

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 464 168**

51 Int. Cl.:

A23G 4/08 (2006.01)

A23G 4/00 (2006.01)

A23G 4/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2002 E 02714080 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2014 EP 1370149**

54 Título: **Sustituto de resina degradable para goma de mascar**

30 Prioridad:

23.03.2001 DK 200100493

06.07.2001 US 303095 P

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

30.05.2014

73 Titular/es:

GUMLINK A/S (100.0%)

DANDYVEJ 19

7100 VEJLE, DK

72 Inventor/es:

WITTORFF, HELLE;

ANDERSEN, LONE;

ISAKSEN, ANETTE y

STOREY, ROBSON

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 464 168 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

Sustituto de resina degradable para goma de mascar.

5 Campo de la invención

La presente invención pertenece al campo de las gomas de mascar. En particular, se proporciona un nuevo compuesto de sustitución de resina degradable, que es de aplicación general para formulaciones de gomas de mascar. La presente invención proporciona una base de goma y una goma de mascar que comprende un copolímero de poliéster que puede obtenerse por polimerización de ésteres cíclicos y en el que el copolímero presenta una temperatura de transición vítrea (T_g) comprendida en el intervalo de 20 a 38°C.

Antecedentes de la técnica y técnica anterior

En general se reconoce que la goma de mascar que se arroja en ambientes interiores o al aire libre da lugar a molestias e inconvenientes considerables, debido al hecho de que la goma tirada se pega firmemente a por ejemplo las superficies de la calle y el pavimento y a los zapatos y la ropa de las personas presentes o que se mueve en el entorno. Además sustancialmente de dichas molestias e inconvenientes está que actualmente los productos de goma de mascar disponibles se basan en la utilización de polímeros elastoméricos y resinosos de origen natural o sintético que son sustancialmente no degradables en el entorno.

Las autoridades municipales y otras que son responsables de la limpieza de los ambientes interiores y al aire libre, por lo tanto tienen que ejercer un esfuerzo considerable para eliminar la goma de mascar arrojada, siendo dichos esfuerzos, sin embargo, tanto costosos como sin resultados satisfactorios.

Se ha intentado reducir las molestias asociadas con el uso generalizado de la goma de mascar por ejemplo mejorando los procedimientos de limpieza para hacerlos más eficaces con respecto a la eliminación de restos de goma de mascar arrojadas o por incorporación de agentes antiadherentes en las formulaciones de goma de mascar. Sin embargo, ninguna de estas precauciones han contribuido significativamente a la solución del problema de la contaminación.

Las últimas dos décadas han visto una creciente cantidad de interés puesta en los poliésteres sintéticos para una variedad de aplicaciones que van desde dispositivos biomédicos a bases para goma. Muchos de estos polímeros se hidrolizan fácilmente a sus hidroxácidos monoméricos, que se eliminan fácilmente por vías metabólicas. Los polímeros biodegradables están, por ejemplo previstos como alternativas a los plásticos tradicionales no o poco degradables tales como poli(estireno), poli(isobutileno), y poli(metil-metacrilato).

Por lo tanto, recientemente se ha dado a conocer, por ejemplo, en la patente US nº 5.672.367 que la goma de mascar puede prepararse a partir de determinados polímeros sintéticos que tienen en sus cadenas poliméricas enlaces químicamente inestables que pueden romperse bajo la influencia de la luz o por hidrólisis en componentes hidrosolubles y atóxicos. La goma de mascar reivindicada comprende al menos un polímero de poliéster degradable obtenido por polimerización de ésteres cíclicos, por ejemplo, a base de lactidas, glicolidas, carbonato de trimetileno y ε-caprolactona. Se menciona en esta patente que la goma de mascar preparada a partir de dichos polímeros que se conocen como biodegradables son degradables en el entorno.

La patente US nº 6.153.231 da a conocer bases degradables de goma de mascar que comprenden copolímeros de poli(ácido láctico) seleccionados de entre copolímeros de poli(ácido láctico-dímero-ácido graso-oxazolona) y copolímeros de poli(ácido láctico-diol-uretano).

En general, una composición de goma de mascar suele comprender una porción voluminosa soluble en agua, una porción a base de goma insoluble en agua y por lo general agentes aromatizantes insolubles en agua.

La base de goma insoluble en agua comprende generalmente elastómeros, compuestos de resina, grasas y aceites, ceras, emulsionantes, suavizantes y cargas inorgánicas. Los compuestos de resina están contribuyendo a obtener las propiedades de masticación deseadas y que actúan como plastificantes para los elastómeros de la composición a base de goma.

Las resinas en las bases de goma de mascar convencionales suelen incluir resinas sintéticas tales como poli(acetato de vinilo) (PVAc) y resinas naturales tales como ésteres de colofonia que se denominan a menudo gomas de éster. Además, resinas naturales tales como ésteres de glicerol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres de glicerol de colofonias polimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias parcialmente dimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias de aceite de pino, ésteres de pentaeritritol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres metílicos de colofonias, ésteres metílicos parcialmente hidrogenados de colofonias y ésteres de pentaeritritol de colofonias se suelen aplicar en bases de goma de mascar. Otros compuestos resinosos aplicados por lo general en la bases de goma de mascar comprenden resinas sintéticas tales como resinas de terpeno derivadas de alfa-pineno, beta-pineno, y/o d-limoneno y resinas de terpeno naturales.

El acetato de polivinilo de resina sintética (PVAc) es sustancialmente no degradable en el entorno y por lo tanto la utilización de este polímero de resina en bases de goma tiene una gran influencia en la no degradabilidad de la goma de mascar. El PVAc por lo general se añade a una base de goma en cantidades que dependen del intervalo de peso molecular, y de ese modo, entre otros, proporciona estiramiento o elasticidad a la base de goma. La cantidad total de PVAc utilizado en una composición de base de goma es normalmente de aproximadamente 5% a 95% en peso referido a la composición total de base de goma. Por lo general, la cantidad de PVAc en bases de goma de mascar está comprendida en el intervalo de 10 a 30%, y por lo tanto constituyen una parte importante de la totalidad de la composición de base de goma. Como esta resina sintética es sustancialmente no degradable en el entorno, este componente en la base de goma contribuye significativamente a la no degradabilidad global de la goma de mascar sobre la base de dichas bases de goma.

Se ha descubierto que es posible, en una composición de base de goma, sustituir resina de goma de acetato de polivinilo (PVAc) completamente por un copolímero de poliéster degradable que puede obtenerse por polimerización de ésteres cíclicos y en el que el copolímero tiene una temperatura transición vítrea (Tg) comprendida en el intervalo de 20 a 38°C sin perder las propiedades reológicas de la base de goma. Por lo tanto, se ha descubierto descubierto que sustituyendo PVAc por un copolímero degradable que se compone de D,L-lactida y ε-caprolactona, es posible preparar las bases de goma y goma de mascar basadas en estas resinas, que tienen la mismas o similares propiedades reológicas (tales como la plasticidad (módulo de pérdidas) y la elasticidad (módulo de almacenamiento)) como bases de goma convencionales preparadas con PVAc.

La patente US nº 5.672.367 describe genéricamente polímeros de poliéster que pueden obtenerse por polimerización de ésteres cíclicos. Explícitamente se da a conocer un copolímero que se compone de D,L-lactida y ε-caprolactona con una temperatura de transición vítrea (Tg) de 15°C (Ejemplo 1) y un copolímero que se compone de D,L-lactida y ε-caprolactona con una temperatura de transición vítrea (Tg) de -10°C (Ejemplo 2).

Además, se ha descubierto que es posible sustituir los componentes de resinas naturales tales como los ésteres de colofonia naturales con un copolímero degradable que se compone de D,L-lactida y ε-caprolactona. Es bien conocido que las resinas naturales son sustancialmente no degradable en el entorno. Ya que éstas normalmente constituyen entre el 10 y el 50% de toda la composición de base de goma, la sustitución de este componente de la base de goma por un componente muy degradable mejora la degradabilidad general de la base de goma.

Sumario de la invención

Por consiguiente, la presente invención se refiere en un primer aspecto a una base de goma que comprende un copolímero de poliéster que puede obtenerse por polimerización de ésteres cíclicos y en el que el copolímero tiene una temperatura de transición vítrea (Tg) en el intervalo de 20 a 38°C.

En un aspecto adicional, se proporciona una goma de mascar que comprende un copolímero de poliéster que puede obtenerse por polimerización de ésteres cíclicos y en el que el copolímero tiene una temperatura de transición vítrea (Tg) comprendida en el intervalo de 20 a 38°C.

Según una forma de realización adicional de la invención, una goma de mascar o una base de goma puede comprender un grupo funcional parcialmente sustituido, aquí una resina y donde el grupo funcional sustituido es biodegradable.

Según otra forma de realización de la invención, se ha determinado que los grupos funcionales no biodegradables convencionales como tales pueden estar sustituidos por otros polímeros biodegradables que coinciden reológicamente.

Descripción detallada

Sin limitarse a la teoría, se cree que una estrategia adecuada para la creación de un sustituto de resina es hacer coincidir correctamente la temperatura de transición vítrea (Tg) de la resina que debe sustituirse.

Una resina preferida para sustituirse es PVA de bajo peso molecular, que tiene una temperatura de transición vítrea (Tg) de aproximadamente 33°C.

Por consiguiente, se prefiere que el copolímero de poliéster tenga una temperatura de transición vítrea (Tg) comprendida en el intervalo de 25 a 37°C, más preferible que el copolímero de poliéster tenga una temperatura de transición vítrea (Tg) comprendida en el intervalo de 28 a 35°C, incluso más preferible que el copolímero de poliéster tenga una temperatura de transición vítrea (Tg) comprendida en el intervalo de 30 a 35°C, y aún más preferible que el copolímero de poliéster tenga una temperatura de transición vítrea (Tg) comprendida en el intervalo de 31 a 34°C.

Se prefiere crear un copolímero que se compone de un monómero de alta Tg y un monómero de baja Tg. Una Tg intermedia puede alcanzarse entonces basándose de las relaciones molares exactas de los dos monómeros. En

principio se puede utilizar teóricamente cualquier combinación de uno o más monómeros de alta Tg y uno o más monómeros de baja Tg.

- 5 Preferiblemente se utiliza un monómero de alta Tg seleccionado de entre el grupo de monómeros que se compone de D,L-lactida, L-lactida y glicolida; y un monómero de baja Tg seleccionado de entre el grupo que se compone de ϵ -caprolactona, δ -valerolactona, carbonato de trimetileno (CTM) y dioxanona.

Las combinaciones preferidas son:

- 10 D,L-lactida/ ϵ -caprolactona
D,L-lactida/CTM
D,L-lactida/ δ -valerolactona
D,L-lactida/dioxanona
- 15 D,L-lactida en combinación con cualquiera de los dos monómeros de baja Tg
D,L-lactida en combinación con cualquiera de los tres monómeros de baja Tg
D,L-lactida en combinación con los cuatro monómeros de baja Tg
- 20 L-lactida/ ϵ -caprolactona
L-lactida/CTM
L-lactida/ δ -valerolactona
L-lactida/dioxanona
L-lactida en combinación con cualquiera de los dos monómeros de baja Tg
L-lactida en combinación con cualquiera de los tres monómeros de baja Tg
L-lactida en combinación con los cuatro monómeros de baja Tg
- 25 D,L-lactida/glicolida/ ϵ -caprolactona
D,L-lactida/glicolida/CTM
D,L-lactida/glicolida/ δ -valerolactona
D,L-lactida/glicolida/dioxanona
- 30 D,L-lactida/glicolida en combinación con cualquiera de los dos monómeros de baja Tg
D,L-lactida/glicolida en combinación con cualquiera de los tres monómeros de baja Tg
D,L-lactida/glicolida en combinación con los cuatro monómeros de baja Tg
- 35 L-lactida/glicolida/ ϵ -caprolactona
L-lactida/glicolida/CTM
L-lactida/glicolida/ δ -valerolactona
L-lactida/glicolida/dioxanona
L-lactida/glicolida en combinación con cualquiera de los dos monómeros de baja Tg
L-lactida/glicolida en combinación con cualquiera de los tres monómeros de baja Tg
L-lactida/glicolida en combinación con los cuatro monómeros de baja Tg
- 40 glicolida/ ϵ -caprolactona
glicolida/CTM
glicolida/ δ -valerolactona
glicolida/dioxanona
- 45 glicolida en combinación con cualquiera de los dos monómeros de baja Tg
glicolida en combinación con cualquiera de los tres monómeros de baja Tg
glicolida en combinación con los cuatro monómeros de baja Tg
- 50 D,L-lactida/L-lactida/ ϵ -caprolactona
D,L-lactida/L-lactida/CTM
D,L-lactida/L-lactida/ δ -valerolactona
D,L-lactida/L-lactida/dioxanona
D,L-lactida/L-lactida en combinación con cualquiera de los dos monómeros de baja Tg
- 55 D,L-lactida/L-lactida en combinación con cualquiera de los tres monómeros de baja Tg
D,L-lactida/L-lactida en combinación con los cuatro monómeros de baja Tg
- 60 D,L-lactida/L-lactida/glicolida/ ϵ -caprolactona
D,L-lactida/L-lactida/glicolida/CTM
D,L-lactida/L-lactida/glicolida/ δ -valerolactona
D,L-lactida/L-lactida/glicolida/dioxanona
D,L-lactida/L-lactida/glicolida en combinación con cualquiera de dos monómeros de bajo Tg
D,L-lactida/L-lactida/glicolida en combinación con cualquiera de los tres monómeros de baja Tg
D,L-lactida/L-lactida/glicolida en combinación con los cuatro monómeros de baja Tg
- 65

A continuación se describe una forma de realización preferida en relación con una base de goma que comprende un

copolímero degradable que se compone de D,L-lactida y ϵ -caprolactona y una goma de mascar que comprende un copolímero que se compone de D,L-lactida y ϵ -caprolactona. Las diferentes formas de realización de una base de goma a continuación también son relevantes para una base de goma como se describió anteriormente.

5 Un objetivo principal de la presente invención es proporcionar las bases de goma para goma de mascar lo que se traduce en productos de chicle que, tras la masticación se degradan más fácilmente en el entorno si el usuario tira o descarta aquí de forma incorrecta y/o que, en comparación con la goma de mascar que comprende polímeros no degradables convencionales se pueden eliminar más fácilmente mecánicamente y/o mediante la utilización de agentes de limpieza.

10 Por consiguiente, la base de goma de mascar proporcionada en la presente memoria es una base de goma que cuando se aplica en la goma de mascar, hace que la goma de mascar sea más capaz de experimentar una degradación física, química y/o biológica por lo que por ejemplo, el residuo de goma de mascar tirado se extraiga más fácilmente del sitio donde se tiró o finalmente se disgrega en fragmentos o partículas que ya no sean identificables como restos de goma de mascar. La degradación o disgregación de la base de goma proporcionada en la presente memoria se puede efectuar o producir por factores físicos tales como temperatura, luz, humedad, por factores químicos tales como la hidrólisis causada por un cambio en el pH o por la acción de enzimas apropiadas capaces de degradar los copolímeros según la invención.

20 Por consiguiente, un objetivo de la presente invención es proporcionar una base de goma que comprende un copolímero degradable que se compone de D,L-lactida y ϵ -caprolactona. Como se mencionó anteriormente, se ha encontrado que es posible, aplicando un copolímero de este tipo, reemplazar completamente la resina de acetato de polivinilo, PVAc, de la goma sintética y sustancialmente no degradable, que se suele aplicar en las composiciones de goma de mascar. Sorprendentemente, como se verá en los siguientes ejemplos, esta sustitución puede realizarse sin perjudicar las propiedades reológicas de la base de goma y la goma de mascar hecha a partir de dichas bases de goma. Por lo tanto, es posible obtener propiedades reológicas (tales como la plasticidad (módulo de pérdidas) y la elasticidad (módulo de almacenamiento)) que son similares a las bases de goma convencionales preparadas con PVAc. La plasticidad y la elasticidad son parámetros que son esenciales para la textura de la goma de mascar final.

30 Además, un copolímero degradable que se compone de copolímero de D,L-lactida y ϵ -caprolactona puede en formas de realización útiles reemplazar componentes naturales de resina en bases de goma tales como ésteres de colofonia natural que son bien conocidos para ser sustancialmente no degradable en el entorno. En cuanto a las resinas naturales tales como ésteres de colofonia natural, proceden de fuentes naturales tales como de la oleoresina de los pinos, la composición y la calidad de la resina natural puede no ser constante. Esto puede dar aumento a determinados problemas de variación al preparar bases de goma para goma de mascar, ya que la uniformidad de la composición de cada lote es de importancia más externa. Por consiguiente, la presente invención proporciona una solución al problema anterior con respecto a la composición y calidad variable de las resinas naturales.

40 Además, se ha descubierto que al aplicar un copolímero degradable que se compone de D,L-lactida y ϵ -caprolactona como un PVAc y/o sustituto de resina natural la base de goma resultante, y por lo tanto la goma de mascar preparada a partir de dicha base de goma, es menos pegajosa que la goma de mascar preparada a partir de base de goma convencional que no contiene el copolímero que se compone de D,L-lactida y ϵ -caprolactona. Por consiguiente, otro objetivo de la presente invención es proporcionar una goma de mascar que es menos pegajosa que una goma de mascar preparada a partir de una base de goma convencional que no se compone de poli(D,L-lactida-co- ϵ -caprolactona).

50 La preparación de un copolímero que se compone de D,L-lactida y ϵ -caprolactona se puede realizar por varios procedimientos de polimerización adecuados que son bien conocidos en la técnica, por ejemplo por polimerización con apertura del anillo (PAA) en presencia de un catalizador apropiado. Por consiguiente, en una forma de realización el octoato estannoso (SO) se puede aplicar ventajosamente como catalizador y un alcohol de bajo peso molecular (por ejemplo, propilenglicol) como iniciador para polimerizar una mezcla de D,L-lactida (mezcla racémica) y monómeros de ϵ -caprolactona y con el fin de obtener poli(D,L-lactida-co- ϵ -caprolactona).

55 En una forma de realización útil, el copolímero poli(D,L-lactida-co- ϵ -caprolactona) se sintetiza para tener una relación mol:mol específica entre la D,L-lactida y monómeros de ϵ -caprolactona. Por consiguiente, en una forma de realización útil de la presente invención, la relación mol:mol de comonómeros entre D,L-lactida y ϵ -caprolactona en poli(D,L-lactida-co- ϵ -caprolactona) está comprendida en el intervalo de 80:20 a 99:1 (mol:mol), como por ejemplo el intervalo de 92:8 a 94:6 (mol:mol). En una forma de realización específica la relación mol:mol entre D,L-lactida y ϵ -caprolactona en el copolímero es de aproximadamente 93:7 (mol:mol). La relación mol:mol del copolímero poli(D,L-lactida-co- ϵ -caprolactona) se puede determinar ventajosamente por medio de por ejemplo análisis de ^{13}C RMN.

60 En otras formas de realización útiles, el peso molecular del copolímero poli(D,L-lactida-co- ϵ -caprolactona) en la base de goma según la invención está comprendido en el intervalo de 1,500 a 9,000 g/mol, como por ejemplo el intervalo de 2,000 a 8,000 g/mol, como por ejemplo el intervalo de 3,000 a 7,000 g/mol, tal como el intervalo de 3,500 a 6,000.

Como se ilustrará en los siguientes ejemplos, en un aspecto de la invención una base de goma útil puede comprender un copolímero poli(D,L-lactida-co-ε-caprolactona) que tiene una relación mol:mol entre D,L-lactida y ε-caprolactona de aproximadamente 91:9, y un peso molecular de aproximadamente 3,500 g/mol. En otro aspecto de la presente invención, la base de goma según la invención puede comprender una poli(D,L-lactida-co-ε-caprolactona) que tiene una relación mol:mol entre D,L-lactida y ε-caprolactona de aproximadamente 93:7 y un peso molecular de aproximadamente 5,000 g/mol.

Por consiguiente, se valorará que el peso molecular y la relación mol:mol entre D,L-lactida y ε-caprolactona del copolímero puedan ajustarse individualmente, aplicando diferentes condiciones de polimerización, a fin de obtener las características reológicas deseadas de la base de goma en la que se desea aplicar el copolímero. Por lo tanto, se contempla que un amplio intervalo de diferentes pesos moleculares del copolímero puede ser útil según la invención, y que un amplio intervalo de diferentes relaciones mol:mol entre los monómeros D,L-lactida y ε-caprolactona pueda aplicarse ventajosamente.

Una propiedad reológica importante para bases de goma que se aplican en composiciones de goma de mascar, es la temperatura de transición vítrea (Tg). Como se usa en la presente memoria, la temperatura de transición vítrea significa la temperatura a la que la relación del módulo de almacenamiento G' (elasticidad) y el módulo de pérdidas G'' (plasticidad) es igual a uno. El módulo de almacenamiento G' y el módulo de pérdidas G'' de los polímeros pueden determinarse en general aplicando un reómetro tal como AR1000 de TA Instruments.

En una forma de realización actualmente preferida la base de goma según la invención comprende un copolímero poli(D,L-lactida-co-ε-caprolactona) que tiene una temperatura de transición vítrea (Tg) comprendida en el intervalo de 20 a 30°C. En una forma de realización específica, se ha constatado, como se apreciará en los siguientes ejemplos, que una base de goma que comprende un copolímero poli(D,L-lactida-co-ε-caprolactona) que tiene un peso molecular de 3,500 g/mol y una Tg en el intervalo de 21 a 25°C, tiene propiedades reológicas que son similares a las bases de goma que no comprenden el copolímero degradable. Por lo tanto, se descubrió que al sustituir la PVAc en la base de goma por dicho copolímero poli(D,L-lactida-co-ε-caprolactona) degradable, era posible obtener propiedades reológicas que eran similares a las de la base de goma convencional que no contiene el copolímero poli(D,L-lactida-co-ε-caprolactona) que tiene estas características específicas.

En otra forma de realización, las bases de goma que comprenden copolímeros poli(D,L-lactida-co-ε-caprolactona) que tienen un peso molecular de 5,000 g/mol y una Tg en el intervalo de 30 a 35°C son útiles para la sustitución del componente de PVAc y el componente de resina natural en una base de goma convencional.

Como se ha mencionado anteriormente, la presente invención también proporciona una goma de mascar que comprende un copolímero que se compone de D,L-lactida y ε-caprolactona. Por consiguiente, se proporciona un producto de mascar que se basa en la base de goma según la invención dada a conocer en la presente memoria.

Como se utilizan en la presente memoria, las expresiones "base de goma" se refiere en general a la parte insoluble en agua de la goma de mascar que por lo general constituye el 10 a 99% en peso, como por ejemplo el intervalo de 25 a 60% en peso de la formulación total de goma de mascar. Las formulaciones de la base de goma de mascar comprenden por lo general uno o más compuestos elastoméricos que pueden ser de origen sintético o natural, uno o más compuestos de resina que pueden ser de origen natural o sintético, cargas, compuestos de ablandamiento y cantidades menores de ingredientes mezclados tales como antioxidantes y colorantes, etc.

Por lo tanto, dentro del alcance de la invención se encuentra comprendido que la parte de base de goma, además del copolímero degradable que se compone de D,L-lactida y ε-caprolactona, contiene una proporción de elastómeros y/o resinas poliméricas no degradables que puede ser de origen natural o sintético. La proporción de dichos polímeros no degradables puede estar comprendida en el intervalo de 1 a 99% en peso como por ejemplo el intervalo de 5 a 90% en peso, tal como en el intervalo de 10 a 50% en peso.

En este contexto, los elastómeros sintéticos útiles comprenden de manera no limitativa los elastómeros sintéticos enumerados en Food and Drug Administration, CFR, Título 21, apartado 172.615, the Masticatory Substances, Synthetic) tal como poliisobutileno con un peso molecular medio por cromatografía de gases a presión) (GPC) en el intervalo de aproximadamente 10.000 a aproximadamente 1.000.000 como por ejemplo el intervalo de 50.000 a 80.000, copolímero de isobutileno-isopreno (elastómero de butilo), copolímeros de estireno-butadieno por ejemplo que tienen relaciones de estireno-butadieno de aproximadamente 1:3 a aproximadamente 3:1, poliisopreno, polietileno, acetato de vinilo-laurato de vinilo por ejemplo, que tiene un contenido de laurato de vinilo de aproximadamente 5 a aproximadamente 50% en peso, tal como de 10 a 45% en peso del copolímero, y combinaciones de los mismos.

En la industria es frecuente por ejemplo combinar en una base de goma un elastómero sintético que tiene un alto peso molecular y un elastómero de bajo peso molecular. Actualmente las combinaciones preferidas de elastómeros sintéticos comprenden de manera no limitativa poliisobutileno y estireno-butadieno, poliisobutileno y poliisopreno, poliisobutileno y copolímero de isobutileno-isopreno (caucho de butilo) y una combinación de poliisobutileno, copolímero de estireno-butadieno y copolímero de isobutileno-isopreno, y todos los polímeros sintéticos individuales

anteriores en mezcla con acetato de polivinilo, copolímeros de acetato de vinilo-laurato de vinilo, respectivamente y mezclas de los mismos.

5 Elastómeros útiles no degradables naturales comprenden los elastómeros que figuran en Food and Drug Administration, CFR, Título 21, apartado 172.615, como "Sustancias masticatorias de origen vegetal natural", como por ejemplo compuestos de caucho natural como el látex ahumado o líquido y guayul y otras gomas naturales, como por ejemplo jelutong, leche caspi, massaranduba balata, sorva, perillo, rosindinha, massaranduba chocolate, chicle, níspero, gutta hang kang y combinaciones de las mismas. Las concentraciones preferidas de elastómero sintético y
10 elastómero natural varían dependiendo de si la goma de mascar en el que se utiliza la base es goma de mascar adhesiva o convencional o goma regular, como se expone a continuación. Los elastómeros naturales preferidos actualmente comprenden jelutong, chicle, massaranduba balata y sorva.

15 Sin embargo, también se contempla que en formas de realización útiles, la base de goma según la invención que comprende poli(D,L-lactida-co- ϵ -caprolactona), puede comprender ventajosamente, además, compuestos poliméricos elastoméricos o resinosos que son ambiental o biológicamente degradables.

20 En el presente contexto las expresiones compuestos poliméricos ambiental o biológicamente degradables se refieren a componentes de base de goma de mascar que, después de tirar la goma de mascar, pueden experimentar una degradación física, química y/o biológica por lo que el residuo de la goma de mascar se vuelve más fácilmente extraíble del sitio en que se tiró o finalmente se disgrega en fragmentos o partículas que ya no son reconocibles como los restos de goma de mascar. La degradación o disgregación de dichos polímeros degradables puede efectuarse o producirse por factores físicos tales como temperatura, luz, humedad, factores químicos tales como la hidrólisis causada por un cambio en el pH o por la acción de enzimas capaces de degradar los polímeros. En otras
25 formas de realización útiles todos los componentes poliméricos de la base de goma son polímeros ambientalmente degradables o biodegradables.

30 Por consiguiente, ejemplos adecuados de polímeros de base de goma de mascar adicionales ambiental o biológicamente degradables que se pueden aplicar según la base de goma de la presente invención comprenden poliésteres degradables, policarbonatos, poliéster amidas, polipéptidos, homopolímeros de aminoácidos tales como polilisina, y proteínas entre otros derivados de la presente memoria, como por ejemplo, hidrolizados de proteínas, entre otros un hidrolizado de zeína. Los compuestos particularmente útiles de este tipo comprenden polímeros de poliéster obtenidos por polimerización de uno o más ésteres cíclicos tales como lactida, glicolida, carbonato de trimetileno, δ -valerolactona, β -propiolactona y ϵ -caprolactona. Dichos polímeros degradables pueden ser
35 homopolímeros, copolímeros o terpolímeros, como por ejemplo polímeros de injerto y de bloque.

40 Según la invención, los componentes de base de goma de mascar que son útiles pueden incluir uno o más compuestos de resina que contribuyen a obtener las propiedades masticatorias deseadas y que actúan como plastificantes para los elastómeros de la composición de base de goma. En el presente contexto, los plastificantes de elastómeros útiles comprenden resinas sintéticas tales como acetato de polivinilo (PVAc) que tiene un peso molecular medio de GPC comprendido en el intervalo de 2.000 a aproximadamente 90.000 tal como el intervalo de 3.000 a 80.000, y resinas naturales tales como ésteres de colofonia natural, a menudo denominados gomas de éster como por ejemplo ésteres de glicerol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres de glicerol de colofonias polimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias parcialmente dimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias de aceite de pino, ésteres de pentaeritritol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres metílicos de colofonias, ésteres metílicos parcialmente hidrogenados de colofonias, ésteres de pentaeritritol de colofonias. Otros compuestos resinosos útiles comprenden resinas sintéticas tales como resinas terpénicas derivadas de alfa-pineno, beta-pineno, y/o d-limoneno, resinas terpénicas naturales; y cualquier combinación adecuada de las anteriores. Los plastificantes elastoméricos preferidos variarán también dependiendo de la aplicación específica, y del tipo de elastómero(s) que se utiliza(n).
45

50 Una formulación de base de goma de mascar puede, si se desea, incluir uno o más cargas/texturizantes como por ejemplo, carbonato de magnesio y calcio, sulfato de sodio, piedra caliza molida, compuestos de silicato tales como silicato de magnesio y aluminio, caolín y arcilla, óxido de aluminio, óxido de silicio, talco, óxido de titanio, fosfatos mono-, di- y tri-cálcico, polímeros de celulosa, tales como madera, y combinaciones de los mismos.

55 Las cargas/texturizantes también pueden incluir fibras orgánicas naturales tales como fibras vegetales de frutas, cereales, arroz, celulosa y combinaciones de los mismos.

60 Una formulación de base de goma puede comprender, según la presente invención, uno o más agentes suavizantes, por ejemplo, poliésteres de sacarosa entre otros los dados a conocer en el documento WO 00/25598, que está incorporado en la presente memoria como referencia, sebo, sebo hidrogenado, aceites vegetales hidrogenados y parcialmente hidrogenados, manteca de cacao, monoestearato de glicerol, triacetato de glicerol, lecitina, mono-, di- y triglicéridos, monoglicéridos acetilados, ácidos grasos (por ejemplo, ácidos esteárico, palmítico, oleico y linoleico), y combinaciones de los mismos. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "suavizante" designa un
65 ingrediente, que suaviza la base de goma o formulación de goma de mascar y abarca ceras, grasas, aceites, emulsionantes, tensioactivos y disolventes.

5 Para suavizar además la base de goma y dotarla de propiedades aglutinantes de agua, que confieren a la base de goma una superficie lisa agradable y reducen sus propiedades adhesivas, se suele(n) añadir a la composición uno o más emulsionantes, por lo general en una cantidad de 0 a 18% en peso, preferentemente de 0 a 12% en peso de la base de goma. Los mono- y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de ácido láctico y ésteres de ácido acético de mono- y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, mono y diglicéridos acetilados, ésteres de azúcar de ácidos grasos comestibles, estearatos de Na, K, Mg y Ca, lecitina, lecitina hidroxilada y similares son ejemplos de emulsionantes utilizados convencionalmente que pueden añadirse a la base de goma de mascar. En caso de la presencia de un principio biológica o farmacéuticamente activo definido a continuación, la formulación puede comprender determinados emulsionantes y/o disolventes específicos con el fin de dispersar y liberar el principio activo.

15 Las ceras y grasas se usan convencionalmente para el ajuste de la consistencia y para el suavizado de la base de goma de mascar cuando se preparan bases de goma. En relación con la presente invención, puede utilizarse cualquier tipo de cera y grasa convencionalmente utilizado y adecuado, tal como por ejemplo cera de salvado de arroz, cera de polietileno, cera de petróleo (parafina refinada y cera microcristalina), parafina, cera de abejas, cera de carnauba, cera de candelilla, manteca de cacao, polvo de cacao desengrasado y cualquier aceite o grasa adecuado, como por ejemplo aceites vegetales total o parcialmente hidrogenados o grasas animales total o parcialmente hidrogenadas.

20 En una forma de realización, la base de goma está exenta de cera.

25 Además, la formulación de base de goma puede, según la presente invención, comprender colorantes y blanqueadores tales como colorantes de tipo FD&C y lagos, extractos de frutas y vegetales, dióxido de titanio y combinaciones de los mismos. Además los componentes útiles de bases de goma de mascar comprenden antioxidantes, por ejemplo hidroxitolueno butilado (HTB), butilhidroxianisol (BHA), galato de propilo y tocoferoles, y conservantes.

30 La composición de las formulaciones de bases de goma de mascar que se mezclan con aditivos de goma de mascar definida a continuación puede variar sustancialmente dependiendo del producto específico que se prepare y de las características de masticación y otras sensitivas deseadas del producto final. Sin embargo, los intervalos típicos (% en peso) de los componentes de las bases de goma anteriores son: de 5 a 50% en peso de compuestos elastoméricos, de 5 a 55% en peso de plastificantes elastoméricos, de 0 a 50% en peso de carga/texturizante, de 5 a 35% en peso de suavizante y de 0 a 1% en peso de mezcla de ingredientes tales como antioxidantes, colorantes, etc.

35 Una formulación del centro de la goma de mascar comprende, además de los componentes de la base de goma insolubles en agua, una parte generalmente soluble en agua que comprende una gama de aditivos de goma de mascar. En el presente contexto, la expresión "aditivo de goma de mascar" se utiliza para designar cualquier componente, que en un proceso convencional de fabricación de goma de mascar se añade a la base de goma. La mayor proporción de dichos aditivos utilizados convencionalmente son solubles en agua, pero también pueden incluirse los componentes insolubles en agua, tales como por ejemplo, compuestos aromatizantes insolubles en agua.

45 En el presente contexto, los aditivos de goma de mascar comprenden la mayoría de edulcorantes, edulcorantes de alta intensidad, agentes aromatizantes, suavizantes, emulsionantes, agentes colorantes, agentes aglutinantes, acidulantes, cargas, antioxidantes y otros componentes tales como principios farmacéutica o biológicamente activos, que confieren las propiedades deseadas al producto terminado de goma de mascar.

50 La mayoría de edulcorantes adecuados comprenden componentes edulcorantes tanto de azúcar como sin azúcar. La mayoría de edulcorantes constituyen por lo general del 5 al 95% en peso de la goma de mascar, más en general del 20 al 80% en peso, tal como del 30 a 60% en peso de la goma.

55 Los edulcorantes de azúcar útiles son componentes que contienen sacáridos comúnmente conocidos en la técnica de la goma de mascar como por ejemplo, pero no limitados a, sacarosa, dextrosa, maltosa, dextrinas, trehalosa, D-tagatosa, azúcar invertido seco, fructosa, levulosa, galactosa, sólidos de jarabe de maíz, y similares, solos o en combinación.

60 El sorbitol se puede utilizar como un edulcorante sin azúcar. Otros edulcorantes no azucarados útiles comprenden de manera no limitativa otros alcoholes de azúcar tales como manitol, xilitol, hidrolizados de almidón hidrogenado, maltitol, isomaltol, eritritol, lactitol y similares, solos o en combinación.

65 También pueden utilizarse agentes edulcorantes artificiales de alta intensidad solos o en combinación con los edulcorantes anteriores. Los edulcorantes de alta intensidad preferidos comprenden de manera no limitativa sucralosa, aspartamo, sales de acesulfamo, alitamo, sacarina y sus sales, ácido ciclámico y sus sales, glicirricina, dihidrochalconas, taumatina, monelina, esteriósido y similares, solos o en combinación. Con el fin de proporcionar

dulzor y percepción del sabor de mayor duración, puede ser deseable encapsular o sino controlar la liberación de por lo menos una parte del edulcorante artificial. Para conseguir las características de liberación deseadas pueden utilizarse técnicas tales como granulación en húmedo, granulación de cera, secado por pulverización, enfriamiento por pulverización, recubrimiento en lecho fluido, coacervación, encapsulación en células de levadura y extrusión de fibras. La encapsulación de agentes edulcorantes también se puede proporcionar utilizando otro componente de goma de mascar tal como un compuesto resinoso.

El nivel de utilización del edulcorante artificial oscilará considerablemente y dependerá de factores tales como la potencia del edulcorante, velocidad de liberación, dulzor deseado del producto, nivel y tipo de sabor utilizado y consideraciones de coste. Por lo tanto, el nivel activo de edulcorante artificial puede variar desde aproximadamente 0,02 a aproximadamente 8% en peso. Cuando se incluyen los portadores utilizados para la encapsulación, el nivel de utilización del edulcorante encapsulado será proporcionalmente mayor. Se pueden utilizar combinaciones de edulcorantes de azúcar y/o sin azúcar en la formulación de goma de mascar tratada según la invención. Además, el suavizante también puede proporcionar dulzor adicional tal como con soluciones acuosas de azúcar o de alditol.

Si se desea una goma baja en calorías, se puede utilizar un agente de esponjamiento bajo en calorías. Los ejemplos de agentes de esponjamiento bajos en calorías comprenden povidona, Raftilosa, Raftilín, fructooligosacáridos (NutraFlora®), oligosacáridos de palatinosa; hidrolizados de goma guar (por ejemplo, Sun Fiber®) o dextrinas indigeribles (por ejemplo Fibersol®). Sin embargo, puede utilizarse otro agente de esponjamiento bajo en calorías.

Además los aditivos de goma de mascar que se pueden incluir en la goma de mascar según la presente invención comprenden tensioactivos y/o disolventes, especialmente cuando están presentes principios farmacéutica o biológicamente activos. Como ejemplos de tipos de tensioactivos a utilizar como disolventes 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 63-64 (1981) y las listas de emulsionantes alimentarios aprobados de cada uno de los países. Se pueden utilizar disolventes aniónicos, catiónicos, anfóteros o no iónicos. Los disolventes adecuados comprenden lecitina, estearato de polioxietileno, ésteres de ácidos grasos de polioxietileno sorbitán, sales de ácidos grasos, ésteres de ácido mono y diacetil tartárico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de ácido cítrico de mono 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-látido de sodio, lauril sulfato de sodio y ésteres de sorbitán de ácidos grasos y aceite de ricino hidrogenado polioxietilado (por ejemplo el producto comercializado con el nombre comercial CREMOPHOR), copolímeros de bloque de óxido de etileno y óxido de propileno (por ejemplo productos comercializados con los nombres comerciales PLURONIC y POLOXAMER), éteres de alcoholes grasos y polioxietileno, ésteres de ácidos grasos y polioxietileno sorbitán, ésteres de sorbitán de ácidos grasos y ésteres de ácido esteárico y polioxietileno.

Los disolventes particularmente adecuados son los estearatos de polioxietileno, tales como por ejemplo estearato de polioxietileno (8) y estearato de polioxietileno (40), los ésteres de ácidos grasos de polioxietileno sorbitán comercializados con el nombre comercial TWEEN, por ejemplo TWEEN 20 (monolaurato), TWEEN 80 (monooleato), TWEEN 40 (monopalmitato), TWEEN 60 (monoestearato) o TWEEN 65 (triestearato), los ésteres de ácido mono y diacetil tartárico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de ácido cítrico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, estearoil-látido de sodio, laurilsulfato de sodio, aceite de ricino hidrogenado polioxietilado, copolímeros de bloque de óxido de etileno y óxido de propileno y éter de alcohol graso y polioxietileno. El disolvente puede ser un solo compuesto o bien una combinación de varios compuestos. En presencia de un principio activo la goma de mascar puede comprender también preferentemente un portador conocido en la técnica.

Los centros de gomas de mascar según la presente invención pueden contener agentes aromatizantes y agentes saborizantes, como por ejemplo saborizantes naturales y sintéticos, por ejemplo en la forma de componentes vegetales naturales, aceites esenciales, esencias, extractos, polvos, como por ejemplo ácidos y otras sustancias capaces de afectar las características de sabor. Los ejemplos de saborizantes líquidos y en polvo comprenden coco, café, chocolate, vainilla, pomelo, naranja, limón, mentol, regaliz, aroma de caramelo, aroma de miel, cacahuete, nuez, anacardo, avellana, almendras, piña, fresa, frambuesa, frutas tropicales, cerezas, canela, hierbabuena, gaulteria, menta, eucalipto y menta, esencia de frutas como de manzana, pera, melocotón, fresa, albaricoque, frambuesa, cereza, piña y de ciruela. Los aceites esenciales comprenden de hierbabuena, menta verde, mentol, eucalipto, aceite de clavo, aceite de laurel, anís, tomillo, aceite de hoja de cedro, nuez moscada y aceites de las frutas mencionadas anteriormente.

El sabor de la goma de mascar puede ser un agente saborizante natural, que está liofilizado, preferentemente en forma de polvo, rebanadas o piezas de combinaciones de los mismos. El tamaño de partícula puede ser inferior a 3 mm, tal como inferior a 2 mm, mejor inferior a 1 mm, calculado en la dimensión más larga de la partícula. El agente saborizante natural puede estar en una forma en la que el tamaño de partícula es de aproximadamente 3 µm a 2 mm, tal como de 4 µm a 1 mm. Los agentes saborizantes naturales preferidos comprenden semillas de un fruto por ejemplo de fresa, mora y frambuesa.

Varios sabores sintéticos, tales como los sabores de frutas mezclados también se pueden utilizar en los presentes

centros de la goma de mascar. Como se mencionó anteriormente, el agente aromatizante puede utilizarse en cantidades más pequeñas que las utilizadas convencionalmente. Los agentes aromatizantes y/o saborizantes se pueden utilizar en una cantidad de 0,01 a 30% en peso del producto final dependiendo de la intensidad deseada del aroma y/o sabor utilizado. Preferentemente, el contenido de aromatizante/saborizante está comprendido en el intervalo de 0,2 a 3% en peso de la composición total.

En una forma de realización, la composición de centro de goma de mascar comprende una sustancia farmacéutica o biológicamente activa. Los ejemplos de dichas sustancias activas, cuya lista completa se encuentra por ejemplo en el documento WO 00/25598, que está incorporado en la presente memoria como referencia, comprenden medicamentos, complementos alimentarios, agentes antisépticos, agentes para ajuste del pH, agentes anti-tabaquismo y sustancias para el cuidado o tratamiento de la cavidad oral y los dientes, tales como peróxido de hidrógeno y compuestos capaces de liberar urea durante la masticación. Los ejemplos de sustancias activas en forma de agentes para ajuste del pH en la cavidad oral comprenden: ácidos, tales como ácido adípico, ácido succínico, ácido fumárico, o sales de los mismos o sales de ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido acético, ácido láctico, ácido fosfórico y ácido glutárico y bases aceptables, tales como carbonatos, bicarbonatos, fosfatos, sulfatos u óxidos de sodio, potasio, amonio, magnesio o calcio, especialmente de magnesio y calcio.

El centro de la goma del elemento de goma de mascar revestido según la invención puede tener cualquier forma, figura o dimensión que permita que al centro de goma de mascar revestirse utilizando cualquier procedimiento de recubrimiento convencional. Por consiguiente, el centro de la goma puede estar, por ejemplo en una forma seleccionada de entre una bolita, una bolita en forma de cojín, una varilla, un comprimido, una tajada, una pastilla, una píldora, una bola y una esfera.

La invención se describirá a continuación con mayor detalle en los siguientes ejemplos no limitativos y las figuras en las que

la figura 1 muestra la comparación de los sustitutos de resina sintetizados con PVAc por medio de viscosidad frente a ritmo de cizallamiento,

la figura 2 muestra un barrido de frecuencia con módulo de almacenamiento y módulo de pérdidas de la base de goma convencional (101), y bases de goma preparadas con sustitutos de resina sintetizados sust. 1 de resina (102) y sust. 2 de resina (103).

La figura 3 muestra el perfil de goma de mascar de la base de goma convencional y de muestras que contienen sustitutos de resina degradable sintetizados sust. 1 de resina (102) y sust. 2 de resina (103),

las figuras 4 y 5 muestran mediciones reológicas de la base de goma convencional (107) y de base de goma en la que PVAc y resina natural se sustituye por sust. 1 de resina (108) y sust. 2 de resina (109) por medio de viscosidad frente a ritmo de cizallamiento (figura 4) y la elasticidad del complejo (G^*) y $tg(\delta)$ frente a la frecuencia (figura 5).

La figura 6 muestra las características de la goma de mascar de la base de goma convencional (107) y de muestras que contienen sust. 2 de resina en cantidades de 20% (108) y 35% (109).

La figura 7 muestra análisis de características sensitivas de la base de goma convencional (107) y de muestras que contienen sust. 2 de resina en cantidades de 20% (108) y 35% (109) (fase inicial).

La figura 8 muestra análisis de características sensitivas de la base de goma convencional (107) y de muestras que contienen sust. 2 de resina en cantidades de 20% (108) y 35% (109) (fase intermedia).

La figura 9 muestra análisis de características sensitivas de la base de goma convencional (107) y de muestras que contienen sust. 2 de resina en cantidades de 20% (108) y 35% (109) (fase final).

La figura 10 muestra la degradación de sustitutos de resina medida como pérdida de Mn en función del tiempo.

Ejemplo 1

Peso molecular (Mn) y una temperatura de transición vítrea de poli(acetato de vinilo)

Se realizaron mediciones de GPC y DSC con el fin de evaluar el número de peso molecular medio en número (Mn) y una temperatura de transición vítrea (Tg) de una resina de poli(acetato de vinilo) (PVAc) generalmente utilizada como un ingrediente de la base de goma. El peso molecular medio (Mn) del PVAc era de 5.130 g/mol y la temperatura de transición vítrea (Tg) era de 33°C.

Ejemplo 2Compuestos modelo

5 Para identificar la proporción de copolímero adecuada que crearía un material degradable con características térmicas similares a las del PVAc, se llevaron a cabo una serie de reacciones en dos pesos moleculares de referencia, a saber, 3.000 g/mol y 5.000 g/mol, variando las proporciones de alimentación de monómero. El siguiente es un ejemplo representativo del procedimiento utilizado para las copolimerizaciones modelo.

10 Todo el material de vidrio y las barras de agitación se secaron a 200°C durante la noche antes de su uso. Las copolimerizaciones del compuesto modelo se llevaron a cabo solas en tubos de ensayo de 40 ml equipados con juntas 24/40. Se añadieron cantidades adecuadas de monómeros de ϵ -caprolactona (CAP) y D,L-lactida (DLL) y catalizador octoato estannoso (OE) ($1,4 \times 10^{-4}$ moles de OE/mol monómero) al recipiente de reacción junto con una pequeña barra de agitación recubierta de teflón.

15 Un resumen de los resultados de DSC de la copolimerización del compuesto modelo anterior se muestra en la Tabla 1. La Tg del material resultante disminuye con el aumento del contenido de CAP en la alimentación. La Tabla 1 muestra la Tg resultante de cada proporción de copolímero. Todos los datos de Tg se midieron en el segundo escaneo de calentamiento del experimento DSC a un ritmo de calentamiento de 10°C/min.

20

Tabla 1

Muestra	% mol de CAP en alimentación	Tg (°C)
A	2	29
B	10	23
C	15	19
D	20	11
E	5	38
F	10	30
G	12	26
H	15	22
PVAc	n.a.	33

Ejemplo 3

25

Grandes lotes para el análisis de bases de goma

30 Se sintetizaron dos grandes lotes de copolímero con pesos moleculares de referencia de 3.000 g/mol y 5.000 g/mol con ambas proporciones de alimentación de monómero de 10% de CAP. Como anteriormente, todo el material de vidrio y las barras de agitación se secaron a 200°C durante la noche antes de su uso. Ambas reacciones a gran escala se llevaron a cabo en un caldera de reacción de 1 l provista de una tapa con tres bocas. Se añadieron las cantidades adecuadas de monómeros CAP y DLL al recipiente de reacción en las proporciones adecuadas, indicadas en la Tabla 2.

35 Los análisis DSC y GPC del material resultante indicó que la Tg de los copolímeros es de 23 y 31°C, mientras que se encontró que el peso molecular es 3.500 y 5.600 g/mol, respectivamente.

40 El análisis DECGATE ^{13}C RMN del material resultante indicó una incorporación de 9,3 y 7,6% mol de CAP en los copolímeros.

40

Tabla 2

	% CAP en alimentación	Tg	Mn
3K	9,3%	23	3.500
5K	7,6%	31	5.600

Ejemplo 4

45

Preparación de base de goma

50 Para probar los dos lotes de copolímero preparados en el Ejemplo 3, se preparó una base de goma. Por lo tanto, los sustitutos de la resina sintetizados poli(D,L-lactida-co- ϵ -caprolactona) con Mn: 3.500 g/mol y Tg = 23°C (denominado 3K en el ejemplo 3), y poli(D,L-lactida-co- ϵ -caprolactona) con Mn: 5.600 g/mol y Tg = 31°C (denominado 5K en el ejemplo 3) se probaron en diferentes formulaciones de base de goma.

Se prepararon diferentes formulaciones de base de goma según el siguiente Tabla 3. Las cantidades en las composiciones se proporcionan en porcentaje en peso

Tabla 3

5

	Patrón (101)	Sustituto 1 de resina (102)	Sustituto 2 de resina (103)	Patrón (107)	Sustituto 2 de 20% de resina (108)	Sustituto 2 de 35% de resina (109)
Elastómero	18%	18%	18%	18%	18%	18%
PVAc	20%	-	-	20%	-	-
Sust. 1 de resina	-	20%	-	-	-	-
Sust. 2 de resina	-	-	20%	-	20%	35%
Resina natural	20%	20%	20%	20%	20%	5%
Suavizante	25%	25%	25%	25%	25%	25%
Carga	17%	17%	17%	17%	17%	17%
Sust. 1 de resina: poli(D,L-lactida-co-ε-caprolactona) con Mn 3.500 g/mol y Tg = 23°C						
Sust. 2 de resina: poli(D,L-lactida-co-ε-caprolactona) con Mn 5.600 g/mol y Tg = 31°C						

Ejemplo 5

Comparación de sustitutos de resina sintetizados con PVAc

10

Los dos sustitutos de resina degradables sintetizados del Ejemplo 3 se evaluaron con respecto a la viscosidad frente a ritmo de cizallamiento y se compararon con PVAc utilizando un reómetro, tipo AR1000 de TA (barrido de flujo a 100°C). El resultado de esta evaluación se puede apreciar en la figura 1. Se aprecia claramente que el sust. 2 de resina tiene una correspondencia más parecida a PVAc que el sust. 1 de la resina con respecto a la viscosidad. La viscosidad es un parámetro importante tanto con respecto a las propiedades de textura final de la goma como a las propiedades de tratamiento de la base de goma y de la goma de mascar.

15

Ejemplo 6

20

Evaluación del módulo de almacenamiento, módulo de pérdidas y tg (delta) para bases de goma preparadas con sustitutos de resinas sintetizados

Las dos muestras de base de goma preparadas con los sustitutos sintetizados de resina (muestras 102 y 103 ejemplo 4, tabla 3) y la base de goma patrón preparada con PVAc (muestra 101, ejemplo 4, tabla 3) se evaluaron con respecto a módulo de almacenamiento (G') y al módulo de pérdidas (G"). Las propiedades reológicas (barrido de frecuencia a 70°C) se determinaron usando un reómetro, tipo AR1000 de TA Instruments. La medición de oscilaciones se realiza a una tensión dentro de la región viscoelástica lineal y a una temperatura de 70°C con un sistema de placas paralelas (d = 2,0 cm, tramado).

25

30

Los resultados de estas mediciones se muestran en la figura 2. En la figura 2 se aprecia claramente que las muestras de la base de goma 102 y 103 que contienen los sustitutos de resinas degradables sust. 1 de resina y sust. 2 de resina, respectivamente, son muy parecidas a la base de goma patrón (muestra 101) (base de goma convencional) en estos parámetros. Por lo tanto, cuando se mide la plasticidad (módulo de pérdidas) y la elasticidad (módulo de almacenamiento) se puede apreciar que las bases de goma que comprenden los sustitutos de resina sintetizados son similares a la base de goma patrón. La plasticidad y la elasticidad son parámetros que son esenciales para la textura de la goma de mascar final. En la figura 2 se puede apreciar también que la muestra la base de goma que contiene sust. 2 de resina es más parecida al patrón con respecto a estos parámetros.

35

Ejemplo 7

40

Características del mascado

Para probar las características del mascado de las muestras de goma de mascar que contienen las bases de goma con sustitutos de resina degradables sintetizados sust. 1 de resina y sust. 2 de resina (muestras 102 y 103, respectivamente). Los centros de las gomas se mascaron en una máquina de masticación (CF Jansson). La frecuencia de mascado se fijó a 1 Hz, se utilizó un tampón de pH como saliva y la temperatura se fijó a 37°C. El tiempo de masticación se fijó en 15 s, 30 s, 60 s y 120 s. Después de la masticación, el bolo alimenticio masticado se midió en un reómetro, tipo AR1000 de TA Instruments en un barrido de frecuencia. Los resultados de estas mediciones se pueden ver en la figura 3 en la que se representa la elasticidad del complejo (G*) y la tg (δ) frente al tiempo de masticación ilustrando los cambios en la textura durante la masticación.

50

Como se aprecia claramente en la elasticidad del complejo en la figura 3, tanto las muestras que contienen sustitutos de resinas biodegradables sintetizados sust. 1 de resina (102) como sust. 2 de resina (103) son muy parecidas a la goma de mascar patrón (101) con una tendencia a que el sust. 2 de resina (103) es el más parecido al patrón. Estas observaciones confirman los datos reológicos obtenidos en el ejemplo 5 anterior.

Ejemplo 8

Dureza

La dureza de las dos muestras de goma de mascar que contienen los sustitutos de resina degradables sintetizados sust. 1 de resina y sust. 2 de resina. (muestras 102 y 103, respectivamente) se compararon con un preparado de goma de mascar patrón. La dureza de las muestras de ensayo se determinó mediante una prueba de carga de compresión usando un instrumento Instron con un cilindro de acero de 4 mm de diámetro a un ritmo de 25 mm/min. utilizando una distancia de prueba de 3,5 mm en el cuerpo de la goma de mascar.

El resultado de la prueba (N) de este experimento se muestra en la Tabla 4 a continuación.

Tabla 4

	Dureza (N) media de 5	D.T. (N)
Goma de mascar patrón (101)	10,9	2,0
Muestra con sustituto 1 de resina (102)	7,9	1,2
Muestra con sustituto 2 de resina (103)	10,4	2,1

Como puede apreciarse en la Tabla 4 anterior, las muestras de goma de mascar que contienen sustitutos de resina 1 y 2 son muy parecidas a la goma de mascar patrón con respecto a la dureza. La base de goma con sust. 2 de resina es la más parecida a la base de goma patrón. Estas observaciones confirman los datos reológicos obtenidos en el ejemplo 5 (viscosidad) y el ejemplo 7 (elasticidad del complejo).

Ejemplo 9

Sustitución de la base de goma de la resina sintética de PVAc y de la resina natural

Se diseñó un experimento con el fin de comprobar si el sustituto de resina sintetizado sust. 2 de resina sería adecuado para sustituir tanto la resina sintética de PVAc como la resina natural aplicada en la base de goma. Por lo tanto, una base de goma patrón que contiene 20% de resina natural y 20% de PVAc (muestra 107, Tabla 4) se comparó con una base de goma que contiene 20% de sust. 2 de resina (sustituyendo 20% de PVAc) y 20% de resina natural (muestra 108, Tabla 4) y una base de goma que contiene 35% de sust. 2 de resina (sustituyendo 20% de PVAc y 15% de resina natural) y 5% de resina natural, respectivamente. Por lo tanto, la cantidad de resina natural en la muestra 109 se redujo en 75% en comparación con la base de goma patrón (muestra 107). Por consiguiente, se midieron los siguientes parámetros reológicos usando un reómetro, tipo AR1000 de TA Instruments: G^* y $tg \delta$ frente a la frecuencia, y viscosidad frente a ritmo de cizallamiento.

Los resultados de estas mediciones reológicas se muestran en la figura 4 y la figura 5.

Como se puede apreciar en la figura 4 los valores de viscosidad de las muestras de base de goma que contienen el 20 y el 35% de sustitutos de resina (muestras 108 y 109), son muy parecidos a los de la base de goma patrón (muestra 107).

En la figura 5, que muestra un barrido de frecuencia de G^* y $tg \delta$ en función de la frecuencia, se puede apreciar que la sustitución de PVAc con sust. 2 de resina (muestra 108) produce una base de goma que es similar a la base de goma patrón (muestra 107). Se aprecia además en la figura 5 que la sustitución tanto de PVAc como del 75% de la resina natural (muestra 109) por el sust. 2 de resina, produce una base de goma que es parecida a la base de goma patrón (muestra 107) con respecto a las propiedades reológicas medidas, aunque es un poco más compacta (G^* mayor) y plástica ($tg \delta$ mayor).

Ejemplo 10

Sustitución de PVAc y resina natural en una formulación de goma de mascar patrón

Se llevó a cabo el siguiente experimento con el fin de probar las bases de goma en las que se sustituyeron PVAc y resina natural por sust. 2 de resina en una formulación de goma de mascar patrón de menta.

Se prepararon tres formulaciones de goma de mascar con: i) una base de goma patrón con 20% de PVAc y 20% de resina natural (muestra 107, Tabla 3), ii) una base de goma que contiene 20% de sust. 2 de resina y 20% de resina

natural (muestra 108, Tabla 3) y, iii) una base de goma que contiene 35% de sust. 2 de resina y 5% de resina natural (muestra 109, Tabla 3).

Se preparó la formulación de goma de mascar patrón de menta según la Tabla 5 siguiente.

5

Tabla 5

	% en peso
Base de goma	41,50
Sorbitol en polvo	40,50
Jarabe de maltitol	5,50
Xilitol en polvo	10,50
Aceite de menta	1,0
Mentol	0,30
Mentol en polvo	0,20
Menta en polvo	0,20
Aspartamo	0,20
Acesulfamo	0,10

Las tres formulaciones de goma de mascar preparadas se evaluaron con respecto a G^* y $tg(\delta)$ medidos como propiedades de goma de mascar.

10

La figura 6 muestra las características de la goma de mascar del patrón (107) y las muestras que contienen sust. 2 de resina en cantidades de 20% (108) y 35% (109).

En la figura 6 se puede apreciar que las dos formulaciones de goma de mascar con base de goma que contiene 20% de sust. 2 de resina (108) y 35% de sust. 2 de resina (109) son algo más suaves en la fase inicial, es decir, hasta 45 s después del inicio de la masticación. Después de 60 s, no hay diferencias entre la muestra 107 y 108. Los valores de $tg(\delta)$ en la muestra 107 y 108 también son similares. Los resultados reológicos anteriores están confirmando el hecho de que el sustituto de resina 2 tiene propiedades similares en comparación con PVAc.

15

Además, la dureza de las tres composiciones de goma de mascar se evaluó por el método de dureza Instron. Los resultados de estas mediciones se muestran en la Tabla 6.

20

Tabla 6

Formulación de goma de mascar	Dureza (N); media de 5	D.T. (N)
Base de goma Patrón (107)	20,4	0,7
Base de goma que contiene 20% de sust. 2 de resina (108)	20,4	0,7
Base de goma que contiene 35% de sust. 2 de resina (109)	27,1	0,6

Como se puede apreciar en la Tabla 6, los resultados obtenidos a partir de las mediciones de dureza están confirmando los datos obtenidos en el ejemplo 9 anterior, la muestra 108 tiene propiedades similares en comparación con el patrón (107). Por lo tanto, se puede apreciar que la formulación de goma de mascar basada en base de goma que contiene 35% de sust. 2 de resina (109) es un poco más dura en la masticación inicial en comparación con las muestras 107 y 108.

25

Ejemplo 11

Análisis de características sensoriales de la goma de mascar de prueba

35

Se probaron las tres muestras de goma de mascar sirviéndolas a los panelistas sensoriales en cabinas de degustación construidas según la norma ISO 8598 a temperatura ambiente en vasos de plástico insípidos de 40 ml con los códigos de 3 cifras al azar. Se evaluaron muestras de ensayo después de masticar durante 0 a 1 minutos (fase inicial), 2 a 3 minutos (fase intermedia) y 4-5 minutos (fase final), respectivamente. Entre cada muestra analizada, los panelistas se permitían un receso de 3 minutos.

40

Se evaluaron los siguientes parámetros habituales: sabor a menta, mentol, intensidad de sabor, sujeción a los dientes, amargor, suavidad inicial, volumen, suavidad, dulzor, sabor residual, suavidad y elasticidad. Para cada uno de estos parámetros, se exigió a los panelistas facilitar sus evaluaciones según una escala arbitraria de 0 a 15. Los datos obtenidos se procesaron utilizando un programa informático FIZZ (French Bio System) y los resultados se transformaron a los diagramas de perfil sensorial mostrados en las figuras 7 a 9.

45

Las principales diferencias entre las gomas de mascar de la prueba en las tres fases fueron las siguientes:

50

La goma de mascar que contiene 20 y 35% de sust. 2 de resina presentaba una suavidad mayor en comparación con el patrón, excepto para la suavidad inicial en la que 109 es la formulación más dura (confirmando los resultados de dureza en el ejemplo 10 anterior).

- 5 La goma de mascar que contiene 20 y en especial 35% de sust. 2 de resina presentaba una sujeción menor a los dientes en comparación con la formulación patrón.

10 La elasticidad y el volumen se constató menor en las muestras de resina sustituida en comparación con el patrón, lo que podría explicarse por la textura más suave y propiamente más plástica debido a la menor cantidad de resina natural.

Ejemplo 12

Ensayo antiadherente

15 La rigidez de las bases de goma presentadas en la Tabla 3 se ensayó aplicando un instrumento Instron que utiliza un SMS Chen-Hoseny Dough Stickiness Rig. La goma de mascar se masticó durante 5 minutos en una máquina de masticar antes de las mediciones. Las condiciones fijadas en el Instron eran para bajar la cruceta a 0,5 mm/s para ponerse en contacto con la goma de mascar; la sonda (acero inoxidable) entonces se acercó 10 N. Un tiempo de espera de 5 s para permitir que se relajen las tensiones. El ritmo de retirada de la sonda era de 10 mm/s. La fuerza de adherencia medida se puede apreciar en la Tabla 7.

Tabla 7

	Patrón (101)	Sustituto 1 de resina (102)	Sustituto 2 de resina (103)	Patrón (107)	Sustituto 2 de 20% de resina (108)	Sustituto 2 de 35% de resina (109)
Resultado (N) medio	4,32	4,19	2,33	7,06	3,81	1,66
D.T.	0,24	0,33	0,45	1,67	0,50	0,13

25 En la Tabla 7 se aprecia claramente, que las bases de goma en las que el PVAc está sustituido con los sustitutos 2 de resina (muestras 103) tienen una fijación disminuido en comparación con la base de goma patrón (101) y la muestra 102.

30 Además, se observa una disminución adicional en la fijación cuando el PVAc y 75% de las resinas naturales se sustituye por sust. 2 de resina (muestra 109). Por lo tanto, para la muestra 109 la fijación fue 1,66 en comparación con la base de goma patrón (107) que fue 7,06.

35 Las diferencias en la adherencia entre las dos formulaciones patrón (101 y 107) son ocasionadas por diferencia en el envejecimiento de las dos gomas. (Mismo envejecimiento en 101, 102, 103) (mismo envejecimiento en 107, 108, 109).

Ejemplo 13

Ensayo de degradación

La goma de mascar reivindicada comprende al menos un polímero de poliéster degradable.

45 Con el fin de ensayar el ritmo de degradación, el polímero utilizado para la sustitución (poli(D,L-lactida-co-ε-caprolactona) se ensayó para estabilidad.

Los ensayos de estabilidad se realizaron en un espacio de clima controlado en las condiciones siguientes:

50 Temperatura: 30°C

Humedad relativa: 70%

El ritmo de degradación se expresa en términos de pérdida de peso molecular, medido por un método de GPC.

55 La figura 10 demuestra después de 50 días de almacenamiento que el sustituto ha empezado a degradarse. Después de 180 días, el peso molecular del sustituto se ha reducido a alrededor de 10% del valor inicial.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Base de goma que comprende elastómero y resina, en la que dicha resina comprende un plastificante elastómero de goma de mascar que comprende un copolímero de poliéster que puede obtenerse por polimerización de ésteres cíclicos y en la que el copolímero presenta una temperatura de transición vítrea (Tg) en el intervalo de 20 a 38°C.
- 10 2. Base de goma según la reivindicación 1, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, en la que el copolímero de poliéster presenta una temperatura de transición vítrea (Tg) en el intervalo de 25 a 37°C, más preferentemente que el copolímero de poliéster presente una temperatura de transición vítrea (Tg) en el intervalo de 28 a 35°C, aún más preferentemente que el copolímero de poliéster presente una temperatura de transición vítrea (Tg) en el intervalo de 30 a 35°C, y todavía más preferentemente que el copolímero de poliéster presente una temperatura de transición vítrea (Tg) en el intervalo de 31 a 34°C.
- 15 3. Base de goma según las reivindicaciones 1 o 2, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, en la que el copolímero puede obtenerse por polimerización de un monómero de alta Tg y un monómero de baja Tg.
- 20 4. Base de goma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, en la que el monómero de alta Tg se selecciona de entre el grupo de monómeros que consiste en D,L-lactida, L-lactida y glicolida; y el monómero de baja Tg se selecciona de entre el grupo que consiste en ϵ -caprolactona, δ -valerolactona, carbonato de trimetileno (CTM) y dioxanona.
- 25 5. Base de goma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, que comprende un copolímero que consiste en D,L-lactida y ϵ -caprolactona.
- 30 6. Base de goma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, en la que la proporción de comonómero entre D,L-lactida y ϵ -caprolactona en el copolímero se encuentra en el intervalo de 80:20 a 99:1 (mol:mol).
- 35 7. Base de goma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, en la que la proporción de comonómero entre D,L-lactida y ϵ -caprolactona en el copolímero se encuentra en el intervalo de 92:8 a 94:6 (mol:mol).
- 40 8. Base de goma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, en la que la proporción en peso molecular entre D,L-lactida y ϵ -caprolactona en el copolímero es 93:7 (mol:mol).
- 45 9. Base de goma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, en la que el peso molecular de dicho copolímero se encuentra en el intervalo de 1,500 a 9,000 g/mol.
- 50 10. Base de goma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, en la que el peso molecular de dicho copolímero se encuentra en el intervalo de 3,000 a 7,000 g/mol.
- 55 11. Base de goma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, en la que el peso molecular de dicho copolímero es 3,500 g/mol.
- 60 12. Base de goma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, en la que el peso molecular de dicho copolímero es 5,000 g/mol.
- 65 13. Base de goma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, en la que la temperatura de transición vítrea (Tg) de dicho copolímero se encuentra en el intervalo de 21 a 25°C.
14. Base de goma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar, en la que la temperatura de transición vítrea (Tg) de dicho copolímero se encuentra en el intervalo de 30 a 35°C.
15. Base de goma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende un plastificante elastómero de goma de mascar que consiste en D,L-lactida y ϵ -caprolactona.
16. Goma de mascar que comprende elastómero y resina, en la que dicha resina comprende un copolímero de poliéster plastificante elastómero de goma de mascar que puede obtenerse por polimerización de ésteres cíclicos y en la que el copolímero presenta una temperatura de transición vítrea (Tg) en el intervalo de 20 a 38°C.

- 5 17. Goma de mascar según la reivindicación 16, en la que el copolímero de poliéster presenta una temperatura de transición vítrea (Tg) en el intervalo de 25 a 37°C, más preferentemente que el copolímero de poliéster presente una temperatura de transición vítrea (Tg) en el intervalo de 28 a 35°C, aún más preferentemente que el copolímero de poliéster presente una temperatura de transición vítrea (Tg) en el intervalo de 30 a 35°C, y todavía más preferentemente que el copolímero de poliéster presente una temperatura de transición vítrea (Tg) en el intervalo de 31 a 34°C.
- 10 18. Goma de mascar según la reivindicación 16 o 17, en la que el copolímero puede obtenerse por polimerización de un monómero de alta Tg y un monómero de baja Tg.
- 15 19. Goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 16 a 17, en la que el monómero de alta Tg se selecciona de entre el grupo de monómeros que consiste en D,L-lactida, L-lactida y glicolida; y el monómero de baja Tg se selecciona de entre el grupo que consiste en ϵ -caprolactona, δ -valerolactona, carbonato de trimetileno (CTM) y dioxanona.
- 20 20. Procedimiento de fabricación de una goma de mascar, habiéndose sustituido por lo menos una resina mediante por lo menos una resina biodegradable que presenta unas propiedades reológicas que corresponden sustancialmente con por lo menos una resina no biodegradable convencional adecuada para goma de mascar, comprendiendo dicha por lo menos una resina biodegradable un polímero plastificante elastómero biodegradable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15.

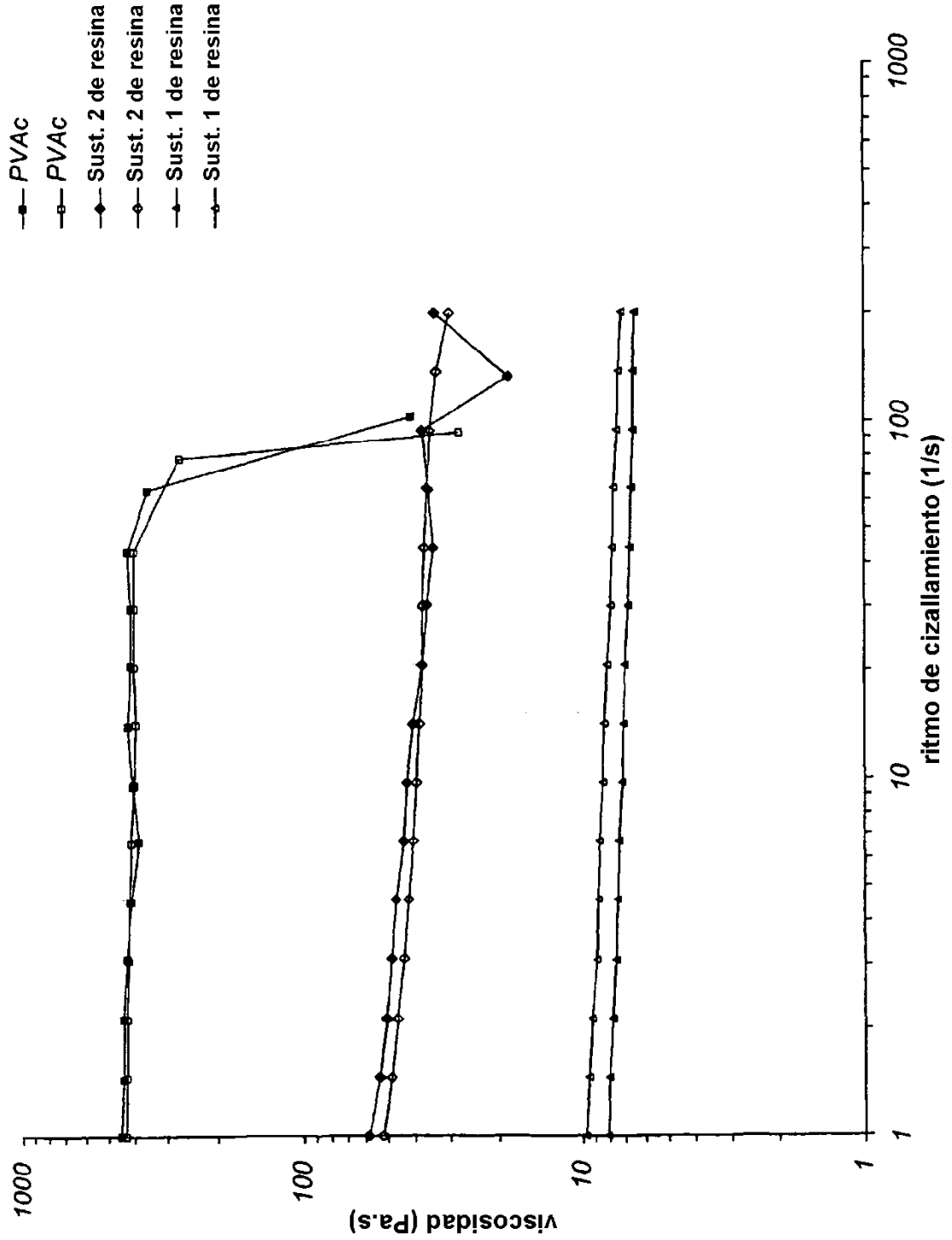


Fig. 1

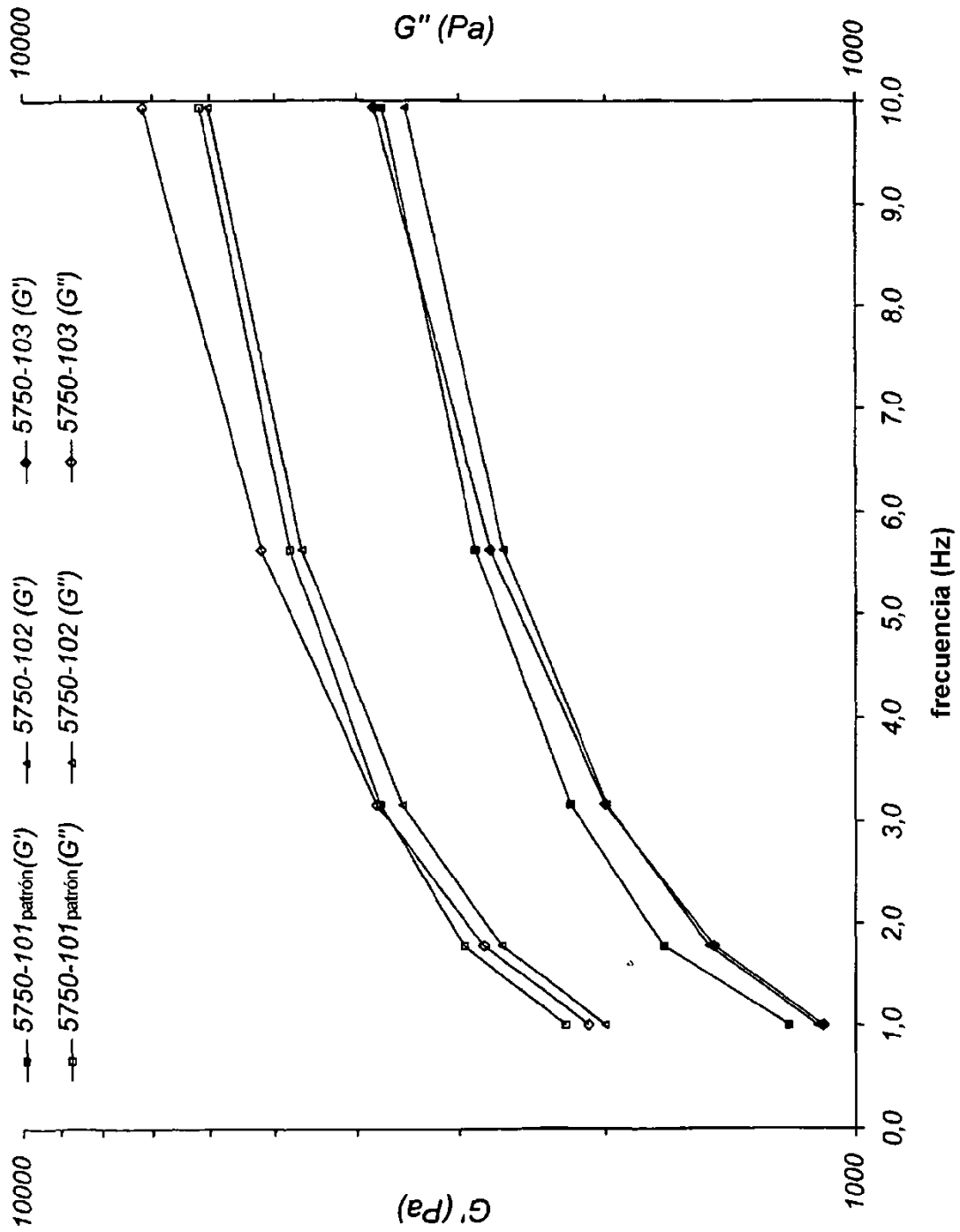


Fig. 2

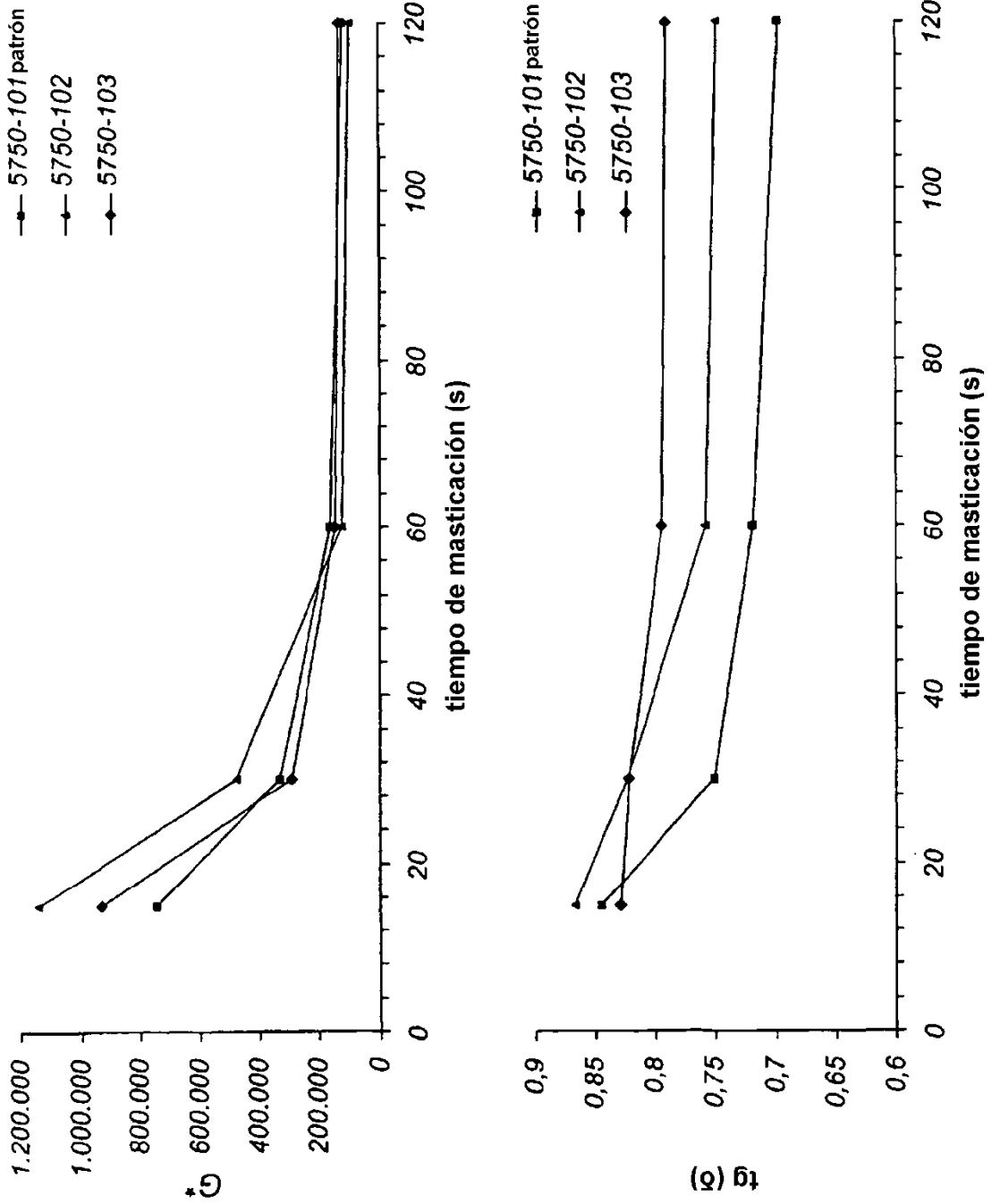


Fig. 3

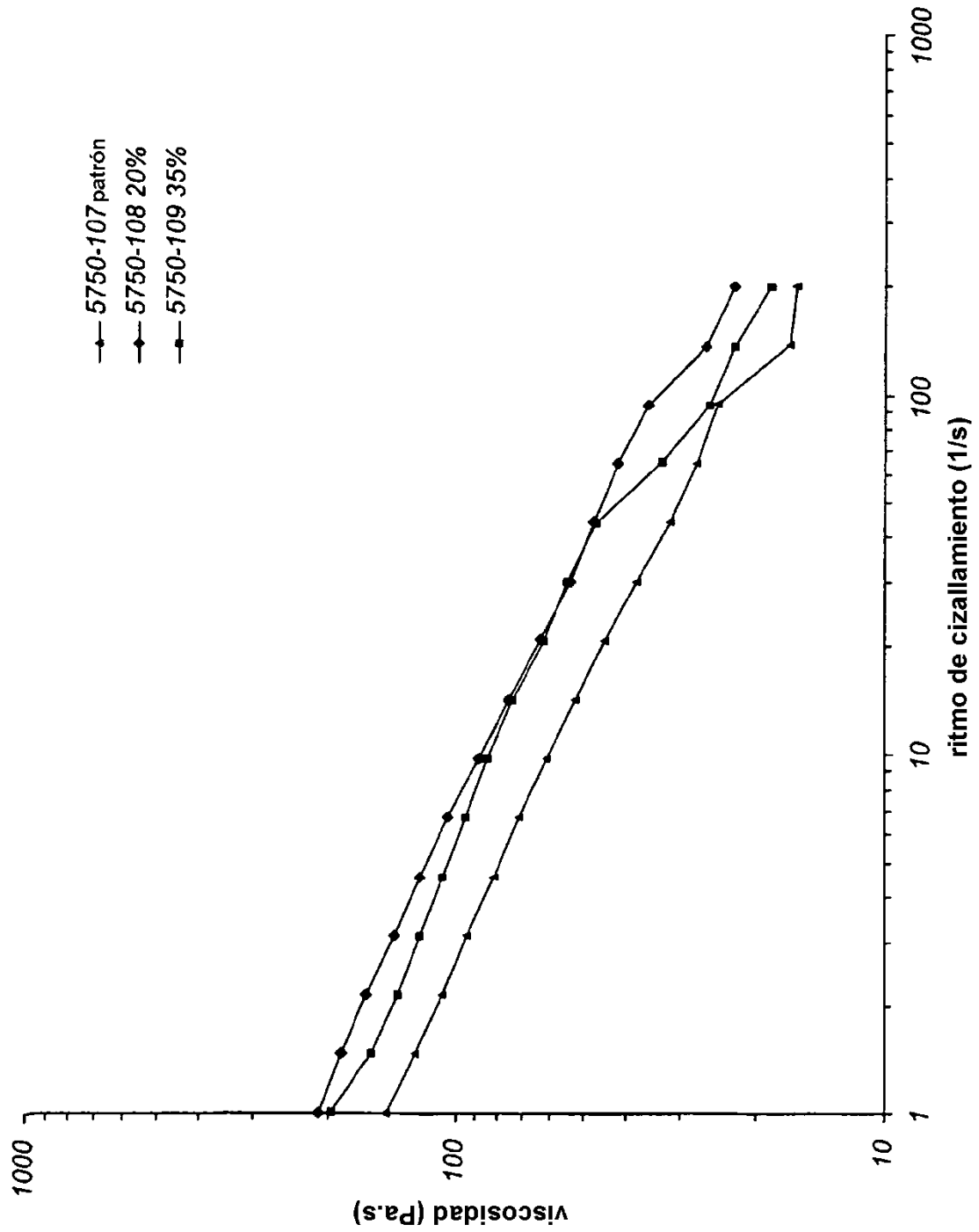


Fig. 4

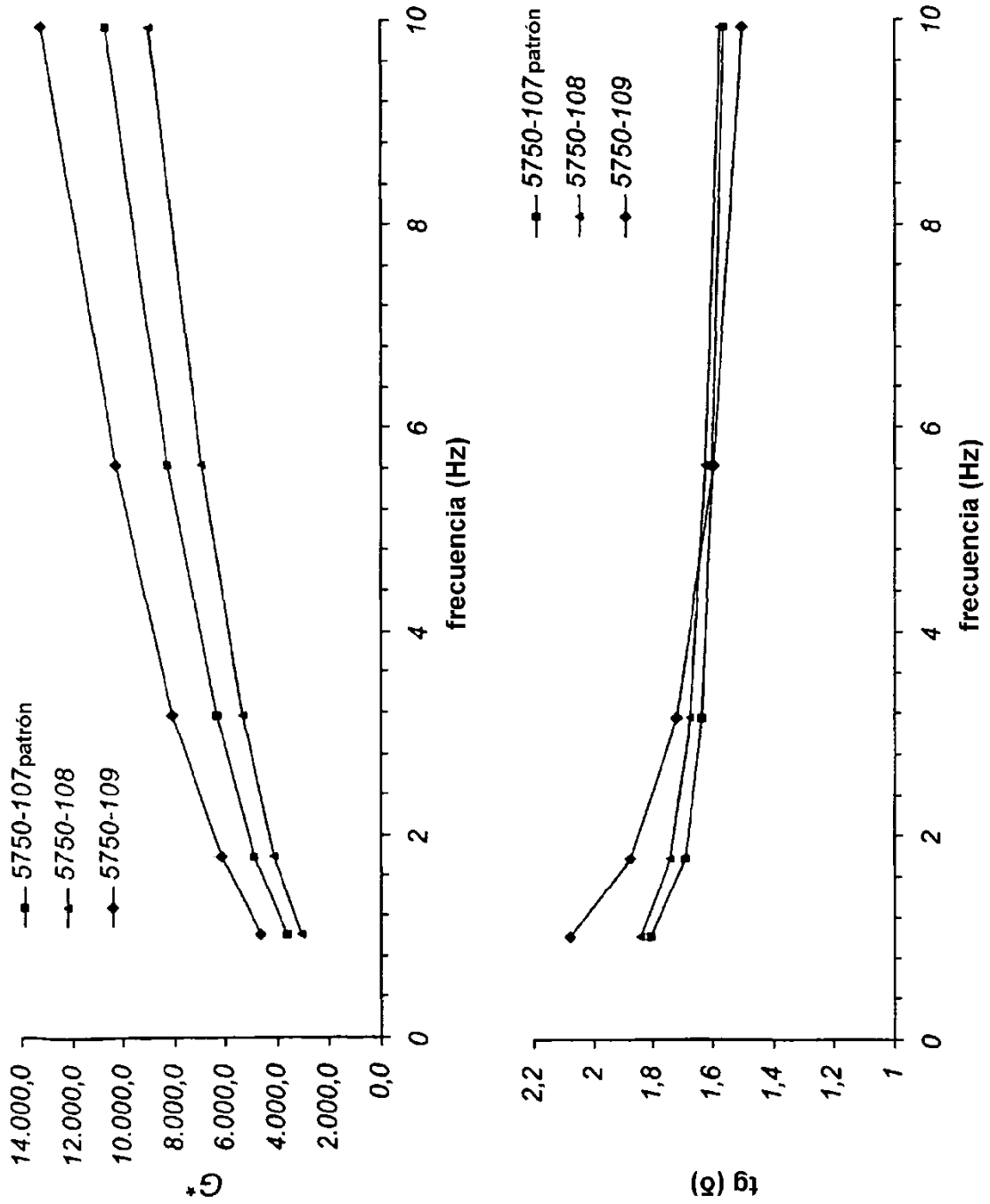


Fig. 5

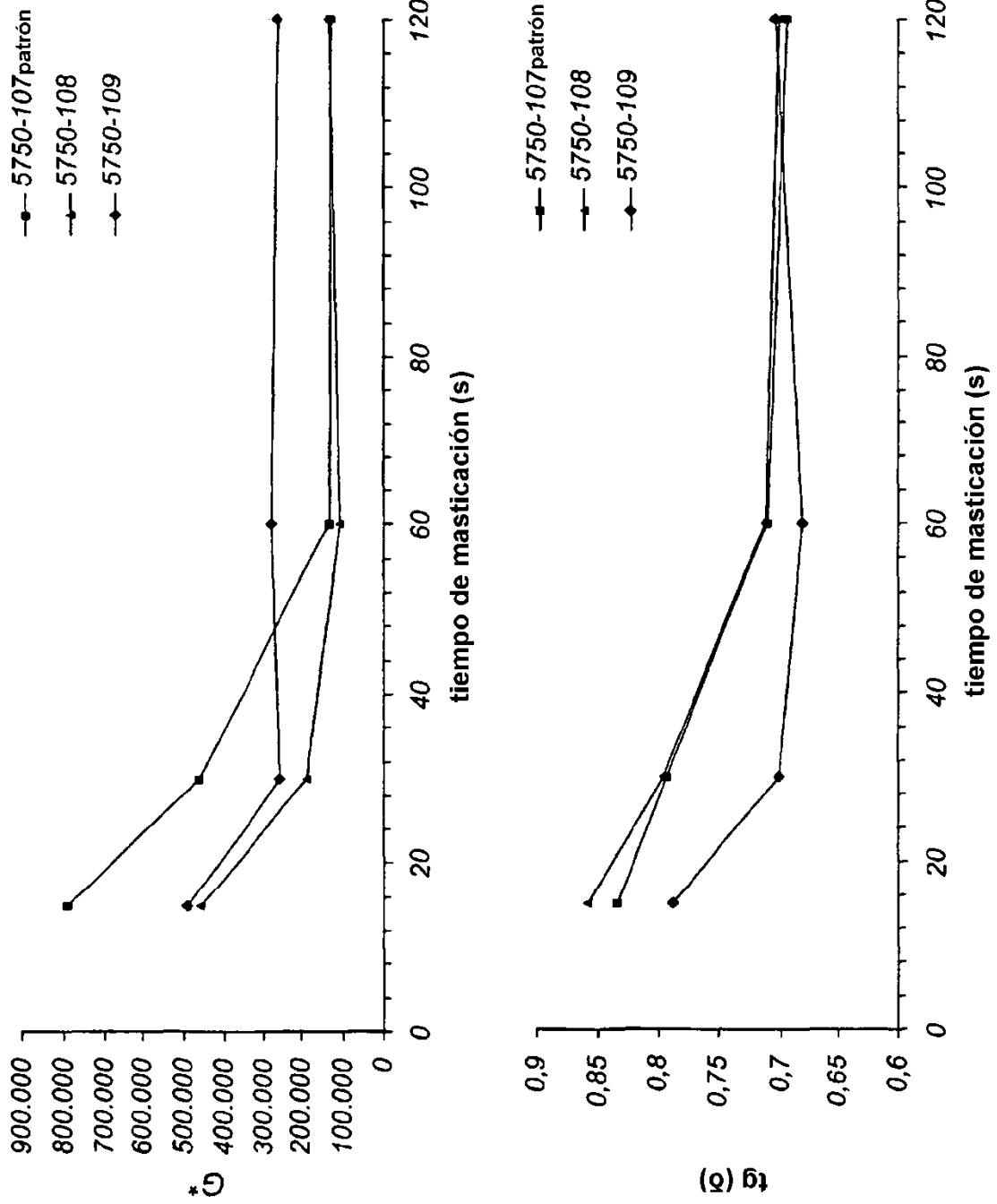


Fig. 6

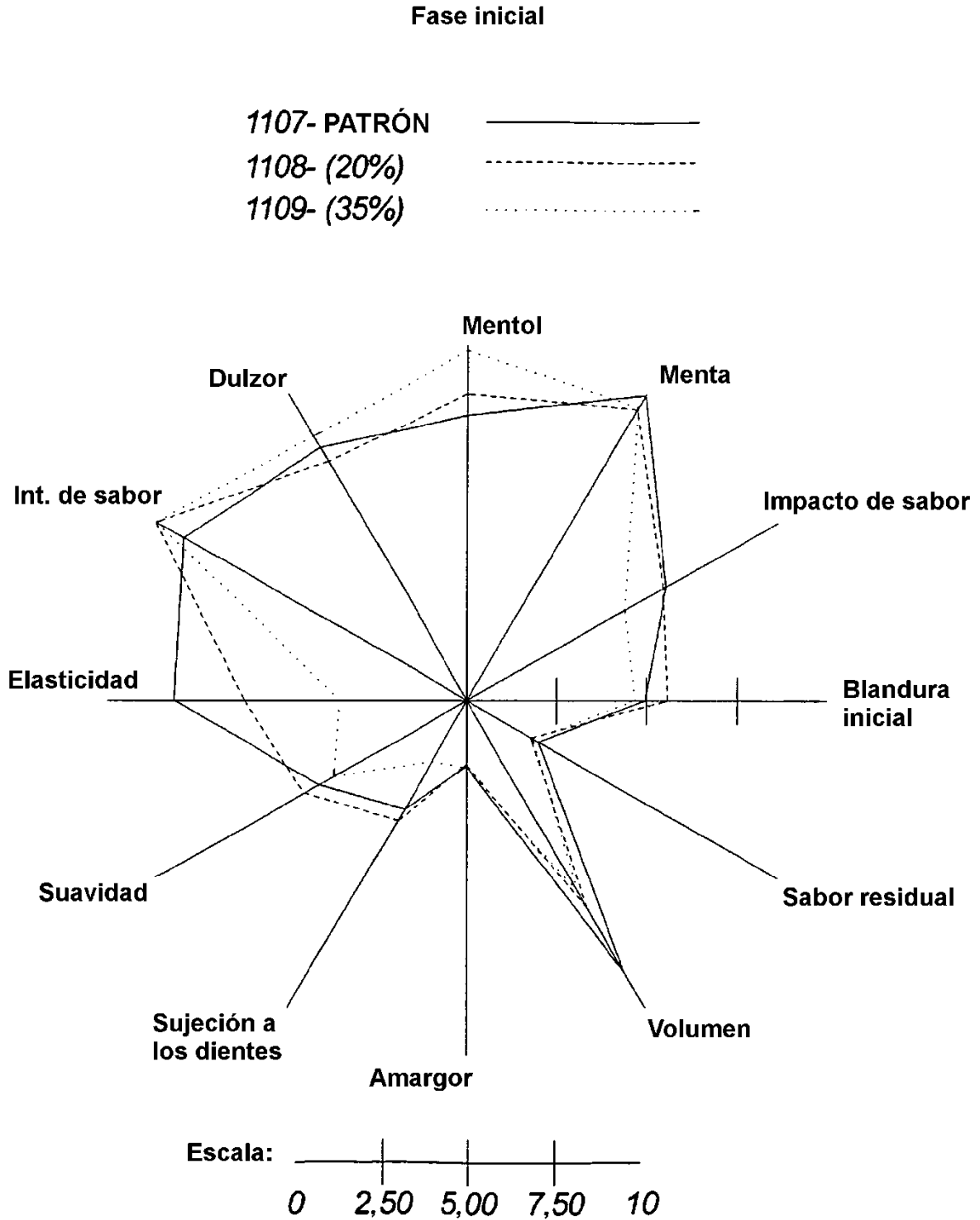


Fig. 7

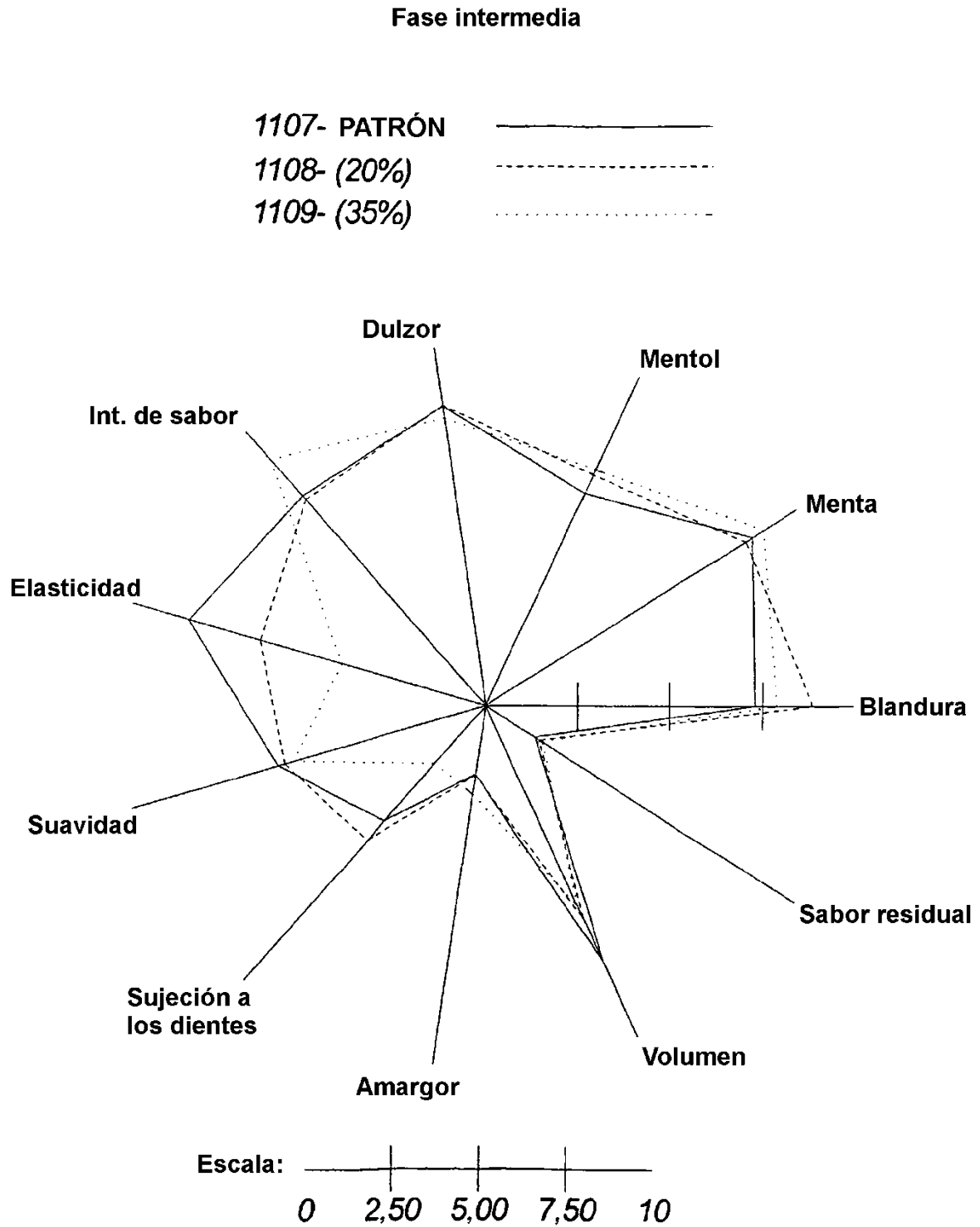


Fig. 8

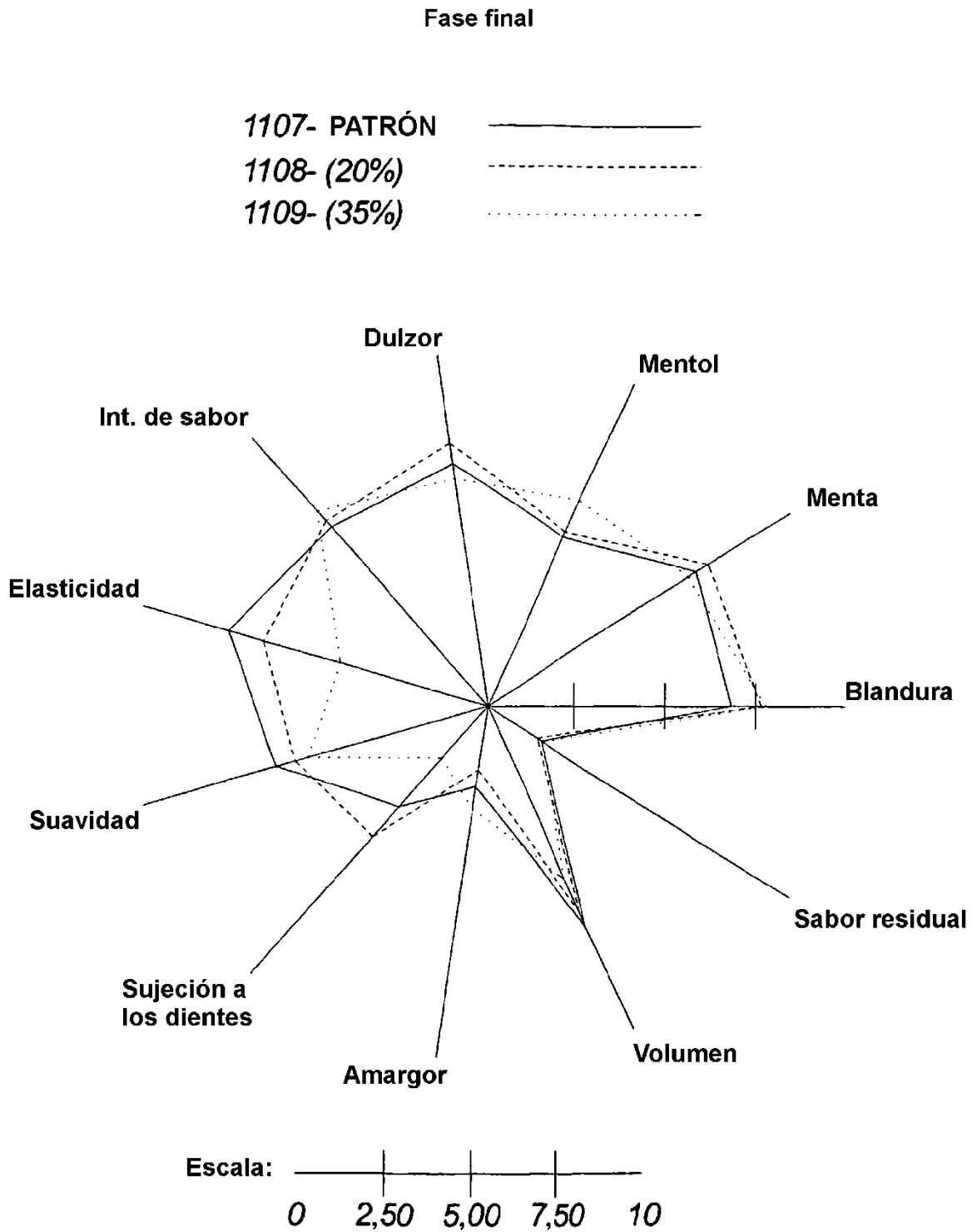


Fig. 9

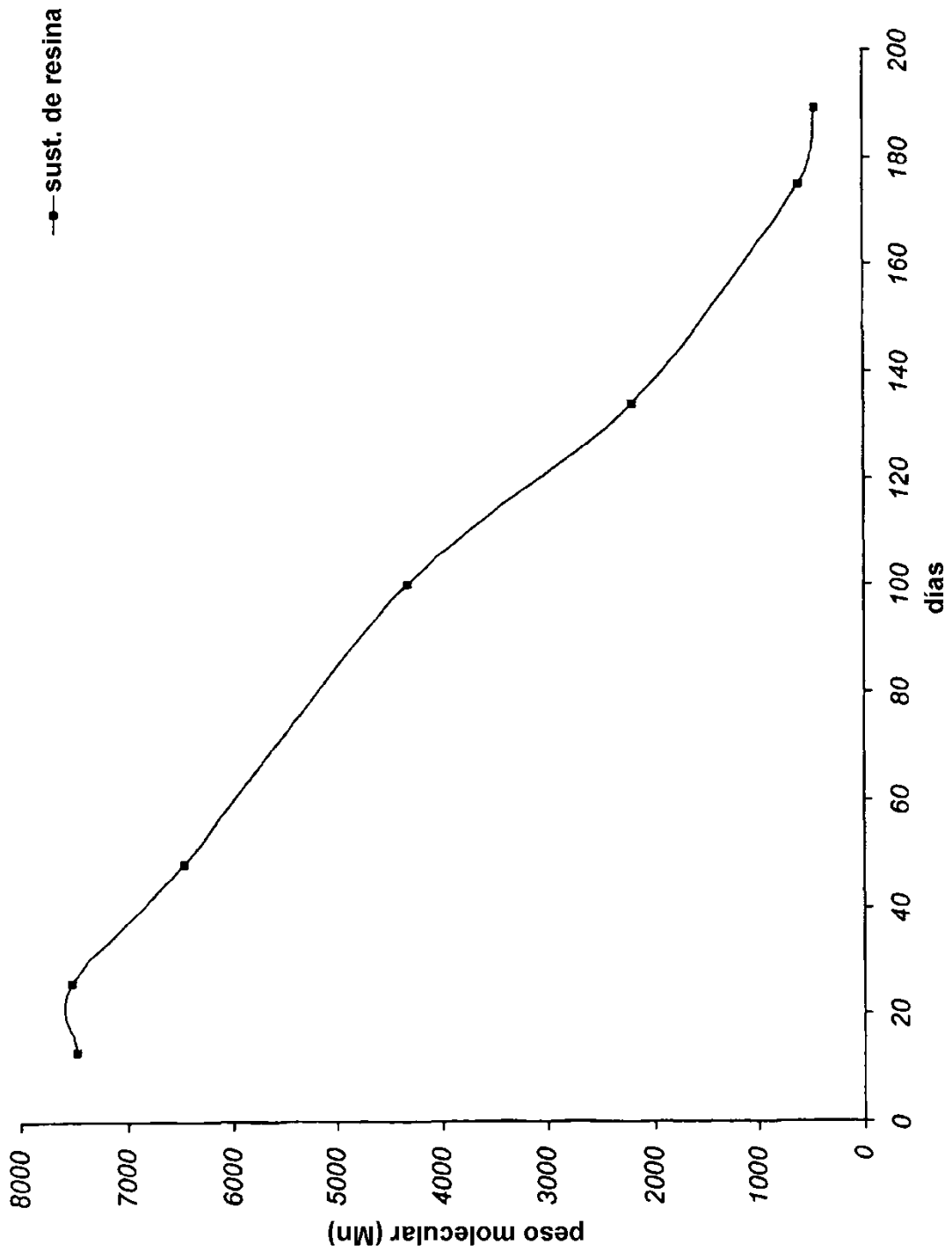


Fig. 10