 6a ilustra una composición en la que el valor medio del diámetro de los gránulos de la goma de mascar y del material de comprimido es aproximadamente comparable. Esto contrasta con la forma de realización mostrada en la figura 6b, en la que los gránulos de goma de mascar presentan un valor medio del diámetro de aproximadamente 1.200 µm y el material de comprimido presenta un valor medio del diámetro de aproximadamente 550 µm.

Las figuras 6a y 6b son ejemplos proporcionados únicamente a título ilustrativo de las posibles distribuciones de los tamaños de gránulo de goma de mascar y de los tamaños del material de comprimido según formas de realización de la invención. Numerosas otras distribuciones pueden encontrarse comprendidas dentro del alcance de la invención, pero preferentemente la distribución de tamaños de los gránulos de goma de mascar no es excesivamente amplia.

Debido a la amplia distribución del diámetro medio, una mezcla tal como la indicada en la figura 6b mucho más probablemente provocará la segregación de la mezcla y de esta manera causará heterogeneidades en el producto final en el caso de que no se mezcle con cuidado inmediatamente antes de la compresión.

Las formulaciones, procedimientos de fabricación y combinaciones de los mismos proporcionados en la presente memoria son ejemplares y únicamente se proporcionan con el fin de evaluar y explicar diferentes características de la invención. Los procedimientos de fabricación y las formulaciones pueden modificarse significativamente dentro del alcance de la invención. Las variaciones específicas y detalles con respecto a los ingredientes, las formulaciones y los procedimientos de fabricación comprendidos dentro del alcance de la invención se proporcionan posteriormente.

Según los principios generales de fabricación de una goma de macar y un gránulo de goma de mascar comprendidos en el alcance de la invención, se presentan y explican posteriormente variaciones de diferentes ingredientes adecuados.

La goma de mascar de la presente invención típicamente comprende una parte soluble en agua, una parte base de goma masticable insoluble en agua y agentes saborizantes. La parte soluble en agua se disipa con una parte del agente saborizante a lo largo de un periodo de tiempo durante la masticación. La parte de base de goma se conserva en la boca durante toda la masticación. La expresión "goma de mascar" se refiere a una goma para

masticar como de tipo globo en su sentido general.

La base de goma es la sustancia masticable de la goma de mascar, que proporciona las características de masticabilidad al producto final. La base de goma típicamente define el perfil de liberación de los sabores y los edulcorantes y desempeña un papel significativo en el producto de goma.

La parte insoluble de la goma típicamente puede contener cualquier combinación de elastómeros, polímeros de vinilo, plastificadores de elastómero, ceras, ablandadores, rellenos y otros ingredientes opcionales, tales como colorantes y antioxidantes.

La composición de las formulaciones de base de goma puede variar sustancialmente dependiendo del producto partícula que debe prepararse y de las características de masticación y otras características sensoriales que se deseen en el producto final. Sin embargo, los intervalos típicos (% en peso) de los componentes de la base de goma anteriormente indicada son: 5% a 80% en peso de compuestos elastoméricos, 5% a 80% en peso de plastificadores de elastómero, 0% a 40% en peso de ceras, 5% a 35% en peso de ablandador, 0% a 50% en peso de relleno y 0% a 5% en peso de ingredientes varios, tales como antioxidantes, colorantes, etc. La base de goma puede comprender entre aproximadamente 5 y aproximadamente 95 por ciento en peso de la goma de mascar, más comúnmente la base de goma comprende entre 10 y aproximadamente 60 por ciento de la goma.

Los elastómeros proporcionan la naturaleza gomosa y cohesiva a la goma, que varía dependiendo de la estructura química de este ingrediente y de cómo se mezcla con otros ingredientes. Entre los elastómeros que resultan adecuados para la utilización en la base de goma y en la goma de la presente invención pueden incluirse tipos naturales o sintéticos.

Los plastificadores de elastómeros modifican la firmeza de la base de goma. Su especificidad en la rotura (plastificación) de las cadenas intermoleculares de elastómero, conjuntamente con sus variables puntos de ablandamiento, proporcionan diversos grados de firmeza y compatibilidad de la goma acabada al utilizarlos en la base. Esto puede resultar importante en el caso de que se desee proporcionar a las cadenas alcánicas de las ceras más exposición a la cadena elastomérica.

Los compuestos elastoméricos pueden ser de origen natural, aunque preferentemente son de origen sintético, preferentemente poliésteres sintéticos.

Se indica que la base de goma o los gránulos goma también pueden incluir componentes a los que típicamente se hace referencia como ingredientes de goma de mascar.

La goma de mascar puede, según formas de realización de la invención, comprender polímeros convencionalmente no biodegradables, tales como resinas naturales, resinas sintéticas y/o elastómeros sintéticos o naturales.

Según una forma de realización de la invención, por lo menos parte de los polímeros de la goma de mascar son biodegradables.

En una forma de realización de la invención, la goma de mascar puede comprender combinaciones de polímeros biodegradables y polímeros generalmente considerados no biodegradables, tales como resinas naturales, resinas sintéticas y/o elastómeros sintéticos/naturales.

En una forma de realización de la invención, dicha resina natural comprende resinas terpeno, por ejemplo derivadas de alfa-pineno, beta-pineno y/o d-limoneno, resinas de terpeno natural, ésteres de glicerol de colofonias de goma, colofonias de aceite de sebo, colofonias de madera u otros derivados de las mismas, tales como ésteres de glicerol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres de glicerol de colofonias polimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias parcialmente dimerizadas, ésteres de pentaeritritol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres de metilo de colofonias, ésteres de metilo de colofonias parcialmente hidrogenadas o ésteres de pentaeritritol de colofonias y combinaciones de los mismos.

Los materiales que deben utilizarse para los métodos de encapsulado anteriormentei ndicados pueden incluir, por ejemplo, gelatina, proteína de suero, proteína de soja, caseinato sódico, caseína, goma arábiga, almidón modif., almidones hidrolizados (maltodextrinas), alginatos, pectina, carragenano, goma xantano, goma de garrofín, quitosano, cera de abeja, cera de Candelilla, cera carnauba, aceites vegetales hidrogenados, ceína y/o sacarosa.

Entre los ejemplos de resinas sintéticas generalmente no biodegradables se incluyen acetato de polivinilo, copolímeros de acetato de vinilo-laurato de vinilo y mezclas de los mismos. Los ejemplos de elastómeros sintéticos no biodegradables comprenden de manera no limitativa los elastómeros sintéticos listados en la Food and Drug Administration, CFR, título 21, sección 172.615, The Masticatory Substances, Synthetic), tales como el poliisobutileno, por ejemplo con un peso molecular medio según cromatografía de permeación en gel (GPC) comprendido en el intervalo de entre aproximadamente 10.000 y 1.000.000, incluyendo el intervalo de 50.000 a 80.000, copolímero de isobutileno-isopreno (elastómero de butilo), copolímeros de estireno-butadieno, por ejemplo

con proporciones de estireno-butadieno de entre aproximadamente 1:3 y 3:1, acetato de polivinilo (PVA), por ejemplo con un peso molecular medio según GPC comprendido en el intervalo de 2.000 a 90.000, tal como el intervalo de 3.000 a 80.000, incluyendo el intervalo de 30.000 a 50.000, en donde los acetatos de polivinilo de peso molecular más elevado típicamente se utilizan en base de goma globo, poliisopreno, polietileno, copolímero de acetato de vinilo-laurato de vinilo, por ejemplo con un contenido de laurato de vinilo de entre aproximadamente 5% y 50% en peso, tal como de 10% a 45% en peso del copolímero, y combinaciones de los mismos.

Los elastómeros (gomas) utilizados en la base de goma pueden variar dependiendo de diversos factores, tales como el tipo de base de goma deseado, la textura de la composición de goma deseada y los demás componentes utilizados en la composición para producir el producto de goma de mascar final. El elastómero puede ser cualquier polímero insoluble en agua conocido en la técnica, e incluye aquellos polímeros de goma utilizados para gomas de mascar y gomas globo. Entre los ejemplos ilustrativos de polímeros adecuados en gomas base se incluyen los elastómeros tanto naturales como sintéticos. Por ejemplo, entre los polímeros que resultan adecuados en composiciones de base de goma se incluyen, aunque sin limitación, sustancias naturales (de origen vegetal), tales como goma chicle, goma natural, goma corona, níspero, rosidiña, jelutong, perillo, niger gutta, tunu, balata, guttapercha, lechi capsi, sorva, gutta kay, y similares, y mezclas de los mismos. Entre los ejemplos de elastómeros sintéticos se incluyen, aunque sin limitación, copolímeros de estireno-butadieno (SBR), poliisobutileno, copolímeros de isobutileno-isopreno, polietileno, acetato de polivinilo y similares, y mezclas de los mismos.

Es habitual en la industria combinar en una base de goma un elastómero sintético que presente un peso molecular elevado y un elastómero sintético que presente un peso molecular reducido. Son ejemplos de dichas combinaciones poliisobutileno y estireno-butadieno, poliisobutileno y poliisopreno, poliisobutileno y copolímero de isobutileno-isopreno (goma butilo) y una combinación de poliisobutileno, copolímero de estireno-butadieno y copolímero de isobutileno-isopreno, y la totalidad de los polímeros sintéticos individuales anteriormente indicados en mezcla con acetato de polivinilo, copolímeros de acetato de vinilo-laurato de vinilo, respectivamente, y mezclas de los mismos.

Son ejemplos de resinas naturales: ésteres de colofonia natural, con frecuencia denominados ésteres de goma, incluyendo, a título de ejemplo, ésteres de glicerol de colofonias parcialmetne hidrogenadas, ésteres de glicerol de colofonias polimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias parcialmente dimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias de aceite de sebo, ésteres de pentaeritritol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres de metilo de colofonias, ésteres de metilo de colofonias parcialmente hidrogenados, ésteres de pentaeritritol de colofonias, resinas sintéticas tales como resinas de terpeno derivadas de α-pineno, β-pineno y/o d-limoneno, y resinas de terpeno natural.

La goma de mascar según la invención puede proporcionarse con un recubrimiento externo. El recubrimiento duro aplicable puede seleccionarse de entre el grupo que comprende un recubrimiento de azúcar y un recubrimiento sin azúcar y una combinación de los mismos. El recubrimiento duro puede comprender, por ejemplo, entre 50% y 100% en peso de un poliol seleccionado de entre el grupo constituido por sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol e Isomalt y variaciones de los mismos. En una forma de realización de la invención, el recubrimiento externo es una película comestible que comprende por lo menos un componente seleccionado de entre el grupo constituido por un agente formador de película comestible y una cera. El agente formador de película puede seleccionarse, por ejemplo, de entre el grupo que comprende un derivado de celulosa, un almidón modificado, una dextrina, gelatina, shellac, goma arábiga, ceína, una goma vegetal, un polímero sintético y cualquier combinación de los mismos. En una forma de realización de la invención, el recubrimiento externo comprende por lo menos un componente aditivo seleccionado de entre el grupo que comprende un agente ligante, un componente absorbente de la humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un componente antipegajosidad, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un componente farmacéutica o cosméticamente activo, un componente lípido, un componente cera, un azúcar, un ácido y un agente capaz de acelerar la degradación posterior a la masticación del polímero degradable.

Generalmente, los ingredientes pueden mezclarse en primer lugar fundiendo la base de goma y añadiéndola al mezclador en funcionamiento. En este momento también pueden añadirse colorantes, agentes activos y/o emulsionantes. En este momento también puede añadirse un ablandador, tal como glicerina, conjuntamente con jarabe y una parte del agente de carga/edulcorante. A continuación pueden añadirse al mezclador partes adicionales del agente de carga/edulcorante. Típicamente se añade un agente saborizante con la parte final del agente de carga/edulcorante. Preferentemente se añade un edulcorante de alta intensidad tras añadir la parte final del agente de carga y el saborizante.

El procedimiento de mezcla completo dura típicamente entre cinco y quince minutos, aunque en ocasiones se requieren tiempos de mezcla más prolongados. El experto en la materia reconocerá que pueden seguirse muchas variaciones del procedimiento anteriormente descrito, incluyendo el método en una etapa descrito en la solicitud de patente US 2004/0115305 incorporado en la presente memoria como referencia. Las gomas de mascar se forman mediante extrusión, compresión o enrollado y puede añadirse un relleno central con líquidos y/o sólidos en cualquier forma.

La goma de mascar según la presente invención también puede proporcionarse con un recubrimiento externo, que

puede ser un recubrimiento duro, un recubrimiento blando, un recubrimiento de película o un recubrimiento de cualquier tipo conocido de la técnica, o una combinación de dichos recubrimientos. El recubrimiento típicamente puede constituir 0,1% a 75% en peso de un trozo de goma de mascar recubierto.

Un recubrimiento externo preferente es un recubrimiento duro, que incluye recubrimientos de azúcar y recubrimientos sin azúcar y combinaciones de los mismos. El objetivo del recubrimiento duro es obtener una capa crujiente dulce que resulta apreciada por el consumidor, y para proteger los centros de la goma. En un procedimiento típico para proporcionar los centros de goma de mascar con un recubrimiento protector de azúcar, los centros de la goma se tratan sucesivamente en equipos de recubrimiento adecuados con soluciones acuosas de azúcar cristalizable, tal como sacarosa o dextrosa, que, dependiendo del estadio de recubrimiento alcanzado, pueden contener otros ingredientes funcionales, por ejemplo rellenos, colorantes, etc.

En una forma de realización preferida en la actualidad, el agente de recubrimiento aplicado en un procedimiento de recubrimiento duro es un agente de recubrimiento sin azúcar, por ejemplo un poliol, incluyendo a modo de ejemplos, sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol e Isomalt o, por ejemplo, un monosacárido o disacárido, incluyendo, por ejemplo, trehalosa.

Alternativamente, un recubrimiento blando sin azúcar, por ejemplo que comprenda alternativamente aplicadas sobre los centros, un jarabe de un poliol o un monosacárido o disacárido, incluyendo, por ejemplo, sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol, Isomalt y trehalosa.

En formas de realización útiles adicionales, se proporciona un recubrimiento de película con agentes formadores de película, tales como un derivado de celulosa, un almidón modificado, una dextrina, gelatina, ceína, shellac, goma arábiga, una goma vegetal, un polímero sintético, etc., o una combinación de los mismos.

En una forma de realización de la invención, el recubrimiento externo comprende por lo menos un componente aditivo seleccionado de entre el grupo que comprende un agente ligante, un componente absorbente de la humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un componente antipegajosidad, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un componente farmacéutica o cosméticamente activo, un componente lípido, un componente de cera, un azúcar y un ácido.

Un centro de goma de mascar recubierto según la invención puede presentar cualquier forma o dimensión que permita recubrir el centro de la goma de mascar utilizando cualquier procedimiento de recubrimiento convencional.

Sin embargo, debe apreciarse que la aplicación de diferentes recubrimientos debería llevarse a cabo con cuidado, ya que los comprimidos de goma de mascar comprimida pueden resultar muy afectados por el contacto directo con la humedad o el agua.

La temperatura de transición vítrea (T_g) puede determinarse mediante, por ejemplo, DSC (DSC: calorimetría de escaneo diferencial). La DSC puede aplicarse generalmente para determinar y estudiar las transiciones térmicas de un polímero y concretamente la técnica puede aplicarse para la determinación de una transición de segundo orden de un material, es decir, una transición térmica que implique un cambio de la capacidad calorífica, pero que no presente un calor latente. La transición vítrea es una transición de segundo orden.

La composición de las formulaciones de base de goma puede variar sustancialmente dependiendo del producto particular que deba prepararse y de las características masticatorias y otras características sensoriales deseadas en el producto final. Sin embargo, los intervalos típicos de los componentes de la base de goma anteriormente indicada son: 5% a 80% en peso de compuestos elastoméricos, 5% a 80% en peso de plastificadores de elastómero, 0% a 40% en peso de ceras, 5% a 35% en peso de ablandador, 0% a 50% en peso de relleno, y 0% a 5% en peso de ingredientes varios, tales como antioxidantes, colorantes, etc. La base de goma puede comprender entre aproximadamente 5% y aproximadamente 95% en peso de la goma de mascar, más comúnmente; la base de goma comprende entre 10% y aproximadamente 60% en peso de la goma.

Los elastómeros proporcionan la naturaleza gomosa cohesiva a la goma, que varía dependiendo de la estructura química de este ingrediente y de cómo se mezcla con otros ingredientes. Entre los elastómeros que resultan adecuados para la utilización en la base de goma y en la goma de la presente invención pueden incluirse tipos naturales o sintéticos.

Los plastificadores de elastómeros modifican la firmeza de la base de goma. Su especificidad en la rotura (plastificación) de las cadenas intermoleculares de elastómero, conjuntamente con sus variables puntos de ablandamiento, proporcionan diversos grados de firmeza y compatibilidad de la goma acabada al utilizarlos en la base de goma. Esto puede resultar importante en el caso de que se desee proporcionar a las cadenas alcánicas de las ceras más exposición a la cadena elastomérica.

Si se desea, los elastómeros o resinas convencionales pueden suplementarse o sustituirse por polímeros biodegradables.

Los polímeros biodegradables que pueden utilizarse en la goma de mascar de la presente invención pueden ser homopolímeros, copolímeros o terpolímeros, incluyendo polímeros injertados y polímeros en bloque.

Los polímeros biodegradables útiles que pueden aplicarse como polímeros de base de goma en la goma de mascar de la presente invención generalmente pueden prepararse mediante polimerización de crecimiento escalonado de dialcoholes, trialcoholes o alcoholes de funcionalidad superior o ésteres de los mismos con ácidos alifáticos o aromáticos dicarboxílicos, tricarboxílicos o de funcionalidad superior o ésteres de los mismos. De manera similar, también pueden utilizarse hidroxiácidos o anhídridos y haluros de ácidos carboxílicos polifuncionales como monómeros. La polimerización puede implicar la poliesterificación directa o transesterificación y puede encontrarse catalizada.

Los alcoholes polifuncionales habitualmente preferentes contienen 2 a 100 átomos de carbono, tales como, por ejemplo, poliglicoles y poligliceroles.

Los polímeros de base de goma pueden ser tanto polímeros resinosos como elastoméricos.

En la polimerización de un polímero de base de goma para la utilización en la goma de mascar de la presente invención, entre algunos ejemplos aplicables de alcoholes que pueden utilizarse sin modificación o como derivados de los mismos se incluyen polioles tales como etilenglicol, 1,2-propanodiol, 1,3-propanodiol, 1,3-butanodiol, 1,4-butanodiol, 1,6-hexanodiol, dietilenglicol, 1,4-ciclohexanodiol, 1,4-ciclohexanodimetanol, neopentilglicol, glicerol, trimetilolpropano, pentaeritritol, sorbitol, manitol, etc.

Entre los ejemplos adecuados de polímeros de base de goma de mascar ambiental o biológicamente degradable, que pueden aplicarse de acuerdo con la base de goma de la presente invención, se incluyen poliésteres degradables, policarbonatos, amidas de poliéster, uretanos de poliéster, poliamidas, prolamina, polipéptidos, homopolímeros de aminoácidos, tales como polilisina, y proteínas, incluyendo derivados de las mismas, tales como, por ejemplo, hidrolizados de proteínas, incluyendo un hidrolizado de ceína.

Los poliésteres que pueden aplicarse de acuerdo con la base de goma de la presente invención pueden ser, por ejemplo, los indicados en los documentos EP 1 545 234 o EP 0 711 506, tal como se incorporan como referencia en la presente memoria.

Los polímeros adicionales que pueden utilizarse en la base de goma según formas de realización de la invención comprenden:

ceína enzimáticamente hidrolizada, poli(ácido D,L-láctico) plastificado y poli(ácido D,L-láctico-ácido coglicólico), polihidroxialcanoatos con longitudes de cadena lateral de C_4 a C_{30}, copolímeros de poli(ácido láctico) seleccionados de entre el grupo constituido por copolímeros poli(ácido láctico-ácido graso dimérico-oxazolina) y copolímeros poli(ácido láctico-diol-uretano),

por lo menos un poliéster, en el que el poliéster incluye monómeros seleccionados de entre el grupo constituido por ácido láctico, láctido, ácido glicólico, glicólido, ácido cítrico, ácido adípico, caprolactona, óxido de etileno, etilenglicol, óxido de propileno y propilenglicol, y combinaciones de los mismos,

por lo menos un poliéster producido mediante una reacción de glicerol y por lo menos un ácido seleccionado de entre el grupo constituido por ácido cítrico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido málico, ácido succínico, ácido subérico, ácido sebácico, ácido dodecanodioico, ácido glucárico, ácido glutámico, ácido glutárico, ácido azelaico y ácido tartárico,

por lo menos un poliéster que se produce mediante una reacción de por lo menos un alcohol seleccionado de entre el grupo constituido por glicerol, propilenglicol y 1,3-butilendiol y por lo menos un ácido seleccionado de entre el grupo constituido por ácido fumárico, ácido adípico, ácido málico, ácido succínico y ácido tartárico, añadiendo una caperuza terminal al poliéster de un ingrediente monofuncional seleccionado de entre el grupo constituido por alcoholes, ácidos, cloruros y ésteres,

y otros, tales como los indicados en, por ejemplo, las patentes US nº 6.773.730, nº 6.613.363, nº 6.194.008, nº 5.580.590, nº 6.858.238, nº 6.017.566, nº 6.013.287 y nº 5.800.848, la totalidad de las cuales se incorpora como referencia en la presente memoria.

Los poliésteres formados sobre la base de ácidos difuncionales o polifuncionales y los alcoholes difuncionales o polifuncionales pueden producirse según métodos conocidos, uno de los cuales incluye la patente US 2007/043200, incorporada como referencia en la presente memoria.

La prolamina puede, por ejemplo, seleccionarse de entre el grupo constituido por ceína, harina de gluten de maíz, gluten de trigo, gliadina, glutenina y cualquier combinación de los mismos. Los métodos para proporcionar dicho

polímero se dan a conocer en el documento US 2004/001903, incorporada como referencia en la presente memoria.

Entre los ejemplos de dichos compuestos basados en proteínas se incluyen, aunque sin limitación, prolamina, ceína, harina de gluten de maíz, gluten de trigo, gliadina, glutenina y las combinaciones de los mismos.

Entre los polímeros de base de goma biodegradable adecuados se incluyen poliésteres, policarbonatos, poliesteramidas, poliesteruretanos, poliamidas, prolamina y combinaciones de los mismos.

Los policarbonatos típicamente pueden copolimerizarse con poliésteres. Algunos carbonatos cíclicos típicamente preferentes que pueden utilizarse como material de partida pueden comprender, por ejemplo, carbonato de trimetileno, carbonato de 2,2-dimetiltrimetileno, carbonato de 2-metiltrimetileno, carbonato de 3-metiltrimetileno, carbonato de 2,3-dimetiltrimetileno, carbonato de 2,4-dimeitltrimetileno, carbonato de 2,3,4-trimetiltrimetileno, carbonato de 2,3,3,4-tetrametiltrimetileno, etc.

En algunas formas de realización, pueden construirse poliesteramidas adecuadas a partir de monómeros de los grupos siguientes: dialcoholes, tales como etilenglicol, 1,4-butanodiol, 1,3-propanodiol, 1,6-hexanodiol dietilenglicol y otros y/o ácido dicarboxílico, tal como ácido oxálico, ácido succínico, ácido adípico y otros, incluyendo aquellos en forma de sus ésteres respectivos (metilo, etilo, etc.) y/o ácido hidroxicarboxílicos y lactonas, tales como caprolactona y otros, y/o aminoalcoholes, tales como etanolamina, propanolamina, etc., y/o lactamos cíclicos, tales como ε-caprolactamo o laurolactamo, etc., y/o ácidos ω-aminocarboxílicos, tales como ácido aminocaproico, y/o mezclas (sales 1:1) de ácidos dicarboxílicos, tales como ácido adípico, ácido succínico, etc., y diaminas, tales como hexametilendiamina, diaminobutano, etc.

En el caso de que la mezcla de polímeros se base extensivamente en almidón termoplástico y un poliéster aromático, un copoliéster alifático-aromático o una poliesteramida, puede resultar ventajoso añadir un poliéster alifático o copoliéster, tal como policaprolactona, por ejemplo, a modo de componente adicional. A título de ejemplo de lo anterior puede indicarse una mezcla de polímeros que consiste de almidón termoplástico, por lo menos un tereftalato de polietileno (PET) o un tereftalato de polialquileno, y policaprolactona. Otros ejemplos de poliésteres alifáticos o copoliésteres son ácido poliláctico, ácido polihidroxibutírico, copolímero de ácido polihidroxibutírico-ácido hidroxivalérico, y/o mezclas de los mismos.

Pueden obtenerse poliésteres adecuados mediante reacciones de polimerización por policondensación o de polimerización por apertura de anillo. Entre algunos poliésteres preferentes se incluyen aquellos polimerizados a partir de por lo menos un ácido carboxílico y por lo menos un alcohol alifático difuncional o polifuncional. Los ácidos carboxílicos pueden incluir ácidos dicarboxílicos aromáticos y ácidos carboxílicos alifáticos difuncionales o polifuncionales. En algunas formas de realización preferidas, la mayoría de los ácidos carboxílicos son alifáticos.

Algunos de los poliésteres preferentes según la invención pueden prepararse, por ejemplo, mediante polimerización de crecimiento escalonado de alcoholes difuncionales, trifuncionales o de funcionalidad superior o ésteres de los mismos con ácidos carboxílicos alifáticos o aromáticos difuncionales, trifuncionales o de funcionalidad superior o ésteres de los mismos. De manera similar, también pueden utilizarse como monómeros hidroxiácidos o anhídridos y haluros de ácidos carboxílicos polifuncionales. La polimerización puede incluir la poliesterificación directa o la transesterificación y puede encontrarse catalizada. La utilización de monómeros ramificados suprime la cristalinidad de los polímeros de poliéster. La mezcla de unidades monoméricas diferentes a lo largo de la cadena también suprime la cristalinidad. Con el fin de controlar la reacción y el peso molecular del polímero resultante resulta posible detener las cadenas de polímero mediante la adición de alcoholes o ácidos monofuncionales y/o utilizar un desequilibrio estequiométrico entre grupos ácidos y grupos alcohol o derivados de cualesquiera de los mismos. También puede utilizarse la adición de ácidos carboxílicos alifáticos de cadena larga o ácidos monocarboxílicos aromáticos para controlar el grado de ramificación en el polímero y a la inversa, en ocasiones se utilizan monómeros multifuncionales para crear ramificaciones. Además, tras la polimerización pueden utilizarse compuestos monofuncionales para añadir una caperuza terminal a los grupos hidroxilo y carboxilo libres.

Entre los ejemplos de ácidos carboxílicos alifáticos difuncionales o polifuncionales que pueden aplicarse como monómeros de poliésteres adecuados se incluyen los ácidos oxálico, malónico, cítrico, succínico, málico, tartárico, fumárico, maleico, glutárico, glutámico, adípico, glucárico, pimélico, subérico, azelaico, sebácico, dodecanodioico, etc. De manera similar, son ejemplos específicos de ácidos carboxílicos polifuncionales aromáticos los ácidos tereftálico, isoftálico, ftálico, trimelítico, piromelítico y naftalén 1,4-dicarboxílico, naftalén 2,3-dicarboxílico y naftalén 2,6-dicarboxílico y similares. Se dan a conocer algunos poliésteres preferentes en el documento CA 2.523.510, incluida como referencia en la presente memoria.

En una forma de realización preferida, los ácidos dicarboxílicos alifáticos aplicados en los poliésteres se seleccionan de entre los ácidos dicarboxílicos alifáticos que presentan entre 4 y 12 carbonos, tales como ácido succínico, ácido glutárico, ácido 2-metilglutárico, ácido 3-metilglutárico, ácido 2,2-dimetilglutárico, ácido adípico, ácido pimélico, ácido subérico, ácido azelaico y ácido sebácico, homólogos más altos y estereoisómeros y mezclas de los mismos. Los ácidos dicarboxílicos alifáticos preferentes en la presente forma de realización son los ácidos succínico, glutárico, adípico, pimélico, azelaico y sebácico, y las mezclas de los mismos.

En una forma de realización, los ácidos dicarboxílicos aromáticos aplicados en los poliésteres contienen dos grupos carboxilo que se encuentran unidos a un sistema aromático. Preferentemente, el sistema aromático es carboaromático, tal como fenilo o naftilo. En el caso de los aromáticos polinucleares, los dos grupos carboxilo pueden encontrarse unidos al mismo anillo o a anillos diferentes. El sistema aromático también puede presentar uno o más grupos alquilo, por ejemplo grupos metilo. El ácido dicarboxílico aromático seguidamente se selecciona generalmente de entre los ácidos dicarboxílicos aromáticos que presentan entre 8 y 12 carbonos, tales como el ácido ftálico, el ácido isoftálico, el ácido tereftálico y el ácido 1,5-naftalendicarboxílico y el ácido 2,6-naftalendicarboxílico. Los ácidos dicarboxílicos aromáticos preferentes en la presente forma de realización son el ácido tereftálico, el ácido isoftálico y el ácido ftálico y las mezclas de los mismos.

Además, algunos alcoholes polifuncionales habitualmente preferentes que resultan adecuados para preparar poliésteres ventajosos según la invención contienen entre 2 y 100 átomos de carbono, tales como, por ejemplo, los poliglicoles y los poligliceroles. Entre los ejemplos adecuados de alcoholes, que pueden utilizarse en el procedimiento de polimerización sin modificación o como derivados de los mismos, se incluyen polioles tales como etilenglicol, 1,2-propanodiol, 1,3-propanodiol, 1,3-butanodiol, 1,4-butanodiol, 1,6-hexanodiol, dietilenglicol, 1,4-ciclohexanodiol, 1,4-ciclohexanodimetanol, neopentilglicol, glicerol, trimetilolpropano, pentaeritritol, sorbiol, manitol, etc. A título ilustrativo y no limitativo, entre algunos ejemplos de derivados de alcohol se incluyen triacetina, palmitato de glicerol, sebacato de glicerol, adipato de glicerol, tripropionina, etc.

Además, con respecto a los poliésteres polimerizados a partir de alcoholes o derivados de los mismos y a los ácidos carboxílicos o derivados de los mismos, los detenedores de cadena utilizados en ocasiones son los compuestos monofuncionales. Preferentemente son alcoholes monohidroxi que contienen entre 1 y 20 átomos de carbono o son ácidos monocarboxílicos que contienen entre 2 y 26 átomos de carbono. Son ejemplos generales los alcoholes o ácidos grasos de cadena intermedia o larga, y entre los ejemplos específicos se incluyen los alcoholes monohidroxi, tales como metanol, etanol, butanol, hexanol, octanol, etc., y el alcohol laurílico, alcohol miristílico, alcohol cetílico, alcohol estearílico, alcohol esteárico, etc., y ácidos monocarboxílicos, tales como los ácidos acético, láurico, mirístico, palmítico, esteárico, araquídico, cerótico, dodecilénico, palmitoleico, oleico, linoleico, linolénico, erúcico, benzoico, naftoico, y ácidos naftoicos sustituidos, ácido 1-metil-2-naftoico y ácido 2-isopropil-1-naftoico, etc.

Típicamente puede utilizarse un catalizador ácido o un catalizador de transesterificación en dichos procedimientos de polimerización de poliéster y son ejemplos no limitativos de ellos los catalizador metálicos, tales como acetatos de manganeso, cinc, calcio, cobalto o magnesio, y el óxido de antimonio (III), el óxido o haluro de germanio y el tetraalcoxigermanio, alcóxido de titanio, y las sales de cinc o de aluminio.

En una forma de realización preferida de la invención, entre los poliésters pueden incluirse, por ejemplo, copolímeros que contienen cualquier combinación de los monómeros ácido láctico, láctido, ácido glicólico, glicólido, ácido cítrico, ácido adípico, caprolactona, óxido de etileno, etilenglicol, óxido de propileno, propilenglicol y combinaciones de los mismos.

Entre los ejemplos de poliésteres adecuados obtenibles mediante polimerización por apertura de anillo se incluyen los poliésteres que comprenden combinaciones de monómeros cíclicos, incluyendo los siguientes:

D,L-láctico/ε-caprolactona,
D,L-láctido/TMC
D,L-láctido/δ-valerolactona
D,L-láctido/dioxanona
D,L-láctido

L-láctido/ε-caprolactona
L-láctido/TMC
L-láctido/δ-valerolactona
L-láctido/dioxanona
L-láctido

D,L-láctido/glicólido/ε-caprolactona
D,L-láctido/glicólido/TMC
D,L-láctido/glicólido/δ-valerolactona
D,L-láctido/glicólido/dioxanona
D,L-láctido/glicólido

L-láctido/glicólido/ε-caprolactona
L-láctido/glicólido/TMC
L-láctido/glicólido/δ-valerolactona
L-láctido/glicólido/dioxanona
L-láctido/glicólido

glicólido/ε-caprolactona
glicólido/TMC
glicólido/δ-valerolactona
glicólido/dioxanona
glicólido

D,L-láctido/L-láctido/ε-caprolactona
D,L-láctido/L-láctido/TMC
D,L-láctido/L-láctido/δ-valerolactona
D,L-láctido/L-láctido/dioxanona
D,L-láctido/L-láctido

D,L-láctido/L-láctido/glicólido/ε-caprolactona
D,L-láctido/L-láctido/glicólido/TMC
D,L-láctido/L-láctido/glicólido/δ-valerolactona
D,L-láctido/L-láctido/glicólido/dioxanona
D,L-láctido/L-láctido/glicólido

Entre algunos ejemplos de la base de goma de poliéster resultante se incluyen poli(L-láctido-co-trimetilencarbonato), poli(L-láctido-co-épsilon-caprolactona), poli(D,L-láctido-co-trimetilencarbonato), poli(D,L-láctido-co-épsilon-caprolactona), poli(meso-láctido-cotrimetilencarbonato), poli(mesoláctido-co-epsilón-caprolactona), poli(glicólido-cotrimetilencarbonato), poli(glicólido-co-épsilon -caprolactona), etc. Los poliésteres adecuados también se dan a conocer en el documento WO 2004/028270, incorporada como referencia en la presente memoria.

En una forma de realización, los poliésteres pueden obtenerse mediante la reacción entre por lo menos un ácido dimérico y por lo menos un glicol o alcohol. Dichos glicoles pueden incluir, por ejemplo, glicerina, propilenglicol, etilenglicol, poli(etilenglicol), poli(propilenglicol), poli(etilenglicol-co-propilenglicol), mientras que dichos alcoholes pueden incluir, por ejemplo, metanol, etanol, propanol y butanol, y dichos ácidos diméricos pueden incluir, por ejemplo, ácido adípico y ácido cítrico, etc.

Entre algunos ejemplos específicos de poliésteres adecuados se incluyen poli(ácido láctico), poliláctido, poli(ácido glicólico), poliglicólido, poli(ácido cítrico), policaprolactona, polihidroxialcanoato y combinaciones de los mismos.

Entre algunas prolaminas adecuadas se incluyen ceína, harina de gluten de maíz, gluten de trigo, gliadina, glutenina y combinaciones de los mismos. Además, las mezclas de prolamina y poliéster, tales como las dadas a conocer en la patente US nº 6.858.238, incorporada como referencia en la presente memoria, pueden resultar útiles en la goma de mascar según la invención.

Puede llevarse a cabo la aglomeración, que puede aplicarse a, por ejemplo, material de comprimido e principios activos en una forma de realización de la invención, por ejemplo mediante aglomeración en lecho fluido, un procedimiento conocido por el experto en la materia.

La goma de mascar puede incluir cualquier componente conocido en la técnica de las gomas de mascar. Por ejemplo, la goma de mascar puede incluir elastómeros, agentes de carga, ceras, solventes de elastómero, emulsionantes, plastificadores, rellenos y mezclas de los mismos.

La goma de mascar según la invención puede comprender agentes colorantes. Según una forma de realización de la invención, la goma de mascar puede comprender agentes colorantes y blanqueadores, tales como pigmentos y lacas de tipo FD&C, extractos de frutas y verduras, dióxido de titanio y combinaciones de los mismos.

Entre los componentes de base de goma de mascar útiles adicionales se incluyen antioxidantes, por ejemplo hidroxitolueno butilado (BHT), butilhidroxianisol (BHA), galato de propilo y tocoferoles, y conservantes.

Una formulación de base de goma puede, según la presente invención, comprender uno o más agentes ablandadores, pro ejemplo ésteres de sacarosa, incluyendo los dados a conocer en el documento WO 00/25598, que se incorpora en la presente memoria como referencia, sebo, sebo hidrogenado, aceites vegetales hidrogenados y parcialmente hidrogenados, manteca de cacao, cacao en polvo desgrasado, monoestearato de glicerol, triacetato de glicerilo, lecitina, monoglicéridos, diglicéridos y triglicéridos, monoglicéridos acetilados, lanolina, estearato sódico, estearato potásico, gliceril-lecitina, monoestearato de propilenglicol, glicerina, ácidos grasos (por ejemplo los ácidos esteárico, palmítico, oleico y linoleico) y las combinaciones de los mismos. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "ablandador" se refiere a un ingrediente que ablanda la formulación de base de goma o de goma de mascar y comprende ceras, grasas, aceites, emulsionantes, surfactantes y solubilizadores.

Con el fin de ablandar la base de goma adicionalmente y proporcionarle propiedades ligantes del agua, lo que proporciona a la base de goma una superficie lisa agradable y reduce sus propiedades adhesivas, habitualmente se

añade uno o más emulsionantes a la composición, típicamente en una cantidad de entre 0% y 18% en peso, preferentemente de entre 0% y 12% en peso de la base de goma. Entre los emulsionantes útiles pueden incluirse, aunque sin limitación, monoestearato de glicerilo, monoestearato de propilenglicol, monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de ácido láctico y ésteres de ácido acético de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, monoglicéridos y diglicéridos acetilados, ésteres de azúcar de ácidos grasos comestibles, estearatos de Na, K, Mg y Ca, lecitina, lecitina hidroxilada y similares, y las mezclas de los mismos son ejemplos de emulsionantes utilizados convencionalmente que pueden añadirse a la base de goma de mascar. En caso de la presencia de un ingrediente biológica o farmacéuticamente activo tal como se ha definido posteriormente, la formulación puede comprender determinados emulsionantes y/o solubilizadores específicos con el fin de dispersar y liberar el principio activo.

Las ceras y grasas se utilizan convencionalmente para el ajuste de la textura y para ablandar la base de la goma de mascar durante la preparación de las bases de goma de mascar. En relación a la presente invención, puede utilizarse cualquier tipo utilizado convencionalmente y adecuado de cera y grasa natural y sintética, tal como, por ejemplo, cera de salvado de arroz, cera polietileno, cera de petróleo (parafina refinada y cera microcristalina), monoestearato de sorbitán, sebo, propilenglicol, parafina, cera de abeja, cera carnauba, cera de Candelilla, manteca de cacao, cacao en polvo desgrasado y cualquier aceite o grasa adecuado, tal como, por ejemplo, aceites vegetales total o parcialmente hidrogenados o grasas animales total o parcialmente hidrogenadas.

Una formulación de base de goma de mascar puede incluir, si se desea, uno o más rellenos/texturizadores, incluyendo, a título de ejemplo, carbonato de magnesio y calcio, sulfato sódico, caliza molida, compuestos silicatos, tales como silicato de magnesio y aluminio, caolín y arcilla, óxido de aluminio, óxido de silicio, talco, óxido de titanio, fosfatos de monocalcio, dicalcio y tricalcio, polímeros de celulosa, tales como madera y las combinaciones de los mismos.

Además de una parte de base de goma insoluble en agua, una goma de mascar típica incluye una parte de carga soluble en agua y uno o más agentes saborizantes. La parte soluble en agua puede incluir edulcorantes de carga, edulcorantes de alta intensidad, agentes saborizantes, ablandadores, emulsionantes, colorantes, acidulantes, agentes tamponadores, rellenos, antioxidantes y otros componentes que proporcionan atributos deseados.

Las combinaciones de edulcorantes sacáridos y/o no sacáridos pueden utilizarse en la formulación de goma de mascar procesada según la invención. Además, el ablandador también puede proporcionar dulzor adicional, tal como el azúcar acuoso o las soluciones de alditol.

Los edulcorantes sacáridos útiles son componentes que contienen sacárido conocidos comúnmente en la técnica de las gomas de mascar, incluyendo, aunque sin limitación, sacarosa, dextrosa, maltosa, dextrinas, trehalosa, D-tagatosa, azúcar invertido seco, fructosa, levulosa, galactosa, sólidos de jarabe de maíz, y similares, solos o en combinación.

El sorbitol puede utilizarse como edulcorante no sacárido. Entre otros edulcorantes no sacáridos útiles se incluyen, aunque sin limitación, otros alcoholes de azúcar, tales como manitol, xilitol, hidrolizados de almidón hidrogenado, maltitol, isomaltol, eritritol, lactitol y similares, solos o en combinación.

También pueden utilizarse agentes edulcorantes artificiales de alta intensidad, solos o en combinación con los edulcorantes anteriormente indicados. Entre los edulcorantes de alta intensidad preferentes se incluyen, aunque sin limitación, sucralosa, aspartamo, sales de acesulfamo, alitamo, neotamo, Twinsweet, sacarina y las sales de los mismos, ácido ciclámico y las sales del mismo, glicirrizina, dihidrochalconas, taumatina, monelina, esteviósido y similares, solos o en combinación. Con el fin de proporcionar dulzor y percepción del sabor de mayor duración, puede resultar deseable encapsular o controlar de otro modo la liberación de por lo menos una parte del edulcorante artificial. Pueden utilizarse técnicas tales como la granulación húmeda, la granulación de cera, el secado por pulverización, el enfriamiento por pulverización, el recubrimiento en lecho fluido, el coacervado, el encapsulado en células de levadura y la extrusión de fibras para conseguir las características de liberación deseadas. También puede proporcionarse el encapsulado de agentes edulcorantes utilizando otro componente de goma e mascar, tal como un compuesto resinoso.

El nivel de utilización del edulcorante artificial de alta intensidad variará considerablemente y dependerá de factores tales como la potencia del edulcorante, la tasa de liberación, el dulzor deseado del producto, el nivel tipo de saborizante utilizado y consideraciones de coste. De esta manera, el nivel activo de edulcorante artificial de alta potencia puede variar entre aproximadamente 0% y aproximadamente 8% en peso, preferentemente entre 0,001% y aproximadamente 5% en peso. En el caso de que se utilicen portadores para el encapsulado, el nivel de uso del edulcorante encapsulado será proporcionalmente más alto.

En el caso de que se desee una goma baja en calorías, puede utilizarse un agente de carga de bajo contenido calórico. Entre los ejemplos de agentes de carga de bajo contenido calórico se incluyen polidextrosa, raftilosa, raftilina, fructooligosacáridos (NutraFlora®), oligosacáridos palatinosa; hidrolizados de goma guar (por ejemplo Sun Fiber®) o dextrinas indigeribles (por ejemplo Fibersol®). Sin embargo, pueden utilizarse otros agentes de carga bajos

en calorías.

La goma de mascar según la presente invención puede contener agentes aromatizantes y agentes saborizantes, incluyendo saborizantes naturales y sintéticos, por ejemplo en forma de componentes vegetales naturales, aceites esenciales, esencias, extractos, polvos, incluyendo ácidos y otras sustancias capaces de afectar al perfil de sabor. Entre los ejemplos de saborizantes líquidos y en polvo se incluyen coco, café, chocolate, vainilla, pomelo, naranja, lima, mentol, regaliz, aroma de caramelo, aroma de miel, cacahuete, nuez, anacardo, avellana, almendras, piña, fresa, frambuesa, frutos tropicales, cerezas, canela, menta piperita, gaulteria, hierbabuena, eucalipto y menta, esencia frutal, tal como las esencias de manzana, pera, melocotón, fresa, albaricoque, frambuesa, cereza, piña y ciruela. Entre los aceites esenciales se incluyen menta piperita, hierbabuena, mentol, eucalipto, aceite de clavo, aceite de laurel, anís, tomillo, aceite de hoja de cedro, nuez moscada, y aceites de los frutos anteriormente indicados.

El saborizante de goma de mascar puede ser un agente saborizante natural, que se encuentre liofilizado, preferentemente en forma de unos polvos, rodajas o trozos o combinaciones de los mismos. El tamaño de partícula puede ser inferior a 3 mm, inferior a 2 mm o más preferentemente inferior a 1 mm, calculado como la dimensión más larga de la partícula. El agente saborizante natural puede encontrarse en una forma en la que el tamaño de partícula sea de entre aproximadamente 3 µm y 2 mm, tal como entre 4 µm y 1 mm. Entre los agentes saborizantes naturales preferentes se incluyen semillas de frutos, por ejemplo de fresa, mora y frambuesa.

También pueden utilizarse en los presentes centros de goma de mascar diversos saborizantes sintéticos, tales como los saborizantes frutales mixtos. Tal como se ha indicado anteriormente, el agente aromatizante puede utilizarse en cantidades inferiores a las utilizadas convencionalmente. Los agentes aromatizantes y/o saborizantes pueden utilizarse en una cantidad de entre 0,01% y aproximadamente 30% en peso del producto final, dependiendo de la intensidad deseada del aroma y/o sabor utilizado. Preferentemente, el contenido del aroma/sabor se encuentra comprendido en el intervalo de entre 0,2% y 3% en peso de la composición total.

En una forma de realización de la invención, los agentes saborizantes comprenden saborizantes naturales y sintéticos en forma de componentes vegetales naturales, aceites esenciales, esencias, extractos, polvos, incluyendo ácidos y otras sustancias capaces de afectar al perfil de sabor.

En una forma de realización de la invención, el saborizante puede utilizarse como enmascarador del sabor en goma de mascar que comprende principios activos, los cuales pueden presentar un sabor no deseable o que alteran el sabor de la formulación.

Entre los ingredientes de goma de mascar adicionales que pueden incluirse en la goma de mascar según la presente invención se incluyen surfactantes y/o solubilizadores, especialmente en el caso de que se encuentren presentes ingredientes farmacéutica o biológicamente activos. A título de ejemplos de los tipos de surfactante que deben utilizarse como solubilizadores en una composición de goma de mascar según la invención se hace referencia a H.P. Fiedler, Lexikon der Hilfstoffe für Pharmacie, Kosmetik und Angrenzende Gebiete, páginas 63 a 64, 1981, y las listas de emulsionantes alimentarios aprobados de los países individuales. Pueden utilizarse solubilizadores aniónicos, catiónicos, anfotéricos o no iónicos. Entre los solubilizadores adecuados se incluyen lecitina, estearato de polioxietileno, ésteres de ácido graso de polioxietilén sorbitán, sales de ácido graso, ésteres de ácido monoacetil-tartárico y diacetil-tartárico de monoglicéridos y diglicérios de ácidos grasos comestibles, ésteres de ácido cítrico de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, ésteres de poliglicerol de ácidos grasos, ésteres de poliglicerol de ácido de aceite de ricino interesterificado (E476), estearoil-lactilato sódico, laurilsulfato sódico y ésteres de sorbitán de ácidos grasos y aceite de ricino hidrogenado polioxietilado (por ejemplo, el producto comercializado bajo el nombre comercial CREMOPHOR), copolímeros en bloque de óxido de etileno y óxido de propileno (por ejemplo productos comercializados bajo los nombres comerciales PLURONIC y POLOXAMER), éteres de polioxietilén de alcohol graso, ésteres de ácido graso de polioxietilén-sorbitán, ésteres de ácidos grasos de sorbitán y ésteres de ácido esteárico de polioxietileno.

Los solubilizadores particularmente adecuados son los estearatos de polioxietileno, tales como, por ejemplo, estearato de polioxietileno (8) y estearato de polioxietileno (40), los ésteres de ácido graso de polioxietilén-sorbitán comercializados bajo la marca comercial TWEEN, por ejemplo TWEEN 20 (monolaurato), TWEEN 80 (monooleato), TWEEN 40 (monopalmitato), TWEEN 60 (monoestearato) o TWEEN 65 (triestearato), ésteres de ácido monoacetiltartárico y diacetiltartárico y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, estearoil-lactilato sódico, laurilsulfato sódico, aceite de ricino hidrogenado polioxietilado, copolímeros en bloque de óxido de etileno y óxido de propileno y éter de alcohol graso de polioxietileno. El solubilizador puede ser un solo compuesto o una combinación de varios compuestos. En presencia de un principio activo, la goma de mascar preferentemente también puede comprender un portador conocido en la técnica.

Pueden aplicarse ventajosamente principios activos en una goma de mascar según la invención. Los principios activos generalmente se refieren a aquellos ingredientes que se incluyen en un sistema de administración y/o una composición de goma de mascar compresible para el beneficio final deseado proporcionado al usuario. En algunas formas de realización, entre los principios activos pueden incluirse medicamentos, nutrientes, nutracéuticos,

compuestos herbales, suplementos nutricionales, farmacéuticos, fármacos y similares, y combinaciones de los mismos. Además, en el presente contexto, los principios activos pueden referirse a componentes saborizantes, edulcorantes de alta intensidad u otros componentes determinantes del sabor.

Los principios activos pueden clasificarse según el The Anatomical Therapeutic Chemical classification system (ATC), que es un sistema para la clasificación de productos medicinales según su constituyente primario y el órgano o sistema sobre el que actúan y sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas.

El primer nivel de la ATC se divide en 14 grupos principales basados en el grupo anatómico:

A: Tracto alimentario y metabolismo
B: Sangre y órganos hematopoyéticos
C: Sistema cardiovascular
D: Dermatológicos
G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales
H: Preparaciones hormonales sistémicas, excluyendo las hormonas sexuales y las insulinas
J: Antiinfecciosos para el uso sistémico
L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
M: Sistema musculoesquelético
N: Sistema nervioso
P: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes
R: Sistema respiratorio
S: Órganos sensoriales
V: Varios

Se lleva a cabo una subdivisión adicional en un segundo, tercer, cuarto y quinto subgrupos, que se basa en el grupo terapéutico principal, el subgrupo terapéutico/farmacológico, el subgrupo químico/terapéutico/farmacológico y el subgrupo de sustancia química, respectivamente. En este sentido, cada principio activo se ha dotado de un código de identificación de ATC único que indica dónde podría resultar útil el principio activo.

Sin embargo, debido a que algunos principios activos resultan útiles en más de una región, algunos de los principios activos indicados en la presente memoria pertenecen a dos o más de los grupos indicados, por ejemplo fenilefrina, que presenta un código de identificación de ATC en C, R y S, es decir, C01CA06, R01AA04, R01AB01, R01BA03, S01FB01 y S01GA05 son códigos de identificación de ATC que identifican la fenilefrina.

La lista a continuación da a conocer ejemplos de principios activos que pueden clasificarse según la clasificación de ATC indicada anteriormente y que son principios activos que pueden utilizarse en un gránulo de goma de mascar o en una goma de mascar comprimida según la invención:

efedrina, magaldrato, pseudoefedrina, sildenafilo, xilocaína, cloruro de benzalconio, cafeína, fenilefrina, amfepramona, orlistat, sibutramina, acetaminofeno, aspirina, aminoacetato de aluminio, aminoacetato de aluminio en combinación con óxido de magnesio, hidrato de óxido de aluminio en combinación con óxido de magnesio, carbonato de calcio en combinación con hidróxido de magnesio, carbonato de calcio, dihidroxialuminio carbonato sódico, óxido de magnesio, glitazonas, metformina, clorpromazina, dimenhidrinat, domperidona, meclozina, metoclopramida, odansetrón, prednisolona, prometazina, acrivastina, cetirizina, cinarizina, clemastina, ciclizina, desloratadina, dexclorfeniramina, dimenhidrinato, ebastina, fexofenadina, ibuprofeno, levolevoproricina, loratadina, meclozina, mizolastina, prometazina, miconazol, vitamina B12, ácido fólico, compuestos ferro, vitamina C, diacetato de clorhexidina, fluoruro, decapéptido KSL, fluoruro de aluminio, calcio aminoquelado, fluoruro amónico, fluorosilicato amónico, monofluorofosfato amónico, fluoruro de calcio, gluconato de calcio, glicerofosfato de calcio, lactato de calcio, monofluorofosfato de calcio, carbonato de calcio, carbamida, cloruro de cetilpiridinio, clorhexidina, digluconato de clorhexidina, cloruro de clorhexidina, diacetato de clorhexidina, fosfopéptido de caseína (CPP), hexetidina, fluororo de octadecenilamónico, fluorosilicato potásico, cloruro potásico, monofluorofosfato potásico, bicarbonato sódico, carbonato sódico, fluoruro sódico, fluorosilicato sódico, monofluorofosfato sódico, tripolifosfato sódico, fluoruro estanoso, dihidrofluoruro de estearil-trihidroxietil-propilendiamina, cloruro de estroncio, pirofosfato de tetra-potasio, pirofosfato de tetra-sodio, ortofosfato tripotásico, ortofosfato trisódico, ácido algínico, hidróxido de aluminio, bicarbonato sódico, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo, yohimbina, cimetidina, nizatidina, ranitidina, ácido acetilsalicílico, clopidogrel, acetilcistéina, bromhexina, codeína, dextrometorfano, difenhidramina, noscapina, fenilpropanolamina, vitamina D, simvastatina, bisacodilo, lactitol, lactulosa, óxido de magnesio, picosulfato sódico, glucósidos Senna, benzocaína, lidocaína, tetracaína, almotriptán, eletriptán, naratriptán, rizatriptán, sumatriptán, zolmitriptán, calcio, cromo, cobre, yodo, hierro, magnesio, manganeso, molibdeno, fósforo, selenio, cinc, nicotina, bitartrato de nicotina, ftalato de nicotina, polacrilex de nicotina, sulfato de nicotina, tartrato de nicotina, citrato de nicotina, lactato de nicotina, cloramina, peróxido de hidrógeno, metronidazol, acetónido de triamcinolona, cloruro de bencetonio, cloruro de cetilpiridinio, clorhexidina, fluoruro, lidocaína, anfotericina, miconazol, nistatina, aceite de pescado, Ginkgo biloba, ginseng, ginebra, equinácea purpúrea, palmito, cetirizina, levocetirizina, loratadina, diclofenac, flurbiprofeno, acrivastina y pseudoefedrina, loratadina y pseudoefedrina, glucosamina, ácido hialurónico, decapéptido KSL-W, decapéptido KSL, resveratrol, misoprostol, bupropión, nicotina, HCl de ondasetron,

esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol, bacterias y siilares, loperamida, simeticona, ácido acetilsalicílico y otros, sucralfato, vitamina A, vitamina B1, vitamina B12, vitamina B2, vitamina B6, biotina, vitamina C, vitamina D, vitamina E, ácido folínico, vitamina K, niacina, Q10, clotrimazol, fluconazol, itraconazol, quetoconazol, terbinafina, alopurinol, probenecid, atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, ácido nicotínico, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina, pilocarpina, naproxeno, alendronato, etidronato, raloxifeno, risedronato, benzodiacepinas, disulfiram, naltrexona, buprenorfina, codeína, dextropropoxifeno, fentanilo, hidromorfona, quetobemidona, quetoprofeno, metadona, morfina, naproxeno, nicomorfina, oxicodona, petidina, tramadol, amoxicilina, ampicilina, azitromicina, ciprofloxacina, claritromicina, doxiciclina, eritromicina, ácido fusídico, limeciclina, metronidazol, moxifloxacino, ofloxacina, oxitetraciclina, fenoximetilpenicilina, rifamicinas, roxitromicina, sulfametizol, tetraciclina, trimetoprim, vancomicina, acarbosa, glibenclamida, gliclazida, glimepirida, glipizida, insulina, repaglínido, tolbutamida, oseltamivir, aciclovir, famciclovir, penciclovir, valganciclovir, amlodipina, diltiazem, felodipina, nifedipina, verapamil, finastérido, minoxidilo, cocaína, buprenorfina, clonidina, metadona, naltrexona, antagonistas del calcio, clonidina, ergotamina, β-bloqueantes, aceclofenac, celecoxib, dexiprofeno, etodolac, indometacina, quetoprofeno, quetorolac, lornoxicam, meloxicam, nabumetona, oiroxicam, parecoxib, fenilbutazona, piroxicam, ácido tiaprofénico, ácido tolfenámico, aripiprazol, clorpromacina, clorprotixeno, clozapina, flupentixol, flufenazina, haloperidol, carbonato de litio, citrato de litio, melperona, penfluridol, periciazina, perfenazina, pimozida, pipamperona, proclorperazina, risperidona, tioridizina, fluconazol, itraconazol, quetoconazol, voriconazol, opio, benzodiacepinas, hidroxina, meprobamato, fenotiazina, aminoacetato de aluminio, esomeprazol, famotidina, óxido de magnesio, nizatida, omeprazol, pantoprazol, fluconazol, itraconazol, quetoconazol, metronidazol, anfetamina, atenolol, fumarato de bisoprolol, metoprolol, metropolol, pindolol, propanolol, auranofina y bendazac.

Entre los ejemplos adicionales de principios activos se incluyen principios activos seleccionados de entre los grupos terapéuticos siguientes: analgésico, anestésico, antipirético, antialérgico, antiarrítmico, supresor del apetito, antifúngico, antiinflamatorio, broncodilatador, fármacos cardiovasculares, dilatador coronario, dilatador cerebral, vasodilatador periférico, antiinfeccioso, psicotrópico, antimaníaco, estimulante, antihistamínico, laxante, descongestionante, sedante gastrointestinal, agente para la disfunción sexual, desinfectantes, antidiarreico, sustancia antianginoso, vasodilatador, agente antihipertensivo, vasoconstrictor, agente de tratamiento de la migraña, antibiótico, tranquilizante, antipsicótico, fármaco antitumoral, anticoagulante, agente antitrombótico, hipnótico, sedante, antiemético, antinauseante, anticonvulsivo, agente neuromuscular, hiperglucémico e hipoglucémico, tiroideos y antitiroideos, diurético, antiespasmódico, relajante uterino, agente antiobesidad, anorético, espamolítico, agente anabólico, agente eritropoyético, antiasmático, expectorante, supresor de la tos, mucolítico, agente antiuricémico, vehículo dental, refrescante del aliento, antiácido, antidiurético, antiflatulento, β-bloqueante, blanqueante dental, enzima, coenzima, proteína, energizante, fibra, probiótico, prebiótico, agente antimicrobiano, NSAID, antitusivo, descongestionante, antihistamínico, expectorante, antidiarreico, antagonistas del hidrógeno, inhibidores de la bomba de protones, depresores del SNC no selectivos generales, estimulantes del SNC no selectivos generales, fármacos selectivamente modificadores de la función del SNC, antiparquinsoniano, narcótico-analgésico, analgésico-antipirético, fármacos psicofarmacológicos y agentes para la disfunción sexual.

Entre los ejemplos de principios activos útiles se incluyen, glicomacropéptido (CGMP) de la caseína, nicotina, bitartrato de nicotina, sulfato de nicotina, tartrato de nicotina, ftalato de nicotina, lactato de nicotina, citrato de nicotina, polacrilex de nicotina, triclosán, cloruro de cetilpiridinio, bromuro de domifeno, sales de amonio cuaternario, componentes de cinc, sanguinarina, fluoruros, alexidina, octonidina, EDTA, aspirina, acetaminofeno, ibuprofeno, quetoprofeno, diflunisal, fenoprofeno calcio, naproxeno, tolmetina sodio, indometacina, benzonatato, edisilato de caramifeno, mentol, hidrobromuro de dextrometorfano, hidrocloruro de teobromina, hidrocloruro de clofendianol, hidrocloruro de pseudoefedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, sulfato de pseudoefedrina, maleato de bromfeniramina, maleato de clorfeniramina, maleato de carbinoxamina, fumarato de clemastina, maleato de dexclorfeniramina, hidrocloruro de defenhidramina, hidrocloruro de difenpirálido, maleato de azatadina, citrato de difenhidramina, succinato de doxilamina, hidrocloruro de prometazina, maleato de pirilamina, citrato de tripelenamina, hidrocloruro de triprolidina, acrivastina, loratadina, bromfeniramina, dexbromfeniamina, guaifenesina, ipecac, yoduro potásico, hidrato de terpina, loperamida, famotidina, ranitidina, omeprazol, lansoprazol, alcoholes alifáticos, barbitúricos, cafeína, nicotina, estricnina, picrotoxina, pentilentetrazol, fenilhidantoína, fenobarbital, primidona, carbamazapina, etoxsuximida, metsuximida, fensuximida, trimetadiona, diazepam, benzodiacepinas, fenacemida, fenetúrido, acetazolamida, sultiamo, bromuro, levodopa, amantadina, morfina, heroína, hidromorfona, metopona, oximorfona, levofanol, codeína, hidrocodona, xicodona, nalorfina, naloxona, naltrexona, salicilatos, fenilbutazona, indometacina, fenacetina, clorpromacina, metotrimepracina, haloperidol, clozapina, reserpina, imipramina, tanilciclopromina, fenelcina, litio, citrato de sildenafilo, tadalafilo y vardenafilo CL.

Entre los ejemplos de principios activos útiles se incluyen principios activos seleccionados de entre los grupos de los inhibidores de la ACE, fármacos antianginosos, antiarrítmicos, antiasmáticos, anticolesterolémicos, analgésicos, anestésicos, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antidiabéticos, preparaciones antidiarreicas, antídotos, antihistamínicos, fármacos antihipertensivos, agentes antiinflamatorios, agentes antilipídicos, antimaníacos, antinauseantes, agentes antiapopléjicos, preparaciones antitiroideos, fármacos antitumorales, agentes antivíricos, fármacos para el acné, alcaloides, preparaciones de aminoácidos, antitusivos, fármacos antiuricémicos, fármacos antivíricos, preparaciones anabólicas, agentes antiinfecciosos sistémicos y no sistémicos, antineoplásicos, agentes antiparquinsonianos, agentes antirreumáticos, estimulantes del apetito, modificadores de la respuesta biológica, modificadores snaguíneos, reguladores del metabolismo óseo, agentes cardiovasculares, estimulantes del sistema

nervioso central, inhibidores de la colinesterasa, anticonceptivos, descongestionantes, suplementos dietéticos, agonistas de receptores de la dopamina, agentes de control de la endometriosis, enzimas, terapias para la disfunción eréctil, tales como el citrato de sildenafilo, que en la actualidad se comercializa como Viagra™, agentes de fertilidad, agentes gastrointestinales, remedios homeopáticos, hormonas, agentes de control de la hipercalcemia y de la hipocalcemia, inmunomoduladores, inmunosupresores, preparaciones para la migraña, tratamientos para el mareo por movimiento, relajantes musculares, agentes de control de la obesidad, preparaciones para la osteoporosis, oxitócicos, parasimpatolíticos, parasimpatomiméticos, prostaglandinas, agentes psicoterapéuticos, agentes respiratorios, sedantes, adyuvantes para dejar de fumar, tales como la bromocriptina o la nicotina, simpatolíticos, preparaciones para los temblores, agentes para el tracto urinario, vasodilatadores, laxantes, antiácidos, resinas de intercambio iónico, antipiréticos, supresores del apetito, expectorantes, agentes antiansiedad, agentes antiulcerosos, sustancias antiinflamatorias, dilatadores coronarios, dilatadores cerebrales, vasodilatadores periféricos, psicotrópicos, estimulantes, fármacos antihipertensivos, vasoconstrictores, tratamientos para la migraña, antibióticos, transquilizantes, antipsicóticos, fármacos antitumorales, anticoagulantes, fármacos antitrombóticos, hipnóticos, antieméticos, antinauseantes, anticonvulsivos, fármacos neuromusculares, agentes hiperglucémicos e hipoglucémicos, preparaciones tiroideas y antitiroideas, diuréticos, antiespasmódicos, relajantes uterinos, fármacos antiobesidad, fármacos eritropoyéticos, antiasmáticos, supresores de la tos, mucolíticos, fármacos modificadores del ADN y de los genes, y combinaciones de los mismos.

Entre los ejemplos de los principios activos contemplados para la utilización en la presente invención pueden incluirse antiácidos, antagonistas de H2 y analgésicos. Por ejemplo, pueden prepararse dosis de antiácido utilizando los ingredientes carbonato de calcio solo o en combinación con hidróxido de magnesio y/o hidróxido de aluminio. Además, pueden utilizarse antiácidos en combinación con antagonistas de H2.

Entre los analgésicos se incluyen los opiáceos y derivados de opiáceos, tales como Oxycontin™, ibuprofeno, aspirina, acetaminofeno y combinaciones de los mismos, que opcionalmente pueden incluir la cafeína.

Entre otros principios activos fármacos para la utilización en formas de realización pueden incluirse antidiarreicos, tales como Immodium™ AD, antihistamínicos, antitusivos, descongestionantes, vitaminas y refrescantes del aliento. También se encuentran contemplados para la utilización en la presente memoria, ansiolíticos, tales como Xanax™; antipsicóticos, tales como Clozaril™ y Haldol™; antiinflamatorios no esteroideos (NSADI), tales como ibuprofeno, naproxeno sódico, Voltaren™ y Lodine™; antihistamínicos, tales como Claritin™, Hismanal™, Relafen™ y Tavist™; antieméticos, tales como Kytril™ y Cesamet™; broncodilatadores, tales como Bentolin™, Proventil™; antidepresivos, tales como Prozac™, Zoloft™ y Paxil™; antimigraña, tales como Imigra™; inhibidores de la ACE, tales como Vasotec™, Capoten™ y Zestril™; agentes anti-Alzheimer, tales como Nicergoline™; y antagonistas de CaH, tales como Procardia™, Adalat™ y Calan™.

Entre los antagonistas de H2 populares que se encuentran contemplados para la utilización en la presente invención se incluyen cimetidina, hidrocloruro de ranitidina, famotidina, nizatidina, ebrotidina, mifentidina, roxatidina, pisatidina y aceroxatidina.

Entre los ingredientes antiácido activos pueden incluirse, aunque sin limitación, los siguientes: hidróxido de aluminio, aminoacetato de dihidroxialuminio, ácido aminoacético, fosfato de aluminio, carbonato sódico de dihidroxialuminio, bicarbonato, aluminato de bismuto, carbonato de bismuto, subcarbonato de bismuto, subgalato de bismuto, subnitrato de bismuto, subsilisilato de bismuto, carbonato de calcio, fosfato de calcio, ion citrato (ácido o sal), ácido aminoacético, aluminiato sulfato de magnesio hidrato, magaldrato, aluminosilicato de magnesio, carbonato de magnesio, glicinato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, trisilicato de magnesio, sólidos lácteos, fosfato cálcico monoordibásico de aluminio, fosfato tricalcio, bicarbonato potásico, tartrato sódico, bicarbonato sódico, aluminosilicatos de magnesio, ácidos y sales tartáricos. También puede utilizarse una diversidad de suplementos nutricionales a modo de principios activos, incluyendo prácticamente cualquier vitamina o mineral. Por ejemplo puede utilizarse vitamina A, vitamina C, vitamina D, vitamina E, vitamina K, vitamina B6, vitamina B12, tiamina, riboflavina, biotina, ácido fólico, niacina, ácido pantoténico, sodio, potasio, calcio, magnesio, fósforo, azufre, cloro, hierro, cobre, yodo, cinc, selenio, manganeso, colina, cromo, molibdeno, flúor, cobalto y combinaciones de los mismos. Los ejemplos de suplementos nutricionales que pueden utilizarse como principios activos se indican en la publicación de solicitud de patente US 2003/0157213 A1, 2003/0206993 y 2003/0099741A1, que se incorporan en su totalidad como referencia en la presente memoria a todos los efectos. También pueden utilizarse diversos compuestos herbales como principios activos, tales como aquellos que presentan diversas propiedades medicinales o de suplemento dietético. Los compuestos herbales son generalmente plantas aromáticas o partes de plantas y/o extractos de los mismos que pueden utilizarse medicinalmente o para la saborización. Los compuestos herbales adecuados pueden utilizarse individualmente o en diversas mezclas. Entre las hierbas utilizadas comúnmente se incluyen las equináceas, sello de oro, caléndula, romero, tomillo, Kava Kava, aloe, raíz roja, extracto de semilla de pomelo, Cohosh negro, ginseng, guarana, arándano, *Gingko biloba*, hierba de San Juan, aceite de onagra, corteza de Yohimbe, té verde, Ma Huang, Maca, arándano negro, luteína y las combinaciones de los mismos.

Especialmente si es hidrófilo, el encapsulado del activo resultará en un retraso en la liberación de la mayor parte del activo durante el consumo de una goma de mascar compresible que incluya el activo encapsulado (por ejemplo como parte de un sistema de administración añadido como ingrediente a la goma de mascar compresible), en

algunas formas de realización, el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo el activo) puede controlarse para una goma compresible mediante el control de diversas características del ingrediente, sistema de administración que contiene el ingrediente y/o la goma de mascar compresible que contiene el sistema de administración y/o cómo se prepara el sistema de administración. Por ejemplo, las características podrían incluir uno o más de los siguientes: resistencia ténsil del sistema de administración, solubilidad en agua del ingrediente, solubilidad en agua del material de encapsulado, solubilidad en agua del sistema de administración, proporción de ingrediente a material de encapsulado en el sistema de administración, tamaño de partícula medio o máximo del ingrediente, tamaño de partícula medio o máximo del sistema de administración molido, cantidad del ingrediente o del sistema de administración en la goma de mascar compresible, proporción de los diferentes polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad de uno o más polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre el sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre un ingrediente previamente al encapsulado del ingrediente, etc.

En algunas formas de realización, se controlan los perfiles de liberación de uno o más componentes de un sistema efervescente para una goma compresible. El sistema efervescente puede incluir uno o más ácidos comestibles y uno o más materiales alcalinos comestibles. El ácido o ácidos comestibles y el material o materiales alcalinos comestibles pueden reaccionar entre sí generando efervescencia. En algunas formas de realización, el material o materiales alcalinos pueden seleccionarse de entre, aunque sin limitación, carbonatos de metal alcalino, bicarbonatos de metal alcalino, carbonatos de metal alcalino-térreo, bicarbonatos de metal alcalino-térreo y combinaciones de los mismos. El ácido o ácidos comestibles pueden seleccionarse de entre, aunque sin limitación, ácido cítrico, ácido fosfórico, ácido tartárico, ácido málico, ácido ascórbico y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, un sistema efervescente puede incluir otro u otros ingredientes, tales como, por ejemplo, dióxido de carbono, ingredientes para el cuidado oral, saborizantes, etc.

Para ejemplos de la utilización de un sistema efervescente en una goma de mascar, ver la patente provisional US nº 60/618.222, presentada el 13 de octubre de 2004 y titulada "Effervescent Pressed Gum Tablet Compositions", el contenido de la cual se incorpora como referencia en la presente memoria a todos los efectos. Pueden encontrarse otros ejemplos en la patente US nº 6.235.318, el contenido de la cual se incorpora como referencia en la presente memoria a todos los efectos. Típicamente, el encapsulado de uno o más ingredientes en un sistema efervescente resultará en un retraso de la liberación de la mayor parte de uno o más ingredientes durante el consumo de una goma de mascar compresible que incluya el ingrediente o ingredientes encapsulados (por ejemplo como parte de un sistema de administración añadido como ingrediente a la composición de goma de mascar compresible). El perfil de liberación del ingrediente o ingredientes puede controlarse para una goma compresible mediante el control de diversas características del ingrediente, del sistema de administración que contiene el ingrediente y/o de la goma de mascar compresible que contiene el sistema de administración y/o de cómo se ha preparado el sistema de administración. Por ejemplo, entre las características pueden incluirse una o más de las siguientes: resistencia ténsil del sistema de administración, solubilidad en agua del ingrediente, solubilidad en agua del material de encapsulado, solubilidad en agua del sistema de administración, proporción de ingrediente a material de encapsulado en el sistema de administración, tamaño de partícula medio o máximo del ingrediente, tamaño de partícula medio o máximo del sistema de administración molido, cantidad del ingrediente o del sistema de administración en la goma de mascar compresible, proporción entre los diferentes polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad de uno o más polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre el sistema de administración, tipo o cantidad de recubrimiento sobre un ingrediente previamente al encapsulado del ingrediente, etc.

En algunas formas de realización, se controlan los perfiles de liberación de uno o más supresores del apetito para una goma compresible. Los supresores del apetito pueden ser ingredientes tales como fibra y proteínas que funcionan deprimiendo el deseo de consumir alimentos. Entre los supresores del apetito también pueden incluirse benzfetamina, dietilpropion, mazindol, fendimetrazina, fentermina, hoodia (P57), Olibra™, efedra, cafeína y combinaciones de los mismos. También son conocidos algunos supresores del apetito a partir de los nombres comerciales siguientes: Adipex™, Adipost™, Bontril™ PDM, Bontril™ Liberación Lenta, Didrex™, Fastin™, Ionamin™, Mazanor™, Melfiat™, Obenix™, Phendiet™, Phendiet-105™, Phentercot™, Phentride™, Plegine™, Prelu-2™, Prof-Fast™, PT 105™, Sanorex™, Tenuate™, Sanorex™, Tenuate™, Tenuate Dospan™, Tepanil Ten-Tab™, Teramine™ y Zantryl™. Estos y otros supresores del apetito adecuados se describen adicionalmente en las patentes US siguientes, la totalidad de las cuales se incorporan en su totalidad como referencia en la presente memoria: patentes US nº 6.838.431 de Portman, US nº 6.716.815 de Portman, US nº 6.558.690 de Portman, US nº 6.468.962 de Portman y US nº 6.436.899 de Portman.

Típicamente, el encapsulado del supresor del apetito resultará en un retraso de la liberación de la cantidad principal del supresor del apetito durante el consumo de una goma de mascar compresible que incluya el supresor del apetito encapsulado (por ejemplo como parte de un sistema de administración añadido como ingrediente a la goma de mascar compresible). En algunas formas de realización, puede controlarse el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo el supresor del apetito) para una goma compresible mediante el control de diversas características del ingrediente, del sistema de administración que contiene el ingrediente y/o de la goma de mascar compresible que contiene el sistema de administración y/o de cómo se prepara el sistema de administración. Por ejemplo, entre las características podría incluirse una o más de las siguientes: resistencia ténsil del sistema de administración,

solubilidad en agua del ingrediente, solubilidad en agua del material de encapsulado, solubilidad en agua del sistema de administración, proporción de ingrediente a material de encapsulado en el sistema de administración, tamaño de partícula medio o máximo del ingrediente, tamaño de partícula medio o máximo del sistema de administración molido, cantidad del ingrediente o del sistema de administración en la goma de mascar compresible, proporción entre los diferentes polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad de uno o más polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre el sistema de administración, tipo o cantidad de recubrimiento sobre un ingrediente previamente al encapsulado del ingrediente, etc.

En algunas formas de realización, se controlan los perfiles de liberación de uno o más refrescantes del aliento para una goma compresible. Entre los refrescantes del aliento pueden incluirse aceites esenciales, así como diversos aldehídos, alcoholes y materiales similares. En algunas formas de realización, entre los aceites esenciales pueden incluirse aceites de hierbabuena, menta piperita, gaulteria, sasafrás, clorofila, citral, geraniol, cardamomo, clavo, salvia, carvacrol, eucalipto, cardamomo, extracto de corteza de magnolia, mejorana, canela, limón, lima, pomelo y naranja. En algunas de formas de realización pueden utilizarse aldehídos, tales como aldehído cinámico y salicilaldehído. Además, algunos compuestos químicos, tales como mentol, carvona, isogarrigol y anetol pueden actuar como refrescantes del aliento. De entre estos, los utilizados más comúnmente son los aceites de piperita, hierbabuena y clorofila.

Además de los aceites esenciales y compuestos químicos derivados de ellos, en algunas formas de realización, entre los refrescantes del aliento pueden incluirse, aunque sin limitación, citrato de cinc, acetato de cinc, fluoruro de cinc, sulfato amónico de cinc, bromuro de cinc, yoduro de cinc, cloruro de cinc, nitrato de cinc, fluorosilicato de cinc, gluconato de cinc, tartrato de cinc, succinato de cinc, formato de cinc, cromato de cinc, fenolsulfonato de cinc, ditionato de cinc, sulfato de cinc, nitrato de plata, salicilato de cinc, glicerofosfato de cinc, nitrato de cobre, clorofila, clorofila-cobre, clorofilina, aceite de semilla de algodón hidrogenado, dióxido de cloro, beta-ciclodextrina, zeolita, materiales basados en el silicio, materiales basados en el carbono, enzimas tales como la lactasa, y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, pueden controlarse los perfiles de liberación de probióticos para una goma compresible, incluyendo, aunque sin limitación, microorganismos productores de ácido láctico, tales como *Bacillus coagulans*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus laterosporus*, *Bacillus laevolacticus*, *Sporolactobacillus inulinus*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus curvatus*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus jenseni*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus fermentum*, *Lactococcus lactis*, *Pediococcus acidilacti*, *Pediococcus pentosaceus*, *Pediococcus urinae*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Bacillus coagulans*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus laterosporus*, *Bacillus laevolacticus*, *Sporolactobacillus inulinus* y mezclas de los mismos. También se conocen refrescantes del aliento con los nombres comerciales siguientes: Retsyn™, Actizol™ y Nutrazin™. También se encuentran incluidos ejemplos de composiciones controladoras del mal olor en la patente US nº 5.300.305, de Stapler *et al.*, y en las publicaciones de solicitud de patente US nº 2003/0215417 y nº 2004/0081713, que se incorporan como referencia en su totalidad en la presente memoria a todos los efectos.

Típicamente, el encapsulado del ingrediente refrescante del aliento resultará en un retraso de la liberación de la cantidad predominante del activo durante el consumo de una goma de mascar compresible que incluya el ingrediente refrescante del aliento encapsulada (por ejemplo como parte de un sistema de administración añadido como ingrediente a la composición de goma de mascar compresible). En algunas formas de realización, el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo el ingrediente refrescante del aliento) puede controlarse para una goma compresible mediante el control de diversas características del ingrediente, del sistema de administración que contiene el ingrediente y/o de la goma de mascar compresible que contiene el sistema de administración y/o de cómo se prepara el sistema de administración. Por ejemplo, entre las características pueden incluirse una o más de las siguientes: resistencia ténsil del sistema de administración, solubilidad en agua del ingrediente, solubilidad en agua del material de encapsulado, solubilidad en agua del sistema de administración, proporción entre ingrediente y material de encapsulado en el sistema de administración, tamaño de partícula medio o máximo del ingrediente, tamaño de partícula medio o máximo del sistema de administración molido, cantidad del ingrediente o del sistema de administración en la goma de mascar compresible, proporción entre los diferentes polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del polímero o polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre un ingrediente previamente al encapsulado del ingrediente, etc.

En algunas formas de realización, los perfiles de liberación de uno o más ingredientes para el cuidado dental puede controlarse para una goma compresible. Entre dichos ingredientes para el cuidado dental (también conocidos como ingredientes para el cuidado bucal) pueden incluirse, aunque sin limitación, blanqueantes de los dientes, quitamanchas, limpiadores bucales, agentes blanqueadores, agentes desensibilizadores, agentes de remineralización dental, agentes antibacterianos, agentes anticaries, agentes tamponadores del ácido de la placa, surfactantes y agentes anticálculo. Entre los ejemplos no limitativos de dichos ingredientes pueden incluirse agentes hidrolíticos, incluyendo enzimas proteolíticos, abrasivos, tales como sílice hidratado, carbonato de calcio, bicarbonato sódico y alúmina, otros componentes quitamanchas activos, tales como agentes activos en superficie, incluyendo, aunque sin limitación, surfactantes aniónicos, tales como estearato sódico, palmitato sódico, butiloleato sulfatado, oleato sódico, sales de ácido fumárico, glicerol, lecitina hidroxilada, laurilsulfato sódico y quelantes, tales

como polifosfatos, que típicamente se utilizan como ingredientes de control del sarro. En algunas formas de realización, entre los ingredientes del cuidado dental también pueden incluirse pirofosfato tetrasódico y tripolifosfato sódico, bicarbonato sódico, pirofosfato ácido de sodio, tripolifosfato sódico, xilitol, hexametafosfato sódico. En algunas formas de realización se encuentran incluidos peróxidos, tales como peróxido de carbamida, peróxido de calcio, peróxido de magnesio, peróxido sódico, peróxido de hidrógeno y peroxidifosfato. En algunas formas de realización se encuentran incluidos nitrato potásico y citrato potásico. Entre otros ejemplos pueden incluirse glicomacropéptido de caseína, peptona caseína cálcica-fosfato cálcico, fosfopéptidos de caseína, fosfopéptido de caseína-fosfato cálcico amorfo (CPP-ACP) y fosfato cálcico amorfo. Entre todavía otros ejemplos pueden incluirse papeína, crillasa, pepsina, tripsina, lisozima, dextranasa, mutanasa, glucoamilasa, amilasa, glucosa oxidasa y las combinaciones de los mismos. Entre los ejemplos adicionales pueden incluirse surfactantes, tales como estearato sódico, ricinooleato sódico y laurilsulfato sódico para la utilización en algunas formas de realización para conseguir una acción profiláctica incrementada y para que los ingredientes para el cuidado dental resulten más aceptables cosméticamente. Los surfactantes preferentemente pueden ser materiales detergentes que proporcionen a las composiciones propiedades detergentes y espumantes. Son ejemplos adecuados de surfactantes las sales solubles en agua de monosulfatos de monoglicérido de ácidos grasos superiores, tales como la sal sódica del monoglicérido monosulfatado del aceite graso aceite de coco hidrogenado; alquilsulfatos superiores, tales como laurilsulfato sódico; alquilarilsulfonatos, tales como dodecilbencensulfonato sódico; alquilsulfoacetatos superiores, laurilsulfoacetato sódico, ésteres de ácido graso superior de 1,2-dihidroxipropansulfonato y las acilamidas alifáticas superiores sustancialmente saturadas de compuestos de ácido aminocarboxílico alifático inferior, tales como aquellos que presentan 12 a 16 carbonos en el ácido graso, radicales alquilo o acilo, y similares.

Son ejemplos de las amidas anteriormente indicadas, N-lauroilsarcosina, y las sales sódicas, potásicas y de etanolamina de N-lauroilsarcosina, N-miristoilsarcosina o N-palmitoilsarcosina. Además de los surfactantes, entre los ingredientes para el cuidado dental pueden incluirse agentes antibacterianos tales como, aunque sin limitación, triclosán, clorhexidina, citrato de cinc, nitrato de plata, cobre, limoneno y cloruro de cetilpiridinio. En algunas formas de realización, entre los agentes anticaries adicionales pueden incluirse iones de flúor o componentes que proporcionen flúor, tales como las sales de flúor inorgánico. En algunas formas de realización, pueden incluirse sales de metal alcalino soluble, por ejemplo fluoruro sódico, fluoruro potásico, fluorosililcato sódico, fluorosilicato amónico, monofluorofosfato sódico, así como fluoruros de estaño, tales como fluoruro estanoso y cloruro estanoso. En algunas formas de realización, también puede incluirse a modo de ingrediente un compuesto fluorado que presente un efecto beneficioso sobre el cuidado e higiene de la cavidad oral, por ejemplo la disminución de la solubilidad del esmalte en ácido y la protección de los dientes frente a la caries. Entre los ejemplos del mismo se incluyen fluoruro sódico, fluoruro estanoso, fluoruro potásico, fluoruro estanoso potásico (SnF.sub.2 - KF), hexafluoroestanato sódico, clorofluoruro estanoso, fluorocirconato sódico y monofluorofosfato sódico. En algunas formas de realización se incluye la urea. Se incluyen ejemplos adicionales en las patentes US y solicitudes publicadas de patente US siguientes, el contenido de la totalidad de las cuales se incorpora en su totalidad en la presente memoria como referencia a todos los efectos: patentes US nº 5.227.154, de Reynolds, nº 5.378.131, de Greenberg, nº 6.846.500, de Luo *et al.*, nº 6.733.818, de Luo *et al.*, nº 6.696.044, de Luo *et al.*, 6.685.916, de Holme *et al.*, nº 6.485.739, de Luo *et al.*, nº 6.479.071, de Holme *et al.*, nº 6.471.945, de Luo *et al.*, publicaciones de patente US 20050025721, de Holme *et al.*, 2005008732, de Gebreselassie *et al.*, y 20040136928, de Holme *et al.*

Típicamente, el encapsulado del activo resultará en un retraso de la liberación de la cantidad predominante del activo durante el consumo de una goma de mascar compresible que incluya el ingrediente encapsulado (por ejemplo como parte de un sistema de administración añadido a modo de ingrediente a la composición de goma de mascar compresible). En algunas formas de realización, el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo el activo para el cuidado dental) puede controlarse para una goma compresible mediante el control de diversas características del ingrediente, del sistema de administración que contiene el ingrediente y/o de la goma de mascar compresible que contiene el sistema de administración y/o de cómo se prepara el sistema de administración. Por ejemplo, entre las características pueden incluirse una o más de las siguientes: resistencia ténsil del sistema de administración, solubilidad en agua del ingrediente, solubilidad en agua del material de encapsulado, solubilidad en agua del sistema de administración, proporción entre ingrediente y material de encapsulado en el sistema de administración, tamaño de partícula medio o máximo del ingrediente, tamaño de partícula medio o máximo del sistema de administración molido, cantidad del ingrediente o del sistema de administración en la goma de mascar compresible, proporción entre los diferentes polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del polímero o polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre un ingrediente previamente al encapsulado del ingrediente, etc.

En algunas formas de realización, pueden controlarse los perfiles de liberación de uno o más potenciadores del sabor para una goma compresible. Los potenciadores del sabor pueden constar de materiales que pueden intensificar, suplementar, modificar o potenciar la percepción del sabor y/o aroma de un material original sin introducir por sí mismos una percepción característica de sabor y/o aroma. En algunas formas de realización, pueden incluirse potenciadores diseñados para intensificar, suplementar, modificar o potenciar la percepción del sabor, dulzor, acidez, umami, kokumi, sabor salado o combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización puede potenciarse el dulzor mediante la inclusión de glicirricinato monoamónico, glicirricinatos de regaliz, *Citrus aurantium*, maltol, etilmaltol, vainilla, vainillina y combinaciones de los mismos. En algunas formas de

realización, pueden incluirse ácidos de azúcar, cloruro sódico, cloruro potásico, sulfato ácido de sodio y combinaciones de los mismos para potenciar el sabor. En otros ejemplos se incluyen glutamatos, tales como glutamato monosódico (MSG), glutamato monopotásico, proteína vegetal hidrolizada, proteína animal hidrolizada, extracto de levadura y combinaciones de los mismos. Entre los ejemplos adicionales pueden incluirse glutatión y nucleótidos, tales como inosina monofosfato (IMP), inosinato disódico, monofosfato de xantosina, monofosfato de guanilato (GMP) y combinaciones de los mismos. Para el bloqueo del amargor o el enmascaramiento de sabores pueden incluirse ingredientes que interactúan con los receptores de amargor para suprimir el amargor o sabores desagradables. En algunas formas de realización, puede incluirse la adenosina monofosfato (AMP) para la supresión del amargor. También puede llevarse a cabo la modificación del amargor mediante la utilización de dulzor o sabores con notas de amargor complementarias, tales como el chocolate. También se incluyen ejemplos de composiciones potenciadores del sabor que proporcionan kokumi en la patente US nº 5.697.397, de Kuroda *et al.*, cuyo contenido se incorpora en su totalidad como referencia en la presente memoria.

Típicamente, el encapsulado de un potenciador del sabor resultará en un retraso de la liberación de la cantidad predominante de potenciador del sabor durante el consumo de una goma de mascar compresible que incluya el potenciador del sabor encapsulado (por ejemplo como parte de un sistema de administración añadido como ingrediente a la composición de goma de mascar compresible). En algunas formas de realización, el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo el potenciador del sabor) puede controlarse para una goma compresible mediante el control de diversas características del ingrediente, sistema de administración que contiene el ingrediente y/o la goma de mascar compresible que contiene el sistema de administración y/o de cómo se prepara el sistema de administración. Por ejemplo, las características pueden incluir uno o más de las siguientes: resistencia ténsil del sistema de administración, solubilidad en agua del ingrediente, solubilidad en agua del material de encapsulado, solubilidad en agua del sistema de administración, proporción entre ingrediente y material de encapsulado en el sistema de administración, tamaño medio o máximo de partícula del ingrediente, tamaño medio o máximo de partícula del sistema de administración molido, cantidad del ingrediente o del sistema de administración en la goma de mascar compresible, proporción entre los diferentes polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del polímero o polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre el sistema de administración, tipo o cantidad de recubrimiento sobre un ingrediente previamente al encapsulado del ingrediente, etc.

En algunas formas de realización, pueden controlarse los perfiles de liberación de uno o más ácidos para una goma compresible. Entre los ácidos pueden incluirse, aunque sin limitación, ácido acético, ácido adípico, ácido ascórbico, ácido butírico, ácido cítrico, ácido fórmico, ácido fumárico, ácido glucónico, ácido láctico, ácido fosfórico, ácido málico, ácido oxálico, ácido succínico, ácido tartárico y combinaciones de los mismos.

Típicamente, el encapsulado de un ácido alimentario resultará en un retraso de la liberación de la cantidad predominante del activo durante el consumo de una goma de mascar compresible que incluya el ácido alimentario encapsulado (por ejemplo, como parte de un sistema de administración añadido a modo de ingrediente a la goma de mascar compresible). En algunas formas de realización, el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo el ácido alimentario) puede controlarse para una goma compresible mediante el control de diversas características del ingrediente, del sistema de administración que contiene el ingrediente y/o de la goma de mascar compresible que contiene el sistema de administración y/o de cómo se prepara el sistema de administración. Por ejemplo, entre las características pueden incluirse una o más de las siguientes: resistencia ténsil del sistema de administración, solubilidad en agua del ingrediente, solubilidad en agua del material de encapsulado solubilidad en agua del sistema de administración, proporción entre ingrediente y material de encapsulado en el sistema de administración, tamaño medio o máximo de partícula del ingrediente, tamaño medio o máximo de partícula del sistema de administración molido, cantidad del ingrediente o del sistema de administración en la goma de mascar compresible, proporción entre los diferentes polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del polímero o polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre el sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre un ingrediente previamente al encapsulado del ingrediente, etc.

En algunas formas de realización, pueden controlarse los perfiles de liberación de uno o más micronutrientes para una goma compresible. Entre los micronutrientes pueden incluirse materiales que presentan un impacto sobre el bienestar nutricional de un organismo, aunque la cantidad requerida por el organismo para que presente el efecto deseado es reducida respecto a la de macronutrientes, tales como proteínas, carbohidratos, etc. Entre los micronutrientes pueden incluirse, aunque sin limitación, vitaminas, minerales, enzimas, fitoquímicos, antioxidantes y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, entre las vitaminas pueden incluirse vitaminas solubles en lípidos, tales como las vitaminas A, D, E y K, y combinaciones de los mismos; en algunas formas de realización entre las vitaminas pueden incluirse las vitaminas solubles en agua, tales como la vitamina C (ácido ascórbico), las vitaminas B (tiamina o B1, riboflavina o B2, niacina o B3, piridoxina o B6, ácido fólico o B9, cianocobalamina o B12, ácido pantoténico, biotina) y combinaciones de las mismas.

En algunas formas de realización, entre los minerales pueden incluirse, aunque sin limitación, sodio, magnesio, cromo, yodo, hierro, manganeso, calcio, cobre, flúor, potasio, fósforo, molibdeno, selenio, cinc y combinaciones de los mismos.

En algunas formas de realización, entre los micronutrientes pueden incluirse, aunque sin limitación, L-carnitina, colina, coenzima Q10, ácido alfa-lipoico, ácidos grasos omega-3, pepsina, fitasa, tripsina, lipasas, proteasas, celulasas y combinaciones de los mismos.

Entre los antioxidantes pueden incluirse materiales que secuestran los radicales libres. En algunas realizaciones, entre los antioxidantes pueden incluirse, aunque sin limitación, ácido ascórbico, ácido cítrico, aceite de romero, vitamina A, vitamina E, fosfato de vitamina E, tocoferoles, fosfato de di-alfa-tocoferilo, tocotrienoles, ácido alfa-lipoico, ácido dihidrolipoico, xantófilas, beta-criptoxantina, licopeno, luteína, zeaxantina, astaxantina, beta-caroteno, carotenos, carotenoides mixtos, polifenoles, flavonoides y combinaciones de los mismos.

En algunas formas de realización, entre los fitoquímicos pueden incluirse, aunque sin limitación, carotenoides, clorofila, clorofilina, fibra, flavonoides, antocianinas, cianidina, delfinidina, malvidina, pelargonidina, peonidina, petunidina, flavonoles, catequina, epicatequina, epigalocatequina, teaflavina, tearrubiginas, proantocianinas, flavonoles, quercetina, caempferol, miricetina, isorramnética, flavononas-hesperetina, naringenina, eriodictiol, tangeretina, flavonas, apigenina, luteolina, lignanos, fitoestrógenos, resveratrol, isoflavonas, daidceína, genisteína, gliciteína, isoflavonas de soja, y combinaciones de los mismos.

Típicamente, el encapsulado del micronutrientes resulta en un retraso de la liberación de la cantidad predominante del activo durante el consumo de una goma de mascar compresible que incluye el micronutriente encapsulado (por ejemplo como parte de un sistema de administración añadido a modo de ingrediente a la goma de mascar compresible). En algunas formas de realización, puede controlarse el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo el micronutriente) para una goma compresible mediante el control de diversas características del ingrediente, del sistema de administración que contiene el ingrediente y/o de la goma de mascar compresible que contiene el sistema de administración y/o de cómo se prepara el sistema de administración. Por ejemplo, entre las características pueden incluirse una o más de las siguientes: resistencia ténsil del sistema de administración, solubilidad en agua del ingrediente, solubilidad en agua del material de encapsulado, solubilidad en agua del sistema de administración, proporción entre ingrediente y material de encapsulado en el sistema de administración, tamaño medio o máximo de partícula del ingrediente, tamaño medio o máximo de partícula del sistema de administración molido, cantidad del ingrediente o del sistema de administración en la goma de mascar compresible, proporción entre los diferentes polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del polímero o polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre el sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre un ingrediente previamente al encapsulado del ingrediente, etc.

En algunas formas de realización, pueden controlarse los perfiles de liberación de uno o más humectantes bucales para una goma compresible. Entre los humectadores bucales pueden incluirse, aunque sin limitación, estimulantes de la saliva, tales como ácidos y sales y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, entre los ácidos pueden incluirse ácido acético, ácido adípico, ácido ascórbico, ácido butírico, ácido cítrico, ácido fórmico, ácido fumárico, ácido glucónico, ácido láctico, ácido fosfórico, ácido málico, ácido oxálico, ácido succínico, ácido tartárico y combinaciones de los mismos. Entre los humectantes bucales también pueden incluirse los materiales hidrocoloides que hidratan y que pueden adherirse a la superficie bucal, proporcionando una sensación de humectación bucal. Entre los materiales hidrocoloides pueden incluirse materiales naturales, tales como extruidos vegetales, gomas de semilla y extractos de algas marinas o pueden ser materiales químicamente modificados, tales como celulosa, almidón o derivados de goma natural. En algunas formas de realización, entre los materiales hidrocoloides pueden incluirse pectina, goma arábiga, goma acacia, alginatos, agar, carregenanos, goma guar, goma xantano, goma de garrofín, gelatina, goma gelano, galactomananos, goma tragacanto, goma karaya, curdlan, konjac, quitosano, xiloglucano, β-glucano, furcellarán, goma ghatti, tamarina, gomas bacterianas y combinaciones de los mismos. Además, en algunas formas de realización, pueden incluirse gomas naturales modificadas, tales como alginato de propilenglicol, goma de carboximetilgarrofín, pectina de bajo índice de metoxilo y las combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, pueden incluirse celulosas modificadas, tales como celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa (CMC), metilcelulosa (MC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPCM) e hidroxipropilcelulosa (MPC) y combinaciones de los mismos. De manera similar, pueden incluirse humectantes que puedan proporcionar una sensación de hidratación bucal. Entre dichos humectantes pueden incluirse, aunque sin limitación, glicerol, sorbitol, polietilenglicol, eritritol y xilitol. Además, en algunas formas de realización, las grasas pueden proporcionar una sensación de humectación bucal. Entre dicha grasas pueden incluirse triglicéridos de cadena intermedia, aceites vegetales, aceites de pescado, aceites minerales y combinaciones de los mismos. Típicamente, el encapsulado de un agente humectante bucal resultará en un retraso de la liberación de la cantidad predominante del activo durante el consumo de una goma de mascar compresible que incluya el agente de humectación bucal encapsulado (por ejemplo como parte de un sistema de administración añadido a modo de ingrediente a la goma de mascar compresible). En algunas formas de realización, el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo el agente humectante bucal) puede controlarse para una goma compresible mediante el control de diversas características del ingrediente, del sistema de administración que contiene el ingrediente y/o de la goma de mascar compresible que contiene el sistema de administración y/o de cómo se prepara el sistema de administración. Por ejemplo, entre las características pueden incluirse una o más de las siguientes: resistencia ténsil del material de encapsulado, solubilidad en agua del sistema de administración, proporción de ingrediente a material

de encapsulado en el sistema de administración, solubilidad en agua del sistema de administración, proporción de ingrediente a material de encapsulado en el sistema de administración, tamaño medio o máximo de partícula de ingrediente, tamaño medio o máximo de partícula del sistema de administración molido, cantidad del ingrediente o del sistema de administración en la goma de mascar compresible, proporción entre los diferentes polímeros utilizado para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del polímero o polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre el sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre un ingrediente previamente al encapsulado del ingrediente, etc.

En algunas formas de realización, pueden controlarse los perfiles de liberación de uno o más ingredientes que pueden actuar como calmantes de la garganta para una goma compresible. Entre los ingredientes que alivian la garganta pueden incluirse analgésicos, anestésicos, demulcentes, antisépticos y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, entre los analgésicos/anestésicos pueden incluirse mentol, fenol, hexilresorcinol, benzocaína, hidrocloruro de diclonina, alcohol bencílico, alcohol salicílico y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, entre los demulcentes pueden incluirse, aunque sin limitación, corteza de olmo americano, pectina, gelatina y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, entre los ingredientes antisépticos pueden incluirse cloruro de cetilpiridinio, bromuro de domifeno, cloruro de decualinio y combinaciones de los mismos.

En algunas formas de realización, pueden incluirse ingredientes antitusivos, tales como hidrocloruro de clofedianol, codeína, fosfato de codeína, sulfato de codeína, dextrometorfano, hidrobromuro de dextrometorfano, citrato de difenhidramina e hidrocloruro de difenhidramina y combinaciones de los mismos.

En algunas formas de realización, pueden incluirse agentes calmantes de la garganta, tales como miel, própolis, aloe vera, glicerina, mentol y combinaciones de los mismos. En todavía otras formas de realización, pueden incluirse supresores de la tosa. Los supresores de la tos pueden clasificarse en dos grupos: aquellos que alteran la textura o producción de flema, tales como los mucolíticos y expectorantes, y aquellos que suprimen el reflejo de la tos, tales como la codeína (supresores narcóticos de la tos), antihistamínicos, dextrometorfano e isoproterenol (supresores no narcóticos de la tos). En algunas formas de realización, pueden incluirse ingredientes de cualquiera de los dos grupos o de ambos.

En todavía otras formas de realización, entre los antitusivos pueden incluirse, aunque sin limitación, el grupo constituido por codeína, dextrometorfano, dextrorfano, difenhidramina, hidrocodona, noscapina, oxicodona, pentoxiverina y combinaciones de los mismos. En algunos formas de realización, entre los antihistamínicos pueden incluirse, aunque sin limitación, acrivastina, azatadina, bromfeniramina, clo[fi]heniramina, clemastina, ciproheptadina, dextromfeniramina, dimenhidrinato, difenhidramina, doxilamina, hidroxizina, meclizina, fenindamina, feniltoloxamina, prometazina, pirilamina, tripelenamina, triprolidina y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, entre los antihistamínicos no sedantes pueden incluirse, aunque sin limitación, astemizol, cetirizina, ebastina, fexofenadina, loratidina, terfenadina y combinaciones de los mismos.

En algunas formas de realización, entre los expectorantes pueden incluirse, aunque sin limitación, cloruro amónico, guaifenesina, extracto de fluido de ipecac, yoduro potásico y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, entre los mucolíticos pueden incluirse, aunque sin limitación, acetilcisteína, ambroxol, bromhexina y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, entre los agentes analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios pueden incluirse, aunque sin limitación, acetaminofeno, aspirina, diclofenac, diflunisal, etodolac, fenoprofeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, quetoprofeno, cetorolac, nabumetona, naproxeno, piroxicam, cafeína y mezclas de los mismos. En algunas formas de realización, entre los anestésicos locales pueden incluirse, aunque sin limitación, lidocaína, benzocaína, fenol, diclonina, benzonotato y mezclas de los mismos. En algunas formas de realización, entre los descongestionantes nasales e ingredientes que proporcionan la sensación de descongestión nasal pueden incluirse, aunque sin limitación, mentol, canfor, borneol, efedrina, aceite de eucalipto, aceite de menta piperita, salicilato de metilo, acetato de bornilo, aceite de lavanda, extractos de wasabi, extractos de rábano picante y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, puede proporcionarse una sensación de descongestión nasal mediante aceites esenciales odoríferos, extractos de maderas, gomas, flores y otros materiales botánicos, resinas, secreciones animales y materiales aromáticos sintéticos.

Típicamente, el encapsulado de un agente para el cuidado de la garganta resultará en un retraso de la liberación de la cantidad predominante del activo durante el consumo de una goma de mascar compresible que incluya el agente de cuidado de la garganta encapsulado (por ejemplo como parte de un sistema de administración añadido a modo de ingrediente a la goma de mascar compresible). En algunas formas de realización, el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo el activo de cuidado dental) puede controlarse para una goma compresible mediante el control de diversas características del ingrediente, del sistema de administración que contiene el ingrediente y/o de la goma de mascar compresible que contiene el sistema de administración y/o de cómo se prepara el sistema de administración. Por ejemplo, entre las características pueden incluirse una o más de las siguientes: resistencia ténsil del sistema de administración, solubilidad en agua del ingrediente, solubilidad en agua del material de encapsulado, solubilidad en agua del sistema de administración, proporción de ingrediente a material de encapsulado en el sistema de administración, tamaño de partícula medio o máximo del ingrediente, tamaño de partícula medio o

máximo del sistema de administración molido, cantidad del ingrediente o del sistema de administración en la goma de mascar compresible, proporción de los diferentes polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad de uno o más polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre el sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre un ingrediente previamente al encapsulado del ingrediente, etc.

En algunas formas de realización puede incluirse uno o más colores. Según la clasificación de la United States Food, Drug, and Cosmetic Act (21 C.F.R. 73), entre los colores pueden incluirse colores exentos de certificación (en ocasiones denominados naturales, aunque pueden haber sido fabricados sintéticamente) y colores certificados (en ocasiones denominados artificiales) o combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, entre los colores exentos de certificación o naturales pueden incluirse, aunque sin limitación, extracto de annatto (E160b), bixina, norbixina, astaxantina, remolachas deshidratadas (remolacha en polvo), rojo de remolacha/betanina (E162), azul ultramarino, cantaxantina (E161g), criptoxantina (E161c), rubixantina (E161d), violanxantina (E161e), rodoxantina (E161f), caramelo (E150(a-d)), β-apo-8'-carotenal (E160e), β-caroteno (E160a), alfa-caroteno, gamma-caroteno, etiléster de beta-apo-8-carotenal (E160f), flavoxantina (E161a), luteína (E161b), extracto coquineal (E120), carmina (E132), carmoisina/azorubina (E122), clorofilina de cobre sódica (E141), clorofila (E140), harina de semilla de algodón cocida parcialmente desgrasada tostada, gluconato ferroso, lactato ferroso, extracto de color de la uva, extracto de la piel de la uva (enocianina), antocianinas (E163), harina de alga *Haematococcus*, óxido de hierro sintético, óxidos e hidróxidos de hierro (E172), zumo de fruta, zumo de verdura, harina de algas secas, harina y extracto de tagetes (caléndula azteca), aceite de zanahoria, aceite de endosperma de maíz, pimentón, oleoresina de pimentón, levadura *Phaffia*, riboflavina (E101), azufre, dióxido de titanio, cúrcuma (E100), oleoresina de cúrcuma, amaranto (E123), capsantina/capsorbina (E160c), licopeno (E160d) y combinaciones de los mismos.

En algunas formas de realización, entre los colores certificados pueden incluirse, aunque sin limitación, FD&C azul nº 1, FD&C azul nº 2, FD&C verde nº 3, FD&C rojo nº 3, FD&C rojo nº 40, FD&C amarillo nº 5 y FD&C amarillo nº 6, tartrazina (E102), amarillo quinolina (E104), amarillo anaranjado (E110), Ponceau (E124), eritrosina (E127), azul patente V (E131), dióxido de titanio (E171), aluminio (E173), plata (E174), oro (E175), pigmento rubina/litol-rubina BK (E180), carbonato cálcico (E170), negro de carbono (E153), negro PN/negro brillante BN (E151), verde S/verde ácido brillante BS (E142) y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, entre los colores certificados pueden incluirse las lacas de aluminio FD&C. Estos consisten de las sales de aluminio de pigmentos FD&C extendidas sobre un sustrato insoluble de hidrato de alúmina. Además, en algunas formas de realización, los colores certificados pueden incluirse en forma de sales cálcicas. Típicamente, el encapsulado de un color resultará en un retraso de la liberación de la cantidad predominante del activo durante el consumo de una goma de mascar compresible que incluya el color encapsulado (por ejemplo como parte de un sistema de administración añadido a modo de ingrediente a la goma de mascar compresible). En algunas formas de realización, el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo el color) puede controlarse mediante el control de diversas características del ingrediente, del sistema de administración que contiene el ingrediente y/o de la goma de mascar compresible que contiene el sistema de administración y/o de cómo se prepara el sistema de administración. Por ejemplo, las características podrían incluir una o más de las siguientes: resistencia ténsil del sistema de administración, solubilidad en agua del ingrediente, solubilidad en agua del material de encapsulado, solubilidad en agua del sistema de administración, proporción entre ingrediente y material de encapsulado en el sistema de administración, tamaño medio o máximo de partícula del ingrediente, tamaño medio o máximo de partícula del sistema de administración molido, cantidad del ingrediente o del sistema de administración en la goma de mascar compresible, proporción entre los diferentes polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del polímero o polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, hidrofobicidad del sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre el sistema de administración, tipo o cantidad del recubrimiento sobre un ingrediente previamente al encapsulado del ingrediente, etc.

En algunas formas de realización, un sistema de administración o goma de mascar compresible puede incluir dos o más ingredientes para los que se desea la liberación controlada a partir de la goma de mascar compresible durante el consumo de la goma de mascar compresible. En algunas formas de realización, los ingredientes pueden encapsularse o incluirse de otra manera separadamente en diferentes sistemas de administración. Alternativamente, en algunas formas de realización los ingredientes pueden encapsularse o de otra manera incluirse en el mismo sistema de administración. A modo de otra posibilidad, uno o más de los ingredientes puede encontrarse libre (por ejemplo no encapsulado), mientras que otro u otros ingredientes pueden encontrarse encapsulados. Una goma de mascar compresible puede incluir un grupo de ingredientes para el que se desee la liberación controlada del grupo durante el consumo de la goma de mascar compresible. Entre los grupos de dos o más ingredientes para los que se desea la liberación controlada a partir de una goma de mascar compresible durante el consumo de la goma de mascar compresible se incluyen, aunque sin limitación, colorante y saborizante, múltiples saborizantes, múltiples colorantes, agente de enfriamiento y saborizante, agente de calentamiento y sabor, agente de enfriamiento y agente de calentamiento, agente de enfriamiento y edulcorante de alta intensidad, agente de calentamiento y edulcorante de alta intensidad, múltiples agentes de enfriamiento (por ejemplo WS-3 y WS-23, WS-3 y succinato de mentilo), mentol y uno o más agentes de enfriamiento, mentol y uno o más agentes de calentamiento, múltiples agentes de calentamiento, uno o más edulcorantes de alta intensidad y uno o más activos de blanqueamiento dental, uno o más edulcorantes de alta intensidad y uno o más activos refrescantes del aliento, un ingrediente con cierta amargor y un supresor del amargor para el ingrediente, múltiples edulcorantes de alta intensidad (por ejemplo ace-k y aspartamo),

múltiples activos blanqueadores dentales (por ejemplo un ingrediente abrasivo y un ingrediente antimicrobiano, un peróxido y un nitrato, un agente de calentamiento y un poliol, un agente de enfriamiento y un poliol, múltiples polioles, un agente de calentamiento y un micronutriente, un agente de enfriamiento y un micronutriente, un agente de calentamiento y un agente humectante bucal, un agente de enfriamiento y un agente humectante bucal, un agente de calentamiento y un agente de cuidado de la garganta, un agente de enfriamiento y un agente de cuidado de la garganta, un agente de calentamiento y un ácido alimentario, un agente de enfriamiento y un ácido alimentario, un agente de calentamiento y un emulsionante/surfactante, un agente de enfriamiento y un emulsionante/surfactante, un agente de calentamiento y un color, un agente de enfriamiento y un color, un agente de calentamiento y un potenciador del sabor, un agente de enfriamiento y un potenciador del sabor, un agente de calentamiento con potenciador del dulzor, un agente de enfriamiento con un potenciador del dulzor, un agente de calentamiento y un supresor del apetito, un agente de enfriamiento y un supresor del apetito, un edulcorante de alta intensidad y un saborizante, un agente de enfriamiento y un agente blanqueador dental, un agente de calentamiento y un agente blanqueador dental, un agente de calentamiento y un agente refrescante del aliento, un agente de enfriamiento y un agente refrescante del aliento, un agente de enfriamiento y un sistema efervescente, un agente de calentamiento y un sistema efervescente, un agente de calentamiento y un agente antimicrobiano, un agente de enfriamiento y un agente antimicrobiano, múltiples ingredientes anticálculo, múltiples ingredientes de remineralización, múltiples surfactantes, ingredientes de remineralización con ingredientes de desmineralización, ingredientes ácidos con ingredientes tamponadores de la acidez, ingredientes anticálculo con ingredientes antibacterianos, ingredientes de remineralización con ingredientes anticálculo, ingredientes anticálculo con ingredientes de remineralización con ingredientes antibacterianos, ingredientes surfactantes con ingredientes anticálculo, ingredientes surfactantes con ingredientes antibacterianos, ingredientes surfactantes con ingredientes de remineralización, surfactantes con ingredientes anticálculo con ingredientes antibacterianos, múltiples tipos de vitaminas o minerales, múltiples micronutrientes, múltiples ácidos, múltiples ingredientes antimicrobianos, múltiples ingredientes refrescantes del aliento, ingredientes refrescantes del aliento e ingredientes antimicrobianos, múltiples supresores del apetito, ácidos y bases que reaccionan produciendo efervescencia, un compuesto amargo con un edulcorante de alta intensidad, un agente de enfriamiento y un supresor del apetito, un agente de calentamiento y un supresor del apetito, un edulcorante de alta intensidad y un supresor del apetito, un edulcorante de alta intensidad con un ácido, un ingrediente probiótico y un ingrediente prebiótico, una vitamina y un mineral, un ingrediente potenciador del metabolismo con un macronutriente, un ingrediente potenciador del metabolismo con un micronutriente, un enzima con un sustrato, un edulcorante de alta intensidad con un potenciador del dulzor, un compuesto de enfriamiento con un potenciador del enfriamiento, un saborizante con un potenciador del sabor, un compuesto de calentamiento con un potenciador del calentamiento, un saborizante con una sal, un edulcorante de alta intensidad con una sal, un ácido con una sal, un compuesto de enfriamiento con una sal, un compuesto de calentamiento con una sal, un saborizante con un surfactante, un compuesto astringente con un ingrediente que proporciona una sensación de hidratación, etc. En algunas formas de realización, los múltiples ingredientes pueden ser parte del mismo sistema de administración o pueden ser parte de diferentes sistemas de administración. Diferentes sistemas de administración pueden utilizar los mismos materiales de encapsulado o materiales de encapsulado diferentes.

Típicamente, el encapsulado de los múltiples ingredientes resultará en un retraso de la liberación de la cantidad predominante de los múltiples ingredientes durante el consumo de una goma de mascar compresible que incluya los múltiples ingredientes encapsulados (por ejemplo como parte de un sistema de administración añadido a modo de ingrediente a la goma de mascar compresible). Lo anterior puede resultar particularmente de ayuda en situaciones en las que el encapsulado separado de los ingredientes puede provocar que se liberen con diferentes perfiles de liberación. Por ejemplo, diferentes edulcorantes de alta intensidad pueden presentar diferentes perfiles de liberación debido a que presentan diferentes solubilidades en agua o diferencias en otras características. El encapsulado conjunto de los mismos puede provocar que se liberen más simultáneamente.

En algunas formas de realización, el perfil de liberación de los múltiples ingredientes puede controlarse para una goma compresible mediante el control de diversas características de los múltiples ingredientes, el sistema de administración que contiene los múltiples ingredientes y/o la goma de mascar compresible que contiene el sistema de administración y/o cómo se prepara el sistema de administración de un modo tal como se ha expuesto anteriormente.

Los principios activos indicados anteriormente se proporcionan a título de ejemplo de principios activos que podrían aplicarse en un gránulo de goma de mascar o goma de mascar compresible; sin embargo, esta lista no debe considerarse exhaustiva.

Los principios activos que deben aplicarse en comprimidos según las formas de realización de la invención pueden aplicarse sin modificación o incluirse o unirse de diferentes maneras, tal como formando parte de un complejo de inclusión, por ejemplo tal como se describe en la patente US nº 5.866.179, que se incorpora en la presente memoria como referencia. Se describe una unión con resina de la nicotina en, por ejemplo, el documento WO 2006/000232, que también se incorpora como referencia en la presente memoria. Evidentemente pueden utilizarse otros métodos convencionales de aplicación de principios activos dentro del alcance de la invención.

Los principios activos pueden utilizarse ventajosamente en un módulo que contiene base de goma o un módulo de

comprimido sustancialmente sin base de goma dependiendo del tipo de principio activo aplicado. En el caso de que el principio activo sea del tipo farmacéutico, dicho ingrediente muy frecuentemente puede encontrarse comprendido ventajosamente en un módulo de comprimido sustancialmente sin base de goma, mientras que los principios activos relevantes para el sabor pueden añadirse al módulo que contiene base de goma y muy frecuentemente a ambos tipos de módulo. El principio activo relevante para el sabor puede añadirse en forma de partículas separadas que se mezclan y comprimen con partículas que contienen base de goma en un módulo o puede incorporarse en gránulos que contienen base de goma.

En el presente contexto, los términos gránulo y partícula se utilizan intercambiablemente en el sentido de que un gránulo o partícula para la utilización en un procedimiento de compresión se considera un objeto relativamente pequeño, que conjuntamente con otros gránulos o partículas puede comprimirse en un comprimido de goma de mascar estable. Los gránulos o partículas pueden producirse de varias maneras diferentes. Un gránulo o partícula que contiene base de goma típicamente puede producirse sustancialmente en la forma deseada mediante un procedimiento de extrusión o alternativamente puede producirse sobre la base de una masa que contiene base de goma que posteriormente se separa en partículas de un tamaño menor.

Los ejemplos no limitativos siguientes ilustran la preparación de gránulos, gomas de mascar y la utilización de diferentes agentes de flujo libre, incluyendo la evaluación de los mismos.

Ejemplo 1

Preparación de base de goma

La base de goma aplicada presentaba la composición siguiente y se preparó en forma de microesferas de base de goma en un procedimiento convencional de mezcla.

Elastómero:	19% en peso
Resina natural:	20% en peso
Resina sintética:	20% en peso
Grasa/rellenos:	26% en peso
Cera:	15% en peso

Evidentemente dentro del alcance de la invención puede prepararse base de goma mediante otros procedimientos, tales como un procedimiento de una etapa o cualquier otro procedimiento convencional.

Ejemplo 2

Preparación de gránulos de goma de mascar

La base de goma del Ejemplo 1 se utilizó en la preparación de productos de goma de mascar según formas de realización de la invención.

Un extrusor (Leistritz ZSE/BL 360 kw 104, disponible de Leistritz GmbH, Alemania) extruyó la composición a través de una matriz hasta la cámara llena de líquido (granulador A5 PAC6, disponible de GALA GmbH, Alemania). Pueden encontrarse descripciones del extrusor y del granulador en, por ejemplo, la patente WO 2004/098305, incorporada como referencia en la presente memoria.

Se añadió base de goma en forma de microesferas y aspartamo en polvo (aspartamo, disponible de Holland Sweetener Company) en una cantidad de 1% en peso a una tolva en una primera entrada del extrusor. Se dosificaron cristales de saborizante de mentol (MENTHOL BPIUSP, disponible de SHARP MENTHOL INDIA LIMITED, India) en una cantidad de 3% en peso por una segunda entrada y se mezcló con la composición de goma en el extrusor. La composición de la goma presentaba la composición mostrada en la Tabla 1.

Tabla 1.

Ingrediente	Cantidad (% en peso)
Base de goma	96
Cristales de saborizante de mentol	3
Aspartamo en polvo	1

El extrusor enviaba la composición a la matriz a una tasa de alimentación de 400 kg/h. La velocidad del husillo del extrusor era de 247 rpm. La temperatura mínima en el extrusor era de 44ºC y se mantuvo una temperatura inferior a 70ºC a lo largo de aproximadamente 3/4 de la longitud del barril del extrusor, hasta que la composición hubiese pasado por el dispositivo calentador en el extremo de salida del extrusor. En este punto, se calentó la composición hasta una temperatura de salida del extrusor de 109ºC. Entre el extrusor y el granulador la diferencia de presión era de 71 bar.

Se extruyó la composición por la matriz, que se calentó a una temperatura de 177ºC y presentaba 696 orificios con un diámetro de 0,36 mm. En la cámara del granulador la composición extruida se cortó en gránulos con una troqueladora con 8 cuchillas y una velocidad de 1.999 rpm. Se enfriaron las partículas y se transportaron a la unidad tamizadora (un secador centrífugo TWS 20, comercializado por GALA GmbH, Alemania) en agua a 11ºC y flujo de 22 m^3/h. El tiempo medio de enfriamiento y transporte en agua era de aproximadamente 60 segundos. La tasa de las partículas era de 400 kg/h y el diámetro medio de las partículas obtenidas, de 0,93 mm.

La etapa de enfriamiento y transporte realizada en agua en el presente ejemplo también podría realizarse en otro medio, tal como, por ejemplo, aire.

Pueden observarse en la tabla 2 dos ejemplos de distribuciones reales de tamaños de la composición de gránulos. Se observa que la distribución de la composición a) es más ancha que la distribución de la composición b).

Tabla 2.

Diámetro de tamizado (µm)	a) Distribución (% en peso)	b) Distribución (% en peso)
Superior a 1.400	0,31	0,01
1.400 a 1.250	1,09	0,26
1.250 a 1.000	13,15	27,86
1.000 a 850	65,14	71,74
859 a 710	16,77	0,11
Inferior a 710	2,88	0,02

Debe indicarse que resulta posible modificar diversos parámetros, tales como la diferencia de presiones, el diámetro del orificio de la matriz, la temperatura, la velocidad de la cuchilla y otros, durante este procedimiento, lo que resultará en gránulos resultantes con una amplia diversidad de propiedades, por ejemplo de lisura y diámetro de los gránulos. Además, la distribución de tamaños de la composición de los gránulos en la Tabla 2 puede variar significativamente tal como indican los ejemplos a) y b) en la Tabla 2. Puede resultar preferida una distribución estrecha; sin embargo, las distribuciones tales como las del Ejemplo a) y distribuciones mucho más anchas todavía pueden resultar ventajosas según la invención.

Finalmente, se une un agente de flujo libre a los gránulos entre el drenado y el transporte hasta la compresora o el almacenamiento o empaquetamiento, por ejemplo para el transporte.

Ejemplo 3

Provisión de los gránulos con agente de flujo libre

La preparación de los gránulos de goma de mascar del Ejemplo 2 se llevó a cabo con diversos agentes de flujo libre. En un ejemplo, la provisión de talco a modo de agente de flujo libre se llevó a cabo de la manera siguiente:

Se introdujeron 20,0 g de talco en un recipiente. Los gránulos cortados, enfriados y expandidos procedentes del extrusor se soplaron en línea hacia el interior del recipiente y se mezclaron mecánicamente en continuo. Tras la adición de 230,0 g de gránulos, se retiró el recipiente y en este punto el contenido de agente de flujo libre era de 8% en peso.

Se siguió el mismo procedimiento en líneas generales para los demás agentes de flujo libre (se presentan los agentes en la Tabla 3, posteriormente) y con otras cantidades de talco. Durante la mezcla mecánica continua, se estimó el momento en que la cantidad de gránulos en el agente de flujo libre resultaba adecuada para proporcionar una capa de cobertura de agente de flujo libre sobre la superficie de la totalidad de los gránulos en la mezcla, en la mayoría de casos correspondiente a una saturación de la superficie de los gránulos. Se calculó y se registró la cantidad de agente de flujo libre para cada gránulo, tal como puede observarse en la Tabla 3.

Para algunos de los agentes de flujo libre, resultó que se proporcionaba una cantidad grande de agente de flujo libre sobre la superficie de cada gránulo, por ejemplo se observa que 33% en peso era el resultado para el almidón de arroz, mientras que era de sólo 1,26% en peso para el estearato de Mg.

Ejemplo 4

Evaluación de los diferentes agentes de flujo libre

Los resultados de la evaluación visual de las propiedades de flujo para las composiciones de gránulos proporcionadas con diferentes agentes de flujo libre en el Ejemplo 3 se indican en la Tabla 3:

Tabla 3.

Agente de flujo libre:	Cantidad (% en peso)	Propiedades de flujo
Almidón de arroz	33	Ligera pegajosidad
Harina Maizena	8	Aceptable
CMC	12,7	Ligera pegajosidad
Celulosa microcristalina	8	Aceptable
Xilitol en polvo fino	13,7	Ligera pegajosidad
Talco	8	Excelente
SiO_2	1,35	Excelente
$CaCO_3$	8	Excelente
Estearato de Mg	1,26	Excelente

"Excelente" se refiere a que la pegajosidad es nula y a que el flujo no resulta obstaculizado en absoluto por los gránulos circundantes.

"Aceptable" ser refiere a que la pegajosidad es nula y a que el flujo no resulta sustancialmente obstaculizado por los gránulos circundantes.

"Ligera pegajosidad" se refiere a que se observa una leve pegajosidad entre los gránulos y el flujo resulta ligeramente obstaculizado aunque resulta utilizable.

Ejemplo 5

Evaluación de diferentes cantidades de agente de flujo libre

Con la composición de gránulos del Ejemplo 2 se proporcionaron diversas cantidades de talco sobre la superficie de los gránulos. Los resultados de la evaluación visual de las propiedades de flujo de dichos gránulos se indican en la Tabla 4:

Tabla 4.

Cantidad (% en peso)	Propiedades de flujo	Comentarios
0,1	Sin flujo	Alta pegajosidad
0,2	Sin flujo	Alta pegajosidad
0,5	Sin flujo	
1	Sin flujo	
2	Aceptable	
4	Excelente	
6	Excelente	
8	Excelente	
12	Excelente	
16	Excelente	Deterioro menor de la textura
20	Excelente	Deterioro de la textura
25	Excelente	Desintegración de la goma comprimida

El talco como agente de flujo libre en cantidades inferior a aproximadamente 2% en peso resultó ser desventajoso.

Para las cantidades elevadas de talco, los ejemplos demostraron que la goma de mascar comprimida que comprendía gránulos de goma de mascar con cantidades elevadas de agente de flujo libre proporcionadas sobre la superficie era más probable que se desintegrase con la masticación en sólo aproximadamente 15 minutos.

Se llevaron a cabo experimentos similares con los otros agentes de flujo libre de la Tabla 3. Para algunos de los agentes, por ejemplo SiO_2, incluso 0,5% en peso demostró que proporcionaba propiedades de flujo aceptables. Sin embargo, para ninguno de los agentes de flujo libre, 0,1% ó 0,2% en peso proporcionaron propiedades de flujo libre satisfactorias.

Ejemplo 6

Polioles como agente de flujo libre

Con la composición de gránulos del Ejemplo 2 se proporcionó sorbitol como el agente de flujo libre sobre la superficie de los gránulos.

Se sometió a ensayo la composición de goma de mascar en la que se proporcionaron los gránulos de goma de

mascar con 10% en peso de sorbitol como agente de flujo libre y las propiedades de flujo eran excelentes y no se observó ningún indicio de desintegración de la goma de mascar comprimida.

Aunque se utilizó sorbitol en el presente ejemplo, pueden utilizarse muchos otros polioles con resultados tan satisfactorios como con sorbitol. Éste es el caso con, por ejemplo, xilitol, manitol, maltitol, Isomalt y eritritol. Además, pueden utilizarse los azúcares sacarosa, maltosa, manosa, glucosa y fructosa con resultados ventajosos solos o en combinación con uno o más polioles.

El hecho de que cantidades elevadas de sorbitol o de otros edulcorantes o azúcares no provocase la desintegración de la goma de mascar es el caso inverso al observado con otros agentes de flujo libre no edulcorantes, tales como talco, SiO_2 y $CaCO_3$.

Ejemplo 7

Compresión de las composiciones formando comprimidos de goma de mascar

Se comprimió cada una de las composiciones de gránulos de goma de mascar de los Ejemplos 3, 5 y 6 en una goma de mascar según la descripción siguiente:

los gránulos de goma de mascar se mezclaron individualmente en un mezclador estándar con edulcorantes (edulcorantes intensos: aspartamo en polvo y acesulfamo K; edulcorante de carga: sorbitol, comercializado por CERESTAR Scandinavia NS, Dinamarca).

Tabla 5.

Mezcla para comprimidos comprimidos	
Ingrediente	% en peso
Gránulos de composición de goma	40,58
Aspartamo en polvo	0,14
Acesulfamo K en polvo	0,14
Sorbitol en polvo	59,14

Antes de la compresión, las mezclas se pasaron por un tamiz vibratorio horizontal estándar, eliminando las partículas mayores de 2,6 mm. La mezcla se transportó a una compresora estándar que comprendía un aparato dosificador (P 3200 C, disponible de Fette GmbH, Alemania) y se comprimió formando comprimidos comprimidos. Los comprimidos se precomprimieron y después se aplicó la compresión final hasta un diámetro de 16,0 mm y una altura del centro de 9 mm utilizando una presión de prensado de 33 kN.

La etapa de precompresión puede omitirse opcionalmente en el presente ejemplo y en los ejemplos posteriores en algunas formas de realización.

Ejemplo 8

Diversos principios activos en comprimidos de goma de mascar

Se fabricaron comprimidos de una sola capa de manera similar al Ejemplo 7, aunque utilizando las formulaciones indicadas en la Tabla 6, posteriormente. El grosor de los comprimidos proporcionados era de aproximadamente 8 mm. Se muestra la composición de los comprimidos en la Tabla 6, en la que se mantienen las cantidades de los diferentes principios activos por motivos de comparabilidad.

Además, debe indicarse que todos los comprimidos BA-BH comprenden edulcorantes de alta intensidad en la capa que contiene base de goma, que según algunas formas de realización de la invención pueden omitirse con el fin de obtener comprimidos que comprendan únicamente un principio activo. Además, los diferentes principios activos indicados pueden combinarse en la capa que contiene la base de goma y en la capa sin base de goma.

Tabla 6

Ingrediente/ comprimido	BA (% en peso)	BB (% en peso)	BC (% en peso)	BD (% en peso)	BE (% en peso)	BF (% en peso)	BG (% en peso)	BG (% en peso)	BH (% en peso)
Gránulos de composición de goma	38,58	38,58	38,58	38,58	38,58	38,58	38,58	38,58	38,58
Aspartamo en polvo	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14
Acesulfamo K en polvo	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14
Sorbitol en polvo	59,14	59,14	59,14	59,14	59,14	59,14	59,14	59,14	59,14
Principio activo:									
Cetirizina	2								
Nicotina		2							
HCl de metformina			2						
Fenilefrina				2					
Decapéptido KSL-W					2				
Ácido cítrico						2			
Ácido málico							2		
Vitamina C								2	
Resveratrol									2

En los comprimidos BA-BH, se utilizaron ceterizina y fenilefrina en forma de hidrocloruro y, en su caso, se añadieron tampones convencionales.

Los ejemplos mostraron propiedades de liberación ventajosas de los principios activos a partir de un comprimido de una capa, justificando de esta manera la regulación del enmascaramiento de sabores por medio de principios activos adecuados para el enmascaramiento de sabores, la potenciación de sabores mediante principios activos adecuados para la potenciación de sabores, y la posibilidad ventajosa general de controlar el tiempo de liberación de los principios activos, sean estos compuestos farmacéuticos o no. Además, se observó que la liberación de la cantidad relativamente elevada de poliol resultaba ventajosa.

Ejemplo 9

Reología y evaluación sensorial

Se evaluó cada una de las composiciones de comprimido de goma de mascar del Ejemplo 7 anterior para su reología y propiedades sensoriales y se indican los resultados en la Tabla 7.

Tabla 7.

Agente de flujo libre:	Cantidad (% en peso)	Reología y propiedades sensoriales
Almidón de arroz	33	Menos aceptable
Harina Maizena	8	Aceptable
CMC	12,7	Menos aceptable
Celulosa microcristalina	8	Aceptable
Xilitol en polvo fino	13,7	Menos aceptable
Talco	4	Excelente
Talco	8	Excelente
Talco	12	Aceptable
Talco	25	Mala
SiO_2	1,35	Excelente
$CaCO_3$	8	Excelente
Estearato de Mg	1,26	Excelente
Sorbitol	20	Excelente
Sorbitol	50	Excelente
Sorbitol	75	Excelente

"Excelente" se refiere a que ni las propiedades reológicas ni el sabor de la goma de mascar comprimida resultan negativamente afectadas en absoluto por la presencia del agente de flujo libre.

"Aceptable" se refiere a que las propiedades reológicas de la goma de mascar comprimida resultan ligeramente empeoradas pero que el sabor de la goma de mascar no resulta afectado.

"Menos aceptable" se refiere a que las propiedades reológicas de la goma de mascar comprimida resultan marcadamente empeoradas y que el sabor de la goma de mascar resulta ligeramente afectado.

"Mala" se refiere a que las propiedades reológicas de la goma de mascar comprimida son inaceptables.

Se describen diferentes aspectos de los parámetros del procedimiento, los materiales para la compresión y las propiedades de liberación en las solicitudes de patente en trámite "Multi-modular chewing gum tablet", "High volume compressed chewing gum tablet", "Compressed tablet comprising polyol" y "Compressed chewing gum comprising an encapsulation delivery system comprising natural resin", presentadas con la misma fecha e incorporadas como referencia en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Gránulo de goma de mascar que contiene base de goma, estando dicho gránulo de goma de mascar sustancialmente conformado en bola, presentando dicho gránulo de goma de mascar un diámetro medio inferior a 1.900 µm, y estando provista la superficie de dicho gránulo de goma de mascar de 0,5% a 18% en peso de agente de flujo libre.

2. Gránulo de goma de mascar según la reivindicación 1, en el que dicho gránulo de goma de mascar presenta un diámetro medio superior a 200 µm.

3. Gránulo de goma de mascar según la reivindicación 1 o 2, en el que la superficie de dicho gránulo es lisa, no presentando sustancialmente dicho gránulo salientes, depresiones o grietas.

4. Gránulo de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la superficie lisa se obtiene mediante expansión, por ejemplo en unos medios líquidos.

5. Gránulo de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho agente de flujo libre presenta un tamaño de partícula inferior a 80 µm, tal como entre 5 y 40 µm.

6. Gránulo de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho gránulo de goma de mascar comprende unos principios activos.

7. Composición de goma de mascar que comprende unos gránulos de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.

8. Composición de goma de mascar según la reivindicación 7, en la que por lo menos 95% en peso de dichos gránulos de goma de mascar presentan un diámetro medio inferior a 1.900 µm.

9. Composición de goma de mascar según la reivindicación 7 u 8, en la que dichos gránulos de goma de mascar presentan una forma sustancialmente homogénea.

10. Composición de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en la que por lo menos 40%, preferentemente por lo menos 70%, más preferentemente por lo menos 95% de dichos gránulos de goma de mascar se encuentran sustancialmente conformados en bola.

11. Goma de mascar comprimida que comprende por lo menos un módulo comprimido obtenido mediante compresión de una composición según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10.

12. Goma de mascar comprimida según la reivindicación 11, en la que dichos gránulos de goma de mascar se mezclan con goma de mascar en polvo obtenida mediante las etapas siguientes:

a) enfriar una base de goma hasta una temperatura de entre aproximadamente 0ºC y -273ºC,

b) moler la base de goma enfriada,

c) mezclar opcionalmente el polvo así obtenido con por lo menos un agente de flujo libre, con el fin de obtener una mezcla de goma de mascar.

13. Procedimiento para producir gránulos de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, comprendiendo dicho procedimiento por lo menos las etapas que consisten en:

a) alimentar con una composición de goma un extrusor;
b) presurizar la composición de goma en el extrusor; y
c) extruir la composición de goma a través de unos medios de boquilla.

14. Gránulo de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho agente de flujo libre se selecciona de entre el grupo constituido por talco, $CaCO_3$, estearato de Mg, SiO_2, goma arábiga, almidón tal como almidón de maíz, Na-CMC, metilcelulosa, sacárido, polioles, edulcorante de carga en polvo fino, tal como xilitol, isomalt o maltitol, principios activos, cualquier otro agente adecuado para mejorar las propiedades de flujo, o cualquier combinación de los mismos.

Fig. 1a

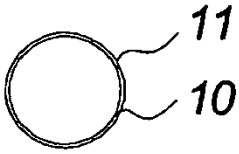

Fig. 1b

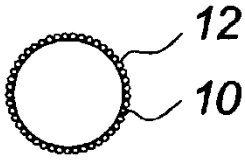

Fig. 1c

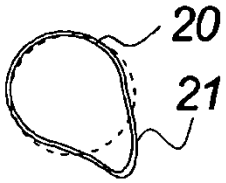

Fig. 2a

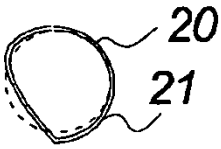

Fig. 2b

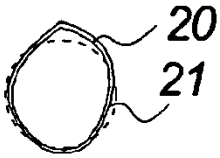

Fig. 2c

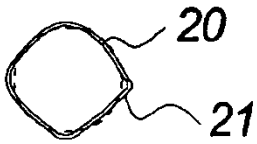

Fig. 2d

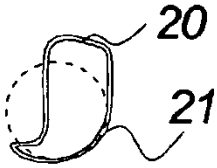

Fig. 2e

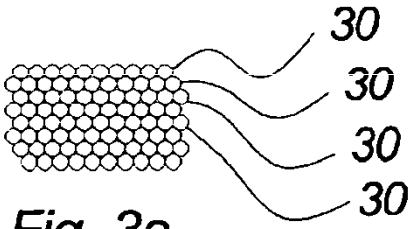

Fig. 3a

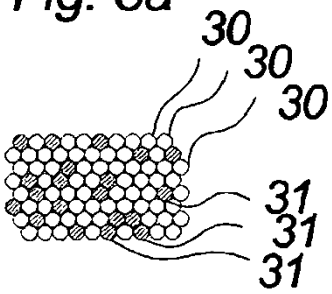

Fig. 3b

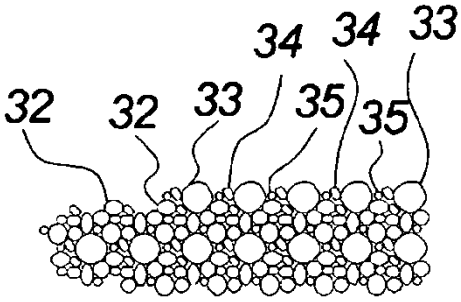

Fig. 3c

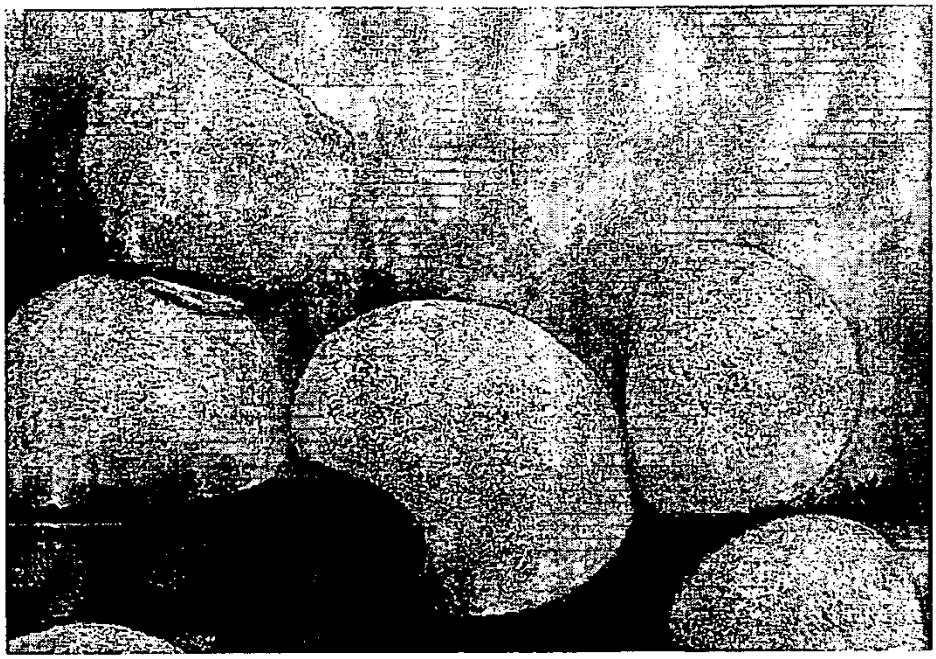

Fig. 4a

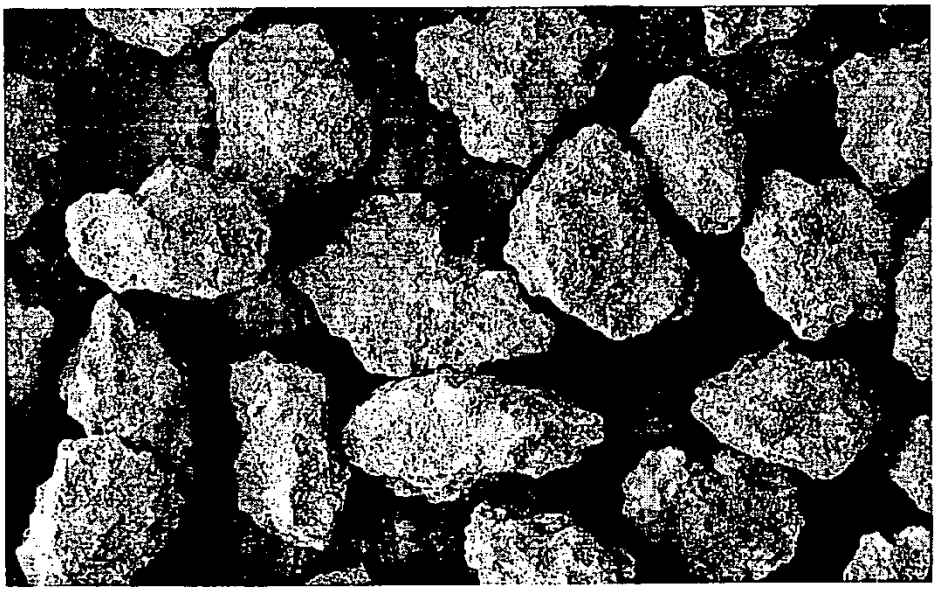

Fig. 4b

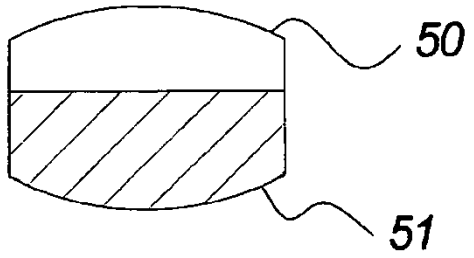

Fig. 5a

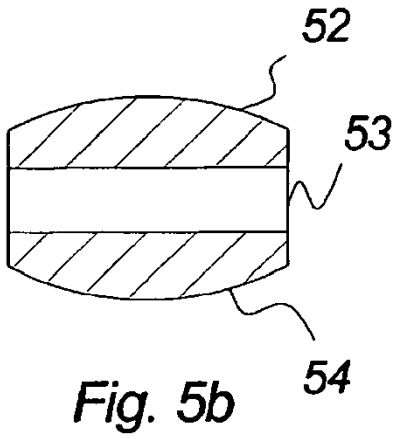

Fig. 5b

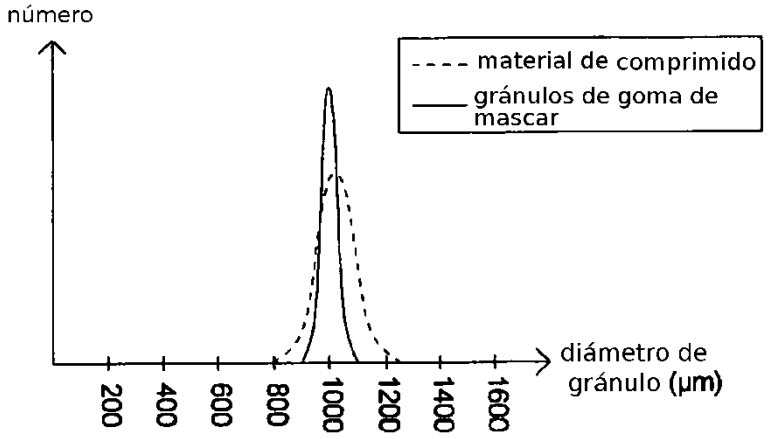

Fig. 6a

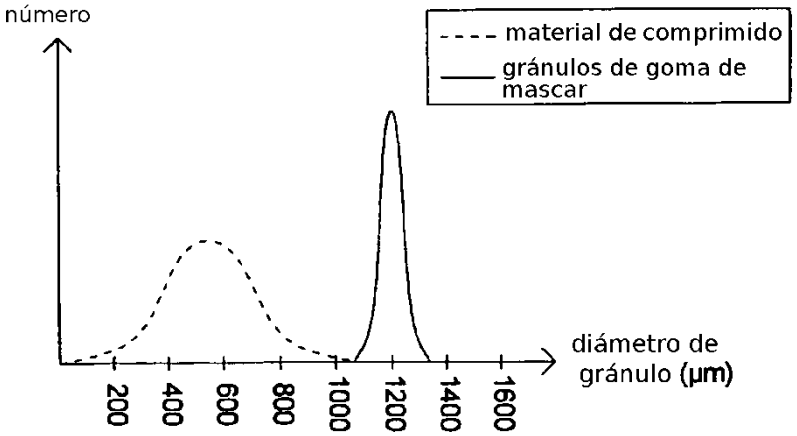

Fig. 6b