

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 472 297**

51 Int. Cl.:

A61K 36/00 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 47/10 (2006.01)

A61K 47/12 (2006.01)

A61K 47/24 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61K 47/36 (2006.01)

A61K 47/44 (2006.01)

A23L 1/05 (2006.01)

A23L 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2007 E 07829670 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 2201956**

54 Título: **Bebida a base de gelatina granular para medicación y proceso para producirla**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.06.2014

73 Titular/es:

**RYUKAKUSAN CO. LTD. (100.0%)
5-12, HIGASHI-KANDA 2-CHOME CHIYODA-KU
TOKYO 101-0031, JP**

72 Inventor/es:

FUKUI, ATSUKO

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 472 297 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

Bebida a base de gelatina granular para medicación y proceso para producirla

5 Sector de la invención

[0001] La presente invención se refiere a una bebida a base de gelatina granular para medicación, bebida que permite ajustar el sabor de medicamentos tales como medicamentos en bruto o hierbas medicinales que tienen un sabor amargo, astringente, agrio o dulce único y que permite tomar de forma segura medicamentos, así como a un proceso para producir la bebida a base de gelatina granular para medicación.

Antecedentes

15 [0002] Convencionalmente, los medicamentos para aplicación oral se suelen tomar con agua o agua del grifo hervida. Sin embargo, es difícil para los pacientes con dificultades para tragar, en particular, los ancianos, los niños y similares, tomar medicamentos con agua o agua del grifo hervida.

20 [0003] Para los ancianos, los niños y similares, el medicamento en forma de cápsulas, comprimidos o similares se muele y mezcla con arroz, sopa de miso o zumo para tomárselo, lo cual es laborioso y complicado. Además, esta manera de tomar los medicamentos hace que la liberación a lo largo del tiempo de los ingredientes del medicamento sea incontrolable, lo cual inevitablemente conlleva un deterioro de los efectos farmacológicos y de las reacciones químicas. Asimismo, se hace inviable enmascarar los sabores. En algunos casos, los efectos farmacológicos deseados no pueden ser alcanzados.

25 [0004] Los presentes solicitantes propusieron una bebida para ayudar a tragar sin azúcar baja en calorías, bebida que tiene una consistencia de gelatina prescrita y contiene agentes espesantes tales como agar y carragenano, manitol y destinada a hacer que la toma del medicamento sea más fácil al tiempo que conserva los efectos farmacológicos deseados. Una patente ha sido concedida para esta bebida (Véase Literatura de patentes1).

30 [0005] Además, los presentes solicitantes mejoraron la bebida para ayudar a tragar anteriormente mencionada y propusieron una bebida con enmascaramiento de amargura a base de gelatina granular que permite enmascarar la amargura incluso en medicamentos que contienen una sustancia básica con un átomo de nitrógeno tal como un grupo amino (Ver literatura de patentes 2).

35 Literatura de patentes 1: Patente Japonesa N ° 3257983
Literatura de patentes 2: WO 2005/025622

40 [0006] Mientras tanto, los medicamentos tales como medicamentos en bruto y hierbas medicinales están, en general, disponibles principalmente en forma de gránulos. Dado que cada gránulo tiene, en muchos casos, una baja densidad específica, cuando el medicamento a base de hierbas se pone junto con el agua en la boca, la hierba medicinal granular con sensación en polvo o arenosa flota sobre la superficie del agua, lo que hace que la deglución con agua sea difícil. Además, para medicamentos en bruto y hierbas medicinales, una gran dosis por una sola aplicación también causa dificultades en la deglución con el agua en la boca.

45 [0007] Con el fin de facilitar la deglución de estos fármacos en bruto y medicinas a base de hierbas, se piensa, por ejemplo, utilizar la bebida con enmascaramiento de amargura mencionada a base de gelatina granular.

50 [0008] Sin embargo, los medicamentos en bruto y hierbas medicinales tienen un sabor único astringente, agrio o dulce, además de la amargura. Debido a esto, existen algunos casos en los que aquellos medicamentos no tienen un sabor armonizado con la bebida con enmascaramiento de amargura mencionada a base de gelatina granular que contiene grasas y aceites animales y / o grasas y aceites vegetales. En consecuencia, algunos pueden encontrar más difícil tomar el medicamento.

55 [0009] Para mejorar el sabor de la bebida a base de gelatina granular después de la mezcla con el medicamento se puede pensar, por ejemplo, en añadir un acidulante o similar a la bebida a base de gelatina granular. Sin embargo, la simple adición del acidulante provoca la agregación de los ingredientes que constituyen la bebida a base de gelatina granular y desactivan la formación de gelatina apropiada. Por lo tanto, hay un caso en el que la gelatina no se forma adecuadamente para el recubrimiento del medicamento.

60 Descripción de la invención

[0010] La presente invención se realizó a la luz de los problemas descritos anteriormente en la técnica anterior. Un objeto de la presente invención es proporcionar una bebida a base de gelatina granular para medicación, que es capaz de enmascarar la amargura de un medicamento sin que se pierdan sus efectos farmacológicos y para recubrir el medicamento de modo que el medicamento se trague fácilmente, y tenga un buen sabor incluso después de

mezclarlo con el medicamento, incluso cuando el medicamento es un medicamento en bruto y/o una hierba medicinal que tenga la amargura así como un sabor único astringente, agrio o dulce.

5 **[0011]** Como resultado de unos estudios intensivos para alcanzar el objeto antes descrito, el presente inventor encontró que el uso de una bebida que contiene un ingrediente de enmascaramiento de amargura y al menos un ingrediente de ajuste del sabor que se selecciona del grupo que consiste en ácidos, sus derivados y sus sales, junto con uno que contiene un ingrediente gelificante que inhibe la agregación, es capaz de resolver los problemas mencionados anteriormente, completando así la presente invención.

10 **[0012]** En consecuencia, la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención es una bebida a base de gelatina granular para medicación utilizada para tomar un(os) medicamento(s) en bruto y/o hierbas medicinales, bebida a base de gelatina granular para medicación que comprende:

15 (a) 0.1 a 15.0% en masa de un ingrediente de enmascaramiento de amargura que comprende una grasa y un aceite vegetal y/o grasa y un aceite animal;

(b) 5.0 a 20.0% en masa de un ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar que comprende un alcohol de azúcar;

20 (c) 0.1 a 5.0% en masa de al menos un tipo de un ingrediente gelificante que inhibe la agregación que se selecciona del grupo que consiste en carragenina, goma gellan, goma de algarroba, goma de xantano, goma de guar, pectina, almidón de tapioca, y almidón;

25 (d) 0.1 a 5.0% en masa de al menos un tipo de un ingrediente de ajuste del sabor que se selecciona del grupo que consiste en ácidos, sus derivados y sus sales; y

(e) un equilibrado con agua.

30 **[0013]** Además, el procedimiento para producir la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención es un procedimiento que comprende mezclar el ingrediente de enmascaramiento de amargura (a), el ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar (b), el ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) y al menos una parte del agua (e) para obtener una mezcla; y luego mezclar el ingrediente de ajuste del sabor (d) en la mezcla para producir la bebida a base de gelatina granular para medicación.

35 Breve Descripción de los Dibujos

[0014] La figura 1 es un diagrama de flujo que muestra un ejemplo de las etapas para producir la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención.

40 La figura 2 es un diagrama de flujo que muestra otro ejemplo de las etapas para producir la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención B

Mejor modo de llevar a cabo la invención

45 **[0015]** El artículo moldeado de la presente invención se describirá en detalle a continuación. A menos que se especifique lo contrario, "%" tal como se usa aquí significa porcentaje en masa.

[0016] Tal como se describió anteriormente, la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención facilita la de medicamento(s) en bruto y/o hierbas medicinales, y comprende

50 (a) 0.1 a 15.0% en masa del ingrediente de enmascaramiento de amargura que comprende una grasa y un aceite vegetal y/o grasa y un aceite animal;

(b) 5.0 a 20.0% en masa del ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar que comprende un alcohol de azúcar;

55 (c) 0.1 a 5.0% en masa del ingrediente gelificante que inhibe la agregación;

(d) 0.1 a 5.0% en masa de al menos un ingrediente de ajuste del sabor que se selecciona del grupo que consiste en ácidos, sus derivados y sus sales;

60 (e) un equilibrado con agua; y, si es necesario,

(f) 0.01 a 1.5% en masa del ingrediente para inhibir la capacidad hidrófuga.

65 [(a) Ingredientes de enmascaramiento de la amargura]

[0017] El ingrediente de enmascaramiento de amargura de la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención es al menos o bien grasas y aceites vegetales o grasas y aceites animales. Estos se unen a los receptores presentes en las papilas gustativas humanas, receptores que detectan la amargura, y funcionan para bloquear la unión de ingredientes amargos del medicamento y similares a estos receptores.

5 **[0018]** Es decir, en humanos, los gustos de comida y similares son percibidos por los órganos receptores del gusto llamados papilas gustativas presentes cerca de la superficie de la lengua. Estas papilas tienen un diámetro de unos 50 mm. Hay células gustativas en la lengua y los receptores de detección de sabores amargos, sabores agrios, sabores salados o gustos umami se encuentran en la superficie de la membrana plasmática. Y, cuando unas sustancias amargas del medicamento que se mezclan con saliva para formar una solución acuosa se unen a los receptores de sabor amargo, se altera una diferencia de potencial eléctrico entre el interior y el exterior de la membrana plasmática de las células gustativas. Entonces, esta diferencia de potencial eléctrico se transmite a la corteza cerebral a través de las fibras nerviosas. De este modo se percibe la amargura.

15 **[0019]** En la presente invención, el ingrediente de enmascaramiento de amargura se une a los receptores de sabor amargo antes de la unión de los ingredientes amargos a los receptores, cubre los receptores de sabor amargo y bloquea la unión entre los ingredientes amargos y receptores de sabor amargo, inhibiendo de este modo la excitación de las células gustativas y evitando la ocurrencia de la diferencia de potencial eléctrico.

20 **[0020]** Las grasas y los aceites animales o las grasas y los aceites vegetales mencionados no están restringidos siempre y cuando esas grasas y aceites cumplan las funciones antes mencionadas. Los ejemplos de las grasas y los aceites vegetales incluyen grasas y aceites de cacao, lecitina, aceite de soja, aceite de ensalada, aceite comestible de cártamo, aceite de girasol, aceite de canola, aceite de maíz, aceite de salvado de arroz, aceite de cacahuete, aceite de oliva, aceite de sésamo, aceite de linaza, aceite de coco, aceite de palma, aceite mezclado, margarina o manteca, y cualquier mezcla de estos. Y los ejemplos de las grasas y aceites animales incluyen la manteca de cerdo, mantequilla sin sal, mantequilla, queso, crema, grasas de la carne, los aceites de pescado y cualquier mezcla de éstos.

25 **[0021]** Entre estas grasas y aceites animales o grasas y aceites vegetales, se prefieren la mantequilla sin sal, la mantequilla, el aceite de soja, la lecitina, el aceite de oliva, el aceite de maíz y el aceite de cacao siendo los más preferidos las grasas y los aceites de cacao.

30 **[0022]** Se pueden utilizar la leche, la leche de soja o componentes extraídos de estas, además de las grasas y aceites animales o grasas y aceites vegetales antes mencionados.

35 **[0023]** El contenido del ingrediente de enmascaramiento de amargura en la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención es de 0.10 a 15.0%, más preferentemente de 0.20 a 13.0%, aún más preferentemente de 0.25 a 11.0%.

40 **[0024]** En los casos en que el contenido es menor que 0.1%, no pueden alcanzarse los efectos de enmascaramiento suficientes mientras que la propiedad física de la gelatina se altera y por lo tanto no se puede obtener una consistencia de gelatina adecuada en los casos en que el contenido es más de 15.0%.

45 [(b) Ingredientes Auxiliares de Enmascaramiento de Amargura]

[0025] El ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar (b) de la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención es un alcohol de azúcar. Dado que este actúa como un edulcorante, tiene efectos auxiliares en enmascarar la amargura. Además, el alcohol de azúcar tiene una función de mejorar la estabilidad de la gelatina.

50 **[0026]** Los alcoholes de azúcar no están restringidos y ejemplos de los mismos incluyen hidrogenado de almidón jarabe de maltosa, jarabe de almidón hidrogenado, lactosa, xilitol, eritritol, sorbitol, manitol y cualquier mezcla de éstos. Entre estos alcoholes de azúcar, se prefieren el eritritol, el jarabe de almidón de maltosa hidrogenada, el jarabe de almidón hidrogenado, el xilitol y el sorbitol.

55 **[0027]** El contenido del ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar en la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención es de 5.0 a 20.0%, preferentemente de 6.0 a 18.0%, más preferentemente de 8.0 a 16.0%.

60 **[0028]** En los casos en que el contenido es menor que 5.0%, no se pueden alcanzar efectos de enmascaramiento auxiliares suficientes. Una adición que exceda 20.0% hace que los efectos se saturen y da lugar a diferencias significativas.

65 [(c) Ingredientes gelificantes Inhibidores de la agregación]

[0029] En la presente descripción, el término "Ingrediente gelificante Inhibidor de la agregación" se refiere a aquellos que no sólo inhiben la agregación de la bebida a base de gelatina granular para medicación pero que también funcionan como un agente de gelificación cuando la bebida a base de gelatina granular para medicación es ácida.

5 **[0030]** El pH de una bebida de enmascaramiento de la amargura convencional a base de gelatina granular está en un intervalo de Ph neutro entre 5 y 8 de modo que la bebida recubre un medicamento que contiene una sustancia básica que contiene intramolecularmente un átomo de nitrógeno derivado de un grupo amino o similar, facilita la toma del medicamento, y suprime la percepción de sabor amargo causada por la disolución de medicamentos en la boca (Ver la solicitud de patente japonesa N° 2003-321623).

10 **[0031]** Mientras tanto, puesto que una solución acuosa que disuelve medicamentos en bruto y/o las hierbas medicinales que contienen medicamentos en bruto es generalmente ácida, estos medicamentos no tienen un sabor armonizado con la bebida de enmascaramiento de la amargura a base de gelatina granular que tiene un intervalo de Ph neutro de 5 a 8. Por lo tanto, el buen sabor se deteriora y algunos pueden encontrar más dificultades para tragar los medicamentos. Además, hay algunos casos en los que se inhiben los efectos farmacológicos de la hierba medicinal.

15 **[0032]** Por ejemplo, una simple adición de un acidulante a la bebida a base de gelatina granular mencionada más arriba de modo que la bebida tiene un sabor armonizado con las hierbas medicinales y similares puede resultar en una agregación por una solubilidad reducida del ingrediente de enmascaramiento de amargura, el ingrediente gelificante y similar en la bebida, o una reacción química, así como una no formación de gelatinas. Por lo tanto, no puede ser alcanzado un modo preferido de la gelatina granular para el revestimiento de la droga.

20 **[0033]** En vista de esto, incluyendo el ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) junto con el ingrediente de enmascaramiento de amargura (a), el ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar (b) y el ingrediente de ajuste del sabor (d), la presente invención mejora el sabor de la bebida a base de gelatina granular para medicación sin la ocurrencia de una agregación entre el ingrediente de enmascaramiento de amargura y el ingrediente de ajuste del sabor, y permite que la bebida a base de gelatina granular tenga una propiedad física de gelatina de solidez apropiada y recubrir la hierba medicinal o similar, lo cual facilita la deglución de los medicamentos a base de hierbas que requieren incluso una dosis grande o similares.

25 **[0034]** Como el ingrediente gelificante que inhibe la agregación que también funciona como el ingrediente gelificante, se puede usar preferentemente al menos uno que se selecciona del grupo que consiste en carragenina, goma gellan, goma de algarroba, goma de xantano, goma de guar, pectina, almidón de tapioca y almidón.

30 **[0035]** El contenido del ingrediente gelificante que inhibe la agregación en la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención es de 0.1 a 5.0%, preferentemente de 0.1 a 4.0%, más preferentemente de 0.1 a 3.0%.

35 **[0036]** En los casos en que el contenido es menor que 0.1%, no se puede alcanzar una resistencia de gelatina de no menos que 10 g/cm² mientras que, en los casos en que es más de 5.0%, no se forman gránulos adecuados, lo que lleva a la propiedad física no adecuada para la toma de un medicamento en bruto, hierba medicinal o similar.

40 [(c-1) Ingredientes Gelificantes]

45 **[0037]** La bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención puede contener además el ingrediente gelificante (c-1) además de del ingrediente gelificante que inhibe la agregación mencionado más arriba.

50 **[0038]** Como ingrediente gelificante (c-1) de la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención se pueden utilizar, agar, furcellarano, gelatina, curdlan, goma de semilla de psyllium, ácido algínico, alginato, manano, goma de tamarindo, dextrano, carboximetil celulosa, carboximetil celulosa de sodio o cualquier mezcla de estos pueden en combinación.

55 **[0039]** El contenido del ingrediente gelificante que inhibe la agregación en la cantidad total del ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) y el ingrediente gelificante (c-1) es preferentemente de 2.0 a 100.0%, más preferentemente de 5.0 a 95.0%, aún más preferentemente de 10.0 a 90.0%.

60 **[0040]** Cuando el contenido del ingrediente gelificante que inhibe la agregación en la cantidad total del ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) y el ingrediente gelificante (c-1) es menor que 2.0%, se puede producir un poco de agregación después de la adición del ingrediente de ajuste del sabor, lo cual no se prefiere.

65 [(d) Ingredientes de ajuste del sabor]

[0041] La bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención también contiene al menos un ingrediente de ajuste del sabor que se selecciona del grupo que consiste en ácidos, sus derivados y sus

sales. En los casos en que el pH de la bebida a base de gelatina granular para medicación está en el intervalo ácido, el sabor no se deteriora y la palatabilidad se puede mejorar cuando se mezcla con medicamentos en bruto, hierbas medicinales o similares, que tienen un sabor agrio ligero. Debido a esto, la utilización de la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención permite que el medicamento tal como la hierba medicinal sea tragada fácilmente incluso en el caso de una dosis grande.

[0042] El ingrediente de ajuste del sabor es preferentemente al menos uno que se selecciona del grupo que consiste en ácido adípico, ácido L-ascórbico, ácido L-aspártico, L-arginina, L-ácido glutámico, ácido cítrico, glucono delta lactona, ácido glucónico, ácido succínico, ácido DL-tartárico, ácido L-tartárico, ácido láctico, ácido fumárico, ácido butírico, ácido DL-málico, derivados de los mismos y sales de los mismos.

[0043] Algunos ejemplos concretos de los mismos incluyen ácido adípico, ácido L-ascórbico, sales de ácido L-ascórbico, ésteres de ácido L-ascórbico, derivados de ácido L-ascórbico, ácido L-aspártico, L-arginina, sales de ácido L-glutámico, ácido cítrico, cítrico sales de ácidos, glucono delta lactona, ácido glucónico, sales de ácido glucónico, ácido succínico, sales de ácido succínico, ácido DL-tartárico, ácido L-tartárico, ácido láctico, sales de ácido láctico, ácido fumárico, sales de ácido fumárico, ácido butírico, derivados de ácido butírico, ácido DL-málico y sales de ácido DL-málico.

[0044] De entre estos ácidos, sus derivados y sus sales se prefieren el ácido cítrico, el ácido L-ascórbico y el ácido DL-málico.

[0045] El contenido del ingrediente de ajuste del sabor en la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención es de 0.1 a 5.0%, preferentemente de 0.1 a 4.0%, más preferentemente de 0.15 a 4.0%.

[0046] En los casos en que el contenido es menor que 0.1%, el sabor de la bebida a base de gelatina granular para medicación no se puede modificar para que tenga un sabor armonizado con medicamentos en bruto, hierbas medicinales o similares. En los casos en que el contenido es mayor que 5.0%, no se esperan efectos para mejorar el sabor cuando la bebida a base de gelatina granular para medicación se mezcla con hierbas medicinales o similares, y, además, haya posibilidades de que ocurra una agregación, lo cual no se prefiere.

[(e) Agua]

[0047] La bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención contiene agua. Cualquier cantidad de agua apta para el consumo es suficiente y, por ejemplo, se puede utilizar agua del grifo, varios tipos de agua de intercambio iónico, agua purificada o similares.

[0048] El contenido de agua no está restringido. Mientras haya una cantidad restante de la cantidad de otros ingredientes distintos del agua, en otras palabras, siempre que la cantidad total de cada ingrediente y el agua sea 100%, cualquier cantidad puede ser empleada.

[(f) Ingredientes para inhibir la capacidad hidrófuga]

[0049] La bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención también puede contener el ingrediente para inhibir la capacidad hidrófuga (f) si es necesario.

[0050] El ingrediente para inhibir la capacidad hidrófuga ejerce una función de mejora de la mezcla con agua mediante la inhibición de la capacidad hidrófuga del ingrediente de enmascaramiento de amargura mencionado más arriba. Además, en los casos en que los ingredientes amargos que se describen más adelante tienen escasa solubilidad en agua, tales como solubilidad en lípidos, o en los casos en que se realiza un revestimiento de recubrimiento de cera o polímero durante la formulación, el ingrediente para inhibir la capacidad hidrófuga tiene una acción de mejora de la afinidad entre los ingredientes amargos o el recubrimiento y gelatina, así como hacer que la función de revestimiento sea más eficaz.

[0051] Unos ejemplos concretos de este tipo de ingrediente para inhibir la capacidad hidrófuga incluyen ésteres de ácido graso de sacarosa, ésteres de ácidos grasos de glicerina, ésteres de ácidos grasos de sorbitán, glicoles de propileno, ésteres de ácidos grasos de glicol de propileno y cualquier mezcla de éstos.

[0052] El contenido del ingrediente para inhibir la capacidad hidrófuga es preferentemente de de 0.01 a 1.5%, más preferentemente de 0.02 a 1.4%, aún más preferentemente de 0.03 a 1.3%.

[0053] Cuando el contenido es menor que 0.01% puede ser que no se alcancen suficientes efectos para inhibir la capacidad hidrófuga. Una adición adicional que exceda 1.5% hace que se saturen los efectos y en algunos casos puede dar como resultado diferencias no significativas.

[0054] En la medida en que la bebida a base de gelatina granular para medicación ejerce el efecto de enmascaramiento, el efecto de ayudar a la deglución, y el efecto para mejorar el sabor, todos los cuales son efectos

objetivo de la presente invención, puede contener, además de los ingredientes esenciales mencionados anteriormente, agentes de promoción de gelificación, sacáridos que son fuentes de nutrientes, edulcorantes y otros aditivos incluyendo agentes aromatizantes.

5 **[0055]** Por ejemplo, como agente de promoción de gelificación, se puede añadir de 0,1 a 2,0% de lactato de calcio.

[0056] La bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención, bebida que se compone de los ingredientes mencionados anteriormente no suprime un sabor dulce o agrio naturales intrínsecos de un medicamento en bruto, hierba medicinal o similares. Más bien, tiene efectos de hacer destacar estos sabores y mejorar el sabor general. Esto facilita la toma del medicamento en bruto, hierba medicinal o similares que tienen un único sabor amargo, sabor astringente, sabor agrio o sabor dulce. Por lo tanto, se puede utilizar preferentemente cuando los niños o similares toman un medicamento en bruto, hierba medicinal o similares.

10 **[0057]** A continuación, se describirán las propiedades de la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención.

[0058] Esta bebida de gelatina tiene sustancialmente agua o similares y es un agregado de gelatinas granulares, cuya forma es uniforme o no uniforme. Su pH es preferentemente de 2.5 a 5.0, más preferentemente de 2.7 a 4.5, particularmente preferentemente de 3.0 a 4.0.

20 **[0059]** En los casos en que el pH es menor que 2.5, se destaca un sabor agrio y se perciben fuertemente los sabores amargos y astringentes de un medicamento en bruto o hierba medicinal. En los casos en que el pH es mayor que 5.0, los sabores agrios y astringentes de un medicamento en bruto o hierba medicinal son fuertemente percibidos y el buen sabor se deteriora, lo cual no se prefiere.

25 **[0060]** También, la resistencia de gelatina a 20°C es preferentemente de 10 a 100 g/cm², más preferentemente de 20 a 80 g/cm², aún más preferentemente de 20 a 70 g/cm².

[0061] En los casos en que la resistencia de gelatina es menor que 10 g/cm² no se puede decir que no hay posibilidades de causar problemas tales como la aspiración para aquellos que tienen dificultad para tragar. En los casos en que la resistencia de gelatina es mayor que 100 g/cm², la gelatina granular puede ser demasiado difícil de tragar sin problemas.

30 **[0062]** Además, la longitud máxima de la gelatina granular, es decir, cuando un segmento de línea a través del interior de la jalea granular se supone que en la gelatina granular suele tener una forma de pilar, cono o esfera oval, la longitud del segmento de línea mayor es preferentemente de 1 a 10 mm, más preferentemente de 1 a 8 mm.

35 **[0063]** En los casos en que la longitud máxima de la gelatina granular es menor que 1 mm, la gelatina granular se acerca mucho a una forma de pasta y se podría adherir y permanecer en la garganta. En los casos en que la longitud máxima es mayor que 10 mm, la gelatina granular podría obstruir la garganta y su adhesión al medicamento tal como la hierba medicinal podría deteriorarse.

40 **[0064]** Puesto que la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención tiene la forma y resistencia de gelatina mencionados más arriba y, cubre la hierba medicinal o similares en forma de gránulo o polvo con baja densidad específica en la bebida a base de gelatina granular y la bebida a base de gelatina no se separa del medicamento en la boca. Debido a esto, mediante el uso de la gelatina granular para medicación según la presente invención, incluso un medicamento en bruto y/o hierba medicinal en forma de gránulo o polvo que se adhieren fácilmente a la garganta no permanecen en la boca o la garganta. Y, sujetos sanos y pacientes en delicado estado de salud o que sufren de diversas enfermedades, que encuentran dificultades para tragar el medicamento, pueden tomar fácilmente una dosis relativamente grande de la hierba medicinal.

45 **[0065]** Además, puesto que la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención puede recubrir firmemente el medicamento, es adecuada para tomar una gran dosis de medicamento en bruto, hierba medicinal, o similares. Por ejemplo, de 2 a 3 g de gránulos del medicamento se recubren firmemente en 20 ml de la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención, lo cual permite tomar fácilmente este medicamento.

50 **[0066]** Por ejemplo, en el caso de una hierba medicinal granular, una dosis por una sola aplicación es por lo general alrededor de 2 a 3 g.

55 **[0067]** Con una gelatina granular que tiene su longitud máxima de 1 a 10 mm, los gránulos que son ampliamente utilizados como una formulación de hierba medicinal pueden ser recubiertos fácilmente.

60 **[0068]** Por otra parte, aunque la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención tiene la función de revestimiento tal como se describió anteriormente, se compone principalmente de agua. También, cuando se calienta a cerca de la temperatura corporal (alrededor de 37°C), la resistencia de gelatina desciende y se

pierde la función de revestimiento. Por lo tanto, no hay efecto sobre la desintegración y la propiedad de disolución del medicamento. Puesto que tampoco hay interacción entre la bebida a base de gelatina granular y el medicamento, no se ven afectados los efectos farmacológicos del medicamentos en bruto o hierbas medicinales.

5 **[0069]** Puesto que la bebida a base de gelatina granular para medicación es una bebida sin azúcar, es adecuada para pacientes diabéticos. Además, dado que es poco probable que cause una cavidad incluso cuando es tomada inmediatamente antes de irse a la cama, la bebida es adecuada para los niños. Además, puesto que la bebida pasa a través de una etapa de esterilización, puede ser utilizada de forma segura por los pacientes con una fuerza física débil, disminución de la resistencia, o inmunidad comprometida, así como por los niños.

10 **[0070]** Ejemplos de un medicamento que facilita la deglución cuando se toman con la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención incluyen medicamentos que utilizan prescripciones de hierba medicinal o medicamentos en bruto (ginseng coreano, varias hierbas o similares) que han sido aprobados por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar.

15 **[0071]** Ejemplos del tipo de formulación incluyen formulaciones sólidas tales como polvos, gránulos, bolas, cápsulas, extractos o comprimidos en polvo y formulaciones líquidas, tales como extractos o jarabes.

20 **[0072]** A continuación, se describirá un ejemplo de un procedimiento para producir la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención con referencia a los dibujos. Cabe señalar que el procedimiento para producir la bebida a base de gelatina granular para medicación no se limita al procedimiento descrito a continuación.

25 **[0073]** La figura 1 es un diagrama de flujo que muestra un ejemplo de una realización del procedimiento para producir la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención.

30 **[0074]** Tal como se muestra en la figura 1, el ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar (b) y el ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) o el ingrediente gelificante (c-1) se someten en primer lugar a la mezcla en polvo y luego la mezcla de polvo resultante se introduce en agua calentada (a no menos de aproximadamente 50°C) y se agita durante un tiempo prescrito para obtener una mezcla sustancialmente uniforme. A continuación, se introduce el ingrediente de enmascaramiento de amargura (a) y si es necesario se introduce el ingrediente para inhibir la capacidad hidrófuga (f) Después la mezcla resultante se mezcla durante un tiempo prescrito, el ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) se añade a continuación y se mezcla para obtener una mezcla sustancialmente uniforme. Luego, se añade el ingrediente de ajuste del sabor (d) a la mezcla obtenida y si es necesario, se añade el agente de sabor o similares. Y entonces, toda la mezcla se ajusta (llena) con agua (e). El resultado se llena en un recipiente y si es necesario, se somete a esterilización, refrigeración y similares, obteniéndose de esta manera la bebida a base de gelatina granular para medicación.

40 **[0075]** En los casos en que el ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) y/o el ingrediente gelificante (c-1) se añaden separadamente dos veces de forma dividida en 2 porciones, se puede añadir primero el ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) y luego el ingrediente gelificante (c-1). Estos ingredientes se pueden añadir en el orden inverso. O el ingrediente gelificante inhibidor de la agregación (c) se puede añadir dos veces.

45 **[0076]** Cuando la solución se agita y se mezcla, se prefiere que la solución se caliente de 50 a 100°C, más preferentemente de 70 a 100°C mientras se agita y se mezcla.

50 **[0077]** La figura 2 es un diagrama de flujo que muestra otro ejemplo de una realización del procedimiento para producir la bebida a base de gelatina granular para medicación según la presente invención. En el procedimiento para producción en este ejemplo, el ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar (b) se introduce primero en agua caliente a no menos de aproximadamente 50°C y se agita durante un tiempo prescrito para mezclar sustancialmente uniformemente el resultado. A continuación, se añade el ingrediente de enmascaramiento de amargura (a) y si es necesario, se añade el ingrediente para inhibir la capacidad hidrófuga (f). La mezcla resultante se agita durante un tiempo prescrito, obteniendo así una mezcla (primera mezcla). Además, el ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) mezclado de antemano con agua calentada a no menos de 50°C se introduce en la primera mezcla y se agita, obteniendo así una mezcla sustancialmente uniforme (segunda mezcla). Luego, a la segunda mezcla obtenida, se le añade el ingrediente de ajuste de sabor (d) y si es necesario, se añade el agente aromatizante o similares. Y entonces, toda la mezcla se ajusta (llena) con agua (e). La mezcla resultante se introduce en un recipiente y si es necesario se somete a esterilización, refrigeración o similar, obteniendo de este modo la bebida a base de gelatina granular para medicación.

60 **[0078]** Tal como se muestra en la figura 2, se pueden añadir el ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) y el ingrediente gelificante (c-1) a la vez en un depósito de preparación, no por separado.

65 **[0079]** El orden de la mezcla del ingrediente de enmascaramiento de amargura (a), el ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar (b), el ingrediente gelificante inhibidor de la agregación (c) y al menos una

parte de agua (e) no está restringida. A la mezcla obtenida de la mezcla de estos (a, b, c y e), se puede añadir y mezclar el ingrediente de ajuste del sabor (d).

5 **[0080]** En el procedimiento para producir la bebida a base de gelatina granular para medicación, el ingrediente de enmascaramiento de amargura (a), el ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar (b), el ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) y al menos una parte de agua (e) se mezclan de manera sustancialmente uniforme para obtener una mezcla y luego, el ingrediente de ajuste del sabor (d) se añade a la mezcla. Al hacerlo, es poco probable que ocurra la agregación o similar en la bebida a base de gelatina granular y por lo tanto se puede producir la bebida a base de gelatina granular que tiene un modo preferido para el recubrimiento del medicamento en bruto, hierba medicinal o similares.

10 **[0081]** La bebida a base de gelatina granular para medicación se puede utilizar preferentemente cuando se toma un medicamento tal como medicamento en bruto, hierba medicinal o similar tanto un sabor amargo como agrio. tanto un sabor amargo como agrio un medicamento como este, por ejemplo, el medicamento tal como medicamento en bruto, hierba medicinal o similar se pone primero en la boca y luego la bebida a base de gelatina granular para medicación, en lugar de agua, se pone en la boca. Luego, el medicamento y bebida a base de gelatina granular para medicación puede fluir hacia abajo por la garganta para ser tragado. También, el medicamento se puede poner en la bebida a base de gelatina granular para medicación, que se coloca con antelación en un recipiente tal como una taza, y se mezcla. A partir de entonces, esta mezcla se puede ingerir.

20 Ejemplos

[0082] La presente invención se describirá con más detalle por medio de Ejemplos y Ejemplo Comparativo a continuación, aunque la presente invención no está en modo alguno limitada a estos Ejemplos.

25 (Ejemplo 1)

[0083] Según el procedimiento para producción mostrado en la figura 1, sorbitol y dextrano se añadieron a agua (50 partes) calentada a aproximadamente 50°C. La lecitina de soja se añadió adicionalmente a la misma mientras se mantenía la temperatura del agua a 50°C y entonces se agitó la mezcla. Posteriormente, goma de xantano disuelta en agua (20 partes) calentada previamente se añadió gradualmente, obteniéndose de este modo una mezcla. A esta mezcla, se añadió ácido cítrico y se agitó. Se añadieron además a la misma un agente aromatizante y el agua y se ajustó el volumen total final. El resultado se cargó en un contenedor y se dejó enfriar, obteniendo de este modo una bebida a base de gelatina granular para medicación. El porcentaje de mezcla de cada ingrediente se muestra en la tabla 1.

[0084] El pH de la bebida a base de gelatina granular para medicación era de 4.2. La resistencia de gelatina de esta era de 40.0 g/cm². La longitud máxima de gelatina granular era de 5.0 mm. La tasa de reducción de agua fue de 0.5%.

40 **[0085]** Se midió la resistencia de gelatina mediante el procedimiento descrito más adelante.

[Tabla 1]

Ejemplo 1	Masa%
Sorbitol (b: ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar)	15.0
Dextrano (c-1: ingrediente gelificante)	1.0
Goma de xantano (c: ingrediente gelificante que inhibe la agregación)	0.2
Ácido cítrico (d: ingrediente de ajuste del sabor)	0.5
Lecitina de soja (a: ingrediente de enmascaramiento de amargura)	0.2
Agente aromatizante	0.1
Agua purificada (e: agua)	83.0
Cantidad total	100.0

45 (Ejemplo 2)

[0086] Según el procedimiento para producción mostrado en la figura 2, eritritol y sorbitol se añadieron a agua (50 partes) calentada a aproximadamente 50°C. Grasa y aceite de cacao se añadieron adicionalmente a esta mientras se mantenía la temperatura del agua a 50°C y entonces se agitó la mezcla, obteniéndose de este modo una mezcla (primera mezcla). Posteriormente, agar, goma de algarroba y éster de ácido graso de sacarosa se añadieron en agua (20 partes) calentada previamente a aproximadamente 50°C y se mezcló para obtener una mezcla. Y entonces, esta mezcla resultante se añadió gradualmente a la primera mezcla y se mezcló, obteniéndose de este modo la segunda mezcla. Luego, a la segunda mezcla, se añadió ácido cítrico y se agitó. Se añadieron además a la misma un agente aromatizante y el agua y se ajustó el volumen total final. El resultado se cargó en un contenedor y se dejó enfriar, obteniéndose de este modo una bebida a base de gelatina granular para medicación. El porcentaje de mezcla de cada ingrediente se muestra en la tabla 2.

[0087] El pH de la bebida a base de gelatina granular para medicación era de 3.3. La resistencia de gelatina de esta era de 45.5 g/cm². La longitud máxima de gelatina granular era de 5.0 mm. La tasa de reducción de agua fue de 2.0%.

5

[Tabla 2]

Ejemplo 2	Masa%
Eritritol (b: ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar)	5.0
Sorbitol (b: ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar)	5.0
Agar (c-1: ingrediente gelificante)	0.1
Goma de algarroba (c: ingrediente gelificante que inhibe la agregación)	0.2
Ácido cítrico (d: ingrediente de ajuste del sabor)	1.5
Grasa y aceite de cacao (a: ingrediente de enmascaramiento de amargura)	0.4
Éster de ácido graso de sacarosa (f: ingrediente para inhibir la capacidad hidrófuga)	0.1
Agente aromatizante	0.2
Agua purificada (e: agua)	87.5
Cantidad total	100.0

(Ejemplo Comparativo)

10 **[0088]** Se añadieron eritritol, jarabe de almidón de maltosa hidrogenada, goma de algarroba, goma de xantano, carragenina y lactato de calcio a agua (50 partes) calentada a aproximadamente 50°C. Un éster de ácido graso de sacarosa y Grasa y aceite de cacao homogeneizados se añadieron a esta mientras se mantenía la temperatura del agua a 50°C y entonces se agitó la mezcla. Un agente aromatizante, un edulcorante y agua se añadieron
15 adicionalmente a la misma y se ajustó el volumen total final. El resultado se cargó en un contenedor y se dejó enfriar, obteniéndose de este modo una gelatina granular de enmascaramiento de la amargura sin un ingrediente de ajuste del sabor. El porcentaje de mezcla de cada ingrediente se muestra en la tabla 3.

20 **[0089]** El pH de la bebida de enmascaramiento de la amargura a base de gelatina granular era de 6.6. La resistencia de gelatina de esta era de 39.8 g/cm². La longitud máxima de gelatina granular era de 5.0 mm. La tasa de reducción de agua fue de 1.8%.

[Tabla 3]

Ejemplo Comparativo	Masa%
Eritritol	10.0
Jarabe de almidón de maltosa hidrogenada	4.0
Goma de algarroba	0.1
Goma de xantano	0.05
Carragenina	0.2
Lactato de calcio	0.1
Grasa y aceite de cacao	0.8
Agente aromatizante	0.2
Stevia	0.05
Éster de ácido graso de sacarosa	0.02
Agua purificada	84.48
Cantidad total	100.0

(Ejemplo de referencia)

25 **[0090]** Según el procedimiento para producción mostrado en la figura 1, se añadieron eritritol, xilitol y agar a agua (50 partes) calentada a aproximadamente 50°C. La lecitina de soja se añadió adicionalmente a la misma mientras se mantenía la temperatura del agua a 50°C y entonces se agitó la mezcla. Posteriormente, se añadió éster de ácido graso de sacarosa gradualmente a agua (20 partes) calentada previamente y se mezcló, obteniéndose de este modo
30 una mezcla. Cuando se añadió ácido cítrico a esta mezcla, se formaron grumos. Aunque la mezcla se agitó, no se pudieron disolver los grumos. Por lo tanto, debido a la falta de un ingrediente gelificante que inhibe la agregación, ocurrió la agregación y en este ejemplo no se pudo formar un gel apropiado. El porcentaje de mezcla de cada ingrediente en este ejemplo se muestra en la tabla 4.

[Tabla 4]

Ejemplo de referencia	Masa%
Eritritol	5.0
Xilitol	5.0
Agar	0.2
Ácido cítrico	1.5
Lecitina de soja	0.2
Éster de ácido graso de sacarosa	0.01
Agua purificada	88.09
Cantidad total	100.0

[Determinación de Resistencia de Gelatina]

5 [0091] Aparato de medida: reómetro (fabricado por Rheotech, Tipo: RT-2020J) Jeringa: 1 cm ϕ Tasa de compresión: 2 cm/min

Procedimiento de medida:

10 [0092] Después de dejarla a 20°C no menos de 15 horas, se extrajo una muestra de modo que la gelatina no se rompió. La muestra se extrajo cuidadosamente con un contenedor apropiado (3 cm ϕ X 2 cm) para que no se rompiera. La fuerza de la muestra se midió usando el aparato de medición antes mencionado y la resistencia de gelatina se calculó según la siguiente fórmula (1):

$$15 \text{ Resistencia de gelatina (g/cm}^2\text{)} = \text{Resistencia medida (g)/0,785 (cm}^2\text{)} (1)$$

[0093] Aquí, 0.785 cm² es el área de la superficie del émbolo.

20 [Evaluación de prestaciones]

[0094] La bebida a base de gelatina granular de cada ejemplo se sometió a la siguiente evaluación sensorial por sujetos humanos. Los resultados obtenidos se muestran en las tablas 4 a 10.

25 (Condiciones para evaluación sensorial)

[0095] Tal como se muestra a continuación, una cantidad prescrita de un medicamento a ser evaluado, medicamento que se prescribió a partir de un remedio con hierbas, se trató con una cantidad prescrita de la bebida a base de gelatina granular de cada ejemplo. La muestra obtenida (bebida a base de gelatina granular que contiene hierba medicinal) fue tomada por los seis sujetos de prueba (adultos sanos, cinco hombres y una mujer) y se evaluó para cada uno de los gustos en un tiempo prescrito tal como se describe más abajo.

35 [0096] En lo que se refiere a un sabor dulce, los casos en los que no fue diferente al de una hierba medicinal sola se indicaron como "III", los casos en que era ligeramente más fuerte que el de una hierba medicinal sola se indicaron como "II", y los casos en que era más fuerte que el de una hierba medicinal sola se indicaron como "I".

[0097] En lo que se refiere a un sabor amargo, los casos en los que no fue diferente al de una hierba medicinal sola se indicaron como "III", los casos en que era ligeramente más débil que el de una hierba medicinal sola se indicaron como "II", y los casos en que el sabor amargo no se percibió se indicaron como "I".

40 [0098] En lo que se refiere a un sabor agrio, los casos en los que no fue diferente al de una hierba medicinal sola se indicaron como "IV", los casos en que no era diferente al de una hierba medicinal sola se indicaron como "III", los casos en que era ligeramente más fuerte que el de una hierba medicinal sola se indicaron como "II", y en los casos en que era más fuerte que el de una hierba medicinal sola se indicaron como "I".

45 [0099] En lo que se refiere a un sabor picante, los casos en los que no fue diferente al de una hierba medicinal sola se indicaron como "III", los casos en que era ligeramente más débil que el de una hierba medicinal sola se indicaron como "II", y los casos en que el sabor picante no se percibió se indicaron como "I".

50 [0100] En lo que respecta a un olor desagradable, los casos en que existía un olor desagradable de una hierba medicinal se indicaron como "III", los casos en que existía ligeramente un olor desagradable de la hierba medicinal se indicaron como "II", y los casos en los que no había olores desagradables de la hierba medicinal se indicaron como "I".

[0101] En lo que se refiere a un olor de Agente aromatizante, los casos en que existía un olor de Agente aromatizante se indicaron como "III", los casos en que existía ligeramente un olor de Agente aromatizante se indicaron como "II", y los casos en que no había olores de Agente aromatizante se indicaron como "I".

5 (1) Medicamentos a evaluar

[0102]

- 10 (i) Gránulos de extracto de Orengedokuto (fabricado por Tsumura & Co., No.15)
 (ii) Gránulos de extracto de Shofusan (fabricado por Tsumura & Co., No.22)
 (iii) Gránulos de extracto de Goshuyuto (fabricado por Tsumura & Co., No.31)
 (iv) Gránulos de extracto de Unseiin (fabricado por Tsumura & Co., No.57)
 (v) Gránulos de extracto de Jizusoippo (fabricado por Tsumura & Co., No. 5 9)
 15 (vi) Gránulos de extracto de Saikoseikanto (fabricado por Tsumura & Co., No. 80)
 (vii) Gránulos de extracto de Saireito (fabricado por Tsumura & Co. No., 114)

(2) Cantidad de Medicamentos

[0103] La cantidad de cada medicamento fue de 1.25 g.

20

(3) Preparación de Muestras

[0104] Se añadió a la bebida a base de gelatina granular (10 g) el medicamento (1.25 g) y se mezcló.

25 **[0105]** El sujeto de prueba puso la gelatina mezclada con el medicamento y lo mezcló bien en su / su boca y, 10 segundos más tarde, la sacó. Y, 5 segundos más tarde, se llevó a cabo la evaluación.

[Tabla 5]

	Gránulos de Extracto de Orengedokuto	Ejemplo Comparativo	Ejemplo 1	Ejemplo 2
Sabor dulce	Ausente	II	II	II
Sabor amargo	Presente	II	II	I
Sabor agrio	Ausente	III	II	II
Sabor picante	Ausente	III	III	III
Olor a Hierbas (Olores de Hierbas)	-	II	I	I
Sabor de gelatina (Intensidad del sabor)	-	II	II	III

30

[Tabla 6]

	Gránulos de Extracto de Shofusan	Ejemplo Comparativo	Ejemplo 1	Ejemplo 2
Sabor dulce	Ligeramente presente	II	II	II
Sabor amargo	Presente	II	II	I
Sabor agrio	Ausente	III	III	II
Sabor picante	Ausente	III	III	III
Olor a Hierbas (Olores de Hierbas)	-	II	I	I
Sabor de gelatina (Intensidad del sabor)	-	II	II	III

[Tabla 7]

	Gránulos de Extracto de Goshuyuto	Ejemplo Comparativo	Ejemplo 1	Ejemplo 2
Sabor dulce	Ausente	II	II	II
Sabor amargo	Ligeramente Presente	III	I	I
Sabor agrio	Ausente	III	II	II
Sabor picante	Presente	II	I	I
Olor a Hierbas (Olores de Hierbas)	-	II	I	I
Sabor de gelatina (Intensidad del sabor)	-	II	II	III

[Tabla 8]

	Gránulos de Extracto de Unseiin	Ejemplo Comparativo	Ejemplo 1	Ejemplo 2
Sabor dulce	Ausente	II	I	I
Sabor amargo	Presente	II	II	II

Sabor agrio	Ausente	III	II	II
Sabor picante	Ausente	III	III	III
Olor a Hierbas (Olores de Hierbas)	-	II	I	II
Sabor de gelatina (Intensidad del sabor)	-	II	III	II

[Tabla 9]

	Gránulos de Extracto de Jizusoippo	Ejemplo Comparativo	Ejemplo 1	Ejemplo 2
Sabor dulce	Ligeramente Presente	II	II	II
Sabor amargo	Ligeramente Presente	I	I	I
Sabor agrio	Ausente	III	II	II
Sabor picante	Ausente	III	III	III
Olor a Hierbas (Olores de Hierbas)	-	II	I	II
Sabor de gelatina (Intensidad del sabor)	-	II	II	III

[Tabla 10]

	Gránulos de Extracto de Saikoseikanto	Ejemplo Comparativo	Ejemplo 1	Ejemplo 2
Sabor dulce	Ausente	II	II	II
Sabor amargo	Presente	II	II	II
Sabor agrio	Ausente	III	II	II
Sabor picante	Ausente	III	III	III
Olor a Hierbas (Olores de Hierbas)	-	II	I	II
Sabor de gelatina (Intensidad del sabor)	-	II	II	II

5

[Tabla 11]

	Gránulos de Extracto de Saireito	Ejemplo Comparativo	Ejemplo 1	Ejemplo 2
Sabor dulce	Ausente	II	II	II
Sabor amargo	Ligeramente Presente	II	II	I
Sabor agrio	Ligeramente Presente	IV	III	III
Sabor picante	Ligeramente Presente	I	I	I
Olor a Hierbas (Olores de Hierbas)	-	I	I	I
Sabor de gelatina (Intensidad del sabor)	-	II	II	III

[Discusión sobre la Evaluación de Prestaciones]

10

[0106] Tal como se muestra en las tablas 5 a 11, cuando las bebidas de gelatina granular para medicación de los ejemplos 1 y 2 se tomaron junto con la hierba medicinal (i) a (vii), había una tendencia a que los Sabores dulce y agrio se volviesen más fuertes. Debido a esta tendencia, aunque existía el sabor amargo, era diferente de un sabor amargo que hace que la hierba medicinal fuera difícil de tragar. Por el contrario, había una tendencia a que el sabor amargo y el sabor picante se debilitaran y la hierba medicinal se tomaba con mayor facilidad. Además, se pudo confirmar que, mediante el uso de las bebidas de gelatina granular para medicación de estos ejemplos, el medicamento era más fácil de tragar, sin malos olores de las hierbas existentes y los gustos mejoraban.

15

20

[0107] Por otra parte, en el Ejemplo Comparativo (bebida de enmascaramiento de la amargura convencional a base de gelatina granular), el sabor amargo y el sabor picante no eran diferentes de los de la propia hierba medicinal y el olor de las hierbas se mantuvo. Por lo tanto, no era adecuado para tomar la hierba medicinal.

Aplicabilidad industrial

25

[0108] Según la presente invención, mediante el uso del ingrediente gelificante que inhibe la agregación junto con el ingrediente de enmascaramiento de amargura, el ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar y el ingrediente de ajuste del sabor, se pueden proporcionar la bebida a base de gelatina granular para medicación y el procedimiento para su producción, bebida a base de gelatina granular que es capaz, sin menoscabar los efectos farmacológicos de una de un medicamento en bruto y/o hierba medicinal, enmascarar la amargura de estos medicamentos y recubrir los medicamentos para facilitar la deglución, así como tener un buen sabor, incluso después de mezclarlo con el medicamento compuesto de medicamento en bruto y/o hierba medicinal.

30

REIVINDICACIONES

1. Bebida a base de gelatina granular para medicación utilizada para tomar un(os) medicamento(s) en bruto y/o hierbas medicinales, comprendiendo dicha bebida a base de gelatina granular para medicación:
- 5 (a) 0.1 a 15.0% en masa de un ingrediente de enmascaramiento de amargura que comprende una grasa y un aceite vegetal y/o grasa y un aceite animal;
- 10 (b) 5.0 a 20.0% en masa de un ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar que comprende un alcohol de azúcar;
- 15 (c) 0.1 a 5.0% en masa de al menos un tipo de un ingrediente gelificante que inhibe la agregación que se selecciona del grupo que consiste en carragenina, goma gellan, goma de algarroba, goma de xantano, goma de guar, pectina, almidón de tapioca, y almidón;
- (d) 0.1 a 5.0% en masa de al menos un tipo de un ingrediente de ajuste del sabor que se selecciona del grupo que consiste en ácidos, sus derivados y sus sales; y
- 20 (e) un equilibrado con agua, en el que la bebida a base de gelatina granular para medicación tiene un pH de 2.7 a 4.5.
2. La bebida a base de gelatina granular para medicación según la reivindicación 1, que comprende además al menos un tipo de un ingrediente gelificante (c-1) que se selecciona del grupo que consiste en agar, furcellarano, gelatina, curdlan, goma de semilla de psyllium, ácido alginico, alginato, manano, goma de tamarindo, dextrano, carboximetil celulosa, carboximetil celulosa de sodio, y metilcelulosa.
- 25 3. La bebida a base de gelatina granular para medicación según la reivindicación 2, en el que 2.0 a 100.0% en masa de dicho ingrediente gelificante que inhibe la agregación está contenido en una cantidad total de dicho ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) y dicho ingrediente gelificante (c-1).
- 30 4. La bebida a base de gelatina granular para medicación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además 0.01 a 1.5% en masa de al menos un tipo de un ingrediente para inhibir la capacidad hidrófuga (f) que se selecciona del grupo que consiste en ésteres de ácido graso de sacarosa, ésteres de ácidos grasos de glicerina, ésteres de ácidos grasos de sorbitán, glicoles de propileno y ésteres de ácidos grasos de glicol de propileno.
- 35 5. La bebida a base de gelatina granular para medicación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la gelatina granular tiene una resistencia de gelatina a 20°C de 10 a 100 g/cm².
- 40 6. La bebida a base de gelatina granular para medicación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicha gelatina granular tiene una longitud máxima de 1 a 10 mm.
- 45 7. La bebida a base de gelatina granular para medicación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicha grasa y un aceite vegetal de dicho ingrediente de enmascaramiento de amargura (a) es al menos uno que se selecciona del grupo que consiste en grasa de cacao y / o aceite, lecitina, aceite de soja, aceite de ensalada, aceite de cártamo comestibles, aceite de girasol, aceite de canola, aceite de maíz, aceite de salvado de arroz, aceite de cacahuete, aceite de oliva, aceite de sésamo, aceite de linaza, aceite de coco, aceite de palma, mezcla de aceite, margarina y manteca; y dicha grasa y un aceite animal es al menos un tipo que se selecciona del grupo que consiste en manteca de cerdo, mantequilla sin sal, mantequilla, queso, crema, grasas de la carne, y los aceites de pescado.
- 50 8. La bebida a base de gelatina granular para medicación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicho alcohol de azúcar en dicho ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar (b) es al menos uno que se selecciona del grupo que consiste en jarabe de almidón de maltosa hidrogenado, jarabe de almidón hidrogenado, lactosa hidrogenada, xilitol, eritritol, sorbitol y manitol.
- 55 9. La bebida a base de gelatina granular para medicación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho ingrediente de ajuste del sabor (d) es al menos uno que se selecciona del grupo que consiste en ácido adípico, ácido L-ascórbico, ácido L-aspartico, L-arginina, ácido L-glutámico, ácido cítrico, gluco delta lactona, ácido glucónico, ácido succínico, ácido DL-tartárico, ácido L-tartárico, ácido láctico, ácido fumárico, ácido butírico, ácido DL-málico, sus derivados y sus sales.
- 60 10. La bebida a base de gelatina granular para medicación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicho medicamento(s) en bruto y/o hierbas medicinales son/es al menos uno de formulación que se selecciona del grupo que consiste en polvos, gránulos, bolas, cápsulas, agentes de extracto en polvo, comprimidos, extractos y jarabes.
- 65

- 5 **11.** Procedimiento para producir dicha bebida a base de gelatina granular para medicación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 que tiene un pH de 2.7 a 4.5, dicho procedimiento que comprende mezclar dicho ingrediente de enmascaramiento de amargura (a), dicho ingrediente de enmascaramiento de amargura auxiliar (b), dicho ingrediente gelificante que inhibe la agregación (c) y al menos una parte de dicha agua (e) para obtener una mezcla; y luego mezclar dicho ingrediente de ajuste del sabor (d) en dicha mezcla.

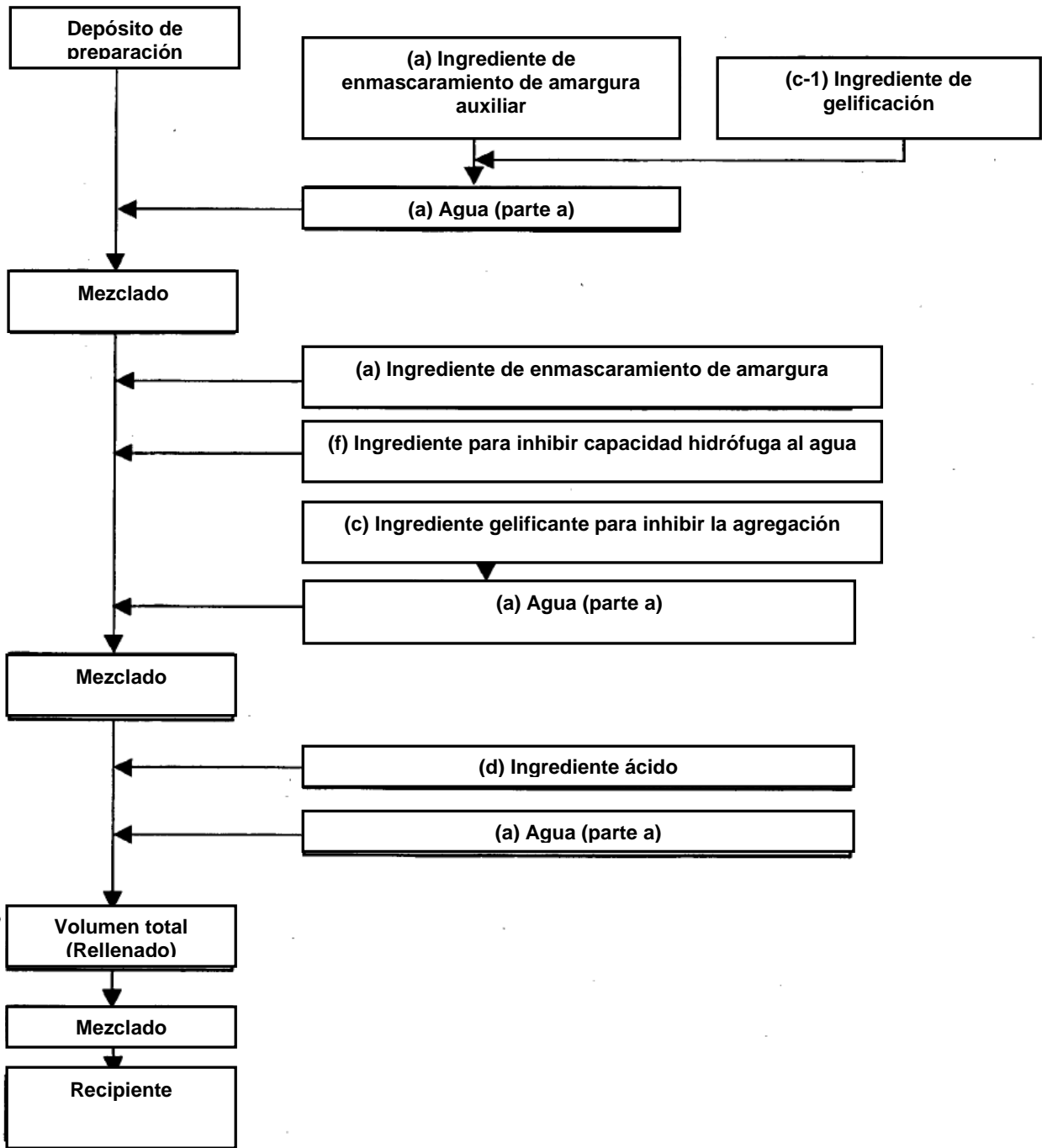


FIGURA 1

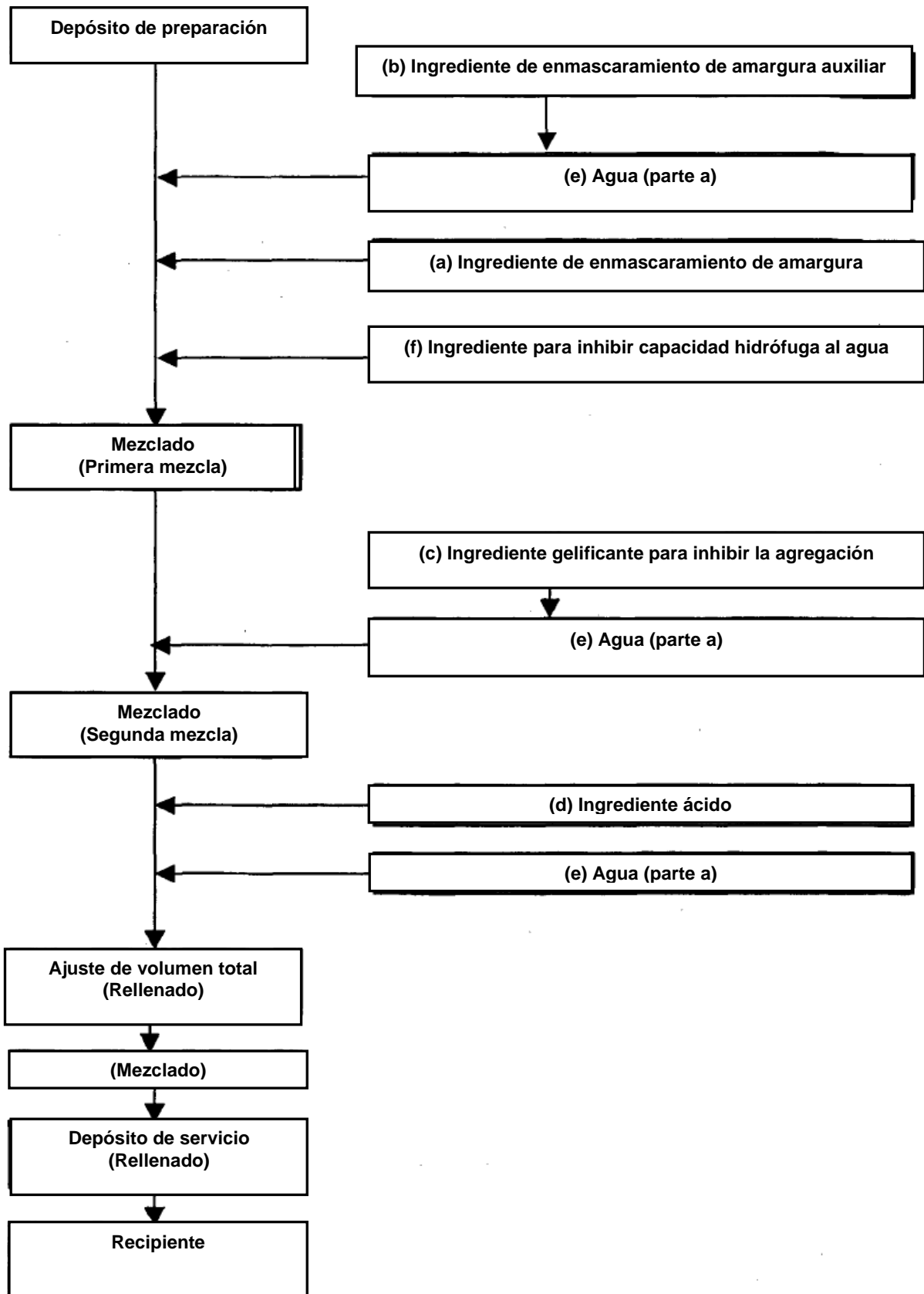


FIGURA 2