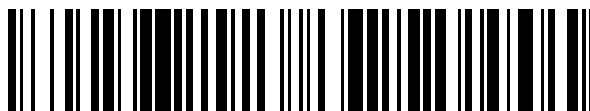


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 478 634**

51 Int. Cl.:

A23L 1/226 (2006.01)

A23L 1/221 (2006.01)

A23G 3/36 (2006.01)

A23G 4/06 (2006.01)

A61K 8/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2006 E 06851164 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.06.2014 EP 1973422**

54 Título: **Composiciones que proporcionan sensación de calor para administración oral o dérmica**

30 Prioridad:

23.12.2005 US 753646 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.07.2014

73 Titular/es:

**INTERCONTINENTAL GREAT BRANDS LLC
(100.0%)
100 Deforest Avenue
East Hanover, NJ 07936 , US**

72 Inventor/es:

HARVEY, JOAN, E.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 478 634 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composiciones que proporcionan sensación de calor para administración oral o dérmica

Campo

- 5 Esta invención se refiere a una composición con efecto de calor que puede ser administrada por vía oral o bien a la piel o membranas mucosas. La composición contiene un agente con efecto de calor en combinación con un agente con efecto de frío. El agente con efecto de calor y el agente con efecto de frío pueden ser proporcionados en una composición, o bien pueden ser proporcionados por separado en distintas formulaciones separadas en el tiempo o en el espacio.

Antecedentes

- 10 Es sabido que muchas sustancias proporcionan una sensación de calidez al ser aplicadas, y se las denomina "agentes con efecto de calor". Los agentes con efecto de calor ilustrativos incluyen alcoholes polihidroxílicos, capsicum (guindilla) en polvo, tintura de capsicum, extracto de capsicum, capsaicina, homocapsaicina, homodihidrocapsaicina, nonanoilvainillilamida, vainilliléter de ácido nonanoico, derivados de alquiléter de alcohol vainílico, tales como vainilliletiléter, vainillilbutiléter, vainillilpentiléter y vainillilhexiléter, alquiléteres de alcohol isovainílico, alquiléteres de alcohol etilvainílico, derivados de alcohol veratrílico, derivados de alcohol bencílico sustituido, alquiléteres de alcohol bencílico sustituido, propilenglicolacetato de vainillina, propilenglicolacetato de etilvainillina, extracto de jengibre, aceite de jengibre, gingerol y gingerona. Las composiciones con efecto de calor pueden agregarse, ya sea directamente o en forma de una composición de sabor, a productos alimenticios, bebidas, gomas de mascar, productos de confitería, cosméticos, lociones, cremas y similares, para producir un efecto de calor al contacto con neuronas sensorias en la piel o membranas mucosas.

- 25 Es sabido que muchas sustancias proporcionan una sensación de frío al ser aplicadas, y se las denomina "agentes con efecto de frío". Muchos compuestos y composiciones son conocidos como agentes con efecto de frío. Los agentes con efecto de frío ilustrativos incluyen mentol, isopulegol, 3-(l-mentoxi)propano-1,2-diol, 3-(l-mentoxi)-2-metilpropano-1,2-diol, p-mentano-2,3-diol, p-mentano-3,8-diol, 6-isopropil-9-metil-1,4-dioxaspiro[4.5]decano-2-metanol, succinato de mentilo y sus sales de metal alcalinotérreo, trimetilciclohexanol, N-etil-2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxamida, aceite de menta japonesa (*Mentha arvensis*), aceite de menta piperita, mentona, glicerolcetal de mentona, lactato de mentilo, 3-(1-mentoxi)etan-1-ol, 3-(l-mentoxi)propan-1-ol, 3-(l-mentoxi)butan-1-ol, N-etilamida de ácido 1-mentilacético, 4-hidroxipentanoato de l-mentilo, 3-hidroxibutirato de l-mentilo, N,2,3-trimetil-2-(1-metiletil)butanamida, y aceite de menta verde.

- 30 En algunos casos se han utilizado juntos en un solo producto un agente con efecto de frío y un agente con efecto de calor. Por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 6,838,106 de Kumamoto *et al.*, cuya descripción se incorpora en la presente memoria por referencia, proporciona algunas formulaciones que presentan algunos agentes con efecto de frío en combinación con algunos agentes con efecto de calor para su uso en alimentos, bebidas y productos para el cuidado bucal. Análogamente, la patente de EE.UU. n° 6,673,844 de Kumamoto *et al.*, proporciona algunas formulaciones que presentan algunos agentes con efecto de frío en combinación con algunos agentes con efecto de calor para uso en productos tópicos, cosméticos o farmacéuticos. Además, la patente de EE.UU. n° 6,306,429 de Bealin-Kelly *et al.*, cuya descripción se incorpora en la presente memoria por referencia, enseña gotas para la garganta que tienen un agente con efecto de calor geográficamente distinto de un agente con efecto de frío, de manera que se generan una sensación de calor y una sensación de frío de una manera que es distinta tanto en el tiempo como en la localización corporal en donde se perciben. Tales gotas para la garganta funcionan proporcionando percepción diferencial de una sensación de frío o bien de calor porque los agentes capaces de generar tal sensación están separados espacialmente y se disuelven en la boca o en la garganta en diferentes puntos en el tiempo.

- 45 Existe la necesidad, sin embargo, de composiciones con efecto de calor que proporcionen una sensación de calor intensificada y/o más duradera al ser consumida o aplicada a la piel.

Compendio

Se proporciona una composición con efecto de calor que comprende:

(a) al menos un agente con efecto de calor que comprende:

- 50 (i) jengibre en una cantidad de alrededor de 2% a alrededor de 4% en peso de dicha composición;
- (ii) vainillilbutiléter en una cantidad de alrededor de 15% a alrededor de 80% en peso de dicha composición;
- (iii) oleoresina de capsicum en una cantidad de alrededor de 15% a alrededor de 55% en peso de dicha composición; y
- (iv) piperina en una cantidad de alrededor de 0,00001% a alrededor de 35% en peso de dicha composición; y

(b) al menos un agente con efecto de frío que comprende:

- (i) mentol en una cantidad de alrededor de 0,2% a alrededor de 1,2% en peso de dicha composición;
- (ii) N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida en una cantidad de hasta alrededor de 1% en peso de dicha composición; y
- (iii) N-etil-p-mentano-3-carboxamida en una cantidad de hasta alrededor de 1% en peso de dicha composición,

en donde dicha composición proporciona una sensación de calor intensificada y más duradera en comparación con la sensación de calor proporcionada por la composición en ausencia del al menos un agente con efecto de frío. La composición proporciona un efecto de calor intensificado. Una combinación de un agente con efecto de frío y un agente con efecto de calor produce una sensación de calor a una concentración menor que aquella a la que es eficaz cada componente solo. Además, una combinación de un agente con efecto de frío y un agente con efecto de calor produce una sensación de calor que es más duradera que la experimentada con un agente con efecto de calor solo. Además, el proporcionar una combinación de un agente con efecto de calor y un agente con efecto de frío permite desplazar la percepción de la sensación de calor ya sea espacial o temporalmente, o de ambas maneras.

En algunas realizaciones, se proporciona una goma de mascar o composición de confitería que incluye una composición con efecto de calor que incluye un agente con efecto de frío y un agente con efecto de calor como se han definido antes. La goma de mascar presenta así un efecto de calor intensificado. El agente con efecto de calor y el agente con efecto de frío pueden encontrarse dentro de la goma de mascar o producto de confitería por separado o en una única formulación. Como característica adicional, una combinación de un agente con efecto de frío y un agente con efecto de calor puede permitir que una goma de mascar o producto de confitería proporcione una sensación de calor con una concentración menor de agente con efecto de calor que en el caso de una goma de mascar que tenga sólo un agente con efecto de calor y ningún agente con efecto de frío. Además, una composición de goma de mascar o de producto de confitería puede producir una sensación de calor que sea más duradera que la experimentada con una goma de mascar que tenga solamente un agente con efecto de calor y ningún agente con efecto de frío. Además, las gomas de mascar y productos de confitería pueden estar caracterizados por proporcionar una percepción cambiante de la sensación de calor, ya sea espacial o temporalmente, o de ambas maneras. El agente con efecto de calor puede estar presente en la goma de mascar en una cantidad de, por ejemplo, alrededor de 0,1 a 50% en peso de la composición, específicamente alrededor de 0,5 a 10% en peso de la composición, más específicamente alrededor de 1 a 5% en peso de la composición y aún más específicamente de alrededor de 2,5 a alrededor de 4,0% en peso de la composición. El agente con efecto de frío puede estar presente en la goma de mascar en una cantidad de alrededor de 0,01 a alrededor de 5% en peso de la composición, específicamente de alrededor de 0,05 a alrededor de 2% en peso de la composición, y aún más específicamente de alrededor de 0,1 a alrededor de 1% en peso de la composición.

La composición con efecto de calor proporciona una sensación de calor intensificada y más duradera en comparación con la sensación de calor proporcionada por la composición en ausencia del al menos un agente con efecto de frío.

Descripción detallada

La presente invención se basa en parte en el descubrimiento de que proporcionar un agente con efecto de frío en combinación con un agente con efecto de calor tal como se define en la reivindicación 1, por separado o en una única formulación, proporciona una composición o una goma de mascar o producto de confitería, con efecto de calor, que tienen ventajas sorprendentes. Entre estas ventajas se incluyen una percepción de calor más duradera que se puede lograr con una cantidad menor de agente con efecto de calor de la que sería necesaria si el agente con efecto de calor estuviera presente sin un agente con efecto de frío. Del mismo modo, un producto de goma de mascar o de confitería que contenga tal composición con efecto de calor o bien un agente con efecto de calor y un agente con efecto de frío proporcionado en distintas formulaciones presenta la capacidad de desplazar geográfica o temporalmente la sensación de calor. Esto se puede lograr sin secuestrar el agente con efecto de calor y el agente con efecto de frío de manera que no encuentren su entorno simultáneamente. Antes bien, el agente con efecto de calor y el agente con efecto de frío se pueden administrar simultáneamente en la misma formulación o en formulaciones separadas que encuentran el entorno sustancialmente al mismo tiempo.

La presente invención está basada además, en parte, en el descubrimiento de que añadir de 100 a 5000 partes por millón de un agente con efecto de frío a una composición de agente con efecto de calor o a un producto que contiene un agente con efecto de calor o composición de agente con efecto de calor produce una sensación de calor intensificada que puede tener una duración mayor y que puede dar lugar a un desplazamiento geográfico o fisiológico del lugar donde se percibe la sensación de calor. Preferiblemente, se añaden alrededor de 500 a 2000 partes por millón del agente con efecto de frío. En realizaciones especialmente útiles, la adición del agente con efecto de frío puede dar lugar a un desplazamiento de la percepción de calor desde la lengua hacia la parte posterior de la boca o bien a la garganta de un individuo que tome por vía oral la composición con efecto de calor o un producto que la contenga.

Tal como se usa en la presente memoria, la expresión de transición "que comprende" (y también "comprende", etc.),

que es sinónimo de "que incluye", "que contiene" o "caracterizado por", es inclusiva o abierta, y no excluye elementos o pasos de procedimiento adicionales, no citados, con independencia de que se use en el preámbulo o en el cuerpo de una reclamación.

5 Tal como se usan en la presente memoria, las expresiones "goma de hinchar" y "goma de mascar" se utilizan indistintamente y con ambas se pretende incluir cualquier composición de goma de mascar.

Tal como se usa en la presente memoria, la expresión "base de confitería" incluye cualquier ingrediente o grupo de ingredientes que forman el grueso de la composición de confitería y proporcionan a la composición de confitería su integridad estructural y a los que se añaden otros ingredientes.

10 Tal como se usa en la presente memoria, la expresión "agente con efecto de frío" incluye cualquier agente, tanto si se describe en la presente memoria como si es conocido en la técnica por producir, o ser de otro modo capaz de producir, una sensación descrita como de frío por los que la experimentan en la piel, cavidad oral o membranas mucosas.

15 Tal como se usa en la presente memoria, la expresión "agente con efecto de calor" incluye cualquier agente, tanto si se describe en la presente memoria como si es conocido en la técnica por producir, o ser de otro modo capaz de producir, una sensación descrita como de calor por los que la experimentan en la piel, cavidad oral o membranas mucosas.

20 Tal como se usa en la presente memoria, la expresión "desplazamiento espacial" en la sensación se entiende que se refiere a una alteración en la posición geográfica o fisiológica en la cual se percibe normalmente una sensación, por ejemplo un desplazamiento desde una percepción de calor en la lengua hacia la garganta o la parte posterior de la boca.

Tal como se usa en la presente memoria, se entiende que la expresión "desplazamiento temporal" en la sensación se refiere a un retraso en la percepción de una sensación o un alargamiento de la duración de la percepción de una sensación.

25 Las realizaciones descritas en la presente memoria proporcionan composiciones con efecto de calor que incluyen una combinación de al menos un agente con efecto de frío y al menos un agente con efecto de calor. Las composiciones con efecto de calor proporcionan una sensación de calor intensificada y/o más duradera en comparación con tales composiciones en ausencia del agente o agentes con efecto de frío. A continuación se describen agentes con efecto de frío y agentes con efecto de calor adecuados para su uso en las composiciones con efecto de calor.

30 Agentes con efecto de frío

35 La composición con efecto de calor contiene un agente con efecto fisiológico de frío. Los agentes con efecto fisiológico de frío abarcan cualquier número de agentes con efecto de frío. Los niveles adecuados de agente con efecto de frío se sitúan de alrededor de 0,001 a alrededor de 10% en peso de la composición con efecto de calor, específicamente de alrededor de 0,01 a alrededor de 5% en peso de la composición con efecto de calor, y más específicamente de alrededor de 0,05 a alrededor de 3% en peso de la composición con efecto de calor.

40 Los agentes con efecto de frío son bien conocidos en la técnica y se describen en, por ejemplo, las patentes de EE.UU. n°s: 4,032,661, 4,070,449, 4,033,994, 4,296,093, 4,296,255, 4,230,688, 4,034,109, 4,020,153, 4,136,163, 5,266,592, la publicaciones de EE.UU. n°s 2004/0067970 y 2005/0019455, y una publicación de John C. Leffingwell disponible en <http://www.leffingwell.com>, titulada "Cool without Menthol & Cooler than Menthol and Cooling Compounds as Insect Repellents". En el documento GB-A-1,452,291, publicado el 13 de octubre de 1976, reproducido en parte más adelante en el presente documento por conveniencia, se describe un ensayo para agentes con efecto fisiológico de frío. En algunas realizaciones, los agentes con efecto de frío no tienen un sabor perceptible por sí mismos, sino que simplemente proporcionan un efecto de frío. En tales realizaciones, dado que los agentes con efecto de frío no tienen sabor perceptible propio, se pueden utilizar con otros tipos de sabores.

45 Son agentes con efecto de frío usados en la invención el mentol, N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida y N-etil-p-mentano-3-carboxamida.

50 Diversas referencias de EE.UU. y otros países describen compuestos y clases específicas de compuestos que son agentes con efecto de frío que se pueden usar en las composiciones con efecto de calor. Algunos de éstas describen el uso de agentes con efecto de frío en la goma de mascar. Estas incluyen, por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 5,451,404 (acetil combinado con otro enfriador (mentol o carboxamidas)); patente de EE.UU. n° 5,372,824 (agentes con efecto fisiológico de frío y mentol reducido); patente de EE.UU. n° 5,348,750 (cetales de mentona); patente de EE.UU. n° 5,326,574 (un 3-l-mentoxipropano-1,2-diol secado por pulverización); patente de EE.UU. n° 5,266,592 (glicerolcetales de mentona); patente de EE.UU. n° 5,165,943 (un complejo de ciclodextrina con agentes con efecto fisiológico de frío); patente de EE.UU. n° 5,009,893 (agente con efecto fisiológico de frío de p-mentanocarboxamida con mentol para reducir el amargor); patente de EE.UU. n° 4,459,425 (3-l-mentoxipropano-1,2-diol); patente de EE.UU. n° 4,296,093 (ciclohexanamidas sustituidas); patentes de EE.UU. n°s 4,248,859 y

4,318,900 (ácidos, ésteres o amidas carboxílicos alicíclicos sustituidos con alquilo); patentes de EE.UU. n°s 4,157,384 y 4,029,759 (diversos p-mentanos 3-sustituidos); patente de EE.UU. n° 4,081,480 (alfa-oxi(oxo)mercaptanoalcanos); patente de EE.UU. n° 4,070,449 (sulfóxidos y sulfonas); patentes de EE.UU. n°s 4,060,091; 4,190,643 y 4,136,163 (p-mentano-3-carboxamidas sustituidas); patentes de EE.UU. n°s 4,153,679; 4,296,255 y 4,230,688 (carboxamidas acíclicas); patente de EE.UU. n° 4,034,109 (sulfonamidas y sulfinamidas acíclicas); patente de EE.UU. n° 4,033,994 (p-mentano-3-carboxilatos); patentes de EE.UU. n°s 3,793,446 y 3,644,613 (cetoésteres de mentol); patente de EE.UU. n° 3,720,762 (espilantol con mentol o aceite de menta piperita); patente canadiense n° 2.101.790 (ácidos carbónicos que tienen grupos polares libres); patente alemana n° 2.608.226 (lactato de mentilo); patente alemana n° 2.433.165 (éster mentílico de N-acetilglicina); patente francesa n° 2.577.922 (3-hidroxibutirato de L-mentilo); patente japonesa n° 94/065023 (2-isopropenil-5-metilciclohexanol); patente británica n° 1.502.680 (ácidos bicíclicos, ésteres, amidas y mentanoles sustituidos); patente británica n° 1.476.351 (amidas, ureas y sulfonamidas cíclicas y acíclicas); patente británica n° 1.442.998 (ciclohexanocarboxamidas trisustituidas con alquilo); patentes británicas n° 1.421.744 y 1.421.743 (nuevas amidas); patente británica n° 1.411.786 (ciclohexanamidas); patente británica n° 1.404.596 (alcanoles secundarios y terciarios acíclicos); publicación PCT n° WO 97/07771 (succinato de mentilo y carboxamidas); publicación PCT n° WO 96/28133 (composición enfriadora para comestibles); publicación PCT n° WO 96/17524 (una composición de enfriamiento que comprende p-mentanocarboxamidas N-sustituidas y mentol); publicación PCT n° WO 94/010117 (derivados de ciclohexanol); y patente de EE.UU. N° 3,639,569 (agentes con efecto fisiológico de frío).

Los ejemplos particulares de agentes con efecto de frío incluyen, por ejemplo, p-mentanos sustituidos, p-mentano-carboxamidas sustituidas (por ejemplo, N-etil-p-mentano-3-carboxamida (FEMA 3455)), carboxamidas acíclicas, ciclohexanamidas sustituidas, ciclohexanocarboxamidas sustituidas, ureas y sulfonamidas sustituidas, y mentanoles sustituidos (todos de Wilkinson Sword); derivados hidroximetílicos e hidroxietílicos de p-mentano (de Lever Bros.); succinato de mentilo y sus sales de metal alcalinotérreo; 2-mercapto-ciclo-decanona (de International Flavors and Fragrances); 2-isopropanil-5-metilciclohexanol (de Hisamitsu Pharmaceuticals, en lo que sigue "isopregol"); ácidos hidroxicarboxílicos con 2-6 átomos de carbono; glicerolcetales de mentona (FEMA 3807, nombre comercial FRESCOLAT.TM tipo MGA); 3-l-mentoxipropano-1,2-diol (de Takasago, FEMA 3784, (en lo que sigue "TCA")); y lactato de mentilo (de Haarman & Reimer, FEMA 3748, marca comercial FRESCOLAT® tipo ML).

Otros agentes con efecto de frío útiles incluyen xilitol, eritritol, dextrosa, sorbitol, mentano, mentona, cetales, cetales de mentona, monoglutarato de mentilo, ciclohexanamidas, acetato de mentilo, salicilato de mentilo, N,2,3-trimetil-2-isopropil butanamida (WS-23), N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3), isopulegol, 3-(l-mentoxi)propano-1,2-diol, 3-(l-mentoxi)-2-metilpropano-1,2-diol, p-mentano-2,3-diol, p-mentano-3,8-diol, 6-isopropil-9-metil-1,4-dioxaspiro-[4,5]decano-2-metanol, trimetilciclohexanol, N-etil-2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxamida, aceite de menta japonesa, aceite de menta piperita, 3-(l-mentoxi)etan-1-ol, 3-(l-mentoxi)propan-1-ol, 3-Q-mentoxi)butan-1-ol, N-etilamida de ácido l-mentilacético, 4-hidroxipentanoato de l-mentilo, 3-hidroxibutirato de l-mentilo, N,2,3-trimetil-2-(1-metiletil)-butanamida, N-etil-t-2-c-6-nonadienamida, N,N-dimetilmentilsuccinamida, p-mentanos sustituidos, glicerolcetales de mentona (FEMA 3807, marca comercial Frescolat(R) tipo MGA); WS-30, WS-14, extracto de eucalipto (p-mentano-3,8-diol), mentol (sus derivados naturales o sintéticos), PG-carbonato de mentol, EG-carbonato de mentol, gliceriléter de mentol, N-terc-butil-p-mentano-3-carboxamida, éster de glicerol de ácido p-mentano-3-carboxílico, metil-2-isopropil-biciclo(2.2.1)heptano-2-carboxamida; y metiléter de mentol y pirrolidioncarboxilato de mentilo, entre otros. Los agentes con efecto de frío descritos en la presente memoria y otros agentes con efecto de frío adecuados están descritos adicionalmente en las siguientes patentes de EE.UU.: US 4,230,688; 4,032,661; 4,459,425; 4,136,163; 5,266,592; 6,627,233.

En la publicación internacional n° WO 97/06695 se describen otros agentes con efecto de frío. Algunos incluyen mentol, aceite de menta piperita, p-mentano-3-carboxamidas N-sustituidas, carboxamidas acíclicas terciarias y secundarias, 3-l-mentoxipropano-1,2-diol y mezclas de los mismos. Algunas carboxamidas que han resultado más útiles son las descritas en la patente de EE.UU. n° 4,136,163 de 23 de enero de 1979 de Watson *et al.*, y la patente de EE.UU. n° 4,230,688 de 28 de octubre de 1980 de Rowsell *et al.* Las carboxamidas de la patente de EE.UU. n° 4,136,163 son p-mentano-3-carboxamidas N-sustituidas. La N-etil-p-mentano-3-carboxamida está disponible comercialmente como WS-3 de Wilkinson Sword. Las carboxamidas de la patente de EE.UU. n° 4,230,688 son ciertas carboxamidas acíclicas terciarias y secundarias, de las cuales la trimetilisopropilbutanamida está disponible comercialmente como WS-23 de Wilkinson Sword. Otras incluyen WS-3, WS-14, WS-23 y similares.

El siguiente procedimiento de ensayo se puede utilizar como medio para identificar compuestos que tienen una actividad de enfriamiento fisiológico. Esta prueba está destinado exclusivamente como medio para identificar compuestos que tengan una actividad de agente con efecto de frío fisiológico y sean útiles en la presente invención, y para proporcionar una indicación de las diferentes actividades relativas de los compuestos, tanto entre ellos como en comparación con el mentol, cuando se aplican de una manera particular a una parte particular del cuerpo. Los resultados no son necesariamente indicativos de la actividad de estos compuestos en otras formulaciones y en otras partes del cuerpo donde entran en juego otros factores. Por ejemplo, un factor controlador en el inicio del efecto de frío, su intensidad y su duración será la velocidad de penetración de los compuestos a través de la epidermis o de las membranas mucosas, y esta puede variar en diferentes ubicaciones del cuerpo humano. Por tanto, la formulación de los productos reales conformes a esta invención se realizará en gran medida sobre una base empírica aunque los resultados del ensayo y otras cifras presentadas en la presente memoria serán útiles como guía, especialmente en la formulación de productos para la administración oral, ya que el procedimiento de ensayo

que se va a describir implica la administración oral del compuesto. Por supuesto, se puede idear una prueba similar con el fin de medir las actividades relativas de los compuestos en otra zona del cuerpo, por ejemplo, la cara o el antebrazo, y esto será una guía útil en la elección de los compuestos que van a ser utilizados en preparados para el uso tópico externo. También se señalará que el procedimiento de ensayo descrito se realiza sobre una base estadística. Esto es necesario ya que la sensibilidad a estos compuestos variará no sólo de un compuesto a otro y de una parte del cuerpo a otra, sino también de un individuo a otro. Las pruebas de esta naturaleza se utilizan comúnmente en el ensayo de las propiedades organolépticas, por ejemplo, el sabor y el olor de compuestos orgánicos e inorgánicos, véase Kirk-Othmer: Encyclopedia of Chemical Technology, 2ª ed. (1967), vol. 14, páginas 336-344.

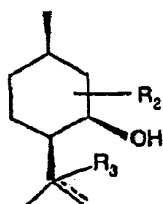
El siguiente procedimiento de ensayo está dirigido a determinar la cantidad mínima del compuesto de prueba requerida para producir un efecto de frío perceptible en una persona de sensibilidad media, denominándose a esta cantidad mínima el umbral para ese compuesto en particular. Las pruebas se llevan a cabo en un panel seleccionado de 6 personas de sensibilidad media a 1-mentol.

Para seleccionar un panel de prueba de sensibilidad media se utiliza el siguiente procedimiento. Se disponen cantidades conocidas de 1-mentol en solución en éter de petróleo (p.eb. 40-60°C) en cuadrados de 5 mm de papel de filtro, tras de lo cual se deja que el disolvente se evapore. Se reúne un panel de observadores y se les pide que se pongan en la lengua, cada vez un cuadrado impregnado, y que digan si está presente o ausente un efecto de frío. La cantidad de 1-mentol en cada cuadrado impregnado se reduce gradualmente desde un valor sustancialmente por encima de 0,25 microgramos por cuadrado hasta sustancialmente por debajo de 0,25 microgramos, siendo indiferente el intervalo exacto. Convenientemente, se empieza con cuadrados que contienen 2,0 microgramos, y cada vez la mitad del cuadrado anterior, es decir, el segundo cuadrado de prueba contiene 1,0 microgramos, el tercero 0,5 microgramos, y así sucesivamente. Cada cantidad se prueba en la lengua al menos 10 veces. De esta forma se determinan para cada individuo del panel los umbrales de estímulo de los receptores de frío por el l-mentol, siendo el umbral para cada individuo la cantidad de l-mentol para la cual, en una serie de no menos de 10 aplicaciones de prueba, se describe un efecto de frío en el 50% de los casos. Después se seleccionan seis miembros del panel cuyo umbral para el l-mentol se sitúe en el intervalo de 0,1 microgramos a 10 microgramos y cuyo umbral promedio sea de alrededor de 0,25 microgramos, considerándose a este panel seleccionado como el panel de prueba de sensibilidad media.

Para probar la actividad de los agentes con efecto de frío, se repite el procedimiento anterior utilizando sólo a los 6 miembros del panel seleccionados, con sensibilidad media a l-mentol. Se determinan los umbrales individuales para cada compuesto de ensayo en cada uno de los 6 miembros del panel seleccionados, y se promedian. Aquellos compuestos cuyo umbral medio en el panel de prueba seleccionado sea de 100 microgramos o menos, preferiblemente 50 microgramos o menos, son considerados poseedores de actividad de enfriamiento de acuerdo con esta invención.

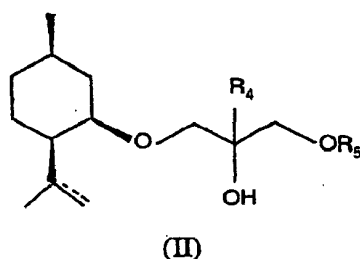
Los ejemplos de otros agentes con efecto de frío que pueden ser utilizados en las composiciones descritas en la presente memoria incluyen:

(1) un compuesto representado por la fórmula (I):



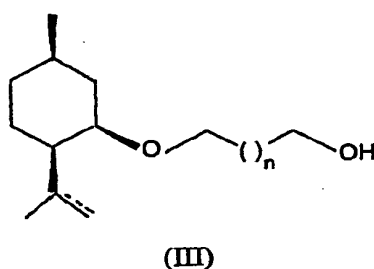
en donde R^2 y R^3 representan cada uno un átomo de hidrógeno o un grupo hidroxilo, ===== representa un enlace sencillo o un doble enlace, aplicándose en lo que sigue la misma definición;

(2) un compuesto representado por la fórmula (II):



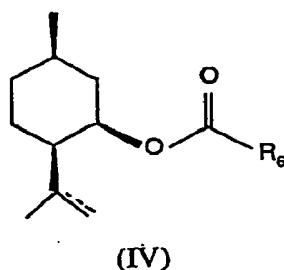
en donde R^4 representa un átomo de hidrógeno o un grupo metilo, R^5 representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo inferior o un grupo 2-alcoxiethyl;

- 5 (3) un compuesto representado por la fórmula (III):



en donde n representa un número entero de 1 a 10;

- (4) un compuesto representado por la fórmula (IV):



en donde R^6 representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo o alquénilo de cadena lineal o ramificado, o bien un grupo hidroxialquilo de cadena lineal o ramificado;

- 15 (5) N-etilamida de ácido l-mentilacético; y
 (6) N,2,3-trimetil-2-(1-metiletil)butanamida.

Los ejemplos específicos de otros agentes con efecto de frío que se pueden emplear en las composiciones con efecto de calor incluyen, sin limitación, isopulegol, 3-(l-mentoxi)propano-1,2-diol, 3-(l-mentoxi)-2-metilpropano-1,2-diol, p-mentano-2,3-diol, p-mentano-3,8-diol, 6-isopropil-9-metil-1,4-dioxaspiro[4,5]decano-2-metanol, succinato de mentilo y sus sales de metal alcalinotérreo, trimetilciclohexanol, p-mentano-3-carboxamidas N-sustituidas, carboxamidas acíclicas terciarias y secundarias, N-etil-2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxamida, aceite de menta japonesa (*Mentha arvensis*), aceite de menta piperita, mentona, glicerolcetal de mentona, lactato de mentilo, 3-(l-mentoxi)etan-1-ol, 3-(l-mentoxi)propan-1-ol, 3-(l-mentoxi)butan-1-ol, N-etilamida de ácido l-mentilacético, 4-hidroxipentanoato de l-mentilo, 3-hidroxibutirato de l-mentilo, N,2,3-trimetil-2-(1-metiletil)-butanamida, WS-3, WS-12, WS-14 y aceite de menta verde.

Otros agentes con efecto de frío pueden incluir, por ejemplo, 3-(l-mentoxi)propano-1,2-diol, 3-(l-mentoxi)-2-metilpropano-1,2-diol, p-mentano-3,8-diol, 3-(l-mentoxi)etan-1-ol, 3-(l-mentoxi)propan-1-ol y 3-(l-mentoxi)butan-1-ol. Son particularmente deseables 3-(l-mentoxi)propan-1,2-diol, 3-(l-mentoxi)-2-metilpropano-1,2-diol, N,2,3-trimetil-2-(1-

metiletil)-butanamida y trimetilisopropilbutanamida.

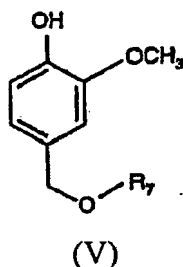
Agentes con efecto de calor

La composición con efecto de calor incluye un agente con efecto fisiológico de calor (también denominado "agente con efecto de calor"). Los niveles adecuados de agente con efecto de calor se sitúan en alrededor de 0,001 a
5 alrededor de 10% en peso de la composición con efecto de calor, específicamente de alrededor de 0,01 a alrededor de 5% en peso de la composición con efecto de calor, y más específicamente de alrededor de 0,05 a alrededor de 3% en peso de la composición con efecto de calor.

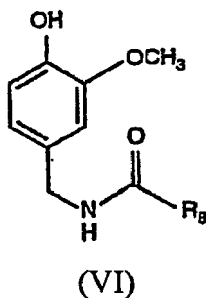
Los agentes con efecto de calor se pueden ensayar utilizando una modificación de la prueba para los agentes con
10 efecto de frío que se ha descrito más arriba, modificándose el ensayo para utilizar como muestra de referencia alcohol bencílico en lugar de mentol, y pedir a los panelistas que informen sobre la presencia o ausencia de un efecto de calor en lugar de un efecto de frío.

Los agentes con efecto de calor utilizados en la invención son jengibre, vainillilbutiléter, oleoresina de capsicum y piperina.

Otros agentes con efecto de calor ilustrativos incluyen, sin limitación, alcohol vainílico, vainillil-alquil o alquenil-éteres
15 representados por la fórmula (V):



en donde R^7 representa un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo o alquenilo de cadena lineal o ramificada que
20 tiene de 1 a 10 átomos de carbono, convenientemente de 1 a 6 átomos de carbono, tales como vainilliletiléter, vainillilpropiléter, vainillilbutiléter, vainillilpentiléter y vainillilhexiléter; propilenglicolacetal de vainillina; propilenglicolacetal de etilvainillina; compuestos representados por la fórmula (VI):



25 en donde R^8 representa un grupo alquilo o alquenilo de cadena lineal o ramificado; gingerona; 4-(l-mentoximetil)-2-(3,4'-dihidroxifenil)-1,3-dioxolano; 4-(l-mentoximetil)-2-(2'-hidroxi-3'-metoxifenil)-1,3-dioxolano; tintura de capsicum y extracto de jengibre.

Los ejemplos de otros agentes con efecto de calor adecuados incluyen, sin limitación: n-butiléter de alcohol vainílico, n-propiléter de alcohol vainílico, isopropiléter de alcohol vainílico, isobutiléter de alcohol vainílico, n-amiléter de
30 alcohol vainílico, isoamiléter de alcohol vainílico, n-hexiléter de alcohol vainílico, metiléter de alcohol vainílico, etiléter de alcohol vainílico, gingerol, shogaol, paradol, zingerona, capsaicina, dihidrocapsaicina, nordihidrocapsaicina, homocapsaicina, homodihidrocapsaicina, etanol, alcohol isopropílico, alcohol isoamílico, alcohol bencílico, glicerina, cloroformo, eugenol, aceite de canela, aldehído cinámico, derivados de fosfato de los mismos, y el agente con efecto de calor disponible comercialmente David Michael Heat, disponible de David Michael
35 & Co., Inc., 10801 Decatur Road, Philadelphia, PA 19154, EE.UU. Los derivados de fosfato mencionados son los descritos en el documento WO 97/02273. En algunas realizaciones también se pueden emplear mezclas de agentes con efecto de calor.

Los agentes con efecto de calor particularmente adecuados para el uso en las composiciones con efecto de calor de algunas realizaciones incluyen vainilliletiléter, vainillipropiléter, vainillibutiléter, vainillipentiléter, vainillihexiléter, gingerona, tintura de capsicum y extracto de jengibre. En algunas realizaciones deseables, el agente con efecto de calor puede ser vainillibutiléter, vainillipentiléter, vainillihexiléter o tintura de capsicum.

5 Composiciones con efecto de calor

Tal como se ha descrito más arriba, las composiciones con efecto de calor incluyen una combinación de al menos un agente con efecto de calor y al menos un agente con efecto de frío. El agente con efecto de frío intensifica y/o prolonga el efecto de calor proporcionado por las composiciones al ser consumidas o aplicadas a la piel. Se puede utilizar cualquiera de los agentes con efecto de calor y agentes con efecto de frío expuestos en lo que antecede. La composición con efecto de calor también puede incluir un vehículo, tal como agua o un edulcorante a granel, que se describe con más detalle a continuación.

Por ejemplo, puede diluirse la composición con efecto de calor con un diluyente seguro para el organismo humano, tal como etanol o agua pura, a una dilución apropiada decidida de acuerdo con el uso previsto, por ejemplo alrededor de 1:2 a 1:10.000. El agente con efecto de calor puede estar presente en una cantidad de, por ejemplo, 0,1 a 50% en peso, específicamente 0,5 a 10% en peso, más específicamente 1 a 5% en peso y aún más específicamente alrededor de 2,5 a alrededor de 4,0% en peso. El agente con efecto de frío puede estar presente en una cantidad de 0,01 a alrededor de 10% en peso, específicamente alrededor de 0,05 a alrededor de 7% en peso, más específicamente alrededor de 0,1 a alrededor de 5% en peso y aún más específicamente alrededor de 0,2 a alrededor de 3% en peso.

Para preparados de administración oral, la composición con efecto de calor puede estar incorporada en una composición de sabor. La composición de sabor no está particularmente limitada, y se puede utilizar cualquier saborizante conocido en la técnica para su uso en alimentos, bebidas o productos para el cuidado bucal. Los ejemplos de saborizantes adecuados incluyen sabores de cítricos, tales como un sabor de naranja, un sabor de limón, un sabor de lima, un sabor de pomelo, un sabor de yuzu (limón chino) y un sabor de sudachi; sabores de frutas, tales como un sabor de manzana, un sabor de uva, un sabor de fresa, un sabor de piña, un sabor de plátano, un sabor de melocotón, un sabor de melón, un sabor de albaricoque, un sabor de ume (albaricoque japonés), un sabor de cereza, una sabor de frambuesa, un sabor de arándano y un sabor de fruta tropical; sabores lácteos, tales como un sabor de leche, un sabor de mantequilla, un sabor de queso, un sabor de crema y un sabor de yogur; un sabor de vainilla; sabores de té o café, tales como un sabor de té verde, un sabor de té oolong, un sabor de té, un sabor de cacao, un sabor de chocolate y un sabor de café; sabores de menta, tales como un sabor de menta piperita, un sabor de menta verde y un sabor de menta japonesa; sabores picantes, tales como un sabor de asafétida, un sabor de ajowan, un sabor de anís, un sabor de angélica, un sabor de hinojo, un sabor de pimienta de Jamaica, un sabor de canela, un sabor de manzanilla, un sabor de mostaza, un sabor de cardamomo, un sabor de alcaravea, un sabor de comino, un sabor de clavo de olor, un sabor de pimienta, un sabor de cilantro, un sabor de sasafrás, un sabor salado, un sabor de *Zanthoxyl fructus*, un sabor de perilla, un sabor de baya de enebro, un sabor de jengibre, un sabor anís estrellado, un sabor de rábano picante, un sabor de tomillo, un sabor de estragón, un sabor de eneldo, un sabor de capsicum, un sabor de nuez moscada, un sabor de albahaca, un sabor de mejorana, un sabor de romero, un sabor de laurel y un sabor de wasabi (rábano picante japonés); sabores de carne, tales como un sabor de carne de vaca, un sabor de carne de cerdo y un sabor de carne de pollo; sabores marinos, tales como un sabor de pescado, un sabor de marisco, un sabor de crustáceo, un sabor de pescado seco y ahumado, y un sabor de alga marina; sabores alcohólicos, tales como un sabor de vino, un sabor de whisky, un sabor de brandy, un sabor de ron, un sabor de ginebra y un sabor de licor; sabores florales; y sabores vegetales, tales como un sabor de cebolla, un sabor de ajo, un sabor de repollo, un sabor de zanahoria, un sabor de apio, sabor de setas y un sabor de tomate. En cuanto a los detalles de las composiciones de estos sabores, consúltese la Japanese Patent Office Gazette 12(2000)-1[7270], Known and Customary Techniques (Perfumes), II. Food Flavors. La composición con efecto de calor puede ser utilizada como un componente de mezcla o como un componente aditivo en la mezcla de sabores o bien como un aditivo después de la mezcla.

La composición con efecto de calor o la composición de sabor se pueden utilizar como un componente aditivo a varios productos. El contenido de la composición con efecto de calor en un producto final está sujeto a una amplia variación en función del tipo de producto, de la cantidad de producto a aplicar, del modo de uso o de la aplicación del producto, y similares.

La composición con efecto de calor puede ser utilizada en cualesquiera composiciones destinadas para la administración oral, cutánea o en mucosas como un componente para proporcionar sensación de calor, para prolongar la sensación de calor, o para desplazar la percepción de calor en el tiempo o en la ubicación. Los productos a los que es aplicable la composición con efecto de calor incluyen, sin limitación, comida y bebida, tales como caramelos, gotas, gomas de mascar, tabletas, bombones, pasteles, galletas, aperitivos, pan, té, café, zumo, bebidas de frutas, vino de frutas, bebidas lácteas, bebidas gaseosas, bebidas alcohólicas, condimentos, aderezos para ensaladas, y salsas; y preparaciones para el cuidado bucal, tales como enjuagues bucales, pasta de dientes, nebulizadores, bebidas, gotas medicinales, gárgaras y masticables.

Además de la composición con efecto de calor, estos productos pueden contener otros aditivos según su uso. Por

ejemplo, se pueden añadir a los alimentos y bebidas, de acuerdo a la necesidad, aditivos autorizados por las leyes de seguridad alimentaria. Los aditivos útiles incluyen sacáridos, edulcorantes, sales inorgánicas, emulsionantes, acidulantes, sabores, colores, antioxidantes, gasificantes, espesantes, aceites vegetales, leche y otros productos lácteos. En general, los productos de panadería pueden incluir harina de trigo (base), mantequilla, un agente gasificante, por ejemplo polvo de hornear, un emulsionante, por ejemplo un éster de ácido graso de sacarosa, sacáridos, por ejemplo azúcar, sales inorgánicas y sabores. El chocolate puede incluir masa de cacao (base) manteca de cacao, sacáridos, por ejemplo azúcar, leche y un emulsionante. Los aderezos emulsionados pueden incluir aceite para ensalada, agua, vinagre, azúcar, polisacáridos espesantes y edulcorantes. La goma de mascar puede incluir una base de goma de mascar, sacáridos, tales como azúcar, glucosa y jarabe de almidón, y sabores. Los dulces pueden incluir sacáridos, acidificantes, por ejemplo ácido cítrico, edulcorantes, sabores y colores. Las bebidas de frutas de naranja pueden incluir zumo de naranja, edulcorantes, por ejemplo azúcares isomerizados, acidificantes, por ejemplo ácido cítrico, y antioxidantes, por ejemplo vitamina C. Las bebidas lácteas con frutas pueden comprender zumo de fruta, productos lácteos tales como leche y leche desnatada en polvo, sacarina, por ejemplo azúcar, estabilizantes, por ejemplo carboximetilcelulosa, acidulantes (también conocidos como ácidos alimentarios), por ejemplo ácido cítrico, y sabores, por ejemplo un sabor de piña. En algunas realizaciones, los ácidos alimentarios y/o sales (o ingredientes que proporcionan un sabor salado) intensifican aún más la intensidad y/o duración de la sensación de calor.

En realizaciones particulares, tal como se describirá con más detalle a continuación, las composiciones con efecto de calor se utilizan en gomas de mascar. Algunas formulaciones de goma de mascar se describen en, por ejemplo, las patentes de EE.UU. n.ºs: 6,627,233, 6,685,916 y 6,696,044.

Los aditivos que se pueden utilizar en las preparaciones incluyen sales inorgánicas, óxidos inorgánicos, sales orgánicas, espesantes, agentes humectantes, emulsionantes, agentes tensioactivos, humectantes, alcoholes, aditivos de color, sabores y, si se desea, ingredientes médicos, tales como fármacos en bruto, hemostáticos, estimulantes de la circulación, agentes antiinflamatorios, astringentes, agentes antibacterianos y/o antifúngicos, y bactericidas. Por ejemplo, la pasta de dientes puede comprender abrasivos, tales como fosfato de calcio, carbonato de calcio, hidróxido de aluminio, sílice, y pirofosfato de calcio; agentes humectantes, tales como glicerina, sorbitol y propilenglicol; agentes de pegajosidad, tales como carboximetilcelulosa, carragenano e hidroxietilcelulosa; agentes tensioactivos, tales como laurilsulfato de sodio, N-acilglutaminatos y ésteres de ácido graso de sacarosa; edulcorantes, tales como sacarina sódica, esteviósido y xilitol; y componentes medicinales, tales como vitamina E, azuleno, clorohidroxialantoinato de aluminio, dextranasa, hinokitiol, cloruro de lisozima y clorhexidina.

Los ácidos alimentarios pueden incluir, sin limitación, ácido acético, ácido adípico, ácido ascórbico, ácido butírico, ácido cítrico, ácido fórmico, ácido fumárico, ácido glucónico, ácido láctico, ácido fosfórico, ácido málico, ácido oxálico, ácido succínico, ácido tartárico, ácido aspártico, ácido benzoico, ácido cafeotánico, ácido isocítrico, ácido citramálico, ácido galacturónico, ácido glucurónico, ácido glicérico, ácido glicólico, ácido cetoglutarico, ácido α -cetoglutarico, ácido lactoisocítrico, ácido oxalacético, ácido pirúvico, ácido quínico, ácido shikímico, ácido succínico, ácido tánico, ácido hidroxiacético, ácido subérico, ácido sebácico, ácido azelaico, ácido pimélico, ácido cáprico, y combinaciones de los mismos.

Las sales que proporcionan sabor salado pueden incluir cloruro de sodio y/o cloruro de potasio. El sabor salado también puede ser proporcionado por ingredientes tales como extractos de levadura, hidrolizados de proteína, salsa de soja y similares.

En algunas realizaciones proporcionadas en este documento, la composición con efecto de calor incluye: al menos un agente con efecto de calor que incluye jengibre en una cantidad de hasta alrededor de 5% en peso de la composición, vainillilbutiléter en una cantidad de alrededor de 15% a alrededor de 80% en peso de la composición, oleoresina de capsicum en una cantidad de alrededor de 15% a alrededor de 55% en peso de la composición y piperina en una cantidad de alrededor de 0,00001% a alrededor de 35% en peso de la composición; y al menos un agente con efecto de frío que incluye mentol en una cantidad de hasta alrededor de 2% en peso de la composición, N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida en una cantidad de hasta alrededor de 1% en peso de la composición y N-etil-pmentano-3-carboxamida en una cantidad de hasta alrededor de 1% en peso de la composición.

Composiciones de goma de mascar

En algunas realizaciones, las composiciones con efecto de calor descritas en lo que antecede se utilizan en gomas de mascar. Las composiciones de goma de mascar son bien conocidas en la técnica y están descritas en profundidad en, por ejemplo, las patentes de EE.UU. n.ºs: 6,685,916, 6,627,233 y 6,696,044, algunas de las cuales se resumen en la presente memoria.

Tal como se usa en la presente memoria, se entiende que la expresión "goma de mascar" incluye cualquier composición de goma de mascar. Las composiciones de goma de mascar incluyen típicamente uno o más de bases de goma de mascar, agente saborizante y edulcorantes a granel. Las composiciones de goma de mascar pueden estar revestidas o sin revestir, y estar en forma de láminas, barras, gránulos, bolas y similares. La formulación de las diferentes formas de las composiciones de goma de mascar será similar, pero puede variar con respecto a la proporción de los ingredientes. Por ejemplo, las composiciones de goma de mascar revestidas pueden contener un

porcentaje menor de reblandecedores. Los gránulos y bolas tienen un pequeño núcleo de goma de mascar, que después es revestido, ya sea con una solución de azúcar o con una solución sin azúcar, para crear una cubierta dura. Las láminas y barras están formuladas generalmente para tener una textura más suave que el núcleo de la goma de mascar. Para superar cualquier efecto perjudicial de reblandecimiento que pudiera tener el agente tensioactivo sobre la base de goma de mascar, es deseable formular una lámina o barra de goma de mascar con una textura más firme (es decir, con menos reblandecedor del que se emplea típicamente).

La composición con efecto de calor puede ser utilizada tanto en la goma de mascar corriente o en la goma de hinchar. La goma de mascar con relleno central es otra forma común de goma de mascar en la que se puede utilizar la composición con efecto de calor. La porción de goma de mascar tiene una composición y modo de fabricación similares a lo descrito en lo que antecede. Sin embargo, el relleno central es típicamente una solución acuosa o gel, que se inyecta en el centro de la goma de mascar durante la elaboración. Las composiciones con efecto de calor, o bien los agentes con efecto de calor y agentes con efecto de frío, podrían ser incorporados opcionalmente juntos

o por separado en el relleno central durante la fabricación del relleno o bien en la goma de mascar. La goma de mascar con relleno central también puede estar opcionalmente revestida y se puede preparar de diversas formas, por ejemplo en forma de una piruleta.

En algunas realizaciones, es deseable utilizar una goma de mascar revestida en la cual la combinación de agentes con efecto de calor y de enfriamiento o bien composiciones con efecto de calor está en al menos uno del núcleo y el revestimiento.

La composición de goma de mascar de algunas realizaciones incluye una base de goma de mascar y otros componentes típicos de composición de goma de mascar tales como edulcorantes, reblandecedores, agentes saborizantes y similares. La composición de goma de mascar puede contener una cantidad reducida de agentes reblandecedores tales como lecitina o glicerina, o bien puede omitir los reblandecedores. Además, la composición de goma de mascar puede contener una cantidad de azúcar-alcoholes mayor o menor que las composiciones de goma de mascar convencionales, para facilitar la administración.

De acuerdo con un aspecto de la composición de goma de mascar, durante la fabricación de la composición de goma de mascar se añade la composición con efecto de calor, es decir, junto con los edulcorantes, agentes saborizantes y similares.

En un aspecto adicional de la invención, la base de goma de mascar incluye generalmente elastómeros, plastificantes de elastómero, ceras, grasas, aceites, emulsionantes, sustancias de carga, texturizantes, y puede incluir una combinación deseable de los agentes con efecto de calor y con efecto de frío o de la composición con efecto de calor, tal como se ha descrito en lo que antecede. Los elastómeros constituyen de alrededor de 5% a 95% en peso de la base de goma de mascar, específicamente alrededor de 10% a 70% en peso y más específicamente alrededor de 15% a 45% en peso de la base de goma de mascar. El elastómero puede ser cualquier polímero insoluble en agua conocido en la técnica, e incluye aquellos polímeros de goma de mascar utilizados para gomas de mascar y gomas de hinchar. Los ejemplos ilustrativos de polímeros adecuados en bases de goma de mascar incluyen elastómeros tanto naturales como sintéticos. Los ejemplos de elastómeros incluyen elastómeros sintéticos tales como poliisobutileno, polibutileno, copolímeros de isobutileno-isopreno, copolímeros de estireno-butadieno, poli(acetato de vinilo) y similares. Los elastómeros pueden incluir también elastómeros naturales como caucho natural, y también gomas de mascar naturales tales como jelutong, lechi caspi, perillo, massaranduba balata, chicle, gutta hang kang o mezclas de los mismos. Otros elastómeros son conocidos por las personas con pericia ordinaria en la técnica.

Los plastificantes de elastómero modifican la firmeza de la goma de mascar acabada cuando se utilizan en la base de goma de mascar. Los plastificantes de elastómero están típicamente presentes en una cantidad de hasta alrededor de 75% en peso de la base de goma de mascar, específicamente de alrededor de 5% a 45% en peso, y más específicamente de alrededor de 10% a 30% en peso de la base de goma de mascar. Los ejemplos de plastificantes de elastómero incluyen ésteres de colofonia naturales tales como éster de glicerol de colofonia parcialmente hidrogenada, éster de glicerol de colofonia de aceite de pino, ésteres de pentaeritrol de colofonia parcialmente hidrogenada, ésteres metílicos y metílicos parcialmente hidrogenados de colofonia y similares. También se pueden emplear en la composición de base de goma de mascar plastificantes de elastómero sintéticos tales como resinas de terpeno.

Las ceras incluyen ceras sintéticas y de origen natural tales como polietileno, cera de abejas, carnauba y similares. También se pueden utilizar ceras de petróleo tales como parafina. Cuando están presentes en la base de goma de mascar, las ceras empleadas tendrán un punto de fusión por debajo de 60°C y preferiblemente entre alrededor de 45°C y alrededor de 55°C. Las ceras pueden estar presentes en una cantidad de hasta alrededor de 30% en peso de la base de goma de mascar. Sin embargo, típicamente, la cera puede estar presente en la base de goma de mascar en una cantidad de alrededor de 6% a alrededor de 10%, y más específicamente, de alrededor de 7% a alrededor de 9,5% en peso de la base de goma de mascar. Las ceras colaboran en el curado de la goma de mascar final y ayudan a mejorar la liberación de sabor y pueden prolongar la vida útil del producto.

- La base de goma de mascar también puede incluir emulsionantes que ayudan a dispersar los componentes inmiscibles en un único sistema estable. Los emulsionantes útiles en esta invención incluyen monoestearato de glicerilo, lecitina, monoglicéridos de ácido graso, diglicéridos, monoestearato de propilenglicol y similares, y mezclas de los mismos. Se puede emplear el emulsionante en cantidades de alrededor de 2% a alrededor de 15%, y más específicamente de alrededor de 7% a alrededor de 11%, en peso, de la base de goma de mascar.
- Las cargas modifican la textura de la base de goma de mascar y ayudan en su elaboración. Los ejemplos de tales cargas incluyen carbonato de calcio, carbonato de magnesio, hidróxido de aluminio, silicatos de magnesio y de aluminio, arcilla, alúmina, talco, óxido de titanio, polímeros de celulosa, fosfato tricálcico, fosfato dicálcico, sulfato de calcio y similares. Las cargas están presentes típicamente en una cantidad de desde 1% a 60% en peso. Convenientemente, la cantidad de carga, cuando se use, estará presente en una cantidad de alrededor de 15% a alrededor de 40%, y más específicamente de alrededor de 20% a alrededor de 30%, en peso, de la base de goma de mascar.
- La base de goma de mascar puede incluir plastificantes o reblandecedores para proporcionar diversas texturas deseables y propiedades de consistencia. Los ejemplos de reblandecedores usados en la base de goma de mascar incluyen aceites vegetales hidrogenados y parcialmente hidrogenados, manteca de cacao, monoestearato de glicerol, triacetato de glicerol, di- y triglicéridos, ácidos grasos tales como ácido esteárico, ácido palmítico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico y similares. Los plastificantes y reblandecedores se emplean generalmente en la base de goma de mascar en cantidades de hasta alrededor de 20% en peso de la base de goma de mascar. Los reblandecedores están presentes típicamente en las composiciones de goma de mascar en cantidades de alrededor de 0,5% a 10% en peso, basadas en el peso total de la composición de goma de mascar.
- La base de goma de mascar constituye entre 5% y 95% en peso de la composición de goma de mascar, más típicamente de 10% a 50% en peso, y muy típicamente de alrededor de 25% a 35% en peso de la goma de mascar. Es deseable una cantidad más alta de base de goma de mascar.
- En la base de goma de mascar se pueden incluir opcionalmente diversos ingredientes tradicionales en cantidades eficaces, tales como agentes saborizantes y agentes colorantes, antioxidantes, conservantes y similares. Por ejemplo, se pueden utilizar dióxido de titanio y otros colorantes adecuados para aplicaciones alimentarias, farmacéuticas y cosméticas, conocidos como colorantes F.D.&C. También se puede incluir un antioxidante tal como hidroxitolueno butilado (BHT), hidroxianisol butilado (BHA), galato de propilo, vitamina E y mezclas de los mismos. También se pueden utilizar en la base de goma de mascar otros aditivos de goma de mascar convencionales conocidos por una persona con pericia ordinaria en la técnica de la goma de mascar.
- Las composiciones de goma de mascar pueden incluir cantidades de aditivos convencionales seleccionados del grupo consistente en agentes edulcorantes, plastificantes, reblandecedores, emulsionantes, ceras, cargas, agentes para conferir volumen (excipientes, extendedores, edulcorantes de carga), adyuvantes minerales, agentes saborizantes y agentes colorantes, antioxidantes, acidulantes, espesantes, medicamentos, sustancias activas para el cuidado bucal, tales como agentes remineralizantes, antimicrobianos y agentes blanqueadores dentales, tal como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. n° 10/901,511, del mismo cesionario y también pendiente, presentada el 29 de julio de 2004 y titulada "Tooth Whitening Compositions and Delivery Systems Therefor" (Composiciones para blanqueo dental y sistemas de administración para las mismas) y similares, y mezclas de los mismos. Algunos de estos aditivos pueden servir para más de un propósito. Por ejemplo, en composiciones de goma de mascar sin azúcar, un edulcorante tal como maltitol u otro azúcar-alcohol, puede funcionar también como un agente que confiere volumen.
- Los edulcorantes adecuados para su uso en las composiciones de goma de mascar incluyen edulcorantes a granel tanto de azúcar como sin azúcar, naturales y artificiales. Los edulcorantes a granel pueden estar presentes en cantidades de alrededor de 5% a alrededor de 99% en peso de la composición de goma de mascar.
- Los edulcorantes están típicamente presentes en las composiciones de goma de mascar en cantidades de alrededor de 20% a 80% en peso, específicamente de alrededor de 30% a 60% en peso. Los edulcorantes de alta intensidad tales como sucralosa, aspartamo, neotamo, sales de acesulfamo y similares, están presentes típicamente en hasta alrededor de 1,0% en peso.
- Los edulcorantes de azúcar adecuados incluyen monosacáridos, disacáridos y polisacáridos tales como, sin limitación, sacarosa (azúcar), dextrosa, maltosa, dextrina, xilosa, ribosa, glucosa, manosa, galactosa, fructosa (levulosa), azúcar invertido, jarabes de fructo-oligosacáridos, almidón parcialmente hidrolizado, sólidos de jarabe de maíz y mezclas de los mismos.
- Los edulcorantes a granel sin azúcar adecuados incluyen azúcar-alcoholes (o polioles) tales como, sin limitación, sorbitol, xilitol, manitol, galactitol, maltitol, isomaltulosa hidrogenada (ISOMALT), lactitol, eritritol, hidrolizados de almidón hidrogenados, y mezclas de los mismos.
- Los hidrolizados de almidón hidrogenados adecuados incluyen los descritos en la patente de EE.UU. n° 4,279,931 y diversos jarabes y/o polvos de glucosa hidrogenada que contienen sorbitol, maltitol, disacáridos hidrogenados, polisacáridos superiores hidrogenados, o mezclas de los mismos. Los hidrolizados de almidón hidrogenado se

preparan principalmente mediante la hidrogenación catalítica controlada de jarabes de maíz. Los hidrolizados de almidón hidrogenado resultantes son mezclas de sacáridos monómeros, dímeros y polímeros. Las proporciones relativas de estos diferentes sacáridos confieren propiedades diferentes a distintos hidrolizados de almidón hidrogenado. También son útiles mezclas de hidrolizados de almidón hidrogenados, tales como LYCASIN[®], un producto comercialmente disponible fabricado por Roquette Freres de Francia, e HYSTAR[®], un producto comercialmente disponible fabricado por SPI Polylols, Inc. de New Castle, Delaware.

En algunas realizaciones se pueden utilizar edulcorantes de alta intensidad. Sin limitarse a edulcorantes particulares, las categorías y ejemplos representativos incluyen:

(a) agentes edulcorantes hidrosolubles tales como dihidrochalconas, monelina, estevia, esteviósidos, rebaudiósido A, glicirricina, dihidroflavenol y azúcar-alcoholes tales como sorbitol, manitol, maltitol, xilitol, eritritol y éster-amidas de ácido aminoalquenoico de ácidos L-aminodicarboxílicos, tales como las descritas en la patente de EE.UU. n° 4,619,834, y mezclas de los mismos;

(b) edulcorantes artificiales hidrosolubles tales como sales solubles de sacarina, es decir, sales de sodio o de calcio de sacarina, sales de ciclamato, la sal de sodio, de amonio o de calcio de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido, la sal de potasio de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido (acesulfamo-K), la forma de ácido libre de la sacarina, y mezclas de los mismos;

(c) edulcorantes basados en dipéptidos, tales como edulcorantes derivados de ácido L-aspartico, tales como éster metílico de L-aspartil-L-fenilalanina (aspartamo) y materiales descritos en la patente de EE.UU. n° 3,492,131, L-alfa-aspartil-N-(2,2,4,4-tetrametil-3-tietanil)-D-alaninamida hidrato (alitamo), éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-aspartil]-L-fenilalanina (neotamo), ésteres metílicos de L-aspartil-L-fenilglicina y L-aspartil-L-2,5-dihidrofénil-glicina, L-aspartil-2,5-dihidro-L-fenilalanina; L-aspartil-L-(1-ciclohexen)alanina y mezclas de los mismos;

(d) edulcorantes hidrosolubles derivados de edulcorantes naturales hidrosolubles, tales como derivados clorados de azúcar común (sacarosa), por ejemplo derivados de clorodesoxiazúcares tales como derivados de clorodesoxisacarosa o clorodesoxigalactosacarosa, conocidos, por ejemplo, bajo la denominación de producto de Sucralosa; ejemplos de derivados de clorodesoxisacarosa y clorodesoxigalactosacarosa incluyen, sin limitación:

1-cloro-1'-desoxisacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-alfa-D-fructofuranósido, o 4-cloro-4-desoxigalactosacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-1-cloro-1-desoxi-beta-D-fructo-furanósido, o 4,1'-dicloro-4,1'-didesoxigalactosacarosa; 1',6'-dicloro-1',6'-didesoxisacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-1,6-dicloro-1,6-didesoxi-beta-D-fructofuranósido, o 4,1',6'-tricloro-4,1',6'-tridesoxigalactosacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didesoxi-alfa-D-galactopiranosil-6-cloro-6-desoxi-beta-D-fructofuranósido, o 4,6,6'-tricloro-4,6,6'-tridesoxigalactosacarosa; 6,1',6'-tricloro-6,1',6'-tridesoxisacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didesoxi-alfa-D-galacto-piranosil-1,6-dicloro-1,6-didesoxi-beta-D-fructofuranósido, o 4,6,1',6'-tetracloro-4,6,1',6'-tetradesoxigalactosacarosa; y 4,6,1',6'-tetradesoxisacarosa, y mezclas de los mismos;

(e) edulcorantes basados en proteínas, tales como *Thaumaococcus danielli* (taumatina I y II) y talina;

(f) el edulcorante monatina (ácido 2-hidroxi-2-(indol-3-ilmetil)-4-aminoglutárico) y sus derivados; y

(g) el edulcorante Lo han guo (también denominado a veces "Lo han kuo").

Los agentes edulcorantes intensos se pueden utilizar en muchas formas físicas distintas bien conocidas en la técnica para proporcionar un estallido inicial de dulzor y/o una sensación prolongada de dulzor. Sin limitación, tales formas físicas incluyen formas libres, tales como secadas por pulverización, en polvo, formas en perlas, formas encapsuladas, y mezclas de las mismas.

Los agentes saborizantes, que pueden variar en un amplio intervalo, se pueden seleccionar en cantidades de alrededor de 0,1% a 10,0% en peso, preferiblemente de alrededor de 0,5% a 5,0% en peso. Los agentes saborizantes para uso en composiciones de goma de mascar son bien conocidos e incluyen aceites de cítricos, aceite de menta piperita, aceite de menta verde, aceite de gaulteria, mentol, canela, jengibre y similares.

Otros materiales que pueden estar presentes en la composición de goma de mascar de la presente invención incluyen antioxidantes (por ejemplo hidroxianisol butilado, hidroxitolueno butilado, beta-carotenos, tocoferoles), colorantes, agentes saborizantes y similares.

Los productos de goma de mascar se pueden preparar empleando técnicas estándar y equipos conocidos por las personas con pericia en la técnica. Los aparatos útiles de acuerdo con las realizaciones descritas en la presente memoria incluyen aparatos de mezcla y calentamiento bien conocidos en las técnicas de fabricación de goma de mascar, y por lo tanto la selección del aparato específico será evidente para el técnico. Para procesos de preparación general de goma de mascar, véanse las patentes de EE.UU. n°s 4,271,197 de Hopkins *et al.*, 4,352,822 de Cherukuri *et al.* y 4,497,832 de Cherukuri *et al.*

Las técnicas de revestimiento para aplicar un revestimiento para una composición de goma de mascar tales como el

revestimiento en bombo y el revestimiento por pulverización son bien conocidas. Algunas realizaciones incluyen el revestimiento con soluciones adaptadas para construir una capa de caramelo duro. Para ello se pueden utilizar tanto azúcar como azúcar-alcoholes, junto con edulcorantes de alta intensidad, colorantes, agentes saborizantes, aglutinantes y otros aditivos convencionales.

- 5 El edulcorante puede estar presente en una cantidad de desde alrededor de 30% a 80% en peso del jarabe de revestimiento. Se puede añadir al jarabe de revestimiento un aglutinante tal como estearato de magnesio en una cantidad de alrededor de 1% a 15% en peso del jarabe de revestimiento para intensificar o promover la adhesión. Opcionalmente, también pueden estar presentes cantidades menores de aditivos convencionales. Los edulcorantes adecuados para el uso en el jarabe de revestimiento incluyen edulcorantes sin azúcar tales como los alcoholes
- 10 polihidroxílicos, por ejemplo xilitol, sorbitol, manitol, y mezclas de los mismos; así como maltitol, isomaltitol, hidrolizados de almidón hidrogenado, y jarabes de glucosa hidrogenados. También se pueden incluir mono-, di- y polisacáridos. Por ejemplo, también se pueden emplear como edulcorante azúcares tales como sacarosa, fructosa, glucosa, galactosa y maltosa. Otros edulcorantes adecuados para el uso en el jarabe de revestimiento incluyen, sin limitación, ácido libre de sacarina, sales de sacarina hidrosolubles, sales de ciclamato, dihidrochalconas de Palatinit, glicirricina, éster metílico de L-aspartil-L-fenilalanina, edulcorantes basados en aminoácidos, talina, esteviósidos,
- 15 compuestos de dihidrochalcona, sales de acesulfamo y mezclas de los mismos.

- Se pueden añadir al jarabe de revestimiento otros ingredientes en cantidades menores, que incluyen compuestos absorbentes de la humedad, compuestos antiadherentes, agentes dispersantes y agentes formadores de película. Los compuestos absorbentes de la humedad adecuados para uso en los jarabes de revestimiento incluyen manitol o
- 20 fosfato dicálcico. Los ejemplos de compuestos antiadherentes útiles que también pueden funcionar como material de carga incluyen talco, trisilicato de magnesio y carbonato de calcio. Estos ingredientes se pueden emplear en cantidades de alrededor de 0,5% a 5% en peso del jarabe. Los ejemplos de agentes dispersantes que se pueden emplear en el jarabe de revestimiento incluyen dióxido de titanio, talco u otros compuestos antiadherentes tal como se ha expuesto más arriba.

- 25 Normalmente se calienta el jarabe de revestimiento y se deposita una parte del mismo sobre los núcleos de goma de mascar. Por lo general, una única deposición del jarabe de revestimiento no es suficiente para proporcionar la cantidad o espesor de revestimiento deseado y por lo general será necesario aplicar segunda, tercera o más capas de jarabe de revestimiento con el fin de acumular el peso y espesor del revestimiento a los niveles deseados con capas que se dejan secar en-entre las capas.

- 30 En algunas realizaciones de la composición de goma de mascar se añaden al revestimiento los agentes con efecto de calor y efecto de frío o la composición con efecto de calor. Estos componentes pueden ser aplicados con posterioridad al jarabe de revestimiento. Se pueden encontrar más detalles acerca de la preparación de composiciones de goma de mascar en Skuse's Complete Confectioner (13ª edición) (1957) en las páginas 41-71, 133-144 y 255-262; y Sugar Confectionery Manufacture (2ª edición) (1995), compilado por E.B. Jackson, páginas
- 35 258-286.

Composiciones de confitería

- En algunas realizaciones, las composiciones con efecto de calor descritas en lo que antecede se utilizan en productos de confitería. Las composiciones de producto de confitería son bien conocidas en la técnica y están descritas en profundidad en, por ejemplo, las patentes de EE.UU. n.ºs: 6,685,916, 6,627,233 y 6,696,044 que se han
- 40 mencionado con anterioridad.

- La expresión "productos de confitería", tal como se utiliza en la presente memoria, incluye, sin limitación: nuégados, caramelos, productos revestidos en bombo, golosinas en gel, pastas de azúcar o "fondants", caramelos masticables, caramelos de goma, pastillas, caramelos duros, golosinas con relleno central, mentas, trociscos, grageas, microcápsulas y formas sólidas de rápida disolución que incluyen formas liofilizadas (tortas, obleas, películas finas y
- 45 comprimidos) y formas sólidas de disolución rápida que incluyen pastillas comprimidas. La expresión "forma sólida de disolución rápida", tal como se usa en la presente memoria, significa que la forma de dosificación sólida se disuelve en la cavidad bucal en menos de alrededor de 60 segundos, deseablemente menos de alrededor de

- 15 segundos y más deseablemente menos de alrededor de 5 segundos. Las pastillas incluyen sólidos en forma de disco, que pueden incluir una base con sabor. La base puede ser un caramelo de azúcar duro, gelatina glicerizada, o
- 50 una combinación de azúcar con mucílago suficiente para darle forma. Las formas en tabletas comprimidas incluyen típicamente una o más cargas (azúcar compresible), agentes saborizantes y lubricantes. Tal como se usa en la presente memoria, la expresión "productos de confitería" pueden incluir también productos de confitería a base de grasa tales como chocolate, chocolate con leche, chocolate negro, chocolate blanco y combinaciones de los mismos.

- Las composiciones de confitería pueden incluir una base de confitería y cualquiera de las composiciones con efecto de calor descritas en lo que antecede. Las composiciones de confitería también pueden incluir una variedad de
- 55 aditivos opcionales, tal como se proporcionan con más detalle a continuación. Al ser consumida, la composición con efecto de calor es liberada desde el producto de confitería e imparte una sensación de calor intensificada y más duradera que la proporcionada por la composición en ausencia del agente con efecto de frío.

Una base de confitería puede incluir edulcorantes a granel tales como azúcares y edulcorantes a granel sin azúcar, o similares, o mezclas de los mismos. Los edulcorantes a granel generalmente están presentes en cantidades de alrededor de 0,05% a alrededor de 99% en peso de la composición.

También se pueden incluir en los productos de confitería una variedad de ingredientes tradicionales, en cantidades eficaces, tales como agentes colorantes, antioxidantes, conservantes, edulcorantes y similares. Los agentes colorantes se pueden usar en cantidades eficaces para producir el color deseado. Los agentes colorantes pueden incluir pigmentos que pueden ser incorporados en cantidades de hasta alrededor de 6% en peso de la composición. Por ejemplo, se puede incorporar dióxido de titanio en cantidades de hasta alrededor de 2%, y preferiblemente menos de alrededor de 1%, en peso, de la composición. Los colorantes también pueden incluir colores alimentarios naturales y colorantes adecuados para aplicaciones alimentarias, farmacéuticas y cosméticas. Estos colorantes se conocen como colorantes y lacas F.D.&C. Los materiales aceptables para los usos precedentes son preferiblemente hidrosolubles. Los ejemplos ilustrativos no limitantes incluyen el colorante indigoide conocido como F.D.&C. Blue No. 2, que es la sal disódica del ácido 5,5-indigotindisulfónico. De manera similar, el colorante conocido como F.D.&C. Green No. 1 constituye un colorante de trifenilmetano y es la sal monosódica de 4-[4-(N-etil-p-sulfoniobencilamino)difenilmetileno]-[1-(N-etil-N-p-sulfoniobencil)-delta-2,5-ciclohexadienimina]. Se puede encontrar una relación completa de todos los colorantes F.D.&C. y sus estructuras químicas correspondientes en la Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 3ª edición, volumen 5, páginas 857-884.

También se pueden añadir lubricantes en algunas realizaciones para mejorar la suavidad del comestible, tal como, por ejemplo, formas de realización de caramelo duro. Los lubricantes adecuados incluyen, sin limitación, grasas, aceites, aloe vera, pectina y combinaciones de los mismos.

Del mismo modo, en algunas realizaciones el comestible puede tener bordes suaves. En tales formas de realización, el comestible puede tener cualquier forma, por ejemplo cuadrada, circular o en forma de rombo, pero los bordes están redondeados para proporcionar un comestible suave. Otra manera proporcionar suavidad a los comestibles es depositar la composición comestible en moldes durante el proceso de fabricación. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el comestible se deposita como se describe con más detalle a continuación.

También se pueden usar en las composiciones de confitería otros aditivos convencionales conocidos por una persona con pericia ordinaria en la técnica.

En algunas realizaciones, las composiciones de confitería pueden ser producidas mediante procesos por lotes. Tales productos de confitería pueden prepararse utilizando aparatos convencionales, tales como hornos al fuego, extrusoras de cocción y/u hornos de vacío. En algunas realizaciones, se combinan el edulcorante a granel (azúcar o sin azúcar) y un disolvente (por ejemplo, agua), en un recipiente de mezcla para formar una suspensión. Se calienta la suspensión hasta alrededor de 70°C a 120°C para disolver todos los cristales o partículas de edulcorante y para formar una solución acuosa. Una vez disuelto, se aplican calor y vacío para cocer el lote y eliminar agua por ebullición hasta conseguir una humedad residual inferior a alrededor de 4%. El lote cambia de una fase cristalina a una fase amorfa o vítrea. Después se puede mezclar la composición con efecto de calor en el lote mediante operaciones de mezcladura mecánicas, junto con cualesquiera otros aditivos opcionales, tales como agentes colorantes, saborizantes y similares. A continuación se enfría el lote hasta alrededor de 50°C a 10°C para alcanzar una consistencia semisólida o similar al plástico.

La mezcladura óptima requerida para mezclar uniformemente los componentes durante la fabricación de artículos de confitería dura viene determinada por el tiempo necesario para obtener una distribución uniforme de los materiales. Normalmente, han resultado aceptables tiempos de mezcladura de cuatro a diez minutos. Una vez que se ha templado adecuadamente la masa de caramelo ha sido, se puede cortar en porciones trabajables o bien se puede configurar en las formas deseadas que tengan el peso y dimensiones correctos. Se pueden utilizar una diversidad de técnicas de conformación, dependiendo de la forma y tamaño del producto final deseado. Una vez que se han configurado las formas deseadas, se aplica aire frío para permitir que los comestibles solidifiquen de manera uniforme, después de lo cual son envueltos y envasados.

Como alternativa, se conocen en la técnica y también se pueden utilizar diversos procesos continuos de cocción que utilizan evaporadores de película fina y puertos de inyección para incorporar ingredientes que incluyen las composiciones con efecto de calor.

Los aparatos útiles de acuerdo con algunas realizaciones comprenden aparatos de cocción y mezcladores bien conocidos en las técnicas de fabricación de productos de confitería, y la selección de aparatos específicos será evidente para una persona con pericia en la técnica.

Además, en algunas realizaciones, se pueden emplear diversas configuraciones de confitería con regiones múltiples. Estas configuraciones pueden incluir, sin limitación, relleno central con líquido, relleno central con polvo, revestimiento duro, revestimiento blando, estratificado, distribución en capas y rebozado. En algunas realizaciones, la composición con efecto de calor puede estar incluida en una región o en múltiples regiones del producto.

Las composiciones de confitería en forma de tabletas prensadas tales como mentas se pueden preparar generalmente mediante la combinación de azúcar o sustituto de azúcar, finamente tamizado, agente saborizante

(por ejemplo, sabor de menta piperita), agente para conferir volumen tal como goma arábica, y un agente colorante opcional. Se combinan el agente saborizante y el agente para conferir volumen y luego, gradualmente, se añaden el azúcar o sustituto del azúcar junto con un agente colorante, si es necesario.

5 Después se granula el producto, haciéndole pasar a través de un tamiz de tamaño de malla deseado (por ejemplo de malla nº 12) y luego se seca a típicamente 55°C a 60°C. El polvo resultante se alimenta a una máquina comprimidora equipada con un punzón de gran tamaño y las bolitas resultantes se rompen en gránulos y luego se comprimen.

10 Los caramelos duros suelen contener azúcar o sustituto de azúcar, glucosa, agua, agente saborizante y agente colorante opcional. Se disuelve el azúcar en el agua y después se añade glucosa. Se lleva a ebullición la mezcla. Se vierte sobre una placa engrasada el líquido resultante, al que puede previamente se ha añadido un agente colorante, y se enfría. Se añade entonces el agente saborizante y se incorpora por amasado en la masa enfriada. La mezcla resultante es alimentada después a un conjunto de rodillos con cavidades o "drop-roller" conocido en la técnica para proporcionar la forma final al caramelo duro.

15 Una composición de nuégado incluye típicamente dos ingredientes principales, un caramelo duro y un granizado. Por ejemplo, se combina con agua albúmina de huevo o sustituto de la misma y se bate con varillas para formar una espuma ligera. Se ponen en agua azúcar y glucosa y se hierven típicamente a una temperatura de aproximadamente 130°C a 140°C, y el producto cocido resultante se vierte en una máquina mezcladora y se bate hasta que queda cremoso. Se combinan la albúmina batida y agente saborizante con el producto cremoso y después se mezcla a fondo la combinación.

20 Se pueden encontrar más detalles acerca de la preparación de composiciones de confitería en Skuse's Complete Confectioner (13ª edición) (1957) en las páginas 41-71, 133-144 y 255-262; y Sugar Confectionery Manufacture (2ª edición) (1995), compilado por E.B. Jackson, páginas 129-168, 169-188, 189-216, 218-234 y 236-258.

Composiciones de confitería blanda

25 En algunas realizaciones, el producto administrado por vía oral puede estar en forma de diversos formatos de confitería blanda. Los formatos de confitería blanda pueden incluir, sin limitación, nuégado, caramelo, toffee, gomas y gelatinas.

30 Las composiciones de confitería blanda pueden incluir una base de confitería y cualquiera de las composiciones con efecto de calor descritas en lo que antecede, que puede incluir al menos un agente con efecto de calor y al menos un agente con efecto de frío. Las composiciones de confitería blanda también pueden incluir una diversidad de aditivos opcionales, tales como cualquiera de los aditivos indicados más arriba en la sección que describe composiciones de confitería. Al ser consumida, la composición con efecto de calor es liberada desde el producto de confitería blanda y proporciona una sensación de calor intensificada y/o más duradera que la composición en ausencia del agente o agentes con efecto de frío.

35 Algunas composiciones de confitería blanda incluyen composiciones de nuégado, que pueden incluir dos componentes principales, un caramelo duro y un granizado. Por ejemplo, se combina con agua albúmina de huevo o sustituto de la misma y se bate con varillas para formar una espuma ligera. Se ponen en agua azúcar y glucosa y se hierven típicamente a temperaturas de aproximadamente 130°C a 140°C, y el producto cocido resultante se vierte en una máquina mezcladora y se bate hasta que queda cremoso. Se combinan la albúmina batida y agente saborizante con el producto cremoso y después se mezcla a fondo la combinación.

40 En algunas realizaciones, una composición de caramelo puede incluir azúcar (o sustituto de azúcar), jarabe de maíz (o jarabe de poliol), grasa parcialmente hidrogenada, sólidos lácteos, agua, mantequilla, sabores, emulsionantes y sal. Para preparar el caramelo, se pueden mezclar juntos el azúcar/sustituto de azúcar, jarabe de maíz/jarabe de poliol y el agua, y disolverlos por calor. Después se pueden incorporar a la masa por mezcladura los sólidos lácteos, para formar una mezcla homogénea. A continuación, se pueden mezclar con calor bajo los ingredientes secundarios.

45 A continuación se puede aumentar el calentamiento hasta llegar a ebullición. Una vez que se ha eliminado suficiente agua y se ha desarrollado el color/sabor, se puede enfriar un poco la masa y se pueden incorporar por mezcladura los ingredientes sensibles a la temperatura antes de descargarla y de conformar/moldear/envolver el producto acabado.

50 En algunas realizaciones, una composición de toffee puede incluir azúcar (o sustituto de azúcar), jarabe de maíz (o jarabe de poliol), grasa parcialmente hidrogenada, agua, sabores, emulsionantes y sal. El proceso para preparar toffee puede ser similar al del caramelo y, opcionalmente, la masa de toffee final puede ser estirada para desarrollar su textura deseada.

En algunas realizaciones, una composición de goma puede incluir azúcar (o sustituto de azúcar), jarabe de maíz

55 (o jarabe de poliol), gelatina (o hidrocoloide adecuado), sabor, color, y opcionalmente ácido. La goma se puede preparar mediante la hidratación de la gelatina o hidrocoloide adecuado, calentando el azúcar/jarabe de maíz (sustituto de azúcar/jarabe de poliol) y combinando los dos componentes con calor. Una vez que la mezcla

combinada alcanza su temperatura final o el nivel de sólidos de azúcar adecuado, se pueden incorporar a la mezcla componentes tales como sabor, color y similares, y verterla después en moldes antes de su enfriamiento, envoltura y acabado. Se pueden aplicar diversos tratamientos a la superficie, tales como aplicaciones de cera o grasa, para disminuir la adherencia.

- 5 En algunas realizaciones, una composición de gelatina puede incluir una gelatina a base de almidón o una gelatina a base de pectina. Al igual que en el caso de las gomas, los productos de gelatina se pueden producir mediante la hidratación del hidrocoloide y la combinación de la mezcla hidratada con un componente de jarabe hervido. Después se puede cocer la mezcla hasta llegar a un contenido final de humedad, y se pueden incorporar componentes secundarios. Al igual que en el caso de las gomas, los caramelos de gelatina se pueden verter en moldes tales como moldes de almidón. Al igual que en el caso de las gomas, se pueden aplicar tratamientos a la superficie, tales como grasas o ceras. Además, los caramelos de gelatina pueden tener tratamientos superficiales secos, tales como aplicaciones de espolvoreado con azúcar, ácido, bolitas de azúcar o "non-pareils", y similares.

- 10 Además, en algunas realizaciones se pueden emplear diversas configuraciones de confitería blanda con múltiples regiones. Estas configuraciones pueden incluir, sin limitación, relleno central con líquido, relleno central con polvo, revestimiento duro, revestimiento blando, estratificado, disposición en capas y rebozado. En algunas realizaciones, la composición con efecto de calor puede estar incluida en una región o en múltiples regiones del producto.

Composiciones de confitería de chocolate

- 20 En algunas realizaciones, el producto administrado por vía oral puede estar en forma de diversos formatos de confitería de chocolate. Los productos de confitería de chocolate pueden incluir chocolate con leche, chocolate negro y/o chocolate blanco. El chocolate con leche puede incluir sólidos lácteos junto con otros ingredientes de chocolate con leche tales como licor de cacao, manteca de cacao y/u otras grasas, edulcorantes, emulsionantes, sabores y similares. En algunas realizaciones, los sólidos lácteos pueden estar en una cantidad desde 5% en peso de la composición de chocolate con leche hasta en cantidades superiores a 40% en peso de la composición de chocolate con leche. Los sólidos lácteos pueden estar en forma de leche en polvo seca o leche líquida.

- 25 El chocolate negro puede incluir ingredientes como en el chocolate con leche, pero puede tener poco o nada de los componentes de sólidos lácteos. El chocolate blanco puede incluir ingredientes tales como grasas, edulcorantes, sabores, emulsionantes y similares, pero no contiene licor de cacao. El chocolate blanco también se conoce como revestimiento compuesto.

- 30 Los métodos adecuados para la combinación de ingredientes de chocolate son bien conocidos por los expertos en la técnica e incluyen, por ejemplo, una mezcladora de calidad alimentaria, una batidora, etc.

Las presentes composiciones con efecto de calor serán ilustradas ahora con mayor detalle con referencia a los siguientes Ejemplos, y a la vista de los Ejemplos Comparativos, pero debe entenderse que las composiciones con efecto de calor no están limitadas a esto. Salvo que se indique otra cosa, todos los porcentajes son en peso.

Ejemplos

- 35 Ejemplo 1:

- 40 Se preparan composiciones con efecto de calor que incluyen agentes con efecto de calor y agentes con efecto de frío en las cantidades indicadas en la Tabla 1. Tal como se muestra en la Tabla 1, los agentes con efecto de calor incluyen jengibre, vainillilbutiléter (VBE), oleoresina de capsicum y piperina. Los agentes con efecto de frío mostrados en la Tabla 1 incluyen mentol, N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida (WS-23) y N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3). En la Tabla 1, las composiciones con efecto de calor de la invención incluyen las Composiciones A, C y D. La composición comparativa mostrada en la Tabla 1 es la Composición B, que no incluye la adición de un agente con efecto de frío.

Tabla 1: Composiciones con efecto de calor A-D

Componente	% en peso			
	A	B	C	D
Jengibre	3-4	0	0	2-4
Vainillilbutiléter	35-75	45-85	20-30	65-75
Oleoresina de capsicum	20-25	22-35	40-50	20-25

Componente	% en peso			
	A	B	C	D
Piperina	0,05-0,12	0,075-0,35	20-30	0,000015 -0,000030
Mentol	0,2-1,2	0	0	0,5-1,2
WS-23	0	0	0,02-0,30	0
WS-3	0	0	0	0,02-0,30
Total	100% peso/peso	100% peso/peso	100% peso/peso	100% peso/peso

Las composiciones con efecto de calor de la invención indicadas en la Tabla 1 precedente (Composiciones A, C y D) se pueden incorporar en composiciones de goma de mascar para proporcionar gomas de mascar que tienen una sensación de calor intensificada y/o más duradera. En particular, se añaden las cuatro composiciones con efecto de calor (Composiciones A-D) de la Tabla 1 precedente a composiciones de goma de mascar en las cantidades indicadas en la Tabla 2 a continuación. Específicamente, en la Tabla 2, las composiciones de goma de mascar de la invención A, C y D incluyen composiciones con efecto de calor de la invención A, C y D, respectivamente de la Tabla 1. La composición de goma de mascar comparativa B incluye la composición con efecto de calor B de la Tabla 1, que no incluye la adición de un agente con efecto de frío.

Tabla 2: Composiciones de goma de mascar A-D que incluyen composiciones con efecto de calor

Componente	% en peso			
	A	B	C	D
Componentes de base de goma de mascar	22-45	22-45	22-45	22-45
Lecitina	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Sorbitol	40-60	40-60	40-60	40-60
Glicerina	1-5	1-5	1-5	1-5
Composición A de la Tabla 1	0,1-0,3	0	0	0
Composición B de la Tabla 1	0	0,1-0,3	0	0
Composición C de la Tabla 1	0	0	0,1-0,3	
Composición D de la Tabla 1	0	0	0	0,1-0,3
Otros componentes				
Jengibre - sabor de clavo de olor	2,3-3,4	2,3-3,4	2,3-3,4	2,3-3,4
Sucralosa	0,03-0,06	0,03-0,06	0,03-0,06	0,03-0,06

Componente	% en peso			
	A	B	C	D
Aspartamo	0,01-0,05	0,01-0,05	0,01-0,05	0,01-0,05
Acesulfamo-K	0,01-0,05	0,01-0,05	0,01-0,05	0,01-0,05
Total	100	100	100	100

5 Cuando son consumidas, las gomas de mascar de las Composiciones A, C y D proporcionarán una sensación de calor intensificada y/o más duradera en comparación con la goma de mascar de la Composición Comparativa B debido a la incorporación de los agentes con efecto de frío además de los agentes con efecto de calor, en las composiciones A, C y D.

REIVINDICACIONES

1. Una composición con efecto de calor que comprende:

(a) al menos un agente con efecto de calor que comprende:

(i) jengibre en una cantidad de alrededor de 2% a alrededor de 4% en peso de dicha composición;

5 (ii) vainillilbutiléter en una cantidad de alrededor de 15% a alrededor de 80% en peso de dicha composición;

(iii) oleoresina de capsicum en una cantidad de alrededor de 15% a alrededor de 55% en peso de dicha composición; y

(iv) piperina en una cantidad de alrededor de 0,00001% a alrededor de 35% en peso de dicha composición; y

(b) al menos un agente con efecto de frío que comprende:

10 (i) mentol en una cantidad de alrededor de 0,2% a alrededor de 1,2% en peso de dicha composición;

(ii) N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida en una cantidad de hasta alrededor de 1% en peso de dicha composición; y

(iii) N-etil-p-mentano-3-carboxamida en una cantidad de hasta alrededor de 1% en peso de dicha composición,

15 en donde dicha composición proporciona una sensación de calor intensificada y más duradera en comparación con la sensación de calor proporcionada por la composición en ausencia del al menos un agente con efecto de frío.

2. Una composición con efecto de calor según la reivindicación 1, en donde dicha composición comprende además un ingrediente que proporciona sabor salado, un ácido alimentario, o combinaciones de los mismos.

3. La composición según la reivindicación 1, en donde la N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida está presente en una cantidad de alrededor de 0,02% a alrededor de 0,3% en peso de dicha composición.

20 4. La composición según la reivindicación 1, en donde la N-etil-p-mentano-3-carboxamida está presente en una cantidad de alrededor de 0,02% a alrededor de 0,3% en peso de dicha composición.

5. Una composición de goma de mascar que comprende la composición con efecto de calor según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

25 6. Una composición de confitería que comprende la composición con efecto de calor según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.