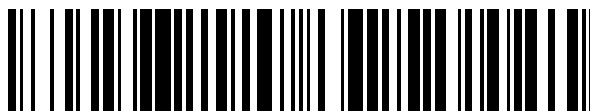


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 488 634**

51 Int. Cl.:

A23L 1/226 (2006.01)

A23L 1/222 (2006.01)

A23G 3/36 (2006.01)

A23G 4/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2006** **E 12157450 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.07.2014** **EP 2478777**

54 Título: **Composición que proporciona una sensación refrescante significativamente similar a la que proporciona el mentol**

30 Prioridad:

23.12.2005 US 753524 P

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

28.08.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HARVEY, JOAN E;
SHAH, SHANAZ y
HUSSEIN, MAMOUN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 488 634 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

Composición que proporciona una sensación refrescante significativamente similar a la que proporciona el mentol

Campo

- 5 La presente invención se refiere a una composición y productos para suministro oral y cutáneo tales como gomas de mascar y confites. La composición y productos contienen agentes que incluyen agentes que combinados proporcionan significativamente la misma sensación fisiológica que la proporcionada por mentol solo.

Antecedentes

- 10 Muchas sustancias son conocidas por proporcionar una sensación de frío cuando se aplican y se llaman "agentes refrescantes". Ejemplos de agentes refrescantes incluyen mentol, isopulegol, 3-(1-mentoxi)propano-1, 2-diol, 3-(1-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, mentil succinato y sus sales de metales alcalino térreos, trimetilciclohexanol, N-etil-2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxamida, aceite de menta japonesa, aceite de menta, mentona, quetal de mentona glicerol, mentil lactato, 3-(1-mentoxi)etan-1-ol, 3-(1-mentoxi)propan-1-ol, 3-(1-mentoxi)butan-1-ol, ácido N-etilamida 1-mentilacético, 1-mentil-4-hidroxipentanoato, 1-mentil-3-hidroxibutirato, N, 2, 3-trimetil-2-(1-metiletil)-butanamida, n-etil-t-2-c-6 nonadienamida, N, N-dimetil mentil succinamida, y carboxilato de mentil pirrolidona.

- 15 El mentol es conocido por efecto su fisiológico refrescante sobre la piel y membranas de las mucosas de la boca y se ha usado mucho como un agente saborizante, siendo el constituyente mayoritario de aceite de menta en alimentos, bebidas, dentrífico, enjuague bucal, etc, y como un componente en un amplio surtido de artículos de tocador, linimentos y lociones para aplicación tópica. El mentol también es bien conocido como aditivo de tabaco para producir una sensación "fresca" en la boca cuando se fuma. También se ha informado que el carvomentol tiene efecto refrescante fisiológico ya que tiene N, N-dimetil-2-etil butanamida y N, N-dietil-2-etil butanamida como se describe, por ejemplo, en la patente francesa número 1.572.332.

- 20 Está probado que el efecto "refrescante" del mentol es un efecto fisiológico debido a la acción directa del mentol sobre las terminaciones nerviosas del cuerpo humano responsables de la detección del calor y frío. El mentol estimula directamente los receptores del frío. Algunos compuestos sin mentol que proporcionan un efecto fisiológico similar al mentol se han descrito en la patente de EEUU número 4.269.255, incorporado en la presente memoria como referencia.

- 25 El mentol se ha usado junto con otros agentes refrescantes porque, entre otras cosas, actúa para preparar las papilas gustativas para recibir agentes refrescantes sin mentol. El mentol proporciona una sensación ligera, fresca, a menta y en algunos aspectos prepara las papilas gustativas para recibir una sensación refrescante. Se ha informado de que algunos agentes refrescantes, por ejemplo WS-23, de hecho pueden dar una sensación de calentamiento inicial si se proveen sin mentol.

- 30 El aceite de menta se usa actualmente para crear un "refresco" en productos orales tales como pasta de dientes, enjuague bucal, goma de mascar, caramelos y otros productos alimentarios. El aceite de menta generalmente comprende aproximadamente 45-55% de mentol, aproximadamente 20-25% de mentona, aproximadamente 5% de mentil acetato, aproximadamente 5% de eucaliptol y muchos otros constituyentes. El aceite de menta se usa incluso en productos que no tienen menta, tales como productos con sabor a hierbabuena o gaulteria, para crear este efecto refrescante deseado. Sin embargo, después se encuentran notas de menta en productos sin sabor a menta que resultan.

- 35 Siendo un constituyente mayoritario de aceite de menta, el mentol se ha usado extensamente en alimentos, bebidas, dentífricos, enjuagues bucales, artículos de tocador, lociones y similar. Además, la mayoría de los productos de confitería que se promocionan como refrescantes del aliento son productos con sabor a menta que contienen niveles de moderado a alto de mentol. Las desventajas de usar mentol, sin embargo, son su fuerte olor a menta y las notas ásperas que imparte a las composiciones en las que se encuentra. Por lo tanto, existe una necesidad de una composición con sabor refrescante que contribuya a dar una sensación de frescor duradera a los productos en los que se encuentra sin la aspereza no deseada o características de sabor que vienen de añadir mentol.

- 40 En algunos productos de consumo, especialmente gomas de mascar, es deseable proporcionar una explosión de sabor intenso con una liberación de sabor lenta y suave. Para proporcionar un impacto de sabor favorable, algunos fabricantes de gomas de mascar han añadido sabores al recubrimiento de una goma de mascar recubierta. Estos sabores incluyen sabor a hierbabuena, sabor a menta, sabor a gaulteria y sabores a fruta. Además, a menudo se han usado sabores muy fuertes tal como mentol para proporcionar una explosión de sabor. Sin embargo, a concentraciones eficaces para proporcionar una explosión de sabor, los sabores a mentol o menta también manifiestan sabor amargo, áspero, que quema, a veces descrito como una "nota áspera".

- 45 Se han dirigido esfuerzos a perfeccionar el uso de agentes refrescantes fisiológicos en formulaciones de goma de mascar para realzar composiciones de sabor y controlar su liberación para realzar el sabor de gomas de mascar. La patente de EEUU número 5.326.574 describe un proceso para secado el agente refrescante fisiológico 3-1-

mentoxipropano-1, 2-diol con un vehículo soluble en agua aceptable para alimentos y mezclar el producto resultante con goma de mascar.

Por lo tanto, existe una necesidad de una composición con sabor refrescante que contribuya a una sensación de frescor en productos en los que se encuentra sin la aspereza indeseada o características de sabor que da la adición de mentol. También sería deseable proporcionar una goma de mascar con sabor limpio de alta calidad con un buen efecto refrescante. Se han propuesto algunas composiciones, tal como en la publicación de la solicitud de patente de EEUU número 2005/0019445, para reducir la cantidad de mentol requerida para impartir un sabor fresco. Por ejemplo, para goma de mascar con sabor a mentol, se ha propuesto una combinación de agentes refrescantes fisiológicos que permite la reducción de la concentración general de mentol. Sin embargo, estas composiciones no eliminan completamente el mentol.

Compendio

Los compuestos y composiciones descritos en la presente memoria proporcionan una o más de cuatro sensaciones fisiológicas características del mentol. Así, el descubrimiento de las sensaciones fisiológicas en particular que imparte cada compuesto individual permite composiciones que imparten una sensación fisiológica significativamente igual que la impartida por mentol. Sin embargo, el mentol puede estar completamente ausente de tales formulaciones o estar presente en cantidades significativamente menores que de otro modo se requerirían para impartir la misma sensación fisiológica. Además, los compuestos particulares descritos en la presente memoria pueden estar presentes en tales composiciones en cantidades variadas de modo que varíe la intensidad de la sensación fisiológica particular que es característica del mentol. Las sensaciones fisiológicas que son características del mentol incluyen "aroma", "acción nasal", "efecto refrescante" y "sabor a menta".

La invención proporciona una composición refrescante proporcionando significativamente la misma sensación fisiológica que una composición que incluye mentol, la composición refrescante incluye:

mentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 25% en peso;

isomentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 25% en peso;

isopulegol en una cantidad de aproximadamente 2,5 a aproximadamente 15% en peso;

monomentil succinato en una cantidad de aproximadamente 15 a aproximadamente 25% en peso; y

mentil lactato en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 30% en peso.

La composición refrescante también puede comprender:

eucaliptol en una cantidad de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 2,0% en peso; y/o

alcanfor en una cantidad de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 2,0% en peso.

Descripción detallada

Definiciones

Como se usa en la presente memoria el término "que comprende" (también "comprende", etc) que es sinónimo de "que incluye", "que contiene" o "caracterizado por", es inclusivo o abierto y no excluye elementos adicionales que no se señalan o etapas del método sin tener en cuenta su uso en el preámbulo o el cuerpo de la reivindicación.

Como se usa en la presente memoria "agente refrescante" es cualquier agente que o bien se describe en la presente memoria, se conoce en la técnica como producir, o si no es capaz de producir una sensación descrita como refrescante en la presente memoria por quienes lo experimentan sobre la piel, cavidad bucal o membranas mucosas.

Como se usa en la presente memoria "acción nasal" es una sensación fisiológica refrescante o de frescor percibida en la cavidad nasal.

Como se usa en la presente memoria "aroma" es una sensación fisiológica a menta o de frescor percibida como una sensación de olor.

Como se usa en la presente memoria "efecto refrescante" es una sensación descrita como refrescante por quienes lo experimentan sobre la piel, cavidad bucal o membranas mucosas.

Como se usa en la presente memoria "sabor a menta" es una sensación fisiológica percibida en la cavidad bucal que es similar a la percibida cuando se engloba la menta.

Como se describe en la presente memoria "sensación fisiológica significativamente similar a mentol" es una sensación que se percibe y describe como una o más de una acción nasal, aroma, efecto refrescante o sabor a

menta similar a uno o más de los descritos anteriormente cuando se engloba mentol. Tal término se puede cuantificar por ejemplo, con sujetos que se les pide que comparen la intensidad relativa de una sensación fisiológica experimentada con un agente refrescante o composición refrescante comparado con la experimentada con mentol solo o una composición que comprende mentol. Generalmente, un compuesto o composición se dice que tiene una "sensación fisiológica significativamente similar a mentol" cuando se evalúa mediante una cata de panelistas. Por ejemplo se puede pedir a los panelistas que evalúen la similitud del mentol o la similitud de una sensación fisiológica con la misma sensación fisiológica impartida por mentol en base a una escala de 1 a 10 siendo 1 "no similar a mentol" y siendo 10 "significativamente idéntico a mentol", o sobre una escala de 1 a 100 siendo 1 "no similar a mentol" y siendo 100 "significativamente idéntico a mentol". Se dice que una sensación fisiológica que se percibe es "significativamente similar a mentol" si los panelistas valoran de media la similitud como 5 o mayor sobre una escala de 1 a 10 o de 50 o mayor sobre una escala de 1 a 100, preferentemente mayor de 6 y 60, respectivamente, e incluso más preferentemente mayor de 7 o 70, respectivamente. En los casos más preferentes, la puntuación puede ser 9 y 90 o mayor, respectivamente.

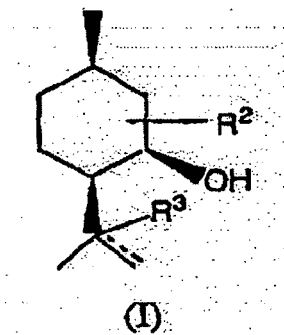
Se proporcionan composiciones con sabor refrescante que proporcionan la sensación refrescante deseada pero no la dureza indeseada y características de sabor a mentol. Las composiciones con sabor refrescante sustituyen algo o todo el aceite de menta y mentol que se usa actualmente para crear frescor. Debido a que las composiciones con sabor refrescante usan compuestos que imparten significativamente la misma sensación fisiológica que el mentol, al contrario que el aceite de menta, las composiciones con sabor refrescante no añaden notas de menta indeseadas.

Las composiciones tienen las ventajas de las características de "acción nasal", "aroma", "efecto refrescante", y "sabor a menta", que imparte el mentol que se da naturalmente al estar presente en, por ejemplo, aceite de menta. Se pueden usar diversos compuestos en combinación en cantidades variadas para lograr tal resultado siempre que el efecto fisiológico que imparten sea significativamente el mismo que el mentol que se da naturalmente. En algunas realizaciones, la "acción nasal" está proporcionada por uno o más de mentona, isomentona, alcanfor, y eucaliptol. En algunas realizaciones, el "aroma" está proporcionado por uno o más de eucaliptol, alcanfor, mentona, e isomentona. En algunas realizaciones, el "efecto refrescante" está proporcionado por uno o más de isopulegol, monomentil succinato, y mentil lactato. En algunas realizaciones, el "sabor a menta" está proporcionado por uno o más de mentona, isomentona, eucaliptos, eucaliptol, etil benzoato, neomentol, d-fenchona, butirato de furfurilideno, fracciones de buchú, aceite de salvia, aceite de menta de maíz, romero, monomentil succinato, amil salicilato, eugenol, felandreno, propil furoato, etil-3-hidroxi butirato, hexil valerato, anisil propionato, anisil butirato, dihidrocarveol, y salvia sclarea.

Los compuestos individuales pueden estar presentes en cantidades variables en porcentaje en peso. En algunas realizaciones, mentona e isomentona pueden estar presentes cada una de aproximadamente 15 a aproximadamente 25% en peso. En algunas realizaciones, se proporciona metil lactato en una cantidad de aproximadamente 15 a aproximadamente 30% en peso. En algunas realizaciones, está presente viridiflorol u otro fijador adecuado en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 10% en peso y preferentemente de aproximadamente 3 a aproximadamente 6% en peso. En otras realizaciones, puede estar presente isopulegol en una cantidad de aproximadamente 3 a aproximadamente 6% en peso.

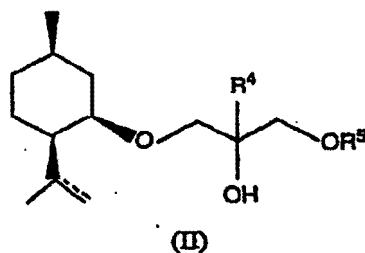
Las composiciones pueden incluir uno o más agentes refrescantes además de los que se han elegido para impartir una sensación significativa de mentol. Los agentes refrescantes pueden ser cualquier compuesto o composición conocido como un agente refrescante. Ejemplos típicos de los agentes refrescantes que se pueden usar incluyen:

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



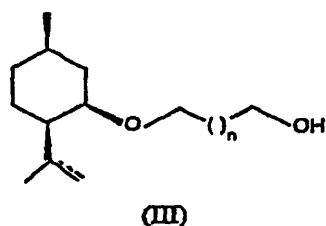
en la que R^2 y R^3 representan cada uno un átomo de hidrógeno o un grupo hidroxilo, = representa un enlace sencillo o un doble enlace, se aplica la misma definición de aquí en adelante,

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



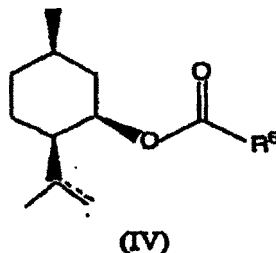
en la que R^4 representa un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R^5 representa un átomo de hidrógeno, un grupo pobre en alquilo o un grupo 2-alcoxietil,

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



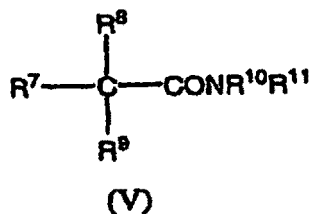
en la que n representa un número entero de 1 a 10,

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



en la que R^6 representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquil o alqueno de cadena simple o ramificada o un grupo hidroxialquil de cadena simple o ramificada,

(5) un compuesto representado por la fórmula (V):



en la que R^{10} y R^{11} , cuando están juntos, representan un grupo alqueno de hasta 6 átomos de carbono, los extremos opuestos de estos grupos están unidos al átomo de nitrógeno de la amida formando así un heterociclo de nitrógeno, la cadena de átomos de carbono que opcionalmente se puede interrumpir con oxígeno;

R^7 es hidrógeno o alquilo C1-C5; y

R^8 y R^9 son cada uno alquilo C1-C5;

a condición de que:

(i) R^7 , R^8 y R^9 juntos proporcionan un total de al menos 5 átomos de carbono, preferentemente de 5-10 átomos de carbono; y

(ii) cuando R^7 es hidrógeno, R^8 es alquilo C2-C5 y R^9 es alquilo C3-C5 y al menos uno de R^7 y R^8 está ramificado, preferentemente en una posición alfa o beta en relación al átomo de carbono de la fórmula.

5 Cuando los compuestos tienen un átomo de carbono asimétrico, se puede usar o bien un isómero óptico en forma pura pero generalmente se usará una mezcla de isómeros ópticos. En algunos casos, el grado de frescor producido por los compuestos sobre la piel diferirá entre isómeros ópticos, en cuyo caso puede ser preferente uno u otro isómero.

10 Las amidas preferentes de la fórmula V son los compuestos terciarios, es decir, los que cada R^7 , R^8 y R^9 es alquilo C1-C5, especialmente los que R^7 es metil, etil o n-propil y al menos uno de R^8 y R^9 es un grupo de cadena ramificada que tiene ramificaciones en una posición alfa o beta en relación al átomo de carbono. También son preferentes amidas mono sustituidas, es decir donde R^{10} es H, y amidas sin sustituir donde R^{10} y R^{11} son metil o etil. Un grupo preferente más consiste en amidas de la fórmula dada onde R^7 es hidrógeno y al menos uno de R^8 y R^9 está ramificado en una posición alfa en relación al átomo de carbono.

15 R^7 y R^8 son cada uno alquilo C1-C5;

(6) ácido N-etilamida 1-mentilacético, y (6) N, 2, 3-trimetil-2-(1-metiletil)-butanamida.

20 Ejemplos específicos de agentes refrescantes que se usan preferentemente incluyen, pero no son limitantes, mentol, isopulegol, 3-(1-mentoxi)propano-1, 2-diol, 3-(1-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, mentil succinato y sus sales de metales alcalino térreos, trimetilciclohexanol, N-etil-2-isopropil-5-metilciclohexanecarboxamida, aceite de menta japonesa, aceite de menta, mentona, quetal gliceril mentona, mentil lactato, 3-(1-mentoxi)etan-1-ol, 3-(1-mentoxi)propan-1-ol, 3-(1-mentoxi)butan-1-ol, ácido N-etilamida 1-mentilacético, 1-mentil-4-hidroxipentanoato, 1-mentil-3-hidroxibutirato, N, 2, 3-trimetil-2-(1-metiletil)-butanamida, WS-3, WS-12, WS-14, WS-23 y aceite de menta.

25 En algunas realizaciones, se proporciona una composición refrescante que proporciona una sensación fisiológica significativamente igual que una o más de las sensaciones fisiológicas características de una composición que incluye mentol. Sin embargo, las composiciones significativamente no tienen mentol o proporcionan mentol en una cantidad significativamente menor que la requerida por otras composiciones para proporcionar el mismo efecto fisiológico. Además, las composiciones incluyen al menos un compuesto que imparte una característica "acción nasal", "aroma", "efecto refrescante", y "sabor a menta", impartido por mentol que se da de forma natural ya que está presente en, por ejemplo, aceite de menta. Se pueden usar diversos compuestos en combinación con cantidades variables para lograr tal resultado siempre que el efecto fisiológico sea uno o más de las características mencionadas anteriormente del mentol que se da naturalmente.

35 En algunas realizaciones, la "acción nasal" está proporcionada por uno o más de mentona, isomentona, alcanfor y eucaliptol. En algunas realizaciones, el "aroma" está proporcionado por uno o más de eucaliptol, alcanfor, borneol, fenchona, mentona e isomentona. En algunas realizaciones, el "efecto refrescante" está proporcionado por uno o más de isopulegol, monomentil succinato, y mentil lactato. En algunas realizaciones, el "sabor a menta" está proporcionado por uno o más de borneol, fenchona, mentona, isomentona, eucaliptos, eucaliptol, etil benzoato, neomentol, d-fenchona, butirato de furfuralideno, fracciones de buchú, aceite de salvia, aceite de maíz de menta, romero, monomentil succinato, amil salicilato, eugenol, felendrene, propil furoato, etil 3-hidroxi butirato, hexil valerato, anisil propionato, anisil butirato, dihidrocarveol, y salvia sclarea. Los compuestos que imparten cada una de las características del mentol pueden estar presentes en cantidades incrementadas o disminuidas según la intensidad deseada de las características que imparten.

45 Los compuestos individuales pueden estar presentes en cantidades variables en porcentaje en peso. En algunas realizaciones, mentona e isomentona pueden estar presentes cada una de aproximadamente 15 a aproximadamente 25% en peso. En algunas realizaciones, se proporciona metil lactato en una cantidad de aproximadamente 15 a aproximadamente 30% en peso. En algunas realizaciones, está presente viridiflorol u otro fijador adecuado en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 10% en peso y preferentemente de aproximadamente 3 a aproximadamente 6% en peso. Otros fijadores adecuados incluyen pero no son limitantes piperitona, bisazolona, seran mentona, lactona y gasmona. En otras realizaciones, está presente isopulegol en una cantidad de aproximadamente 3 a aproximadamente 6% en peso.

55 La composición refrescante, que se puede incluir en una goma de mascar o composición de confitería, incluye: mentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 25% en peso; isomentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 25% en peso; isopulegol en una cantidad de aproximadamente 2,5 a aproximadamente 15% en peso; monomentil succinato en una cantidad de aproximadamente 15 a aproximadamente 25% en peso; y metil lactato en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 30% en peso.

En algunas realizaciones preferentes, la composición refrescante además puede incluir eucaliptol en una cantidad de aproximadamente 1,0 a 2,0% en peso. En algunas realizaciones preferentes, la composición refrescante además puede incluir alcanfor en una cantidad de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 2,0% en peso.

- 5 En algunas realizaciones preferentes, la composición refrescante además puede incluir viridiflorol en una cantidad de aproximadamente 2,0 a aproximadamente 10% en peso. Además, en algunas realizaciones preferentes, la composición refrescante además puede incluir WS-14 en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 25% en peso.

En algunas realizaciones preferentes, la composición refrescante, que se puede incluir en una goma de mascar o composición de confitería, incluye:

- 10 mentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 25% en peso;
isomentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 25% en peso;
isopulegol en una cantidad de aproximadamente 2,5 a aproximadamente 15% en peso;
monomentil succinato en una cantidad de aproximadamente 15 a aproximadamente 25% en peso; y
mentil lactato en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 30% en peso.

- 15 eucaliptol en una cantidad de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 2,0% en peso; y
alcanfor en una cantidad de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 2,0% en peso.

En algunas realizaciones preferentes, la composición refrescante además puede incluir viridiflorol en una cantidad de aproximadamente 2,0 a aproximadamente 10% en peso.

- 20 Cuando se desea una sensación fisiológica mayor de la característica "acción nasal" del mentol, uno o más de mentona, isomentona, alcanfor u eucaliptol está presente en una cantidad mayor. Cuando se desea una sensación fisiológica mayor de la característica del "aroma" del mentol, uno o más de eucaliptol, alcanfor, borneol, fenchona, mentona e isomentona está presente en una cantidad mayor. Cuando se desea una sensación fisiológica mayor de la característica "efecto refrescante" del mentol, uno o más de isopulegol, monomentil succinato, y mentil lactato está presente en una cantidad mayor. Cuando se desea una sensación fisiológica mayor de la característica "sabor a menta" del mentol, uno o más de mentona, isomentona borneol, fenchona, eucaliptos, eucaliptol, etil benzoato, neomentol, d-fenchona, butirato de furfurilideno, fracciones de buchú, aceite de salvia, aceite de maíz de menta, romero, monomentil succinato, amil salicilato, eugenol, felendrene, propil furoato, etil 3-hidroxi butirato, hexil valerato, anisil propionato, anisil butirato, dihidrocarveol, y salvia sclarea, está presente en una cantidad mayor.

- 30 El uso de mentol en combinación con uno o más agentes refrescantes fisiológicos proporciona refresco óptimo sin características de sabor indeseadas. La adición del agente refrescante fisiológico proporciona un impacto de sabor alto, inesperado donde las notas ásperas se han reducido o eliminado. Además, variando las cantidades de agentes refrescantes fisiológicos que imparten una de las sensaciones fisiológicas características del mentol, permite controlar la cantidad de esa sensación fisiológica característica.

- 35 En algunas realizaciones, se proporciona una goma de mascar o confite que incluye una composición refrescante que comprende un agente refrescante y que proporciona significativamente la misma sensación fisiológica que una composición que comprende mentol. Sin embargo, las gomas de mascar y confites significativamente no tienen mentol o proporcionan mentol en una cantidad significativamente menor que la que requieren otras composiciones para proporcionar el mismo efecto fisiológico.

- 40 Las gomas de mascar y confites tienen las ventajas de las características de "acción nasal", "aroma", "efecto refrescante", y "sabor a menta", que imparte el mentol que se da naturalmente al estar presente en, por ejemplo, aceite de menta. Se pueden usar diversos compuestos en combinación en cantidades variadas para lograr tal resultado siempre que el efecto fisiológico que imparten sea significativamente el mismo que el mentol que se da naturalmente. En algunas realizaciones de la goma de mascar o confite, la "acción nasal" está proporcionada por uno o más de mentona, isomentona, alcanfor, y eucaliptol. En algunas realizaciones de la goma de mascar o confite, el "aroma" está proporcionado por uno o más de eucaliptol, alcanfor, mentona, e isomentona. En algunas realizaciones de goma de mascar o confite, el "efecto refrescante" está proporcionado por uno o más de isopulegol, monomentil succinato, y mentil lactato. En algunas realizaciones de la goma de mascar o confite, el "sabor a menta" está proporcionado por uno o más de mentona e isomentona. Los compuestos que imparten cada una de las características del mentol pueden estar presentes en cantidades incrementadas o disminuidas según la intensidad deseada de la característica que imparte.

- 50 Cuando se desea una sensación fisiológica mayor de la característica "acción nasal" del mentol, uno o más de mentona, isomentona, alcanfor u eucaliptol está presente en una cantidad mayor en la goma de mascar o confite. Cuando se desea una sensación fisiológica mayor de la característica del "aroma" del mentol, uno o más de eucaliptol, alcanfor, borneol, fenchona, mentona e isomentona está presente en una cantidad mayor en la goma de

mascar o confite. Cuando se desea una sensación fisiológica mayor de la característica “efecto refrescante” del mentol, uno o más de isopulegol, monomentil succinato, y mentil lactato está presente en una cantidad mayor en la goma de mascar o confite. Cuando se desea una sensación fisiológica mayor de la característica “sabor a menta” del mentol, uno o más de mentona, isomentona borneol, fenchona, eucaliptos, eucaliptol, etil benzoato, neomentol, d-fenchona, butirato de furfuralideno, fracciones de buchú, aceite de salvia, aceite de maíz de menta, romero, monomentil succinato, amil salicilato, eugenol, felendrene, propil furoato, etil 3-hidroxi butirato, hexil valerato, anisil propionato, anisil butirato, dihidrocarveol, y salvia sclarea, está presente en una cantidad mayor en la goma de mascar o confite.

La presente invención además proporciona un método para suministrar una sensación fisiológica significativamente igual que la que proporciona mentol en la piel o una membrana de mucosa, tal como la boca o garganta. El método incluye administrar una composición refrescante que proporciona significativamente la misma sensación fisiológica que una composición que incluye mentol, en la que la composición refrescante significativamente no tiene mentol. La cantidad suministrada puede variar dependiendo de la intensidad deseada de sensación fisiológica y dependiendo de la naturaleza del producto que contiene la composición. En algunas realizaciones, la composición refrescante suministrada es una goma de mascar o confite.

Como se describió anteriormente, la presente invención proporciona una composición refrescante que proporciona significativamente la misma sensación fisiológica que una composición que comprende mentol. Sin embargo, las composiciones significativamente no tienen mentol o proporcionan mentol en una cantidad significativamente menor que la requerida por otras composiciones para proporcionar el mismo efecto fisiológico.

La presente invención también proporciona composiciones nuevas de sabor refrescante que incluyen mentol o que imparten una o más sensaciones fisiológicas características del mentol. El mentol, que se da naturalmente en aceite de menta, es el agente que proporciona la sensación “refrescante”, pero el mentol solo tiende a distorsionar notas de sabor. Las composiciones descritas en la presente memoria permiten reducir la cantidad de mentol o pueden permitir eliminar el mentol completamente. Además, las cantidades de los compuestos que combinados imparten una sensación fisiológica significativamente igual que el mentol se pueden añadir en cantidades variadas de modo que imparten uno o más de las sensaciones fisiológicas particulares características del mentol.

Se ha encontrado que la característica “acción nasal” del mentol se puede lograr cuando en una composición está presente una cantidad de mentol igual o mayor que aproximadamente 3 partes por millón (ppm), preferentemente igual o mayor que aproximadamente 5 o incluso 10 ppm. Con el propósito de lograr la característica “acción nasal” del mentol, una cantidad equivalente de otra composición suficiente para impartir la característica “acción nasal” del mentol es aproximadamente 0,5 ppm, preferentemente aproximadamente 1 ppm o incluso 2 ó 3 ppm de mentona, aproximadamente 0,5 ppm, preferentemente aproximadamente 1 ppm o incluso 2 ó 3 ppm de isomentona, aproximadamente 0,1 ppm, preferentemente aproximadamente 0,2 ppm o incluso 0,3 ó 0,5 ppm de eucaliptol, y aproximadamente 10 ppm, preferentemente 20 ppm o incluso 30 ó 50 ppm de alcanfor. Usando estas conversiones relativas, un experto en la técnica inmediatamente puede sustituir uno o más compuestos para lograr la “acción nasal” relacionada con el mentol.

Se ha encontrado que la característica “efecto refrescante” del mentol se puede lograr cuando en una composición está presente una cantidad de mentol igual o mayor que aproximadamente 25 partes por millón (ppm), preferentemente igual o mayor que aproximadamente 50 o incluso 100 ppm. Con el propósito de lograr la característica “efecto refrescante” del mentol, una cantidad equivalente de otra composición suficiente para impartir la característica “efecto refrescante” del mentol es aproximadamente 50 ppm, preferentemente aproximadamente 100 ppm o incluso 200 ó 300 ppm de mentil lactato, aproximadamente 20 ppm, preferentemente aproximadamente 40 ppm o incluso 50 ó 75 ppm de monomentil succinato, y aproximadamente 0,01 ppm, preferentemente aproximadamente 0,1 ppm o incluso 0,3 ó 0,5 ppm de isopulegol. Usando estas conversiones relativas, un experto en la técnica inmediatamente puede sustituir uno o más compuestos para lograr el “efecto refrescante” relacionado con el mentol.

Algunas composiciones que proporcionan una sensación fisiológica especialmente similar a la que proporciona mentol tienen mentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 22% en peso, isomentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 22% en peso, isopulegol en una cantidad de aproximadamente 6 a aproximadamente 14% en peso, monomentil succinato en una cantidad de aproximadamente 18 a aproximadamente 22% en peso, mentil lactato en una cantidad de aproximadamente 9 a aproximadamente 25% en peso, WS-14 en una cantidad de aproximadamente 9 a aproximadamente 19% en peso, y viridiflorol en una cantidad de aproximadamente 2 a aproximadamente 6% en peso. Opcionalmente, WS-3 puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 22% en peso, un éster de mentil glutamato puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 12 a aproximadamente 14% en peso, eucaliptol puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 2% en peso, y mentol puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 4 a aproximadamente 5% en peso.

La presente invención se extiende a productos que de otro modo pueden contener mentol tales como preferentemente agentes saborizantes, alimentos, confites, bebidas, gomas de mascar, dentífricos, enjuagues bucales, artículos de tocador, linimentos, lociones para aplicación tópica y cigarros, tales productos incluyen una

composición que proporciona una sensación fisiológica significativamente igual que la proporcionada por mentol. Las composiciones que proporcionan una sensación fisiológica significativamente idéntica a la que proporciona el mentol además se pueden usar en combinación con otros agentes saborizantes.

Agentes refrescantes

- 5 Los agentes refrescantes fisiológicos engloban cualquier número de agentes refrescantes fisiológicos. Sin embargo, en el contexto de la presente descripción, el término “agente refrescante fisiológico” no incluye derivados de sabor tradicionales tales como mentol o mentona. Agentes refrescantes fisiológicos preferentes no tienen un sabor perceptible por sí mismo, si no que simplemente proporcionan un efecto refrescante.
- 10 Un componente adicional opcional de las composiciones refrescantes es un agente refrescante fisiológico. Niveles adecuados del agente fisiológico son de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 70%, preferentemente de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 50%, más preferentemente de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 15% en peso de la composición, y aún más preferentemente de aproximadamente 0,10 a aproximadamente 5% en peso de la composición.
- 15 Generalmente, las composiciones refrescantes contendrán una cantidad del agente refrescante activo suficiente para estimular los receptores de frío en las áreas de la piel o membranas de mucosas con las que se pone en contacto la composición y por tanto promueve la sensación de frío deseada. Como el grado y duración de la sensación de frío varía de un compuesto a otro compuesto, la cantidad de estimulante usado en cada composición variará ampliamente. Como una guía, se puede decir que, con el mismo compuesto activo, una significativa sensación refrescante, que, en algunos casos, puede persistir durante varias horas, se logra con la aplicación a la mucosa o piel de tan poco como 0,05 ml de una disolución de 1,0% en peso del ingrediente activo en etanol. Para algunos pocos compuestos activos, se logra un efecto refrescante significativo solo con disoluciones más concentradas, por ejemplo 5,0% en peso o más del ingrediente activo. También se debe admitir que tales pruebas de piel son de algún modo subjetivas, algunos individuos experimentan una sensación refrescante mayor o menor que otros cuando se someten a la misma prueba.
- 20 Los agentes refrescantes son bien conocidos en la técnica y se describen, por ejemplo, en las patentes de EEUU números 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, publicaciones de EEUU números 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 Insects Repellents”, cuyas descripciones se incorporan a la presente memoria como referencia. Se describe una prueba para agentes refrescantes fisiológicos en la patente GB-A-1.452.291, publicada el 13 de octubre de 1976, reproducida en parte en la presente memoria a continuación por comodidad. Los agentes refrescantes fisiológicos preferentes no tienen un sabor perceptible por sí mismo, sino que simplemente proporcionan un efecto refrescante. Ya que los agentes refrescantes fisiológicos no tienen su propio sabor perceptible, se pueden usar con otros tipos de sabores para ofrecer ventajas nuevas y únicas, tales como refrescar el aliento. Varias referencias de EEUU y otros países describen compuestos específicos y clases de compuestos que son agentes refrescantes fisiológicos que se pueden usar en las presentes composiciones. Algunas de estas describen el uso de agentes refrescantes fisiológicos en gomas de mascar. Estos incluyen, por ejemplo, patente de EEUU número 5.451.404 (un quetal combinado con otro refrescante (mentol o carboxamidas)); patente de EEUU número 5.372.824 (agentes refrescantes fisiológicos y mentol reducido); patente de EEUU número 5.348.750 (quetales de mentona); patente de EEUU número 5.326.574 (un 3-1-mentoxipropano-1, 2-diol- secado por pulverizado); patente de EEUU número 5.266.592 (quetales de mentol glicerol); patente de EEUU número 5.165.943 (un complejo de ciclodextrina con agente refrescantes fisiológicos); patente de EEUU número 5.009.893 (agente refrescante fisiológico con mentol para reducir el amargor); patente de EEUU número 4.459.425 (3-1-mentoxipropano-1,2-diol); patente de EEUU número 4.296.093 (ciclohexanamidas sustituidas); patentes de EEUU números 4.248.859 y 4.318.900 y 4.029.759 (varios p-mentanos 3-sustituidos); patentes de EEUU números 4.081.480 (alcanos alfa-oxi(oxo)mercaptano); patente de EEUU número 4.070.449 (sulfóxidos y sulfonas); patente de EEUU número 4.060.091; 4.190.643 y 4.136.163 (carboxamidas p-mentano-3 sustituidas); patentes de EEUU números 4.153.679; 4.296.255 y 4.230.688 (carboxamidas acíclicas); patentes de EEUU número 4.034.109 (sulfonamidas y sulfinamidas acíclicas); patente de EEUU número 4.033.994 (p-mentano-3-carboxilatos); patentes de EEUU números 3.793.446 y 3.644.613 (quetoésteres de mentol); patente de EEUU número 3.720.762 (espilantol con mentol o aceite de menta); patente de Canadá número 2.101.790 (ácidos carbónicos que tienen grupos polares libres); patente de Alemania número 2.608.226 (mentil lactato); patente de Alemania número 2.433.165 (N-acetilglicina mentil éster); patente de Francia número 2.577.922 (L-mentil-3-hidroxibutirato); patente de Japón número 94/065023 (2-isopropenil-5-metilciclohexanol); patente de Gran Bretaña número 1.502.680 (ácidos bicíclicos, ésteres, amidas y metanoles sustituidos); patente de Gran Bretaña número 1.476.351 (amidas, ureas y sulfonamidas cíclicas y acíclicas); patente de Gran Bretaña número 1.442.998 (ciclohexano carboxamidas trialquil sustituidas); patentes de Gran Bretaña números 1.421.744 y 1.421.743 (amidas noveles); patente de Gran Bretaña número 1.411.786 (ciclohexanamidas); patente de Gran Bretaña número 1.404.596 (alcanoles acíclicos secundarios y terciarios); publicación PCT número WO 97/07771 (mentil succionato y carboxamidas); publicación PCT número WO 96/28133 (composición refrescante para comestibles); publicación PCT número WO 96/17524 (una composición refrescante que comprende p-mentano carboxamidas N-sustituidas y mentol); publicación PCT número WO 94/010117 (derivados de ciclohexanol); y patente de EEUU número 3.639.569 (agentes refrescantes fisiológicos).

Las patentes de EEUU números: 4.032.661, 4.070.449, 4.033.994, 4.296.093, 4.296.093, 4.296.255, 4.230.688, 4.034.109, 4.020.153, 5.266.592, publicaciones de EEUU números 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 Insects Repellents", cuyas descripciones también se incorporan en la presente memoria como referencia proporcionando aún más ejemplos. Se describe una prueba para agentes refrescantes fisiológicos en la patente GB-A-1.452.291, publicada el 13 de octubre de 1976, reproducida en parte en la presente memoria a continuación por conveniencia.

Ejemplos particulares de agentes refrescantes fisiológicos incluyen, por ejemplo, p-mentanos sustituidos, p-mentano-carboxamidas sustituidos (por ejemplo, N-etil-p-mentano-3-carboxamida (FEMA 3455)), carboxamidas acíclicas, ciclohexamidas sustituidas, carboxamidas ciclohexano sustituidas, ureas y sulfonamidas sustituidas, y mentanoles sustituidos (todos de Wilkinson Sword); hidroximetil y derivados de hidroximetil de p-mentano (de Lever Bros.); mentil succinato y sus sales de metales alcalino térreos; 2-mercapto-ciclo-decanona (de International Flavors and Fragrances); 2-isopropil-5-metilciclohexanol (de Hisamitsu Pharmaceuticals, de aquí en adelante "isopregol"); ácidos hidroxicarboxílicos con 2-6- átomos de carbono; mentona glicerol quetales (FEMA 3807, nombre comercial FRESCOLAT.TM tipo MGA); 3-1-metoxipropano-1, 2-diol (de Takasago, FEMA 3784, (de aquí en adelante "TCA")); y mentil lactato (de Haarman & Reimer, FEMA 3748, nombre comercial FRESCOLAT® tipo ML).

Más agentes refrescantes fisiológicos útiles incluyen xilitol, eritritol, dextrosa, sorbitol, mentano, mentona, quetales, quetales de mentona, mono mentil glutamato, ciclohexanamidas, mentil acetato, mentil salicilato, N, 2, 3-trimetil-2-isopropil butanamida (WS-23), N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3), isopulegol, 3-(1-mentoxi)propano-1, 2-diol, 3-(1-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-metilciclohexanecarboxamida, aceite de menta japonesa, aceite de menta, 3-(1-mentoxi)etan-1-ol, 3-(1-mentoxi)propan-1-ol, 3-(1-mentoxi)butan-1-ol, ácido 1-mentilacético N-etilamida, 1-mentil-4-hidroxipentanoato, 1-mentil-3-hidroxibutirato, N, 2, 3-trimetil-2-(1-metiletil)-butanamida, n-etil-t-2-c-6 nonadienamida, N, N-dimetil mentil succinamida, p-mentonas sustituidas, quetales de mentona glicerol (FEMA 3807, nombre comercial FRESCOLAT® tipo MGA); WS-30, WS-14, extracto de eucalipto (p-meta-3, 8-diol), mentol (sus derivados naturales o sintéticos), carbonato de mentol PG, carbonato de mentol EG, éter gliceril mentol, N-tertbutil-p-mentano-3-carboxamida, éster glicerol de ácido p-mentano-3-carboxílico, metil-2-isopropil-biciclo (2.2.1), heptano-2-carboxamida; y mentol metil éter, y mentil pirrolidona carboxilato entre otros. Los agentes refrescantes descritos en la presente memoria y otros agentes refrescantes adecuados se describen más en las siguientes patentes de EEUU, todas están incorporadas en su totalidad como referencia en la presente memoria: EEUU 4.230.688; 4.032.661; 4.459.425; 4.136.163; 5.266.592; 6.627.233.

Mientras que cualquiera de los agentes refrescantes fisiológicos descritos anteriormente se pueden usar en goma de mascar, los agentes refrescantes fisiológicos preferentes actualmente son p-mentano carboxamidas sustituidas (PMC), tales como los descritos en las patentes de EEUU números 4.060.091; 4.190.643 y 4.136.163, todos asignados a Wilkinson Sword, especialmente N-etil-p-mentano-3-carboxamida (llamada WS-3); carboxamidas acíclicas (AC), tales como las descritas en las patentes de EEUU número 4.296.255; 4.230.688; y 4.153.679; todos asignados a Wilkinson Sword, especialmente N-2-3-trimetil-2-isopropil butanamida (llamada WS-23); mentona glicerol quetal (MGK); mentil lactato (ML); mentil succinato (MS); y 3-1-mentoxipropano-1, 2-diol (TCA).

Otros agentes refrescantes fisiológicos preferentes se describen en WO97/06695. Algunos incluyen mentol, aceite de menta, N-sustituido-p-mentona-3-carboxamidas, carboxamidas terciarias y secundarias acíclicas, 3-1-mentoxi propan-1, 2-diol y sus mezclas. Algunas carboxamidas encontradas las más útiles son las descritas en la patente de EEUU 4.136.163, 23 enero 1979 de Watson et al., y la patente de EEUU número 4.230.688, 28 de octubre de 1980 de Rowsell et al. Las carboxamidas en la patente de EEUU número 4.136.163 son N-sustituidas-p-mentano-3-carboxamidas. N-etil-p-mentano-3-carboxamida, comercialmente disponible en WS-3 de Wilkinson Sword, es preferente en la presente memoria. Las carboxamidas de la patente de EEUU número 4.230.688 son ciertas carboxamidas terciarias y secundarias acíclicas, de las que el trimetil isopropilo butanamida, comercialmente disponible como WS-23 de Wilkinson Sword es uno de los agentes refrescantes preferentes para usar en la presente memoria. Otros incluyen WS-3, WS-14, WS-23 y similar.

Se puede usar el siguiente procedimiento de prueba como un medio para identificar compuestos que tienen una actividad refrescante fisiológica. Esta prueba se dirige puramente como un medio para identificar compuestos que tienen una actividad de agente refrescante fisiológico y útiles en las presentes composiciones y para dar una indicación de las actividades relativas diferentes de los compuestos, tanto entre ellos como comparado con mentol, cuando se aplican de un modo particular a una parte particular del cuerpo. Los resultados no son necesariamente indicativos de la actividad de estos compuestos en otras formulaciones y otras partes del cuerpo donde intervienen otros factores. Por ejemplo, un factor que controla el comienzo del efecto refrescante, su intensidad y duración será el grado de penetración de los compuestos a través de la epidermis o membrana de mucosas y esto variará en diferentes localizaciones del cuerpo humano. La formulación de productos actuales por tanto se hará ampliamente con base empírica aunque los resultados de las pruebas dados en la presente memoria serán útiles como guía, particularmente en la formulación de productos para administración oral, ya que el procedimiento de prueba que se describe implica aplicación oral del compuesto. Se puede idear, por supuesto, una prueba similar con el propósito de medir la actividad relativa de los compuestos de otra área del cuerpo, por ejemplo, la cara o antebrazo, y esto será una guía útil en la elección de compuestos para usar en preparaciones para uso tópico externo. También se

señalará que el procedimiento de prueba descrito se hace sobre base estadística. Esto es necesario ya que la sensibilidad de estos compuestos variará no sólo de compuesto a compuesto y de una parte del cuerpo a otra, sino también de un individuo a otro. Las pruebas de esta naturaleza normalmente se usan en la prueba de propiedades organolépticas, por ejemplo, sabor y olor de compuestos orgánicos e inorgánicos, ver Kirk-Othmer: Encyclopedia of Chemical Technology, 2ª edición (1967) vol. 14, páginas 336-344.

Los siguientes procedimientos de prueba están dirigidos a determinar la cantidad mínima del compuesto de prueba que se requiere para producir un efecto refrescante reseñable en una persona de sensibilidad media, siendo esta cantidad mínima el límite para ese compuesto particular. Estas pruebas se llevan a cabo sobre un panel seleccionado de 6 personas de sensibilidad media al mentol.

Para seleccionar un panel de prueba de sensibilidad media se usa el siguiente procedimiento. Se colocan cantidades conocidas de 1-mentol en disolución en éter de petróleo (bp. 40-60 grados C) sobre 5 mm cuadrados de papel de filtro, después de lo cual el disolvente se deja evaporar. Se introduce un panel de observadores y se les pide que coloquen un cuadrado impregnado cada vez sobre la lengua y que informen de la presencia o ausencia de un efecto refrescante. La cantidad de 1-mentol de cada cuadrado impregnado se reduce gradualmente desde un valor significativamente superior a 0,25 microgramos por cuadrado a significativamente por debajo de 0,25 microgramos, siendo el intervalo preciso inmaterial. Convenientemente, se comienza con cuadrados que contienen 2,0 microgramos siendo la mitad del cuadrado precedente, es decir, el segundo cuadrado de prueba contendrá 1,0 microgramos, el tercero 0,5 microgramos, y así. Cada cantidad se prueba sobre la lengua al menos 10 veces. De este modo, se determinan los límites del estímulo del receptor de frío por 1-mentol para cada individuo del panel, siendo el límite para cada individuo esa cantidad de 1-mentol para la que, en una serie de no menos de 10 aplicaciones de prueba, se informa de un efecto refrescante el 50% de las veces. Ahora se seleccionan 6 miembros del panel para los que el límite de 1-mentol está en el intervalo de 0,1 microgramos a 10 microgramos y cuyo límite medio es aproximadamente 0,25 microgramos, siendo este panel seleccionado el panel de prueba de sensibilidad media.

Para probar la actividad de los agentes refrescantes, se repite el procedimiento anterior usando sólo los 6 miembros seleccionados del panel con sensibilidad media a 1-mentol. Se determinan los límites individuales para cada compuesto de prueba de cada uno de los 6 miembros seleccionados del panel y se calcula la media. Aquellos compuestos cuyo límite medio del panel de prueba seleccionado es 100 microgramos o menos, preferentemente 50 microgramos o menos, se dice que tienen actividad refrescante.

El equilibrio de la composición refrescante se hace con un vehículo apropiado, tal como agua o un edulcorante de volumen, que se describe con más detalle a continuación.

La composición refrescante se puede usar en cualquier producto destinado a aplicación oral, cutánea o de mucosa como un componente para proporcionar una sensación refrescante y para proporcionar un efecto fisiológico significativamente similar al que proporciona mentol solo. Los productos para los que la composición es útil incluyen, pero no están limitados, comida y bebida, tales como caramelos, gotas, gomas de mascar, tabletas, chocolates, pasteles, galletas, alimento de aperitivo, pan, te, café, zumo, bebidas de fruta, vino de fruta, bebidas lácteas, bebidas carbonatadas, bebidas alcohólicas y salsas; y preparaciones para el cuidado bucal, tales como enjuague bucal, pasta de dientes, nebulizadores, bebidas, gotas medicinales, gárgaras y masticables.

A continuación se ilustra un rango de productos más completo a los que se puede incorporar la composición refrescante. Estos incluyen, por ejemplo, composiciones comestibles o potables que incluyen bebidas alcohólicas y no alcohólicas, confites, goma de mascar, perlas; helados; gelatinas. Estos además incluyen artículos de tocador que incluyen lociones para después del afeitado, jabones de afeitar, cremas y espumas, agua de lavabo, desodorantes y antitranspirantes, "colonias sólidas", jabones de lavabo, aceites y sales de baño, champús, aceites del pelo, polvos de talco, cremas faciales, cremas de manos, lociones para quemaduras del sol, pañuelos de papel, dentífricos, palillos de dientes, enjuagues bucales, tónicos del pelo, gotas oculares. Además, el rango se extiende a medicamentos que incluyen pomadas antisépticas, pomadas para hemorroides, compresas, lociones, descongestantes, antiirritantes, mezclas para el catarro, pastillas de la garganta, preparaciones antiácidez y de indigestión, analgésicos orales. También están contemplados preparaciones que incluyen puros, cigarros, tabaco de pipa, tabaco de mascar y rapé; filtros de tabaco, especialmente puntas de filtro para cigarros. Incluso además se incluyen composiciones de misceláneos, tales como composiciones adhesivas solubles en agua para sobres, sellos postales, etiquetas adhesivas, etc.

Las composiciones comestibles y potables pueden contener la composición refrescante en combinación con un vehículo comestible y normalmente un agente saborizante o colorante. En general, la composición refrescante estará presente en cantidades en el intervalo 0,1 a 5% en peso en base a la composición total. Se hacen consideraciones similares a las formulaciones de bebidas. En general, la cantidad de la composición refrescante que usada estará en el intervalo de 0,1 a 2,5% en peso en base a la composición de producto total. Debido a la sensación refrescante que se imparte a la piel, la cantidad de la composición refrescante añadida a los artículos de tocador normalmente estará en el intervalo de 0,1 a 10% en peso en base al peso de la composición de producto total. Los medicamentos normalmente incluirán una cantidad de la composición refrescante de 0,01 a 2,0% en peso

de la composición total. Las preparaciones de tabaco contendrán tan poco como 0,1 mg de la composición refrescante.

Además de la composición refrescante descrita en la presente memoria, estas composiciones de producto pueden contener otros aditivos según su uso. Por ejemplo, se pueden añadir aditivos permitidos por las leyes sanitarias alimentarias a alimentos y bebidas según se necesite. Aditivos útiles incluyen sacáridos, edulcorantes, sales inorgánicas, emulsionantes, acidificantes, saborizantes, colores, antioxidantes, agentes de aumento, espesantes, aceites vegetales, leche y otros productos lácteos. En algunas tiendas, los productos de panadería pueden comprender harina de trigo (base), mantequilla, un agente de aumento, por ejemplo, polvos de hornear, un emulsionante, por ejemplo, un éster de ácido graso de sacarosa, sacáridos, por ejemplo azúcar, sales inorgánicas, y saborizantes. El chocolate puede comprender masa de cacao (base), manteca de cacao, sacáridos, por ejemplo azúcar, leche, y un emulsionante. Los aliños emulsionados pueden comprender aceite de ensalada, agua vinagre, azúcar, polisacáridos espesantes, y edulcorantes. La goma de mascar puede comprender una base de goma, sacáridos tal como azúcar, glucosa y jarabe de almidón, y saborizantes. Los caramelos pueden comprender sacáridos, acidificantes, por ejemplo, ácido cítrico, edulcorantes, saborizantes, y colores. Las bebidas de zumo de naranja pueden comprender zumo de naranja, edulcorantes, por ejemplo azúcares isómeros, acidificantes, por ejemplo ácido cítrico, y antioxidantes, por ejemplo vitamina C. Las bebidas de leche de fruta pueden comprender zumo de fruta, productos lácteos tales como leche y leche desnatada en polvo, sacáridos, por ejemplo azúcar, estabilizantes, por ejemplo carboximetil celulosa, acidificantes, por ejemplo ácido cítrico, y saborizantes, por ejemplo sabor a piña.

En realizaciones particulares, las composiciones refrescantes se usan en gomas de mascar. Algunas formulaciones de goma de mascar se describen en, por ejemplo, las patentes de EEUU números 6.627.233, 6.685.916 y 6.696.044, incorporadas en la presente memoria como referencia.

Los aditivos que se pueden usar en las composiciones de producto incluyen sales inorgánicas, óxidos inorgánicos, sales orgánicas, espesantes, agentes humectantes, emulsionantes, agentes activos en superficie, humectantes, aditivos de color, saborizantes, y, si se desea, ingredientes de medicina tales como fármacos no purificados, hemostáticos, estimulantes de la circulación, estimulantes, agentes antiinflamatorios, astringentes, agentes antibacterianos y/o antifúngicos, y bactericidas.

En realizaciones particulares, la pasta de dientes puede comprender abrasivos tales como fosfato de calcio, carbonato de calcio, hidróxido de aluminio, silíceo, y pirofosfato de calcio; agentes humectantes tales como glicerina, sorbitol, y propilén glicol; espesantes, tales como carboximetil celulosa, carragenano, y hidroxietil celulosa; agentes activos en superficie, tales como laurilsulfato de sodio, N-acilglutaminatos, y ésteres de ácido graso de sacarosa; edulcorantes, tales como sacarina de sodio, esteviósido, y xilitol; y componentes medicinales, tales como vitamina E, azuleno, clorohidroxi alantoinato de aluminio, dextranasa, hinokitiol, cloruro de lisozima, y clorohexidina.

Composiciones de goma de mascar

En realizaciones particulares, las composiciones refrescantes se usan en goma de mascar y confitería. Las composiciones de goma de mascar y confitería son bien conocidas en la técnica y se describen en profundidad en, por ejemplo, las patentes de EEUU números 6.685.916, 6.627.233, 6.685.916 y 6.696.044, cuyas descripciones se incorporan como referencia y algunas de las cuales se resumen en la presente memoria.

Como se usa en la presente memoria, el término "goma de mascar" pretende incluir cualquier composición de goma. Las composiciones de goma de mascar normalmente incluyen uno o más de bases de goma, agentes saborizantes, y edulcorantes de volumen. Las composiciones de goma de mascar pueden estar recubiertas o sin cubrir y estar en forma de bloques, palos, pellets, bolas y similares. La formulación de las diferentes formas de composiciones de goma de mascar será similar pero puede variar en relación a la proporción de los ingredientes. Por ejemplo, las composiciones de goma recubierta pueden contener un porcentaje más bajo de ablandadores. Los pellets y bolas tienen un núcleo de goma de mascar pequeño, que después se recubre o bien con una disolución con azúcar o con una disolución sin azúcar para crear una concha dura. Los bloques y palos normalmente se formulan para ser de textura más blanda que el núcleo de goma de mascar. Para solucionar cualquier efecto ablandador perjudicial que el activo surfactante puede tener sobre la base de goma, es preferente formular una goma en bloque o palo que tiene una textura más firme (es decir, con menos ablandador de lo que normalmente se usa).

La composición refrescante se puede usar o bien en goma de mascar normal o en goma de pompas. La goma con el centro relleno es otra forma de goma común en la que se puede usar la composición refrescante. La parte de goma tiene una composición similar y modo de fabricarse a la descrita anteriormente. Sin embargo, el centro relleno normalmente es una disolución acuosa o gel, que se inyecta en el centro de la goma durante el procesado. La composición refrescante, sola o en combinación con composiciones de templar o calentar, opcionalmente se podría incorporar junta o sola en el centro relleno durante la fabricación del relleno o dentro de la goma de mascar. Composiciones de templar o calentar adecuadas se describen, por ejemplo, en tramitación con la presente, normalmente atribuida a la solicitud de patente de EEUU número 11/201.370, presentada el 10 de agosto de 2005, cuyos contenidos se incorporan en la presente memoria como referencia. Opcionalmente la goma del centro de relleno se puede recubrir y se puede preparar en diversas formas tal como en la forma de una piruleta.

Es preferente usar una goma recubierta donde la composición refrescante descrita en la presente memoria esté en al menos uno del núcleo y el recubrimiento.

Las composiciones de goma de mascar incluyen base de goma y la mayoría de otros componentes de composición de goma de mascar tales como edulcorantes, ablandadores, agentes saborizantes y similares. La composición de goma de mascar puede contener una cantidad reducida de agentes ablandadores tales como lecitina o glicerina o se pueden eliminar los ablandadores. Además, la composición de goma de mascar puede contener una cantidad mayor o menor de alcoholes azúcares que las composiciones de goma de mascar convencionales para facilitar su liberación.

Según un aspecto de la composición de goma de mascar, las composiciones refrescantes se añaden durante la fabricación de las composiciones de goma de mascar, esto es, con los edulcorantes, agentes saborizantes, y similares.

En un aspecto más, la goma base generalmente incluye elastómeros, plastificantes elastómeros, ceras, grasas, aceites, emulsionantes, rellenos, texturizantes, disolventes de elastómeros, plastificantes y puede incluir la composición refrescante. La goma base además puede incluir una composición de templar o calentar, si se desea. Los elastómeros constituyen de aproximadamente 5% a aproximadamente 95% en peso de la base, preferentemente de 10% a 70% en peso y lo más preferentemente de 15% a 45% en peso. El elastómero puede ser cualquier polímero insoluble en agua conocido en la técnica e incluye esos polímeros de goma que se utilizan para gomas de mascar y gomas de pompas. Ejemplos ilustrativos de polímeros adecuados en bases de goma incluyen elastómeros tanto naturales como sintéticos. Ejemplos de elastómeros incluyen elastómeros sintéticos tales como poliisobutileno, polibutileno, copolímeros isobutileno isopreno, copolímeros estireno butadieno, polivinilacetato y similares. Los elastómeros pueden incluir elastómeros naturales tales como caucho natural así como gomas naturales tales como jelutong, lechi caspi, perillo, massaranduba balata, chicle, goma Crown, níspero, rosidiña, niger gutta, tuna, guttapercha, sorva, gutta kay, gutta hang kang o sus mezclas. Otros elastómeros son conocidos por los expertos en la técnica.

Los plastificantes elastómeros modifican la firmeza de la goma de mascar terminada cuando se usan en la base de goma. Los plastificantes elastómeros normalmente están presentes en una cantidad de hasta aproximadamente 75% en peso de la base de goma, preferentemente de aproximadamente 5% a 45% en peso y más preferentemente de aproximadamente 10% a 30% en peso. Ejemplos de plastificantes elastómeros incluyen ésteres de rosina natural tales como ésteres de glicerol de rosina parcialmente hidrogenada, éster de glicerol de rosina de aceite de madera, ésteres de pentaeritritol de rosina parcialmente hidrogenada, ésteres de rosina de metilo y de metilo parcialmente hidrogenado, y similares. Los plastificantes elastómeros sintéticos tales como resinas terpeno también se pueden usar en composición de goma base.

Las ceras incluyen ceras que se dan sintéticas y naturales tales como polietileno, cera de abeja, carnauba y similar. También se pueden usar ceras de petróleo como parafina. Cuando están presentes en la base de goma, las ceras usadas tendrán un punto de fusión por debajo de 60°C y preferentemente entre aproximadamente 45°C y aproximadamente 55°C. Las ceras pueden estar presentes en una cantidad de hasta aproximadamente 30% en peso de base de goma. Sin embargo, típicamente, la cera puede estar presente en la goma base en una cantidad de aproximadamente 6% a aproximadamente 10%, y preferentemente de aproximadamente 7% a aproximadamente 9,5% en peso de la base de goma. Las ceras ayudan al madurado de la goma de mascar terminada y ayudan a mejorar la liberación de sabor y pueden prolongar la vida útil del producto.

La base de goma también puede incluir emulsionantes que ayudan a dispersar los componentes inmiscibles en un sistema estable único. Los emulsionantes útiles en esta invención incluyen gliceril monoestearato, lecitina, monoglicéridos de ácido graso, diglicéridos, monoestearato de propilén glicol, y similares, y sus mezclas. Los emulsionantes se pueden usar en cantidades de aproximadamente 2% a aproximadamente 1,5%, y más específicamente, de aproximadamente 7% a aproximadamente 11%, en peso de la base de goma.

Los rellenos modifican la textura de la base de goma y ayudan al procesado. Ejemplos de tales rellenos incluyen carbonato de calcio, carbonato de magnesio, hidróxido de aluminio, silicatos de magnesio y aluminio, arcilla, alúmina, talco, óxido de titanio, polímeros de celulosa, fosfato tricálcico, fosfato dicálcico, y similares. Los rellenos normalmente están presentes en una cantidad de aproximadamente 1% a 60% en peso. Preferentemente, la cantidad de relleno, cuando se usa, estará presente en una cantidad de aproximadamente 15% a aproximadamente 40% y deseablemente de aproximadamente 20% a aproximadamente 30%, en peso de la base de goma.

La base de goma puede incluir plastificantes o ablandadores para proporcionar una variedad de texturas deseables y propiedades de consistencia. Ejemplos de ablandadores usados en la base de goma 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 similar. Los plastificantes y ablandadores generalmente se emplean en la base de goma en cantidades de hasta aproximadamente 20% en peso de la base de goma. Los ablandadores en la composición de goma normalmente están presentes en cantidades de aproximadamente 0,5% a 10% en peso en base al peso total de la composición de goma de mascar.

La base de goma constituye entre 5% y 95% en peso de la composición de goma de mascar, más típicamente de 10% a 50% en peso, y lo más típicamente desde aproximadamente 25% a 35% en peso de la goma de mascar. Es preferente una cantidad más alta de base de goma.

Opcionalmente se pueden incluir en la base de goma una variedad de 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 tintes adecuados para alimentos, medicamentos y aplicaciones cosméticas, conocidos como tintes F.D.&C. También se puede incluir un antioxidante tal como hidroxitolueno butilado (BHT), hidroxianisol butilado (BHA), propil galato vitamina E y sus mezclas. También se puede usar en la base de goma otros aditivos convencionales de goma de mascar conocidos por los expertos en la técnica de goma de mascar.

Las composiciones de goma de masar pueden incluir cantidades de aditivos convencionales seleccionados a partir del grupo que consiste en agentes edulcorantes, plastificantes, ablandadores, emulsionantes, ceras, rellenos, agentes de volumen (vehículos, extensores, edulcorantes de volumen), adyuvantes minerales, agentes saborizantes y agentes colorantes, antioxidantes, acidulantes, espesantes, medicamentos, activos de cuidado bucal, tales como agentes de remineralización, antimicrobianos y agentes blanqueantes de dientes, como describe el cesionario en tramitación con la presente la solicitud de patente de EEUU número 10/901.511, presentada el 29 de julio de 2004 y titulada "Tooth Whitening Compositions and Delivery Systems Therefor", que se incorpora en la presente memoria como referencia en su totalidad, y similar, y sus mezclas. Por ejemplo, en composiciones de goma sin azúcar, un edulcorante, tal como maltitol u otro azúcar alcohol, también puede funcionar como agente de volumen.

Edulcorantes adecuados para usar en las composiciones de goma de mascar incluyen ambos natural y artificial y ambos edulcorantes de volumen de azúcar y sin azúcar. Los edulcorantes de volumen pueden estar presentes en cantidades de aproximadamente 5% a aproximadamente 99% en peso de la composición de goma. Los edulcorantes están típicamente presentes en las composiciones de goma de mascar en cantidades desde aproximadamente 20% a 80% en peso, preferentemente de aproximadamente 30% a 60% en peso. Los edulcorantes sin azúcar incluyen, pero no están limitados, azúcares alcohol tales como sorbitol, manitol, xilitol, hidrosilados de almidón hidrolizado, maltitol y similar también pueden estar presentes. Edulcorantes de alta intensidad tales como sucralosa, aspartamo, neotamo, sales de acesulfamo, y similar típicamente están presentes hasta aproximadamente 1,0% en peso.

Edulcorantes de azúcar adecuados incluyen monosacáridos, disacáridos y polisacáridos tales como, pero sin estar limitados, 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 almidón y sus mezclas.

Edulcorantes de volumen sin azúcar adecuados incluyen azúcares alcohol (o polioles) tales como, pero sin ser limitantes, sorbitol, xilitol, manitol, galactitol, maltitol, isomaltulosa hidrogenada (ISOMALT), lactitol, eritritol, hidrosilados de almidón hidrogenado, y sus mezclas.

Hidrosilados de almidón hidrogenado adecuados incluyen los descritos en la patente de EEUU número 4.279.931 y diversos jarabes de glucosa hidrogenada y/o polvos que contienen sorbitol, maltitol, disacáridos hidrogenados, polisacáridos altamente hidrogenados, o sus mezclas. Hidrosilados de almidón hidrogenado se preparan principalmente mediante hidrogenación catalítica controlada. Los hidrosilados de almidón hidrogenado que resultan son mezclas de sacáridos monoméricos, diméricos y poliméricos. La proporción de estos sacáridos diferentes da diferentes hidrosilados de almidón hidrogenado de propiedades diferentes. También son útiles mezclas de hidrosilados de almidón hidrogenado, tal como LYCASIN®, un producto comercialmente disponible fabricado por Roquette Freres de Francia, y HYSTAR®, un producto comercialmente disponible fabricado por SPI Polyols, Inc. de New Castle, Delaware.

En algunas realizaciones, se pueden usar edulcorantes de alta intensidad. Sin estar limitados a edulcorantes particulares, categorías y ejemplos representativos incluyen:

(a) agentes edulcorantes solubles en agua tales como dihidrochalconas, monelin, estevia, esteviósidos, rebaudiósido A, glicirricina, dihidroflavenol, y azúcares alcoholes tales como sorbitol, manitol, maltitol, xilitol, eritritol y amidas de éster de ácido aminoalquenoico ácido L-aminocarboxílico, tales como los descritos en la patente de EEUU número 4.619.834, cuya descripción se incorpora en la presente memoria como referencia; y sus mezclas;

(b) edulcorantes artificiales solubles en agua tales como sales de sacarina solubles, es decir, sales de sacarina de sodio o calcio, sales de ciclamato, sal de sodio, amonio o calcio de 3, 4-dihidro-6-metil-1-1, 2, 3-oxartiazina-4-ona-2, 2-dióxido; la sal de potasio de 3, 4-dihidro-6-metil-1-1, 2, 3-oxartiazina-4-ona-2, 2-dióxido (acesulfamo-K), la forma sin ácido de sacarina y sus mezclas;

(c) edulcorantes con base de dipéptido, tales como edulcorantes que derivan del ácido L-aspartico, tales como L-aspartil-L-fenilalanina metil éster (aspartamo) y materiales descritos en la patente de EEUU número 3.492.131, hidrato de L-alfaaspartil-N-(2, 2, 4, 4-tetrametil-3-tienatil)-D-alaninamida (alitamo), N-[N-3, 3-

dimetilbutiril)-L-aspartil]-L-fenilalanina 1-metil éster (neotamo), metil ésteres de L-aspartil-L-fenilglicerina y L-aspartil-L-2,5-dihidrofénil-glicina, L-aspartil-2, 5-dihidro-L-fenilalanina; L-aspartil-L-(1-ciclohexeno)-alanina, y sus mezclas;

5 (d) edulcorantes solubles en agua que derivan de edulcorantes solubles en agua que se dan naturalmente, tales como derivados clorados de azúcares ordinarios (sacarosa), por ejemplo, derivados de clorodeoxiazúcar tales como derivados de clorodeoxisacarosa o clorodeoxigalactosacarosa, conocidos, por ejemplo, bajo la designación de producto de sucralosa; ejemplos de derivados de clorodeoxisacarosa o clorodeoxigalactosacarosa incluyen , pero no son limitantes: 1-cloro-1'-deoxisacarosa; 4-cloro-4-deoxi-alfa-D-galactopiranosil-alfa-D-fructofuranosido, o 4-cloro-4-deoxigalactosacarosa; 4-cloro-4-deoxi-alfa-D-galactopiranosil-1-cloro-1-deoxi-beta-D-fructo-furanosido, o 4, 1'-dicloro-4, 1'-dideoxigalactosacarosa; 1'-6'-dicloro1', 6'-dideoxisacarosa; 4-cloro-4-deoxi-alfa-D-galactopiranosil-1, 6-dicloro-1, 6-dideoxi-beta-D-fructoduranosido, o 4, 1', 6'-tricloro-4, 1', 6'-trideoxigalactosacarosa; 4-6-dicloro-4, 6-dideoxi-alfa-D-galactopiranosil-6-cloro-6-deoxi-beta-D-fructofuranosido, o 4, 6, 6'-trideoxigalactosacarosa; 6, 1', 6'-tricloro-6, 1', 6'-trideoxisacarosa, 4, 6-dicloro- 4,6-dideoxi-alfa-D-galacto-piranosil-1, 6-dicloro, 1-6-dideoxi-beta-D-fructoduranosido, o 4, 6, 1', 6'-tetracloro-4, 6. 1', 6'-tetradexigalacto-sacarosa; y 4, 6, 1', 6'-tetradexi-sacarosa, y sus mezclas;

(e) edulcorante con base de proteínas tales como thaumococcus danielli (Thaumatococcus danellii) y talín;

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

(g) el edulcorante Lo han guo (algunas veces referido también como "Lo han kuo").

20 Los agentes edulcorantes intensos se pueden usar en muchas formas físicas distintas muy conocidas en la técnica para proporcionar una explosión inicial de dulzor y/o una sensación prolongada de dulzor. Sin ser limitante, tales formas físicas incluyen formas libres, tales como secado por pulverizado, en polvo, formas de cuentas, formas encapsuladas, y sus mezclas.

25 Los agentes saborizantes, que pueden variar en un amplio margen, se pueden seleccionar en cantidades desde aproximadamente 0,1% a 10,0% en peso, preferentemente de aproximadamente 0,5% a 5,0% en peso. Agentes saborizantes para usar en composiciones de goma de mascar son muy conocidos e incluyen aceites cítricos, aceite de menta, aceite de hierbabuena, aceite de gaulteria, mentol, canela, jengibre y similares.

30 Otros materiales, que pueden estar presentes en las composiciones de goma de mascar incluyen antioxidantes (por ejemplo hidroxianisola butilada, hidroxitolueno butilado, beta-carotenos, tocoferoles), colorantes, agentes saborizantes y similares.

35 Los productos de goma de mascar se pueden preparar usando técnicas y equipamiento estándar conocidos por los expertos en la técnica. El aparato útil según las realizaciones descritas en la presente memoria incluyen aparatos de mezclar y calentar conocidos en las técnicas de fabricación de goma de mascar, y por tanto la selección de los aparatos específicos se hará evidente para los expertos. Para procesos de preparación de goma de mascar generales ver las patentes de EEUU número 4.271.197 de Hopkins et al, 4.352.822 de Cherukuri et al y 4.497.832 de Cherukuri et al, cada una de las cuales se incorpora en la presente memoria como referencia en su totalidad.

40 Las técnicas de recubrimiento para aplicar un recubrimiento para una composición de goma de mascar tal como recubrimiento por cribado y pulverizado son bien conocidas. Lo preferente es recubrir con disoluciones adaptadas a construir una capa de caramelo duro. Se pueden usar tanto azúcares como azúcares alcohol para este propósito junto con edulcorantes de alta intensidad, colorantes, agentes saborizantes, aglutinantes y otros aditivos convencionales. Cuando en el recubrimiento se proporciona la combinación de agentes que eliminan tintes de una composición de goma de mascar, es preferente una disolución de agentes que eliminan tintes, aplicada alternativamente con el agente saborizante.

45 El edulcorante puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 30% a 80% en peso del jarabe de recubrimiento. Se puede añadir un aglutinante tal como estearato de magnesio al jarabe de recubrimiento en una cantidad desde aproximadamente 1% a 15% en peso del jarabe de recubrimiento para realzar o promover adhesión. Opcionalmente, también pueden estar presentes cantidades menores de aditivos convencionales. Los edulcorantes adecuados para usar en el jarabe de recubrimiento comprenden edulcorantes sin azúcar tales como alcoholes polihídricos, por ejemplo, xilitol, sorbitol, manitol, y sus mezclas; así como maltitol, isomaltitol, hidrosilados de almidón hidrolizado, y jarabes de glucosa hidrolizada. También se pueden incluir mono-, di- y polisacáridos. Por ejemplo, también se puede emplear como un edulcorante azúcares como sacarosa, fructosa, glucosa, galactosa y maltosa. Otros edulcorantes adecuados para usar en el jarabe de recubrimiento incluyen, pero sin ser limitantes, ácido sin sacarina, sales de sacarina solubles en agua, sales de ciclamato, dihidrochalconas palatinit, glicirricina, L-aspartil-L-fenilalanina metil éster, edulcorantes con base de aminoácido, Talin, esteviosidos, compuestos de dihidrochalcona, sales de acesulfamo y sus mezclas.

Se pueden añadir otros ingredientes en cantidades menores al jarabe de recubrimiento e incluyen compuestos que absorben humedad, compuestos antiadherentes, agentes dispersantes y agentes que forman película. Los

compuestos que absorben humedad adecuados para usar en los jarabes de recubrimiento incluyen manitol o fosfato dicálcico. Ejemplos de compuestos antiadherentes útiles, que también pueden hacer función de relleno, incluyen talco, trisilicato de magnesio y carbonato cálcico. Estos ingredientes se pueden emplear en cantidades de aproximadamente 0,5% a 5% en peso del jarabe. Ejemplos de agentes dispersantes, que se pueden emplear en el jarabe de recubrimiento, incluyen dióxido de titanio, talco u otros compuestos antiadherentes como se describió anteriormente.

El jarabe de recubrimiento normalmente se calienta y una parte se deposita sobre los núcleos. Normalmente no es suficiente una única deposición del jarabe de recubrimiento para proporcionar la cantidad o espesor deseado de recubrimiento y normalmente será necesario aplicar un segundo, tercer o más manos de jarabe de recubrimiento para construir el peso y espesor del recubrimiento a niveles deseados con capas que se dejan secar entre manos.

En algunas realizaciones de la composición de goma de mascar, las composiciones refrescantes imparten una sensación fisiológica significativamente igual que cuando se añade mentol al recubrimiento. Se pueden encontrar más detalles en relación con la preparación de composiciones de goma de mascar en Skuse's Complet Confectioner (13ª edición) (1957) incluyendo las páginas 41-71, 133-144, y 255-262; y Sugar Confectionery Manufacture (2ª edición) (1995), E. B. Jackson, Editor, pp. 258-286, cuyo contenido se incorpora en la presente memoria como referencia.

Composiciones de confitería

La presente composición también engloba productos de confitería que contienen una composición refrescante de agentes individuales que en total imparten un efecto fisiológico significativamente similar al del mentol solo. El término "confitería" como se usa en la presente memoria, incluye, pero no es limitante: almendras, caramelos, productos rebozados, confecciones en gel, fundidos, caramelos masticables, gominolas, píldoras, caramelos duros, mentas, troches, pastillas, microcápsulas, y formas sólidas de disolución rápida incluyendo formas liofilizadas (pasteles, obleas, películas finas, y tabletas) y formas sólidas de disolución rápida que incluyen tabletas comprimidas. El término "forma sólida de disolución rápida" como se usa en la presente memoria significa que la forma de dosis sólida se disuelve en menos de aproximadamente 60 segundos, preferentemente menos de aproximadamente 15 segundos, más preferentemente menos de aproximadamente 5 segundos, en la cavidad bucal. Las píldoras incluyen sólidos con forma de disco que comprenden un agente terapéutico en una base saboreada. La base puede ser un caramelo duro, gelatina glicerizada, o una combinación de azúcar con suficiente mucílago para dar la forma. Las formas de tableta comprimida típicamente incluyen uno o más rellenos (azúcar compresible), agentes saborizantes y lubricantes. Como se usa en la presente memoria el término "confitería" también puede incluir confecciones con base grasa tales como chocolate, chocolate con leche, chocolate negro, chocolate blanco, y sus combinaciones.

Las composiciones de confitería pueden incluir una base de confitería y cualquiera de las composiciones refrescantes descritas anteriormente. Las composiciones de confitería también pueden incluir una variedad de aditivos opcionales, como se proporciona con más detalle a continuación. Cuando se consume, la composición refrescante se libera de la confección e imparte un efecto fisiológico significativamente similar al del mentol.

Una base de confitería puede incluir edulcorantes de volumen tales como edulcorantes de volumen con azúcar o sin azúcar, o similares, o sus mezclas. Los edulcorantes de volumen generalmente están presentes en una cantidad de aproximadamente 0,05% a aproximadamente 99% en peso de la composición.

También se pueden incluir una variedad en los confites 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 se pueden incorporar en cantidades de hasta 6% en peso de la composición. Por ejemplo, se puede incorporar dióxido de titanio en cantidades de hasta aproximadamente 2%, y preferentemente menos de aproximadamente 1%, en peso de la composición. Los colorantes también pueden incluir colores de alimentos naturales y tintes adecuados para alimentos, medicamentos y aplicaciones cosméticas. Estos colorantes son conocidos como tintes y lacas F.D.&C. Los materiales aceptables para los usos precedentes preferentemente son solubles en agua. Ejemplos ilustrativos no limitantes incluyen el tinte índigo conocido como F.D.&C. azul nº2 que es la sal disódica del ácido 5, 5-indigotindisulfónico. De manera similar, el tinte conocido como F.D.&C. verde nº1 comprende un tinte trifenilmetano y es la sal monosódica de 4-[4-(N-etil-p-sulfoniumbencilamino) difenilmetileno]-[1-(N-etil-N-p-sulfoniumbencil)-delta-2, 5-ciclohexadieneimina]. Se puede encontrar una lista completa de todos los colorantes F.D.&C. y sus correspondientes estructuras químicas en Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 3ª edición, en el volumen 5 páginas 857-884, cuyo texto se incorpora en la presente memoria como referencia.

En algunas realizaciones también se pueden añadir lubricantes para mejorar la suavidad del comestible, tal como, por ejemplo realizaciones de caramelo duro. La suavidad también es una característica que lleva a un incremento en la percepción de la hidratación cuando se consume. Lubricantes adecuados incluyen, pero no son limitantes, grasas, aceites, aloe vera, pectina y sus combinaciones.

De manera similar, en algunas realizaciones, el comestible puede tener bordes suaves. En tales realizaciones, el comestible puede tener cualquier forma, tal como cuadrada, circular o de diamante, sin embargo, los bordes están redondeados para proporcionar un comestible suave. Otra manera de dar suavidad al comestible 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.

En algunas realizaciones, la composición de confitería además puede incluir un edulcorante seleccionado de Lo han guo, estevia, monatin y sus combinaciones.

En las composiciones de confitería también se pueden usar otros aditivos convencionales conocidos por el experto en la técnica.

En algunas realizaciones, las composiciones de confitería se pueden producir en procesos en lotes. Tales confites se pueden preparar usando aparatos convencionales tales como cocinas de fuego, extrusores de cocina, y/o ollas al vacío. En algunas realizaciones, el edulcorante de volumen (con azúcar y sin azúcar) y un disolvente (por ejemplo agua), se combinan en un recipiente de mezclado para formar una pasta. La pasta se calienta de aproximadamente 70°C a 120°C para disolver cualquier cristal o partículas del edulcorante y para formar una disolución acuosa. Una vez disuelto, se aplica calor y vacío para cocinar el lote y evaporar por hervido el agua hasta que se logre una humedad residual de menos de aproximadamente 4%. El lote cambia desde una fase cristalina a una amorfa, o vítrea. Después se puede adjuntar la composición refrescante en el lote mediante operaciones mecánicas de mezclado, junto con cualquier otro aditivo convencional, tales como agentes colorantes, saborizantes, y similares. Después el lote se enfría de aproximadamente 50°C a 10°C para alcanzar una consistencia semisólida o similar a plástico.

El mezclado óptimo que se requiere para mezclar uniformemente los componentes durante la fabricación de confitería dura se determina por el tiempo que se necesita para obtener una distribución uniforme de los materiales. Normalmente, se han encontrado aceptables los tiempos de mezclado de cuatro a diez minutos. Una vez que la masa de caramelo se ha atemperado apropiadamente, se pueden cortar en piezas de trabajo o formarlas con la forma deseada que tiene el peso y dimensiones correctos. Se pueden utilizar una variedad de técnicas de formado dependiendo de la forma y tamaño deseados del producto final. Una vez que se han dado las formas deseadas, se aplica aire frío para permitir que los comestibles endurezcan uniformemente, después de lo cual se envuelven y envasan.

Alternativamente, también se pueden usar varios procesos de cocinado continuos y que son conocidos en la técnica que utilizan evaporadores de película fina y puertos de inyección para la incorporación de ingredientes que incluyen las composiciones refrescantes.

Los aparatos útiles según las realizaciones comprenden aparatos de cocinado y mezclado muy conocidos en las técnicas de fabricación de confitería, y la selección de aparatos específicos se hará aparente por un experto en la técnica.

Además, en algunas realizaciones, se pueden emplear diversas configuraciones de confitería con múltiples regiones. Estas configuraciones pueden incluir, pero sin ser limitantes, relleno del centro líquido, relleno del centro en polvo, recubrimiento duro, recubrimiento blando, laminado, en capas y rebozado. En algunas realizaciones, la composición refrescante se puede incluir en una región o en regiones múltiples del producto.

Las composiciones de confitería en la forma de tabletas prensadas tal como mentas generalmente se pueden fabricar combinando azúcar finamente tamizada o sustituto de azúcar, agente saborizante (por ejemplo sabor a menta), agente de volumen tal como goma arábiga, y un agente colorante opcional. El agente saborizante y el agente de volumen se combinan y después se añade gradualmente el azúcar o sustituto de azúcar junto con un agente colorante, si se necesita.

Después el producto pasa gradualmente a través de un tamiz del tamaño de malla deseado (por ejemplo malla 12) y después se seca típicamente de 55°C a 60°C. El polvo que resulta se alimenta en la máquina de tableado provista de una perforadora de tamaño grande y los pellets que resultan se rompen en gránulos y después se prensan.

Los caramelos hervidos típicamente contienen azúcar o sustituto de azúcar, glucosa, agua, agente saborizante y opcionalmente agente colorante. El azúcar se disuelve en el agua y después se añade glucosa. La mezcla se lleva a ebullición. El líquido resultante al que previamente se ha añadido un colorante se vierte sobre una losa aceitada y se enfría. Después se añade el agente saborizante y se amasa en la masa fría. La mezcla que resulta después se alimenta a un montaje de rodillo de gotas conocido en la técnica para formar la forma final del caramelo duro.

Una composición de almendra típicamente incluye dos ingredientes principales, un caramelo hervido y un batido. A modo de ejemplo, se combina albúmina de huevo o un sustituto con agua y se bate para formar una espuma ligera. Se añaden azúcar y glucosa al agua y típicamente se hierve de aproximadamente 130°C a 140°C, y el producto que resulta hervido se vierte en una máquina de mezclado y se bate hasta que quede cremoso. El albumen batido y el agente saborizante se combinan con el producto cremoso y a continuación la combinación se mezcla profundamente.

Se pueden encontrar más detalles en relación con la preparación de composiciones de confitería en Skuse's Complete Confectionery (13ª edición) (1957) que incluye las páginas 41-71, 133-144, y 255-262; y Sugar Confectionery Manufacture (2ª edición) (1995), E.B. Jackson, Editor, pp. 129-168, 169-188, 189-216, 218-234, y 236-258, cuyo contenido se incorpora en la presente memoria como referencia.

5 Composiciones de confitería blandas

En algunas realizaciones, los productos de administración oral pueden estar en la forma de diversos formatos de confitería blandos. Los formatos de confitería blandos pueden incluir, pero no son limitantes, almendra, caramelo, masticable, gominolas y geles.

10 Las composiciones de confitería blandas pueden incluir una base de confitería y cualquiera de las composiciones refrescantes descritas anteriormente, que pueden incluir al menos una sustancia activa y al menos un agente refrescante. Las composiciones de confitería blandas también pueden incluir una variedad de aditivos opcionales, tales como los aditivos descritos anteriormente en la sección que describe las composiciones de confitería. Cuando se consume, la composición que contienen el activo(s) y el agente(s) refrescante se libera desde el confite blando y proporciona una percepción realizada del activo(s) que contiene.

15 Por ejemplo, en algunas realizaciones, la sustancia activa puede ser al menos un edulcorante, tal como, un edulcorante con azúcar, edulcorante de volumen sin azúcar, edulcorante intenso o cualquiera de sus combinaciones. En general, la sustancia(s) activa puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0,0001% a aproximadamente 75% en peso de la composición de confitería blanda. En algunas realizaciones, que incluyen activos distintos de edulcorantes intensos, la sustancia activa(s) puede estar presente en cantidades de aproximadamente 25% a aproximadamente 75% en peso de la composición de confitería blanda. El agente(s) refrescante puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 10% en peso de la composición de confitería blanda.

25 Algunas composiciones de confitería blanda incluyen composiciones de almendra, que pueden incluir dos componentes principales, un caramelo hervido y un batido. A modo de ejemplo, se combina albúmina de huevo o un sustituto con agua y se bate para formar una espuma ligera. Se añaden azúcar y glucosa al agua y típicamente se hierve de aproximadamente 130°C a 140°C, y el producto que resulta hervido se vierte en una máquina de mezclado y se bate hasta que quede cremoso. El albumen batido y el agente saborizante se combinan con el producto cremoso y a continuación la combinación se mezcla profundamente.

30 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 de leche, agua, mantequilla, sabores, emulsionantes, y sal. Para preparar el caramelo, el azúcar/sustituto de azúcar, jarabe de maíz/jarabe de poliol, y agua se mezclan juntos y se disuelven con calor. Después, se pueden mezclar con la masa los sólidos de leche para formar una mezcla homogénea. A continuación, se pueden mezclar los ingredientes menores con calor bajo. Después el calor se incrementa hasta ebullición. Una vez que se ha eliminado suficiente agua y se ha desarrollado el color/sabor, la masa se puede enfriar y los ingredientes sensibles a la temperatura (incluyendo algunos agentes refrescantes) se pueden mezclar antes de descargar y formar/dar forma/envolver el producto terminado.

35 En algunas realizaciones, una composición masticable puede incluir azúcar (o sustituto de azúcar), jarabe de maíz (o jarabe de poliol), grasa parcialmente hidrogenada, sólidos de leche, agua, mantequilla, sabores, emulsionantes, y sal. El proceso para preparar masticable puede ser similar al de caramelo y, opcionalmente, la masa masticable final se puede pulir para desarrollar su textura deseada.

40 En algunas realizaciones, una composición de gominola puede incluir azúcar (o sustituto de azúcar), jarabe de maíz (o jarabe de poliol), gelatina (o hidrocoloide adecuado), sabor, color, y opcionalmente ácido. La gominola se puede preparar hidratando la gelatina o el 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 nivel de sólidos de azúcar adecuado, se pueden incorporar los componentes tales como sabor, color, y similar en la mezcla y después verter en moldes antes de cocinar, envolver y terminar. Se pueden aplicar diversos tratamientos superficiales tales como aplicaciones de cera o grasa para disminuir la pegajosidad.

45 En algunas realizaciones, una composición de gelatina puede incluir una gelatina con base de almidón o una gelatina con base de pectina. Al igual que con gominolas, los productos de gelatina se pueden producir hidratando el hidrocoloide y combinando la mezcla hidratada con un componente de jarabe combinado. Después la mezcla se puede cocinar hasta un contenido de humedad final y se pueden incorporar componentes menores. Como con gominolas, los caramelos de gelatina se pueden verter en moldes tal como moldes de almidón. Como con gominolas, se pueden aplicar tratamientos de superficie, tal como grasas o ceras. Además, los caramelos de gelatina pueden tener tratamientos de secado superficial, tal como aplicaciones de azúcar fina, ácido, chocolatina, y similar.

50 Además, en algunas aplicaciones, se pueden emplear varias configuraciones de confitería blanda con regiones múltiples. Estas configuraciones pueden incluir, pero no son limitantes, relleno de centro líquido, relleno de centro en

polvo, recubrimiento duro, recubrimiento blando, laminado, en capas y rebozado. En algunas realizaciones, la composición refrescante puede estar incluida en una región o en múltiples regiones del producto.

A continuación se ilustrará la presente composición y métodos en mayor detalle con referencia a ejemplos en vista de ejemplos comparativos, pero se debe entender que los métodos y composiciones no son limitantes. A menos que se indique otra cosa, todos los porcentajes son en peso.

Composiciones de confitería de chocolate

En algunas realizaciones, el producto administrado oralmente puede estar en la forma de varios formatos de confitería de chocolate. Los confites de chocolate pueden incluir chocolate con leche, chocolate negro, y/o chocolate blanco. El chocolate con leche puede incluir sólidos de leche con otros ingredientes de chocolate con leche tales como licor de cacao, manteca de cacao y/o otras grasas, edulcorantes, emulsionantes, sabores y similares. En algunas realizaciones, los sólidos lácteos pueden estar en una cantidad de 5% en peso de la composición de chocolate con leche hasta cantidades mayores de 40% en peso de la composición de chocolate con leche. Los sólidos de leche pueden estar en la forma de polvo de leche seca o leche líquida.

El chocolate negro puede incluir ingredientes tales como chocolate con leche pero puede tener poco o ningún componente de sólidos de leche. El chocolate blanco puede incluir ingredientes tales como grasas, edulcorantes, sabores, emulsionantes, y similar pero no contiene licor de cacao. El chocolate blanco también puede usarse como recubriendo del compuesto.

Métodos adecuados para combinar ingredientes de chocolate son muy conocidos por los expertos en la técnica, e incluyen por ejemplo una batidora de alimentos, una batidora, etc.

Ejemplos

Ejemplo 1

Composición que proporciona una sensación fisiológica significativamente similar al mentol.

Se prepararon las siguientes composiciones refrescantes que proporcionan una sensación fisiológica significativamente similar al mentol. Las cantidades relativas de cada componente se expresan en porcentaje en peso.

Tabla 1A

Composición refrescante A

Componente	% en peso
Mentona	12,0
Isomentona	12,0
Isopulegol	4,0
Monomentil succinato	22,0
Mentil lactato	27,0
WS-14	20,0
Cristales de viridiflorol	3,0
Total	100

Tabla 1B

Composición refrescante B

Componente	% en peso
Mentona	22,0
Isomentona	22,0
Isopulegol	6,0

Componente	% en peso
Monomentil succinato	18,0
Mentil lactato	24,0
Cristales de viridiflorol	5,0
Alcanfor	1,0
Eucaliptol	1,0
	100

Ejemplo 2

Evaluación sensorial

- 5 Se prepararon las siguientes cinco composiciones en las cantidades de porcentaje en peso y se probó en ensayos la sensación que impartían la composición resultante en relación al mentol solo. Los datos muestran evaluaciones del panel de expertos de las cuatro características descritas y se midieron usando mentol como una referencia que podía puntuar 100. Se pidió a los panelistas que evaluaran la similitud a mentol o la similitud de una sensación fisiológica con la misma sensación fisiológica impartida por mentol en base a una puntuación de 1 a 100 siendo 1 “no similar a mentol” y siendo 100 “significativamente idéntico a mentol”. Los resultados se indican en la tabla 2; sin embargo, la composición refrescante D no forma parte de la presente invención.
- 10

Tabla 2

Composiciones refrescantes C-G

Componente	% en peso				
	C	D	E	F	G
WS-3	12,63	11,71	0,00	0,00	0,00
Mentona	10,53	9,76	11,00	20,00	21,53
Isomentona	10,53	9,76	11,00	20,00	21,53
Isopulegol	10,53	9,76	11,00	14,00	6,41
Monomentil succinato	21,05	19,50	20,00	20,00	18,33
Ésteres de mentil glutarato	13,68	12,68	0,00	0,00	0,00
10% mentil lactato	10,53	9,76	25,00	20,00	23,58
WS-14	10,53	9,76	19,00	0,00	0,00
Cristales de viridiflorol	0,00	2,44	3,00	6,00	5,50
Eucaliptol	0,00	0,00	0,00	0,00	1,47
Alcanfor	0,00	0,00	0,00	0,00	1,65
Mentol	0,00	4,87	0,00	0,00	0,00
Total	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Características					
Sabor a menta	50	50	70	80	90
Aroma	50	60	60	70	95
Acción nasal	70	80	80	90	95
Efecto refrescante	90	95	95	90	95

Puntuación de características relacionadas con mentol = 100

Estos resultados demuestran que se pueden hacer diversas composiciones refrescantes que imparten significativamente el mismo efecto fisiológico que el mentol, a saber un sabor, aroma, acción nasal a menta y un efecto refrescante. Además, tales composiciones refrescantes se pueden formular para evitar cualquier percepción inicial de calentamiento como algunas veces ocurre cuando un agente refrescante se proporciona solo. Claramente, las cantidades de cada ingrediente pueden variar para lograr la similitud al mentol deseada en cada característica evaluada.

Ejemplo 3

Composiciones de sabor que proporcionan sensación fisiológica significativamente similar a mentol.

Los siguientes ingredientes se pueden mezclar en las cantidades en porcentaje en peso indicadas. Las composiciones refrescantes pueden demostrar una habilidad para impartir una sensación fisiológica significativamente igual que la impartida por mentol solo sobre la lengua y garganta para los que prueban las composiciones de producto.

Tabla 3

Composiciones de goma

Componente	% en peso (invención)	% en peso (comparativo)
Base de goma	25-35	25-35
Lecitina	1-2	1-2
Sorbitol	50-55	50-55
Glicerina	5-10	5-10
Sabor a hierbabuena	2-4	2-4
Mentol	0,00	0,5-1,5
Composición refrescante G del ejemplo 2	0,5-1,5	0,00
Color	0,03-0,08	0,03-0,08
Ace-K	0,2-1,0	0,2-1,0
APM	0,5-2,0	0,5-2,0
Total	100	100

Ejemplo 4

Goma de mascar y composición de confitería que proporciona una sensación fisiológica significativamente similar a mentol.

Se preparará una goma de mascar y confites que tienen los mismos componentes que se proporcionan a continuación en cantidades incluidas en las cantidades recomendadas por el gobierno de EEUU y que no exceden los niveles FEMA recomendados descritos a continuación en la tabla 5, que se proporcionan en niveles ppm. Las composiciones de goma de mascar y confitería probarán la capacidad para impartir una sensación fisiológicas significativamente igual que la impartida por mentol solo sobre la lengua y garganta de quienes prueban las composiciones.

Tabla 5

Nº GRAS	Nombre de componentes	Niveles FEMA en goma	Niveles FEMA en caramelo duro	Niveles FEMA en caramelo blando
2665	Mentol	1.100	400	400
2667	Mentona	8,7	71	71
2668	Mentil acetato	5,2	26	26

Nº GRAS	Nombre de componentes	Niveles FEMA en goma	Niveles FEMA en caramelo duro	Niveles FEMA en caramelo blando
2962	Isopulegol	NA	23	23
3455	WS-3	1.200	10	10
3460	Isomentona	600	60	60
3748	Mentil lactato	800	NA	NA
3784	3-1-mentoxipropano-1, 2-diol	4.000	500	500
3804	WS-23	3.000	50	NA
3805	Carbonato 1-mentol etilen glicol	20.000	2.000	NA
3806	Carbonato 1-mentol-1 y 2-propilen glicol	10.000	3.000	NA
3807	1-mentona 1, 2-glicerol quetal	800	NA	80
3808	d, 1-mentona 1, 2 glicerol quetal	800	NA	80
3810	Mono-mentil succinato (physcool)	3.750	600	600
3992	Carbonato d, 1 mentol propilenglicol	20.000	2.000	2.000
4006	Mono mentil glutarato			
4053	p-mentan-3, 8-diol			

A partir de las descripciones anteriores, se darán varias modificaciones y cambios en las composiciones y métodos por los expertos en la técnica. Tales modificaciones están en el ámbito de las reivindicaciones adjuntas y se incluyen en la presente memoria.

- 5 Todas las publicaciones, que incluyen pero no son limitantes las patentes y solicitudes de patentes, citadas en la presente memoria descriptiva se incorporan en la presente memoria como referencia como si cada publicación individual se indicase específica e individualmente para incorporarse como referencia en la presente memoria como se describe.

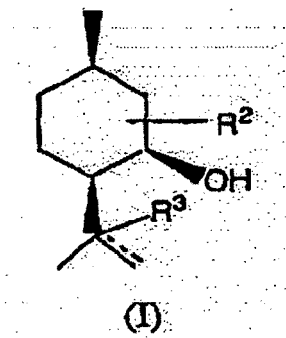
Anexo

- 10 1. Una composición que proporciona significativamente la misma sensación fisiológica que una composición que comprende mentol, en la que la composición significativamente no tiene mentol.
2. Una composición según el punto 1, en la que la composición no contiene mentol.
- 15 3. Una composición según el punto 1 que comprende al menos un compuesto capaz de proporcionar una "acción nasal" característica de mentol, un "aroma" característico de mentol, un "efecto refrescante" característico de mentol", y un "sabor a menta" característico de mentol.
4. Una composición según el punto 3, en la que la "acción nasal" se proporciona por uno o más de mentona, isomentona, alcanfor y eucaliptol.
5. Una composición según el punto 3, en la que el "aroma" se proporciona por uno o más de eucaliptol, alcanfor, borneol, fenchona, mentona e isomentona.
- 20 6. Una composición según el punto 3, en la que el "efecto refrescante" se proporciona por uno o más de isopulegol, monomentil succinato y mentil lactato.
7. Una composición según el punto 3, en la que el "sabor a menta" se proporciona por uno o más de mentona, isomentona, eucaliptos, eucaliptol, etil benzoato, neomentol, d-fenchona, butirato de furfurilideno, fracciones de buchú, aceite de salvia, aceite de menta de maíz, romero, monomentil succinato, amil salicilato, eugenol,

felandreno, propil furoato, etil-3-hidroxi butirato, hexil valerato, anisil propionato, anisil butirato, dihidrocarveol, y salvia sclarea.

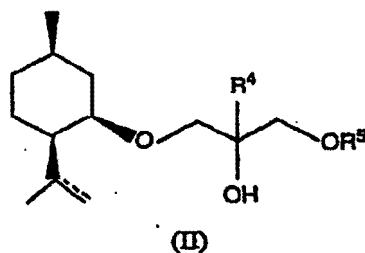
8. Una composición según el punto 7, en la que mentona e isomentona están presentes cada uno de aproximadamente 5 a aproximadamente 75% en peso.
- 5 9. Una composición según el punto 8, en la que mentona e isomentona están presentes cada uno de aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso.
10. Una composición según el punto 8, en la que mentona e isomentona están presentes cada uno de aproximadamente 15 a aproximadamente 25% en peso.
- 10 11. Una composición según el punto 1 que comprende monomentil succinato y metillactato, en la que cada uno se proporciona en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 75% en peso.
12. Una composición según el punto 11, en la que monomentil succinato y metillactato cada uno se proporciona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso.
13. Una composición según el punto 11, en la que monomentil succinato y metillactato cada uno se proporciona en una cantidad de aproximadamente 15 a aproximadamente 30% en peso.
- 15 14. Una composición según el punto 1 que comprende viridiflorol, en la que viridiflorol u otro fijador está presente en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 10% en peso.
15. Una composición según el punto 14 en la que viridiflorol u otro fijador está presente en una cantidad de aproximadamente 3 a aproximadamente 6% en peso.
- 20 16. Una composición según el punto 1 que comprende isopulegol, en la que isopulegol está presente en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 10% en peso.
17. Una composición según el punto 16, en la que isopulegol está presente en una cantidad de aproximadamente 3 a aproximadamente 6% en peso.
18. Una composición según el punto 3 que además comprende un agente refrescante en adición a los compuestos que proporcionan una sensación a mentol significativa.
- 25 19. Una composición según el punto 18, en la que el agente refrescante se selecciona a partir del grupo que consiste en:

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



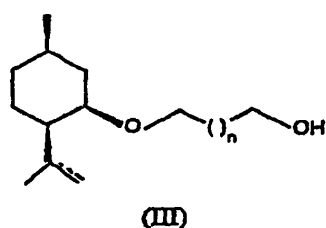
30 en la que R^2 y R^3 representan cada uno un átomo de hidrógeno o un grupo hidroxilo, = representa un enlace sencillo o un doble enlace, se aplica la misma definición de aquí en adelante,

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



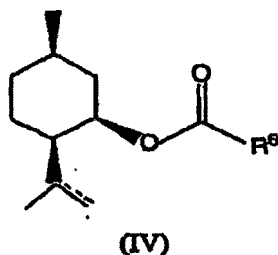
en la que R^4 representa un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R^5 representa un átomo de hidrógeno, un grupo pobre en alquilo o un grupo 2-alcóxietil,

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



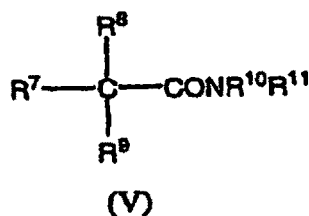
en la que n representa un número entero de 1 a 10,

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



en la que R^6 representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquil o alquénilo de cadena simple o ramificada o un grupo hidroxialquil de cadena simple o ramificada,

(5) un compuesto representado por la fórmula (V):



en la que R^{10} y R^{11} , cuando están juntos, representan un grupo alquénico de hasta 6 átomos de carbono, los extremos opuestos de estos grupos están unidos al átomo de nitrógeno de la amida formando así un heterociclo de nitrógeno, la cadena de átomos de carbono que opcionalmente se puede interrumpir con oxígeno;

R^7 es hidrógeno o alquilo C1-C5; y

R^8 y R^9 son cada uno alquilo C1-C5;

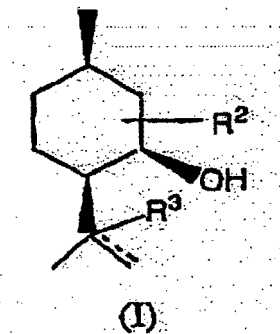
a condición de que:

- (i) R⁷, R⁸ y R⁹ juntos proporcionan un total de al menos 5 átomos de carbono, preferentemente de 5-10 átomos de carbono; y
- (ii) cuando R⁷ es hidrógeno, R⁸ es alquilo C2-C5 y R⁹ es alquilo C3-C5 y al menos uno de R⁷ y R⁸ está ramificado.
- 5 20. Una goma de mascar que comprende una composición refrescante y que proporciona significativamente la misma sensación fisiológica que una composición que comprende mentol.
21. Una goma de mascar según el punto 20 significativamente no tiene mentol.
- 10 22. Una goma de mascar según el punto 20 que comprende un compuesto capaz de proporcionar una "acción nasal" característica de mentol, un "aroma" característico de mentol, un "efecto refrescante" característico de mentol, y un "sabor a menta" característico de mentol.
23. Una goma de mascar según el punto 22, en la que la "acción nasal" se proporciona por uno o más de mentona, isomentona, alcanfor y eucaliptol.
24. Una goma de mascar según el punto 22, en la que el "aroma" se proporciona por uno o más de eucaliptol, alcanfor, borneol, fenchona, mentona e isomentona.
- 15 25. Una goma de mascar según el punto 22, en la que el "efecto refrescante" se proporciona por uno o más de isopulegol, monomentil succinato y mentil lactato.
- 20 26. Una goma de mascar según el punto 22, en la que el "sabor a menta" se proporciona por uno o más de mentona, isomentona, eucaliptos, eucaliptol, etil benzoato, neomentol, d-fenchona, butirato de furfurilideno, fracciones de buchú, aceite de salvia, aceite de menta de maíz, romero, monomentil succinato, amil salicilato, eugenol, felandreno, propil furoato, etil-3-hidroxi butirato, hexil valerato, anisil propionato, anisil butirato, dihidrocarveol, y salvia sclarea.
27. Una goma de mascar según el punto 21 que comprende una composición refrescante que contiene mentona e isomentona de aproximadamente 5 a aproximadamente 75% en peso en relación a otros componentes de la composición refrescante.
- 25 28. Una goma de mascar según el punto 21 que comprende una composición refrescante que contiene mentona e isomentona de aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
- 30 29. Una goma de mascar según el punto 21 que comprende una composición refrescante que contiene mentona e isomentona de aproximadamente 15 a aproximadamente 25% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
- 35 30. Una goma de mascar según el punto 21 que comprende una composición refrescante que contiene monomentil succinato y metillactato en cada uno en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 75% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
31. Una goma de mascar según el punto 21 que comprende una composición refrescante que contiene monomentil succinato y metillactato en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
32. Una goma de mascar según el punto 21 que comprende una composición refrescante que contiene monomentil succinato y metillactato en una cantidad de aproximadamente 15 a aproximadamente 30% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
- 40 33. Una goma de mascar según el punto 21 que comprende una composición refrescante que contiene viridiflorol u otro fijador en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 10% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
- 45 34. Una goma de mascar según el punto 33 que comprende una composición refrescante que contiene viridiflorol en una cantidad de aproximadamente 3 a aproximadamente 6% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
35. Una goma de mascar según el punto 21 que comprende una composición refrescante que contiene isopulegol en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 10% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
- 50 36. Una goma de mascar según el punto 35 que comprende una composición refrescante que contiene isopulegol en una cantidad de aproximadamente 3 a aproximadamente 6% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.

37. Una goma de mascar según el punto 21 que además comprende un agente refrescante en adición a los compuestos que proporcionan una sensación a mentol significativa.
38. Una goma de mascar según el punto 37, en la que el agente refrescante adicional se selecciona a partir del grupo que consiste en:

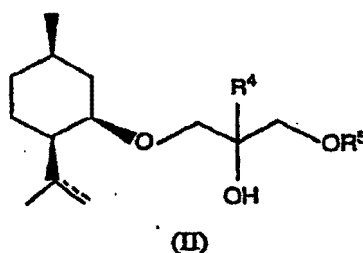
5

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



en la que R^2 y R^3 representan cada uno un átomo de hidrógeno o un grupo hidroxilo, = representa un enlace sencillo o un doble enlace, se aplica la misma definición de aquí en adelante,

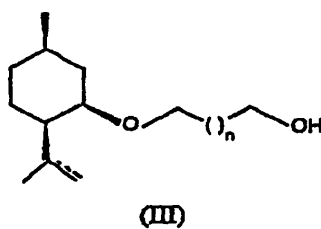
- (2) un compuesto representado por la fórmula (II):



10

en la que R^4 representa un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R^5 representa un átomo de hidrógeno, un grupo pobre en alquilo o un grupo 2-alcoxietil,

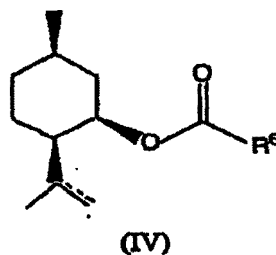
- (3) un compuesto representado por la fórmula (III):



15

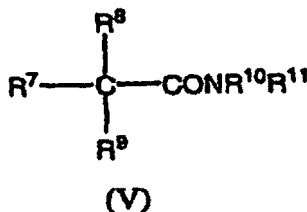
en la que n representa un número entero de 1 a 10,

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



en la que R^6 representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquil o alqueno de cadena simple o ramificada o un grupo hidroxialquil de cadena simple o ramificada,

(5) un compuesto representado por la fórmula (V):



5 en la que R^{10} y R^{11} , cuando están juntos, representan un grupo alqueno de hasta 6 átomos de carbono, los extremos opuestos de estos grupos están unidos al átomo de nitrógeno de la amida formando así un heterociclo de nitrógeno, la cadena de átomos de carbono que opcionalmente se puede interrumpir con oxígeno;

R^7 es hidrógeno o alquilo C1-C5; y

R^8 y R^9 son cada uno alquilo C1-C5;

10 a condición de que:

(i) R^7 , R^8 y R^9 juntos proporcionan un total de al menos 5 átomos de carbono, preferentemente de 5-10 átomos de carbono; y

(ii) cuando R^7 es hidrógeno, R^8 es alquilo C2-C5 y R^9 es alquilo C3-C5 y al menos uno de R^7 y R^8 está ramificado.

15 39. Un confite que comprende una composición, dicha composición incluye al menos un agente refrescante y proporciona significativamente la misma sensación fisiológica que una composición que comprende mentol.

40. Un confite según el punto 39 significativamente no tiene mentol.

41. Un confite según el punto 39 sin mentol.

20 42. Un confite según el punto 39 que comprende un compuesto capaz de proporcionar una "acción nasal" característica de mentol, un "aroma" característico de mentol, un "efecto refrescante" característico de mentol, y un "sabor a menta" característico de mentol.

43. Un confite según el punto 42, en la que la "acción nasal" se proporciona por uno o más de mentona, isomentona, alcanfor y eucaliptol.

25 44. Un confite según el punto 42, en la que el "aroma" se proporciona por uno o más de eucaliptol, alcanfor, borneol, fenchona, mentona e isomentona.

45. Un confite según el punto 42, en la que el "efecto refrescante" se proporciona por uno o más de isopulegol, monomentil succinato y mentil lactato.

30 46. Un confite según el punto 42, en la que el "sabor a menta" se proporciona por uno o más de mentona, isomentona, eucaliptos, eucaliptol, etil benzoato, neomentol, d-fenchona, butirato de furfurilideno, fracciones de buchú, aceite de salvia, aceite de menta de maíz, romero, monomentil succinato, amil salicilato, eugenol, felandreno, propil furoato, etil-3-hidroxi butirato, hexil valerato, anisil propionato, anisil butirato, dihidrocarveol, y salvia sclarea.

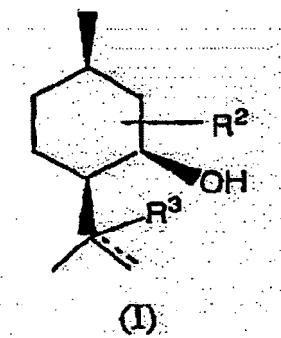
35 47. Un confite según el punto 40 que comprende una composición refrescante que contiene mentona e isomentona de aproximadamente 5 a aproximadamente 75% en peso en relación a otros componentes de la composición refrescante.

48. Un confite según el punto 40 que comprende una composición refrescante que contiene mentona e isomentona de aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.

40 49. Un confite según el punto 40 que comprende una composición refrescante que contiene mentona e isomentona de aproximadamente 15 a aproximadamente 25% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.

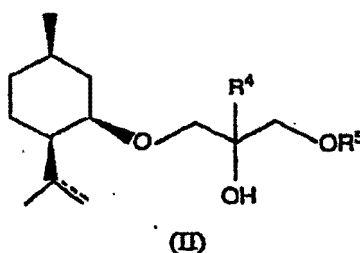
50. Un confite según el punto 40 que comprende una composición refrescante que contiene monomentil succinato y metillactato en cada uno en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 75% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
51. Un confite según el punto 40 que comprende una composición refrescante que contiene monomentil succinato y metillactato en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
52. Un confite según el punto 40 que comprende una composición refrescante que contiene monomentil succinato y metillactato en una cantidad de aproximadamente 15 a aproximadamente 30% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
53. Un confite según el punto 40 que comprende una composición refrescante que contiene viridiflorol u otro fijador en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 10% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
54. Un confite según el punto 53 que comprende una composición refrescante que contiene viridiflorol en una cantidad de aproximadamente 3 a aproximadamente 6% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
55. Un confite según el punto 40 que comprende una composición refrescante que contiene isopulegol en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 10% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
56. Un confite según el punto 55 que comprende una composición refrescante que contiene isopulegol en una cantidad de aproximadamente 3 a aproximadamente 6% en peso en relación con otros componentes de la composición refrescante.
57. Un confite según el punto 40 que además comprende un agente refrescante en adición a los compuestos que proporcionan una sensación a mentol significativa.
58. Un confite según el punto 57, en la que el agente refrescante adicional se selecciona a partir del grupo que consiste en:

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



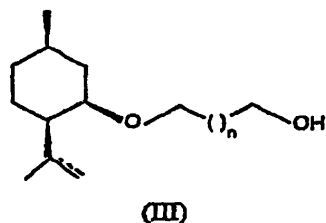
en la que R^2 y R^3 representan cada uno un átomo de hidrógeno o un grupo hidroxilo, = representa un enlace sencillo o un doble enlace, se aplica la misma definición de aquí en adelante,

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



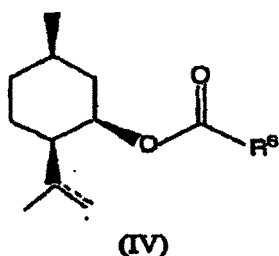
en la que R^4 representa un átomo de hidrógeno o un grupo metilo; R^5 representa un átomo de hidrógeno, un grupo pobre en alquilo o un grupo 2-alcoxietyl,

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



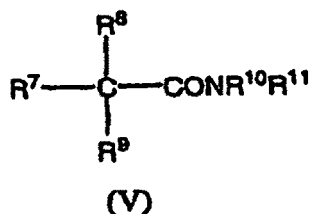
5 en la que n representa un número entero de 1 a 10,

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



en la que R^6 representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquil o alqueniilo de cadena simple o ramificada o un grupo hidroxialquil de cadena simple o ramificada,

10 (5) un compuesto representado por la fórmula (V):



en la que R^{10} y R^{11} , cuando están juntos, representan un grupo alquileo de hasta 6 átomos de carbono, los extremos opuestos de estos grupos están unidos al átomo de nitrógeno de la amida formando así un heterociclo de nitrógeno, la cadena de átomos de carbono que opcionalmente se puede interrumpir con oxígeno;

15 R^7 es hidrógeno o alquilo C1-C5; y

R^8 y R^9 son cada uno alquilo C1-C5;

a condición de que:

(i) R^7 , R^8 y R^9 juntos proporcionan un total de al menos 5 átomos de carbono, preferentemente de 5-10 átomos de carbono; y

20 (ii) cuando R^7 es hidrógeno, R^8 es alquilo C2-C5 y R^9 es alquilo C3-C5 y al menos uno de R^7 y R^8 está ramificado.

59. Un confite según el punto 39, en el que el confite se selecciona a partir del grupo que consiste en caramelo duro cocinado, caramelo blando, caramelo de gelatina, caramelo de gominola, almendra, caramelo, chocolate, y sus combinaciones.

25 60. Un método para administrar una sensación fisiológica significativamente igual que la que proporciona el mentol sobre la piel o membranas mucosas que comprende administrar a la piel o membranas mucosas una composición según el punto 1.

61. El método del punto 60, en el que la composición suministrada comprende al menos un compuesto capaz de proporcionar una "acción nasal" característica de mentol, un "aroma" característico de mentol, un "efecto refrescante" característico de mentol, y un "sabor a menta" característico de mentol.
62. El método del punto 60, en el que la composición suministrada está contenida en una goma de mascar.
- 5 63. El método del punto 60, en el que la composición administrada está contenida en un confite.
64. Una composición que proporciona significativamente la misma sensación fisiológica que una composición que comprende mentol, dicha composición comprende: mentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 25% en peso; isomentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 25% en peso; isopulegol en una cantidad de aproximadamente 2,5 a aproximadamente 15% en peso; monomentil succinato en una cantidad de aproximadamente 15 a aproximadamente 25% en peso; y mentil lactato en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 30% en peso.
- 10 65. La composición del punto 64, que además comprende eucaliptol en una cantidad de aproximadamente 1,0 a 2,0% en peso.
66. La composición del punto 64, que además comprende alcanfor en una cantidad de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 2,0% en peso.
- 15 67. La composición del punto 64, que además comprende viridiflorol en una cantidad de aproximadamente 2,0 a aproximadamente 10% en peso.
68. La composición del punto 64, que además comprende WS-14 en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 25% en peso.
- 20 69. Una composición de goma de mascar que comprende la composición del punto 64.
70. Una composición de confitería que comprende la composición del punto 64.
71. Una composición que proporciona significativamente la misma sensación fisiológica que una composición que comprende mentol, dicha composición comprende: mentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 25% en peso; isomentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 25% en peso; isopulegol en una cantidad de aproximadamente 2,5 a aproximadamente 15% en peso; monomentil succinato en una cantidad de aproximadamente 15 a aproximadamente 25% en peso; mentil lactato en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 30% en peso; eucaliptol en una cantidad de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 2,0 % en peso; y alcanfor en una cantidad de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 2,0% en peso.
- 25 72. La composición del punto 71, que además comprende viridiflorol en una cantidad de aproximadamente 2,0 a aproximadamente 10% en peso.
73. Una composición de goma de mascar que comprende la composición del punto 71.
- 30 74. Una composición de confitería que comprende la composición del punto 71.

REIVINDICACIONES

1. Una composición refrescante que comprende:
mentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 25% en peso;
isomentona en una cantidad de aproximadamente 10 a aproximadamente 25% en peso;
5 isopulegol en una cantidad de aproximadamente 2,5 a aproximadamente 15% en peso;
monomentil succinato en una cantidad de aproximadamente 15 a aproximadamente 25% en peso; y
mentil lactato en una cantidad de aproximadamente 5 a aproximadamente 30% en peso.
2. La composición refrescante de la reivindicación 1, que además comprende eucaliptol en una cantidad de 1,0 a 2,0 por cien en peso.
- 10 3. La composición refrescante de la reivindicación 1 ó 2, que además comprende alcanfor en una cantidad de 1,0 a 2,0 por cien en peso.
4. La composición refrescante de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que además comprende viridiflorol u otro fijador en una cantidad de 1,0 a 10 por cien en peso.
- 15 5. La composición refrescante según cualquiera de las reivindicaciones 1-3 que comprende viridiflorol u otro fijador en una cantidad de 3 a 6 por cien en peso.
6. La composición refrescante de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que además comprende WS-14 en una cantidad de 5 a 25 por cien en peso.
7. La composición refrescante de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que además comprende mentol.
- 20 8. La composición refrescante según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende la mentona y la isomentona cada uno en una cantidad de 15 a 25 por cien en peso.
9. La composición refrescante según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende el mentil lactato en una cantidad de 15 a 30 por cien en peso.
10. La composición refrescante según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende el isopulegol en una cantidad de 3 a 6 por cien en peso.
- 25 11. La composición refrescante de la reivindicación 1,
que comprende la mentona en una cantidad de 10 a 22 por cien en peso, la isomentona en una cantidad de 10 a aproximadamente 22 por cien en peso, el isopulegol en una cantidad de 6 a 14 por cien en peso, el monomentil succinato en una cantidad de 18 a 22 por cien en peso, y el mentil lactato en una cantidad de 9 a 25 por cien en peso; y
30 que además comprende WS-14 en una cantidad de 9 a 19 por cien en peso, viridiflorol en una cantidad de 2 a 6 por cien en peso, y mentol en una cantidad de 4 a 5 por cien en peso.
12. Una goma de mascar que comprende una composición refrescante según cualquiera de las reivindicaciones 1-11.
13. Un confite que comprende una composición refrescante según cualquiera de las reivindicaciones 1-11.
- 35 14. El uso de una composición refrescante según cualquiera de las reivindicaciones 1-11 para suministrar una sensación fisiológica significativamente igual que la que proporciona mentol a la piel o membranas de mucosas cuando se suministra a la piel o membrana de mucosas.