

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 296**

51 Int. Cl.:

A23L 1/30 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A23D 9/007 (2006.01)

A23P 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.01.2002 E 02732094 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 1351585**

54 Título: **Composiciones ingeribles que contienen un aceite odorífero**

30 Prioridad:

17.01.2001 GB 0101198

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

05.06.2015

73 Titular/es:

**R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC (100.0%)
CSC Services of Nevada, Inc., 502 East John
Street
Carson City, NV 89706, US**

72 Inventor/es:

**ROWE, DENNIS y
GARNETT, KELVIN ROYCE**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 537 296 T3

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

DESCRIPCIÓN

Composiciones ingeribles que contienen un aceite odorífero

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a composiciones ingeribles que contienen al menos un aceite odorífero digerible tal como aceite de pescado y, más particularmente, se refiere a dichas composiciones ingeribles cuando se formulan en una cápsula tal como una cápsula de gel suave o de cubierta dura.

10

Antecedentes de la técnica

El documento JP06 000068 desvela composiciones en las que los olores y sabores desagradables propios de los concentrados de aceite de marisco se enmascaran usando agentes enmascarantes aromatizados con sistemas lácteos, tales como sabor a yogur y sabor a leche.

15

El documento JP 10251143 desvela una cápsula blanda que contiene aceite de perejil y/o aceite de semilla de perejil.

El documento US5.853.761 desvela un preparado sólido que contiene una sustancia oleaginosa fisiológicamente activa que comprende la sustancia oleaginosa fisiológicamente activa alginato de calcio, un agente de formación de matrices reticulares y un agente de pegajosidad. Se trata de un preparado estable que no desprende ningún olor, ni siquiera al añadirlo a una bebida o similar.

20

El documento WO-A-95/24893 desvela un sistema de administración para un fármaco hidrófobo. La biodisponibilidad del fármaco hidrófobo se mejora *in vivo* mediante el uso de un sistema portador de fármacos que comprende un aceite digerible y un nivel relativamente alto de un componente tensioactivo farmacéuticamente aceptable que incluye un componente tensioactivo hidrófilo, que inhibe la lipólisis *in vivo* del aceite, y un componente tensioactivo lipófilo, capaz de reducir sustancialmente el efecto inhibidor del componente tensioactivo hidrófilo. Los aceites digeribles desvelados no son aquellos que tienen un olor considerado, en general, desagradable.

25

30

El documento EP-A-0127297 desvela composiciones encapsuladas de vitaminas o minerales en las que se mejora la biodisponibilidad de, entre otros, las vitaminas liposolubles mediante la inclusión del 30 al 80 % (preferentemente del 35 al 75 %) en peso de un éster de sorbitán de polioxietileno tal como Polysorbate 80 en la composición, con el objetivo de formar una microemulsión de las vitaminas liposolubles en el tracto gastrointestinal. La composición puede incluir además un diluyente en forma de un alcohol, un aceite vegetal o un derivado del mismo. Por lo tanto, el documento EP-A-0127297 no se refiere a la mitigación de los problemas de la provocación de eructos tras la ingestión de un aceite odorífero tal como aceite de pescado.

35

El documento WO 98/42319 desvela composiciones esencialmente no acuosas para la administración oral que contienen un aceite o ingrediente liposoluble biológicamente activo, tal como vitaminas liposolubles, mantenido en forma de una dispersión en un aceite portador por medio de un sistema emulsionante que tiene un valor de HLB (equilibrio hidrófobo/lipófilo) de 10 a 18. El objetivo de esto es similar al del documento EP-A-0127297, en concreto, es el de mejorar la biodisponibilidad del principio activo haciendo que se disperse finamente en los jugos gástricos tras la administración. Se desvela el uso de aceites de pescado entre un gran número de posibles aceites o ingredientes liposolubles biológicamente activos, pero no se mencionan los problemas de la provocación de eructos asociados con el uso de dichos aceites. Se menciona el evitar el sabor no deseado como una ventaja de usar una forma de dosificación en cápsulas en comparación con una forma de dosificación líquida.

40

45

El documento US-A-6056971 desvela un método para mejorar las propiedades de disolución en el tracto gastrointestinal de los suplementos dietéticos relativamente insolubles en agua, en particular la coenzima Q-10 (ubiquinona). El método implica mezclar un tensioactivo no iónico con un alcohol polivalente para formar una mezcla uniforme, y luego mezclar en el suplemento dietético para formar una solución no acuosa que contenga del aproximadamente 20 al 90 % en peso del tensioactivo y del aproximadamente 2 al 50 % en peso de alcohol polivalente. A continuación, se puede encapsular la solución en una cápsula de gel suave. No se mencionan los problemas de provocación de eructos asociados con la ingestión de aceites odoríferos tales como el aceite de pescado.

50

55

El documento US-A-5900251 desvela una composición esencialmente a base de hierbas o de extracto de hierbas para el tratamiento y el control de los olores del aliento y para ayudar a la digestión, que contiene jengibre, regaliz, manzanilla, aceite de semilla de perejil y aceite de semilla de girasol en un sistema de administración ingerible tal como una cápsula. El jengibre, el regaliz y la manzanilla están presentes como adyuvantes de la digestión preferidos a base de hierbas o de extracto de hierbas, y ninguno de ellos tiene un olor considerado, en general, desagradable. El aceite de semilla de perejil está presente como un ingrediente preferido de limpieza del aliento para la eliminación de los olores del aliento, tales como el del quimo, generado en el estómago y/o en otras partes del tracto intestinal. El aceite de semilla de girasol está presente como un aceite portador ingerible preferido. La

60

65

composición incluye, además, un emulsionante y un agente de suspensión. El agente de suspensión se proporciona para suspender los principios activos en el aceite portador. Por lo general, el emulsionante se selecciona entre emulsionantes naturales, agentes tensioactivos sintéticos y emulsionantes de partículas sólidas. No se desvela específicamente el propósito de incluir el emulsionante, aunque se puede deducir a partir de la columna 2, líneas 54 a 58, que está presente para proporcionar, junto con el aceite portador y el agente de suspensión, un vehículo de administración adecuado para que sea posible administrar los principios activos en el estómago o más abajo en el tracto digestivo sin que se liberen de manera significativa en la cavidad oral, la garganta ni el esófago.

El documento GB 2324457 desvela un suplemento dietético que comprende un aceite nutricional emulsionado en agua con un agente emulsionante para formar una gota micelar. Esta gota se encapsula con un almidón modificado tal como un oligosacárido vegetal. El recubrimiento de almidón modificado sirve para proteger el aceite de la degradación mediante la exposición al oxígeno y la luz UV. El recubrimiento de almidón también enmascara el sabor, el olor y la textura del aceite.

El documento WO89/02223 se refiere a la prevención de la degradación del sabor de los aceites de pescado no hidrogenados en emulsiones estables, tales como aderezos para ensaladas. La mejora se obtiene gracias a la incorporación en el producto alimenticio de pequeñas cantidades de fructosa. También se puede incluir en el producto un agente enmascarante del sabor liposoluble tal como aceite de limón. Del mismo modo, el documento US 4961939 se refiere a la prevención de la formación de alcoholes y aldehídos malolientes a partir de emulsiones de agua en aceite o de aceite en agua que contienen aceite de pescado, eliminado así el olor no deseado y el mal sabor.

El documento GB 2349817 desvela una cápsula de gelatina blanda que tiene un agente enmascarante añadido al contenido de la cápsula y un agente enmascarante incorporado en la propia cubierta de la cápsula. Como ejemplo del agente enmascarante se da el aceite de naranja. Se dice que el producto tiene mejor sabor durante la deglución, un reducido regusto y un olor reducido.

El documento CA 2293088 se refiere al enmascaramiento del olor y del sabor del aceite de pescado en, por ejemplo, suplementos dietéticos, sin introducir un sabor ni un olor más fuerte. Esto se consigue mezclando el aceite de pescado que se vaya a enmascarar con esencia de tomillo.

Las composiciones ingeribles que contienen aceites odoríferos tales como aceites de pescado tienen el problema en particular de que suelen provocar eructos (o reflujo) poco después de la ingestión, lo que produce un sabor desagradable en la boca y un olor muy desagradable en el aliento de la persona que ha ingerido dicha composición, incluso cuando la composición se ha tragado entera sin masticar.

Divulgación de la invención

Es un objetivo de la presente invención proporcionar una composición ingerible mejorada para la administración de un aceite digerible, pero desagradablemente odorífero, y que tiene un olor reducido tras la ingestión.

La invención proporciona una cápsula de gel blanda para la administración de un aceite odorífero y que tiene un olor reducido tras la ingestión, conteniendo dicha cápsula una composición ingerible sustancialmente no acuosa que comprende al menos un aceite odorífero digerible que es un aceite de pescado o una mezcla de diferentes aceites de pescado, al menos un ingrediente comestible enmascarante del olor y al menos un tensioactivo comestible, en la que dicho tensioactivo es una mezcla de al menos un tensioactivo hidrófilo y al menos un tensioactivo lipófilo.

La composición ingerible es preferentemente un sistema sustancialmente no acuoso de fase continua. La composición puede estar en forma de un concentrado en emulsión o de una pasta.

Dicho al menos un tensioactivo comestible está presente en una cantidad eficaz para que, tras la ingestión, una dicho al menos un aceite odorífero digerible en una emulsión en el estómago. Preferentemente, dicho al menos un tensioactivo comestible está presente en el intervalo del aproximadamente 2 al aproximadamente 20 % en peso del peso total de la composición ingerible, y preferentemente hacia el extremo inferior de este intervalo, por ejemplo, del aproximadamente 2 al aproximadamente 10 %, del aproximadamente 2 al aproximadamente 7 % o del aproximadamente 5 al aproximadamente 7 % en peso.

Mediante el uso de niveles relativamente bajos de dicho al menos un tensioactivo comestible, se ha encontrado que, tras la ingestión, se forma una emulsión relativamente gruesa del aceite odorífero digerible en el estómago que, en combinación con dicho al menos un ingrediente enmascarante del olor reduce sustancialmente el problema del sabor y del olor tras un eructo. La emulsión gruesa formada en el estómago une dicho al menos un aceite odorífero digerible en forma de gotas gruesas que tienen el tensioactivo en la superficie de las mismas, reduciendo así la cantidad de aceite odorífero capaz de ser liberado. Dicho al menos un ingrediente comestible enmascarante del olor también se une, pero tiene fragmentos capaces de permanecer en la parte acuosa del estómago, por lo que es más eficaz.

Se ha propuesto con anterioridad la emulsificación de un aceite odorífero digerible para producir una mezcla bifásica usando grasas y agua, y una cantidad muy pequeña de tensioactivo (del aproximadamente 0,4 % de la composición total) en la composición ingerible real para su uso en cápsulas. Con dicha composición, solo se produce una descomposición relativamente lenta de la matriz de grasas y aceite en el estómago, haciendo así que el olor solo se libere lentamente. Sin embargo, esto también implica que el aceite solo se encuentra disponible lentamente para la digestión.

La presencia de dicho al menos un tensioactivo comestible en la composición ingerible de acuerdo con la presente invención permite la dispersión del aceite odorífero digerible tras la disolución de la cápsula.

La proporción en peso de dicho al menos un tensioactivo hidrófilo con respecto a dicho al menos un tensioactivo lipófilo, en general, está en el intervalo de aproximadamente 1:1,5 a aproximadamente 1:2,5, normalmente, de aproximadamente 1:1,7 a aproximadamente 1: 2,1.

Los tensioactivos hidrófilos adecuados incluyen, pero sin limitación, glicéridos de polioxietileno de ácidos grasos C₁₀ a C₁₈. Dicho al menos un tensioactivo hidrófilo se selecciona preferentemente del grupo que consiste en monooleatos de sorbitán polioxietilenados, aceites de ricino hidrogenados de polioxietileno y combinaciones de los mismos. Más concretamente, dicho al menos un tensioactivo hidrófilo se puede seleccionar del grupo que consiste en monooleato de sorbitán polioxietilenado comercializado con la marca comercial registrada Polysorbate 80 BPC, aceite de ricino hidrogenado de polioxietileno (40) (tal como el que se encuentra disponible en el mercado con la marca comercial registrada Cremophor RH40) y combinaciones de los mismos.

Los tensioactivos lipófilos adecuados incluyen, pero sin limitación, glicéridos de ácidos grasos C₅ a C₁₀. Por ejemplo, dicho al menos un tensioactivo lipófilo se puede seleccionar del grupo que consiste en monooleato de sorbitán, monocaprilato de glicerilo, dicaprilato de glicerilo, monocaprato de glicerilo, dicaprato de glicerilo y combinaciones de dos cualquiera o más de los mismos. Más concretamente, dicho al menos un tensioactivo lipófilo se puede seleccionar entre el producto disponible en el mercado con la marca comercial registrada Imwitor 988, el producto disponible en el mercado con la marca comercial registrada Imwitor 742, el producto disponible en el mercado con la marca comercial registrada Capmul MCM y combinaciones de dos cualquiera o más de los mismos.

Los ejemplos de aceites de pescado odoríferos incluyen aceite de hígado de bacalao, aceite de hígado de tiburón, aceite de hígado de halibut, aceite de pescado de más de una especie y concentrados de aceite de pescado (tales como los suministrados con la marca comercial registrada EPAX).

La cantidad de dicho al menos un aceite odorífero digerible puede ser del aproximadamente 75 al aproximadamente 98 %, preferentemente del aproximadamente 85 al aproximadamente 98 % en peso basado en el peso total de la composición. Sin embargo, dicha cantidad de dicho al menos un aceite odorífero digerible puede ser mucho menor (por ejemplo, tan bajo como del 30 %) en, por ejemplo, las composiciones de multivitaminas u otros suplementos que contengan niveles relativamente altos de sales inorgánicas y/u otros materiales no oleosos.

Los ingredientes enmascarantes del olor comestibles adecuados incluyen, pero sin limitación, aceites enmascarantes del olor. Por ejemplo, dicho al menos un ingrediente enmascarante del olor se puede seleccionar del grupo seleccionado entre aceite de semilla de perejil, bálsamo de limón, aceite de hierba de limón, hinojo, aceite de menta, mentol y combinaciones de dos cualquiera o más de los mismos.

Dicho al menos un ingrediente enmascarante del olor comestible está presente en una cantidad eficaz para enmascarar al menos parcialmente el olor de dicho al menos un aceite odorífero digerible. Dependiendo de la naturaleza del ingrediente enmascarante del olor usado y de la naturaleza del/de los aceite/s odorífero/s, el/los ingrediente/s enmascarante/s del olor puede/n estar presente/s en una cantidad del aproximadamente 0,01 al aproximadamente 5 % en peso basado en el peso total de dicho al menos un aceite odorífero digerible.

La composición ingerible de la presente invención se puede preparar fácilmente mezclando simplemente los ingredientes entre sí a temperatura ambiente. Normalmente, se añadirán primero el/los tensioactivo/s lipófilo/s y la mezcla homogenizada antes de la adición del/de los tensioactivo/s hidrófilo/s.

La composición ingerible se encapsula en una cápsula de gel blando. Los métodos de encapsulación de gel blando se desvelan en "Theory & Practice of Industrial Pharmacy" por Lachman & Leibermann, II Edición, publicado por Henry Kimpton Publishers, Londres.

La presente invención se describirá ahora, con más detalle, en los siguientes ejemplos:

Ejemplo 1

Se formuló una composición ingerible mezclando entre sí los siguientes ingredientes en las siguientes proporciones en peso:

1,22	Aceite de semilla de perejil (ingrediente de olor)
25,0	Monooleato de sorbitán BP (tensioactivo lipófilo)
12,2	®Polysorbate 80 BP (tensioactivo hidrófilo)
0,02	Colecalciferol C (oleoso) BP/EP (vitamina D)
0,26	acetato de DL- α -tocoferol USP (vitamina E)
1,02	Concentrado de vitamina A sintética BP/EP, 1 M iu/g
480	Aceite de hígado de bacalao (®OCEAN GOLD CLO PC0224)

Usando la tecnología convencional de fabricación de cápsulas de gel blando, se introdujo la composición anterior en cápsulas de gelatina formadas a partir de una base de gelatina que comprende los siguientes ingredientes:

200	Glicerina BP/EP/USP
366	Agua purificada BP/EP/USP
434	Gelatina, 150 Bloom EP

Cada cápsula contenía 520 mg de la composición ingerible.

5

Ejemplo 2

Se repitió el Ejemplo 1 para producir cápsulas con un contenido unitario de 1.040 mg de la composición ingerible.

10 Se realizaron los siguientes ensayos usando las cápsulas de los Ejemplos 1 y 2:

15 1. Un sujeto se tragó una cápsula del Ejemplo 2 (tamaño de 1.040 mg seleccionado como aquel con mayor probabilidad de ejercer el mayor efecto), quien informó que no tuvo eructos en las 2 horas de la ingestión. Por el contrario, el mismo sujeto informó que una cápsula sin el sistema de tensioactivo y perejil le provocó eructos a los 10-15 minutos.

20 2. Un sujeto masticó una cápsula del Ejemplo 1 de manera que se rompió en la boca. Informó de un ligero sabor inicial a pescado antes de notar el aceite de semilla de perejil, pero este fue el único sabor a pescado que indicó. Incluso transcurridos 5 minutos, el sujeto informó que no había notado ningún sabor a pescado residual. Por el contrario, si se mastica una cápsula convencional que contiene aceite de pescado sin ningún tensioactivo o ingrediente enmascarante del olor para hacer que se rompa en la boca, el sabor es tan inmediatamente repelente que algunos sujetos vomitan, y la mayoría informa que el sabor permanece durante 10 minutos o más.

25 3. Se apretó el contenido de una cápsula del Ejemplo 2 en un vial que contenía aproximadamente 15 ml de agua corriente y se tapó. Una sola inversión formó una emulsión gruesa, pero sin olor en el contenido del vial, no pudiéndose detectar olor a pescado, solo el material enmascarante del olor, aceite de semilla de perejil. Las gotitas de la emulsión se unieron con el tiempo, pero no formaron una capa completamente separada como lo hace una cápsula llena de aceite. Incluso después de varias horas, todavía no se desprendía ningún olor del vial.

30 Ejemplo 3 (formulación multivitamínica)

Se formuló una composición ingerible mezclando entre sí los ingredientes tabulados a continuación. También figuran las proporciones en peso y los porcentajes. A menos que se indique lo contrario los componentes individuales eran de la misma fuente y/o calidad que los enumerados para el Ejemplo 1 anterior.

35

Material	mg/cápsula	%
Carbonato de calcio BP/EP	508,000	40,54
Aceite de borraja	26,830	2,14
Fumarato ferroso	21,980	1,75
Sulfato de cinc	20,700	1,65
Lecitina	16,507	1,32
Acetato de DL- α -tocoferol	7,599	0,61
Mezcla de grasas	103,582	8,27
Sulfato de glucosamina (sal de K)	67,500	5,39
Sulfato de condriotina	55,550	4,43
Aceite de legumbre (seven Seas Ltd)	100,063	7,99

ES 2 537 296 T3

Aceite de hígado de bacalao desvitaminado (Seven seas ltd)	285,633	22,80
Aceite de semilla de perejil	1,000	,08
Monooleato de sorbitán BP	18,000	1,44
Polysorbate 80 BP	9,000	0,72
Suspensión de β -caroteno al 30 %	6,974	0,56
Extracto de ginseng coreano 5:1	2,000	0,16
Extracto de jengibre 3:1	2,000	0,16
Selenita de sodio pentahidratada	0,0832	Traza
Total	1.253,0012	

Usando la tecnología convencional de fabricación de cápsulas de gel blando, se introdujo la composición anterior en cápsulas no gelatinosas formadas a partir de los siguientes ingredientes en las proporciones indicadas:

182,6	Glicerina BP/EP/USP
500	Agua purificada BP/EP/USP
234,6	Almidón modificado
75,9	Carragenano
6,9	Difosfato de sodio
1,04	Pasta roja de óxido de hierro E172
4,96	Pasta negra de óxido de hierro E172

5 Un sujeto de ensayo informó solo de dos pequeños eructos, uno a los 15 minutos de la ingestión de una sola cápsula y un segundo después de aproximadamente 20 minutos.

Ejemplos comparativos 4 a 13

10 Se formaron composiciones ingeribles mezclando entre sí los ingredientes como se tabulan a continuación. Las composiciones no se formaron en cápsulas. El ensayo se llevó a cabo con un sujeto de ensayo que ingirió una cantidad pesada de la composición (determinada en mg/cápsula equivalente) en la forma como mezclada (es decir, aceite o pasta).

Ejemplo comparativo 4

15

Material	mg/cápsula equivalente	%
Carbonato de calcio BP/EP	508	40,97
Aceite de borraja	26,832	2,16
Fumarato ferroso	21,98	1,77
Sulfato de cinc	20,7	1,67
Lecitina	16,508	1,33
Vitamina E	7,6	,61
Mezcla de grasas	103,584	8,35
Sulfato de glucosamina (sal de K)	67,5	5,44
Sulfato de condroitina	55,552	4,48
Aceite de legumbre (seven Seas Ltd)	100,064	8,07
Aceite de hígado de bacalao desvitaminado (Seven seas ltd)	285,632	23,04
Aceite de semilla de perejil	1	0,081
Monooleato de sorbitán BP	12,52	1,0
Polysorbate 80 BP	12,52	1,0

Total	1.239,968	
-------	-----------	--

La mezcla producida resultó ser una pasta. El sujeto de ensayo informó que el aceite de pescado era perceptible y que la composición tenía un sabor desagradable.

5 Ejemplo comparativo 5

Material	mg/cápsula equivalente	%
Carbonato de calcio BP/EP	508	40,97
Aceite de borraja	26,832	2,16
Fumarato ferroso	21,98	1,77
Sulfato de cinc	20,7	1,67
Lecitina	16,508	1,33
Vitamina E	7,6	,61
Mezcla de grasas	103,584	8,35
Sulfato de glucosamina (sal de K)	67,5	5,44
Sulfato de condriotina	55,552	4,48
Aceite de legumbre	100,064	8,07
Aceite de hígado de bacalao desvitaminado (Seven seas ltd)	285,632	23,04
Aceite de semilla de perejil	1	0,081
Polysorbate 80 BP	25,04	2,0
Total	1.239,968	

La mezcla producida resultó ser una pasta. Como en el Ejemplo 4, el sujeto de ensayo informó que el aceite de pescado era perceptible y que la composición tenía un sabor desagradable.

10

Ejemplo comparativo 6

Material	mg/cápsula equivalente	%
Carbonato de calcio BP/EP	508	39,70
Aceite de borraja	26,832	2,1
Fumarato ferroso	21,98	1,72
Sulfato de cinc	20,7	1,62
Lecitina	16,508	1,29
Vitamina E	7,6	0,59
Mezcla de grasas	103,584	8,1
Sulfato de glucosamina (sal de K)	67,5	5,28
Sulfato de condriotina	55,552	4,34
Aceite de legumbre (Seven seas ltd)	100,064	7,82
Aceite de hígado de bacalao desvitaminado (Seven seas ltd)	285,632	22,32
Aceite de semilla de perejil	1	0,078
Polysorbate 80 BP	64,52	5,04
Total	1.279,448	

La mezcla producida resultó ser una pasta. El sujeto de ensayo informó que el aceite de pescado apenas era perceptible, quedando anulado por el sabor más potente del aceite de semilla de perejil.

Ejemplo comparativo 7

5

Material	mg/cápsula equivalente	%
Carbonato de calcio BP/EP	508	37,6
Aceite de borraja	26,832	1,99
Fumarato ferroso	21,98	1,63
Sulfato de cinc	20,7	1,53
Lecitina	16,508	1,22
Vitamina E	7,6	0,56
Mezcla de grasas	103,584	7,67
Sulfato de glucosamina (sal de K)	67,5	5,00
Sulfato de condriotina	55,552	4,11
Aceite de legumbre (Seven seas ltd)	100,064	7,41
Aceite de hígado de bacalao desvitaminado (Seven seas ltd)	285,632	21,14
Aceite de semilla de perejil	1	,074
Polysorbate 80 BP	136,24	10,08
Total	1.351,168	

La mezcla producida resultó ser una pasta. El sujeto de ensayo informó que el aceite de pescado no era perceptible, pero que el sabor a aceite de semilla de perejil era más potente que el indicado para el Ejemplo 6.

10 Ejemplo comparativo 8

Material	mg/cápsula equivalente	%
Aceite de pescado 18/12 (EPAX 3000TG, Pronova)	480	94,78
Monooleato de sorbitán BP	16,81	3,32
Polysorbate 80 BP	8,42	1,66
Aceite de semilla de perejil	1,22	0,24
Total	506,45	

La mezcla producida resultó ser una sola fase no acuosa continua. El sujeto de ensayo informó que el aceite de pescado estaba a punto de detectarse en la boca.

15

Ejemplo comparativo 9

Material	mg/cápsula equivalente	%
Aceite de pescado 18/12 (EPAX 3000TG, Pronova)	480	96,76
Monooleato de sorbitán BP	9,9	2,00
Polysorbate 80 BP	4,95	1,0
Aceite de semilla de perejil	1,22	0,25
Total	496,07	

La mezcla producida resultó ser una sola fase no acuosa continua. El sujeto de ensayo informó que el aceite de pescado era perceptible en la boca.

Ejemplos comparativos 10 y 11

5

Material	mg/cápsula equivalente	% (Ej. 6)	% (Ej. 7)
Carbonato de calcio BP/EP	677,112	52,72	52,68
Aceite de hígado de bacalao	500	38,93	38,89
Monooleato de sorbitán BP	17,12	1,33	1,33
Polysorbate 80 BP	8,56	0,66	0,66
Aceite de menta (Givauden Roure)	1 (2 para el Ej. 7)	0,078	0,156
Lecitina	10,996	0,856	0,856
Cera de abeja	54,383	4,23	4,23
Vitamina E	15,2	1,18	1,18
Total	Ejemplo 6 Ejemplo 7	1284,371 1285,371	

Las mezclas producidas resultaron ser pastas. El sujeto de ensayo informó que el aceite de pescado era perceptible (Ejemplo 10), pero a un nivel mucho menor que el del ejemplo comparativo en el que se omitieron el monooleato de sorbitán y el polisorbato. El sabor a menta no fue perceptible. La duplicación del nivel de aceite de menta (Ejemplo 11) mejoró el sabor notablemente, y el sabor a menta comenzó a hacer que el sabor a aceite de pescado no destacara tanto en la boca.

10

Ejemplo comparativo 12

Material	mg/cápsula equivalente	%
Carbonato de calcio BP/EP	677,112	53,84
Aceite de hígado de bacalao	500	39,75
Monooleato de sorbitán BP	34,96	2,78
Polysorbate 80 BP	17,48	1,39
Aceite de menta (Givauden Roure)	2	0,16
Lecitina	10,996	0,875
Cera de abeja	54,383	4,32
Vitamina E	15,2	1,2
Total	1257,748	

15

La mezcla producida resultó ser una pasta. El sujeto de ensayo informó que el aceite de pescado apenas era perceptible, y aunque no era muy agradable, no se pudo identificar el aceite de pescado como la causa.

Ejemplo comparativo 13

20

Material	mg/cápsula	%
Carbonato de calcio BP/EP	677,112	50,53
Aceite de hígado de bacalao	500	37,31
Monooleato de sorbitán BP	53,52	3,99
Polysorbate 80 BP	26,76	2
Aceite de menta (Givauden Roure)	2	0,149

ES 2 537 296 T3

Lecitina	10,996	0,82
Cera de abeja	54,383	4,06
Vitamina E	15,2	1,13
Total	1.339,971	

La mezcla producida resultó ser una pasta. El sujeto de ensayo informó que la mezcla tenía un sabor a menta calcáreo sin sabor a pescado perceptible.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una cápsula de gel blando para la administración de un aceite odorífero y que tiene un olor reducido tras la ingestión, conteniendo dicha cápsula una composición ingerible sustancialmente no acuosa que comprende al menos un aceite odorífero digerible que es un aceite de pescado o una mezcla de diferentes aceites de pescado, al menos un ingrediente comestible enmascarante del olor y al menos un tensioactivo comestible, en donde dicho tensioactivo es una mezcla de al menos un tensioactivo hidrófilo y al menos un tensioactivo lipófilo.
- 10 2. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en la reivindicación 1, en la que la composición ingerible es una fase continua.
- 15 3. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en la reivindicación 1, en la que la composición ingerible es una pasta.
- 20 4. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en cualquier reivindicación anterior, en la que dicho al menos un tensioactivo está presente en una cantidad en el intervalo del aproximadamente 2 al aproximadamente 20 % en peso del peso total de la composición ingerible.
- 25 5. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en cualquier reivindicación anterior, en la que dicho al menos un tensioactivo está presente en una cantidad en el intervalo del aproximadamente 2 al aproximadamente 10 % en peso del peso total de la composición ingerible.
- 30 6. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en cualquier reivindicación anterior, en la que dicho al menos un tensioactivo está presente en una cantidad en el intervalo del aproximadamente 2 al aproximadamente 7 % en peso del peso total de la composición ingerible.
- 35 7. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en cualquier reivindicación anterior, en la que dicho al menos un tensioactivo está presente en una cantidad en el intervalo del aproximadamente 5 al aproximadamente 7 % en peso del peso total de la composición ingerible.
- 40 8. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en cualquier reivindicación anterior, en la que dicho al menos un ingrediente enmascarador del olor comestible incluye al menos un aceite enmascarador del olor.
- 45 9. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en cualquier reivindicación anterior, en la que dicho al menos un ingrediente enmascarador del olor se selecciona del grupo que consiste en aceite de semilla de perejil, bálsamo de limón, aceite de hierba de limón, aceite de hinojo, aceite de menta, mentol y combinaciones de dos cualquiera o más de los mismos.
- 50 10. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en cualquier reivindicación anterior, en la que dicho al menos un ingrediente enmascarador del olor está presente en una cantidad del aproximadamente 0,01 al aproximadamente 5 % basado en el peso total de dicho al menos un aceite odorífero digerible.
- 55 11. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en la reivindicación 1, en la que el tensioactivo hidrófilo se selecciona entre al menos uno del grupo que consiste en glicéridos de polioxietileno de ácidos grasos C₁₀ a C₁₈ y aceites de ricino hidrogenados de polioxietileno, y combinaciones de los mismos.
- 60 12. Una cápsula de gel blando según lo reivindicado en la reivindicación 1, en la que el tensioactivo lipófilo se selecciona entre monooleato de sorbitán y uno o más glicéridos de ácidos grasos C₅ a C₁₀.
- 65 13. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en la reivindicación 1, en la que la proporción en peso de dicho al menos un tensioactivo hidrófilo con respecto a dicho al menos un tensioactivo lipófilo está en el intervalo de aproximadamente 1:1,5 a aproximadamente 1:2,5.
14. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en la reivindicación 1, en la que la proporción en peso de dicho al menos un tensioactivo hidrófilo con respecto a dicho al menos un tensioactivo lipófilo está en el intervalo de aproximadamente 1:1,7 a aproximadamente 1:2,1.
15. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en cualquier reivindicación anterior, en la que dicho al menos un aceite odorífero digerible está presente en una cantidad en el intervalo del aproximadamente 75 al aproximadamente 98 % en peso del peso total de la composición ingerible.
16. La cápsula de gel blando según lo reivindicado en la reivindicación 14, en la que dicho al menos un aceite odorífero digerible está presente en una cantidad en el intervalo del aproximadamente 85 al aproximadamente 98 % en peso del peso total de la composición ingerible.

17. Una cápsula de gel blando según lo reivindicado en cualquier reivindicación anterior, en la que dicho al menos un aceite odorífero digerible se selecciona entre aceite de hígado de bacalao, aceite de hígado de tiburón, aceite de hígado de halibut, aceite de pescado de más de una especie y concentrados de aceite de pescado.