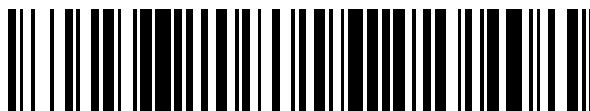


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 225**

51 Int. Cl.:

A23G 4/06 (2006.01)

A23G 4/20 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2009** **E 09753558 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2015** **EP 2282645**

54 Título: **Impregnación de sabor de un núcleo de goma de mascar**

30 Prioridad:

26.05.2008 WO PCT/DK2008/000196

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

18.06.2015

73 Titular/es:

FERTIN PHARMA A/S (100.0%)
Dandyvej 19
7100 Vejle, DK

72 Inventor/es:

THORSEN, JESPER;
PEDERSEN, KURT, MOLLER y
BANG-MADSEN, BIRGITTE

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 538 225 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

Impregnación de sabor de un núcleo de goma de mascar

5 Campo de la invención

La invención se refiere al campo de gomas de mascar y en particular a la impregnación de sabor de un núcleo de goma de mascar.

10 Antecedentes técnicos y técnica anterior

15 La goma de mascar por lo general contiene sabor. El sabor se utiliza para ajustar el sabor de la goma de mascar. En particular, la goma de mascar que contiene nicotina puede necesitar la adición de cantidades comparativamente grandes de sabor para enmascarar el sabor desagradable de la nicotina en sí. Para lograr un perfil de liberación del sabor ventajoso a partir de una goma de mascar que contiene nicotina, puede ser deseable adicionar cantidades considerables de sabor al núcleo de goma de mascar, es decir, la parte de la goma de mascar que contiene la base de goma.

20 La cantidad de sabor aplicable a un núcleo de goma de mascar se puede limitar debido a las exigencias del proceso. La adición de sabor a la base de goma comprendida en el núcleo de goma de mascar puede afectar negativamente el procedimiento posterior del núcleo de goma de mascar. Por ejemplo, el ablandamiento del material de núcleo de goma de mascar por el sabor puede poner un cierto límite a la cantidad de sabor aplicable por razones prácticas. Si el material del núcleo de goma de mascar se vuelve demasiado blando, puede pegarse a los rodillos en la línea de producción y puede ser difícil perforar pequeños pedazos individuales de núcleos de goma de mascar.

25 El recubrimiento de los núcleos de goma de mascar también puede llegar a ser problemático, si los núcleos de goma de mascar son demasiado blandos.

30 El documento de EE.UU. 2006/0275344 A1 revela un método de recubrimiento de un núcleo de goma de mascar con un recubrimiento de película de polímero que contiene sabor y con un recubrimiento duro adicional.

Sin embargo, la introducción de una capa de película adicional que rodea el núcleo de goma de mascar no eleva el nivel de sabor en el núcleo de goma de mascar que logre una liberación prolongada del sabor. Por el contrario, el sabor se limita a la película de recubrimiento.

35 El documento WO 2008/055006 A revela el uso de estructuras porosas cargadas con sabor para modificar la liberación de sabor de una goma de mascar. Las estructuras porosas se cargan con sabor y entonces las partículas cargadas se mezclan con la base de goma. De esta mezcla, se puede producir una goma de mascar con propiedades ventajosas de liberación de sabor.

40 El documento de EE.UU. 2002/064576 A1 revela el uso de una hidroxipropilcelulosa reticulada como una matriz portadora de sabor, para obtener una duración del sabor mejorada a partir de una goma de mascar. La matriz se prepara y se carga con sabor. A continuación, la matriz que lleva el sabor se mezcla con la base de goma. De esta mezcla, se puede producir la goma de mascar con propiedades ventajosas de liberación de sabor.

45 En los dos casos mencionados anteriormente, el sabor se limita a estructuras especiales que se mezclan en la base de goma, adicionando etapas del proceso adicionales y costos del material, a la goma de mascar así producida.

50 Uno de los diferentes objetos de la presente invención es proveer un método de adición de sabor a un núcleo de goma de mascar de una manera rentable sin comprometer la capacidad de proceso del material del núcleo de goma de mascar.

Resumen de la invención

55 La invención se refiere en un primer aspecto a un método de adición de sabor a un núcleo de goma de mascar de una goma de mascar de acuerdo con la reivindicación 1,

dicha goma de mascar que comprende ingredientes farmacéuticos activos,

dicho método de adición de sabor a un núcleo de goma de mascar que comprende la etapas de:

60 - proporcionar un núcleo de goma de mascar que comprende una base de goma

- impregnar dicho núcleo de goma de mascar, mediante la adición de al menos una dosis de la mezcla de sabor líquido sobre el núcleo de goma de mascar antes de cualquier recubrimiento opcional del núcleo de goma de mascar,

5 en el que al menos el sabor en la mezcla de sabor líquido tiene afinidad por la base de goma en el núcleo de goma de mascar,

en el que dicho núcleo de goma de mascar comprende al menos una parte de dicho ingrediente farmacéutico activo.

10 El término ingrediente farmacéutico activo (API) cubre los ingredientes farmacéuticamente activos en general, ejemplos de los cuales se encuentran a continuación.

15 El término *afinidad* para el presente documento cubre la fuerza de conducción que hace un material líquido apropiado para un proceso de impregnación definido a continuación. Un componente de una mezcla de sabor líquido que tiene afinidad por un núcleo de goma de mascar por lo tanto significa que hay una fuerza que provoca que el componente de la mezcla de sabor líquido inicie la migración en el núcleo de goma de mascar. La fuerza puede ser de naturaleza física y/o química.

20 El término *mezcla de sabor líquido* cubre un líquido que comprende al menos un sabor que tiene afinidad por el núcleo de goma de mascar. La mezcla de sabor líquido puede comprender múltiples aromas y opcionalmente otros compuestos tales como por ejemplo, suavizantes y solventes. A continuación, se dan ejemplos de mezclas de aromas líquidos de acuerdo con las disposiciones de la invención, por ejemplo, en los ejemplos.

25 El término *impregnación* en el presente documento abarca un proceso por el cual se aplica un material líquido a un material sólido caracterizado porque el material líquido después de ponerse en contacto con el sólido penetrará parcial o totalmente el sólido con el tiempo. En el presente contexto, la impregnación no significa absorción simple de un líquido en los poros de un sólido poroso, sino más bien la migración de componentes del material líquido en el material sólido. Por ejemplo, un componente de mezcla de sabor líquido hidrófobo tendrá una tendencia a migrar a las partes hidrófobas de un núcleo de goma de mascar durante y/o después de que la(s) etapa(s) de impregnación se ha(n) llevado a cabo. Esta tendencia de las moléculas de sabor hidrófobas a migrar a las partes hidrófobas del núcleo de goma de mascar significa que las moléculas de sabor hidrófobas tienen afinidad por las partes hidrófobas del núcleo de goma de mascar, siendo el término *afinidad* definido como anteriormente.

35 El término *núcleo de goma de mascar* en el presente documento cubre la parte de la goma de mascar que contiene la base de goma. El método de impregnación descrito en este documento, se aplica sobre el núcleo de goma de mascar, es decir, después de que los componentes del núcleo de goma de mascar se han mezclado por métodos convencionales y el núcleo de goma de mascar se ha formado para tener una forma apropiada y una dimensión deseada. La impregnación del núcleo de goma de mascar con la mezcla de sabor líquido se aplica antes de cualquier proceso de recubrimiento opcional conocido en la técnica.

40 Cuando la goma de mascar se obtiene por técnicas de compresión, los gránulos individuales que comprenden la base de goma se puede impregnar con la mezcla de sabor líquido antes de la compresión.

45 Alternativamente, el sabor se puede adicionar a todo la tableta de goma de mascar comprimida, mediante la impregnación de la tableta con la mezcla de sabor líquido.

50 Se ha dado cuenta de acuerdo con las disposiciones de la presente invención que las moléculas de sabor son capaces de migrar hacia el material del núcleo. A través de la impregnación del núcleo de goma de mascar con sabor es posible aumentar la cantidad de sabor en el material del núcleo hasta el punto de que no ha sido posible por medio de técnicas de la técnica anterior, sin comprometer la procesabilidad del material del núcleo de goma de mascar durante la fabricación del núcleo de goma de mascar.

55 La cantidad de sabor aplicable a un núcleo de goma de mascar se puede limitar debido a las exigencias del proceso. La adición de sabor a la base de goma comprendida en el núcleo de goma de mascar puede afectar negativamente el procedimiento adicional del material del núcleo de goma de mascar. El ablandamiento del material de núcleo por el sabor, que ha sido un problema en la técnica anterior, todavía se producirá mediante el uso del método de acuerdo con la presente invención. Sin embargo, el ablandamiento pasará, en parte, después del procedimiento final de la goma de mascar, cuando se lleve a cabo la migración adicional de sabor a las partes internas del núcleo de goma de mascar. Por lo tanto, se pueden evitar los problemas relacionados con el ablandamiento.

La migración mencionada de las moléculas de sabor después de la impregnación del material del núcleo con la mezcla de sabor líquido se puede facilitar por las elecciones apropiadas, tanto del material del núcleo como del tipo de mezcla de sabor líquido.

5 Una impregnación del núcleo de goma de mascar se caracteriza por que al menos una parte de la mezcla de sabor líquido migrará a las partes internas del núcleo de goma de mascar con el paso del tiempo. El tiempo que se necesita para que una parte de la mezcla de sabor migre a las partes internas del núcleo, puede depender de un número de diferentes factores tales como que materiales de goma de mascar se utilizan, la composición de la mezcla de sabor líquido y las condiciones de temperatura y de humedad.

10 De acuerdo con el primer aspecto de la invención, dicho núcleo de goma de mascar comprende por lo menos una parte de dicho ingrediente farmacéutico activo.

15 En algunas realizaciones de la invención, una parte de los ingredientes farmacéuticos activos están presentes en el núcleo de goma de mascar y la parte restante de los ingredientes farmacéuticos activos se colocan en otras partes de la goma de mascar que, por ejemplo puede estar en el recubrimiento.

En realizaciones adicionales de la invención, el núcleo de goma de mascar puede comprender esencialmente la totalidad de los ingredientes farmacéuticos activos presentes en la goma de mascar.

20 En una realización de la invención, dicho recubrimiento opcional comprende al menos una parte de dicho ingrediente farmacéutico activo.

25 En algunas realizaciones de la invención, un recubrimiento de la goma de mascar puede comprender una parte del ingrediente farmacéutico activo. En realizaciones adicionales de la invención, el recubrimiento de la goma de mascar puede comprender esencialmente todos los ingredientes farmacéuticos activos presentes en la goma de mascar.

En una realización de la invención, dicho ingrediente farmacéutico activo es la nicotina.

30 En una realización de la invención, dicha impregnación con dicha mezcla de sabor líquido se lleva a cabo utilizando dosis múltiples.

35 Puede ser ventajoso adicionar sabor al núcleo de goma de mascar a través de impregnación con múltiples dosis. Por este medio, puede ser posible ajustar la cantidad de sabor impregnado sobre el núcleo de goma de mascar a través de la adaptación del número de dosis de mezcla de sabor líquido usado para impregnar el núcleo de goma de mascar.

40 La impregnación con dicha mezcla de sabor líquido se puede realizar mediante el uso de múltiples dosis tales como 5, 10, 20, 50 dosis o cualquier otro valor dependiendo de la mezcla de sabor líquido específico y la cantidad deseada de sabor, y opcionalmente otros componentes comprendidos en la mezcla de sabor líquido, en el núcleo de goma de mascar. Sin embargo, en algunas realizaciones y para algunos aromas la impregnación con una única dosis puede ser suficiente

45 En comparación con los procesos en los que el sabor se incorpora en los recubrimientos, el método de impregnación de la presente invención pueden ahorrar cantidades considerables de sabor y de suspensión, debido a que la bandeja de recubrimiento se mantiene limpia y una nueva dosis de mezcla de sabor líquido volverá a disolver los residuos, menos material se pierde y se necesita menos limpieza. En un proceso de recubrimiento habitual, el material de recubrimiento se puede acumular en las superficies del equipo de recubrimiento y el sabor contenido en la incrustación se perderá en los procedimientos de limpieza.

50 Por lo tanto, también se pueden realizar tiempos de proceso más cortos, ya que se disminuye la necesidad de limpiar el equipo.

Además, algunos componentes de sabor como por ejemplo canela, tienen una capacidad anti-bacteriana. El uso del método de impregnación de la presente invención con aromas concentrados, por lo tanto puede ayudar a disminuir el crecimiento bacteriano en el equipo de recubrimiento.

55 En una realización de la invención cada una de dichas dosis comprende de 0.05 a 2.0 mg de la mezcla de sabor líquido por núcleo de goma de mascar.

60 En una realización de la invención cada una de dichas dosis comprende de 2.0 a 5.0 mg de la mezcla de sabor líquido por núcleo de goma de mascar.

En una realización de la invención cada una de dichas dosis comprende de 5.0 a 50 mg de la mezcla de sabor líquido por núcleo de goma de mascar.

5 La cantidad de mezcla de sabor líquido impregnada en el núcleo de goma de mascar por dosis puede variar dependiendo de factores tales como la composición de base de goma, la composición de la mezcla de sabor líquido y utilizando auxiliares de impregnación.

10 En una realización de la invención, dicha mezcla de sabor líquido comprende sabor en una cantidad por encima de 20, preferiblemente por encima de 40, más preferiblemente por encima de 60% en peso de la mezcla de sabor líquido.

Dicha mezcla de sabor líquido puede tener una viscosidad en el intervalo de 0.1 mPa • s a 1000 mPa • s a 25 °C.

15 Una amplia gama de viscosidades de la mezcla de sabor líquido se puede aplicar en la etapa de impregnación.

En una realización de la invención, dicho recubrimiento opcional se selecciona del grupo que consiste en un recubrimiento duro, un recubrimiento suave, un recubrimiento de película, un recubrimiento de gel o cualquier combinación de los mismos.

20 Se puede, en algunos casos, ser beneficioso aplicar un recubrimiento sobre la goma de mascar después de la impregnación con la mezcla de sabor líquido. Los posibles recubrimientos pueden comprender cualquier recubrimiento conocido en la técnica. El recubrimiento opcional puede contener sabor. El método de impregnación de la presente invención no impone ninguna restricción sobre el recubrimiento opcional en cuanto al contenido de aromas u otros ingredientes de recubrimiento conocidos en la técnica.

25 Dicho recubrimiento opcional puede ser un recubrimiento de película.

Dicho recubrimiento opcional puede ser un recubrimiento duro.

30 Dicho recubrimiento opcional puede ser una combinación de un recubrimiento de película y un recubrimiento duro.

Dicho recubrimiento opcional puede comprender polímero.

35 Los recubrimientos que contienen polímeros pueden usarse para fines específicos, tales como protección del núcleo de goma de mascar o comprender sabor y edulcorante en una matriz de polímero colocada como una capa distinta sobre el núcleo de goma de mascar.

En una realización de la invención, dicha mezcla de sabor líquido comprende al menos dos aromas diferentes.

40 El sabor de una goma de mascar puede ser un resultado de múltiples sabores y diferentes características de liberación de los sabores. Mediante la impregnación del núcleo de goma de mascar es posible dosificar más de un sabor en el núcleo de goma de mascar en la misma etapa de impregnación, porque la mezcla de sabor líquido puede comprender dos o más sabores diferentes. La afinidad del núcleo de goma de mascar para los diferentes sabores también puede ser diferente, lo que influye en la característica de liberación del sabor de la goma de mascar. Alternativamente, se puede utilizar un método de impregnación que comprende múltiples etapas, por ejemplo dosificaciones alternas de diferentes mezclas de sabores líquidos.

45 En una realización de la invención, dicha mezcla de sabor líquido comprende un sabor seleccionado del grupo que consiste de canela, gaulteria, menta verde, naranja y limón.

50 En una realización de la invención, dicha mezcla de sabor líquido comprende suavizante, emulsionante, edulcorante de alta intensidad, anti-oxidantes y/o cualquiera de sus combinaciones. Muchos sabores y otros ingredientes pueden tener un efecto suavizante sobre los polímeros comprendidos en el núcleo de goma de mascar.

55 El ablandamiento puede ser un problema durante la fabricación de la goma de mascar, en que el procedimiento del material de núcleo de goma de mascar se puede obstruir, si el material del núcleo de goma de mascar se vuelve demasiado blando.

La impregnación con la mezcla de sabor líquido que tiene un efecto suavizante permite que al menos parte del ablandamiento tenga lugar después del procedimiento final del material de núcleo de goma de mascar, lo que afecta positivamente el proceso de fabricación de la goma de mascar. Este efecto de ablandamiento puede provenir del sabor que

posee un efecto suavizante en sí o de otros ingredientes en la mezcla de sabor líquido, que tienen un efecto suavizante sobre los polímeros comprendidos en el núcleo de goma de mascar.

5 Cualquier sustancia que tiene alguna afinidad por el material de núcleo de goma de mascar, ventajosamente se puede adicionar al núcleo de goma de mascar por impregnación. Las ventajas de distintos procedimientos y composiciones de goma de mascar superiores se pueden lograr mediante el uso de una o más dosis de la mezcla de sabor líquido que comprende ingredientes de la goma de mascar con afinidad por el material del núcleo de goma de mascar.

10 En una realización de la invención, dicho núcleo de goma de mascar comprende sabor antes de la impregnación.

Una cierta cantidad de sabores puede estar contenida en el núcleo de goma de mascar antes de la impregnación.

15 A continuación, se pueden adicionar cantidades adicionales de sabor al núcleo de goma de mascar suplementando el sabor en el núcleo de goma de mascar con una o más dosis de impregnación de la mezcla de sabor líquido.

Dicho núcleo de goma de mascar puede ser de una composición estándar aprobada para su uso en goma de mascar farmacéutica.

20 Puede ser ventajoso adicionar sabor a un núcleo de goma de mascar de grado farmacéutico a través de las etapas de impregnación. Una mezcla de sabor líquido puede ser dosificada sobre un núcleo de goma de mascar de la composición estandarizada, adicionando así más sabor al núcleo de goma de mascar. El tiempo de desarrollo necesario para la introducción de nuevos sabores en relación con las composiciones del núcleo estandarizadas se puede reducir considerablemente utilizando el método de impregnación con la mezcla de sabor líquido.

25 Dicho núcleo de goma de mascar puede ser un núcleo de goma de mascar convencional.

En una realización de la invención, dicho núcleo de goma de mascar se comprime.

30 Las técnicas de compresión para producir la goma de mascar son bien conocidas en la técnica. En algunas realizaciones de la invención, el sabor se puede adicionar a una goma de mascar comprimida por impregnación con el fin de aumentar el contenido de sabor tal como se describe en el presente documento.

Dicho núcleo de goma de mascar puede ser al menos parcialmente cubierto con el polvo antes y/o durante la impregnación.

35 El polvo puede comprender sabor, auxiliares del proceso, ingredientes activos o cualquier compuesto deseado que tiene la forma de un polvo.

En una realización de la invención, dicho núcleo de goma de mascar por lo menos es parcialmente cubierto con auxiliares del proceso en polvo antes y/o durante la impregnación.

40 En algunas realizaciones de la invención se puede adicionar polvo sobre el núcleo de goma de mascar para facilitar el procedimiento del material de núcleo de goma de mascar. La mezcla de sabor líquido se puede dosificar en el núcleo de goma de mascar cubierto con dicho polvo auxiliar del proceso o sus residuos sin afectar seriamente el resultado final de la impregnación, es decir, la adición de sabor al núcleo de goma de mascar. Alternar las dosis de mezcla de sabor líquido y polvo puede facilitar el proceso de impregnación.

En una realización de la invención, dicho auxiliar del proceso en polvo se selecciona del grupo que consiste en azúcares de polioles tales como maltitol, talco, edulcorantes de alta intensidad, carbonato de calcio, sabor sólido y combinaciones de los mismos.

50 Los auxiliares de impregnación pueden ayudar a absorber inicialmente la mezcla de sabor líquido y pueden mediar la transferencia de componentes de la mezcla de sabor líquido al núcleo de goma de mascar.

Dicha mezcla de sabor líquido puede ser un líquido al menos en un rango entre 5-50 °C.

55 De acuerdo con disposiciones de la invención, se puede dosificar la mezcla de sabor líquido sobre el núcleo de goma de mascar a temperatura ambiente. Por lo tanto, en algunas realizaciones de la invención puede ser necesario que la mezcla de sabor líquido sea un líquido en un intervalo de temperatura alrededor de típicas temperaturas ambiente.

60 Dicha mezcla de sabor líquido puede ser un líquido al menos en un rango entre 10 - 40 °C.

Dichos recubrimientos opcionales se pueden aplicar después de que la última dosis de la mezcla de sabor líquido se impregne sobre el núcleo de goma de mascar.

- 5 El proceso de recubrimiento opcional no se ve afectado por la impregnación antes de cualquier recubrimiento opcional. Revestimientos opcionales se pueden aplicar inmediatamente después de la última dosis de mezcla de sabor líquido o, de forma alternativa, después de algún tiempo, en función de lo que sea económico y práctico en la línea de producción.

Dicha mezcla de sabor líquido puede comprender al menos un solvente.

- 10 En algunas realizaciones de la invención, el debilitamiento de sabor con uno o más solventes puede facilitar el proceso de impregnación. Al menos parte de los solventes se puede evaporar desde el núcleo de goma de mascar después de la impregnación, dejando que los otros componentes de la mezcla de sabor migren en el núcleo de goma de mascar. La evaporación se puede facilitar mediante el soplado de aire alrededor de los núcleos de goma de mascar después de la impregnación final o incluso entre varias etapas de impregnación.

Dicha mezcla de sabor líquido puede ser esencialmente libre de solventes.

- 20 En algunas realizaciones de la invención, las mezclas concentradas de sabor líquido sin solventes se pueden utilizar para la impregnación. Especialmente, esto será ventajoso cuando la mezcla de sabor líquido tiene una viscosidad apropiada. Con mezcla de sabor líquido concentrado, se puede disminuir el número de dosis necesario para alcanzar una cierta concentración de sabor en el núcleo de goma de mascar.

Al menos un solvente citado, puede comprender agua.

- 25 Algunos tipos de componentes de la mezcla de sabor líquido pueden ser solubles en agua, haciéndolo un solvente apropiado en el proceso de impregnación.

Al menos un solvente citado puede comprender un líquido orgánico.

- 30 La adición del solvente orgánico a una mezcla de sabor líquido puede afectar a ciertos aspectos del proceso de impregnación tales como la distribución de sabor justo después de la impregnación y la viscosidad de la mezcla de sabor líquido.

- 35 Dicha impregnación puede comprender al menos una etapa de pulverizar dicha mezcla de sabor líquido sobre dicho núcleo de goma de mascar.

- 40 Un método preferido de dosificación de la mezcla de sabor líquido sobre el núcleo de goma de mascar es mediante la pulverización. La atomización de la mezcla de sabor líquido en gotas se puede lograr a través de la presión, la atomización de aire o combinaciones de los mismos o cualquier otro medio que proporciona gotitas de sabor líquido que se pueden pasar sobre el núcleo de goma de mascar. Dicha impregnación puede comprender al menos una etapa de sumergir dicho núcleo de goma de mascar en dicha mezcla de sabor líquido.

- 45 Otro método de dosificación de la mezcla de sabor líquido sobre el núcleo de goma de mascar es por inmersión del núcleo de goma de mascar en la mezcla de sabor líquido en un proceso de inmersión. El exceso de mezcla de sabor líquido para cada etapa de inmersión puede escapar fuera del núcleo de goma de mascar después de la inmersión dejando una cantidad deseada de sabor detrás de la cual pueden migrar en el núcleo de goma de mascar.

- 50 Dicha impregnación puede comprender al menos una etapa de laminación de dicha mezcla de sabor líquido sobre dicho núcleo de goma de mascar.

- 55 Otro método de dosificación de la mezcla de sabor líquido sobre el núcleo de goma de mascar para la impregnación es haciendo rodar la mezcla de sabor líquido sobre el núcleo de goma de mascar con rodillos dedicados, por lo general recogiendo la mezcla de sabor líquido desde un depósito. Cantidades deseadas de sabor se pueden dosificar sobre el núcleo de goma de mascar mediante el ajuste de, por ejemplo, la viscosidad de la mezcla de sabor líquido, la forma del núcleo de goma de mascar, tipo de rodillo y así sucesivamente.

Dicha impregnación se puede llevar a cabo a presiones elevadas.

De acuerdo con disposiciones de la invención, la etapa de impregnación se puede facilitar por presiones de proceso superiores a 1 atm. En algunas realizaciones, se puede aplicar una presión por encima de 1.5 atm.

- 5 Un método para prolongar la liberación de sabor de una goma de mascar que comprende un núcleo de goma de mascar, dicha goma de mascar que contiene los ingredientes farmacéuticos activos, y
- 10 dicho método para prolongar la liberación de sabor a partir de una goma de mascar que comprende las etapas de:
- proveer un núcleo de goma de mascar que comprende una base de goma e
 - impregnar dicho núcleo de goma de mascar, mediante la adición de al menos una dosis de la mezcla de sabor líquido sobre el núcleo de goma de mascar antes de cualquier recubrimiento opcional del núcleo de goma de mascar,
- 15 en el que al menos el sabor en la mezcla de sabor líquido tiene afinidad por la base de goma en el núcleo de goma de mascar, en el que dicho núcleo de goma de mascar comprende al menos una parte de dicho ingrediente farmacéutico activo.
- 20 Esto puede ser ventajoso para controlar la liberación de sabor de una goma de mascar y especialmente para prolongar la liberación del sabor. De acuerdo con las disposiciones de la invención, una alta carga de sabor en el núcleo de goma de mascar se puede lograr a través de la impregnación del núcleo de goma de mascar con mezcla de sabor líquido. Esto puede conducir a una goma de mascar con la ventajosa liberación de sabor lenta desde el núcleo de goma de mascar, lo que hace un sabor agradable durante períodos prolongados.
- 25 Además, la invención se refiere a un método de adición de sabor, preferiblemente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, por medio del cual la liberación de sabor de una goma de mascar se ajusta mediante el almacenamiento de dicha goma de mascar en condiciones controladas durante al menos 1 semana, dichas condiciones controladas comprenden una temperatura entre 5-30 °C, preferiblemente entre 10-25 °C.
- 30 En realizaciones ventajosas de la invención, el almacenamiento de la goma de mascar impregnada, durante un período de tiempo puede afectar considerablemente la liberación de sabor de la goma de mascar. Esto se cree que es, al menos en parte, un resultado de la migración sabor de las partes exteriores del núcleo de goma de mascar hacia las partes centrales, con lo cual se puede alcanzar una distribución más uniforme del sabor en el núcleo de goma de mascar. Al masticar la goma, el sabor se libera más lentamente de la goma de mascar almacenada en comparación con una goma de mascar preparada recientemente.
- 35 Una goma de mascar con sabor adicionado de acuerdo con las disposiciones de la invención puede ser única en comparación con la goma de mascar de la técnica anterior en la que se pueden lograr cargas muy altas de sabor en el núcleo de la goma de mascar.
- 40 Un método de adición de sabor a al menos un gránulo de goma de mascar,
- dicho método que comprende las etapas de:
- proveer al menos un gránulo de goma de mascar que comprende base de goma
 - impregnar dichos al menos gránulos de goma de mascar mediante la adición de al menos una dosis de la mezcla de sabor líquido sobre dicho al menos un gránulo de goma de mascar,
- 50 en el que el sabor en la mezcla de sabor líquido tiene afinidad por la base de goma en el núcleo de goma de mascar.
- Una cantidad de sabor se puede adicionar a los gránulos individuales por una impregnación como se describe en el presente documento antes de la compresión.
- 55 Una goma de mascar comprimida que comprende gránulos, en la que al menos parte de dichos gránulos se ha impregnado por al menos una dosis de la mezcla de sabor líquido.
- 60 La invención también se refiere a una goma de mascar, en la que existe una distribución no homogénea de sabor en el núcleo de goma de mascar y en la que la concentración de sabor es más alta en las zonas periféricas del núcleo de goma

de mascar, en la que la distribución no homogénea de sabor ofrece una mejora de la estabilidad dimensional al núcleo de goma de mascar, siendo dicha goma de mascar obtenible por medio de un proceso en el que el sabor se adiciona por el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 14.

5 La invención se refiere además a una goma de mascar, en la que dicha distribución no homogénea de sabor se obtiene después de la adición de al menos una dosis de la mezcla de sabor líquido sobre el núcleo de goma de mascar pero antes de cualquier recubrimiento opcional del núcleo de goma de mascar.

10 Además, la invención se refiere a un método de adición de sabor de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el núcleo de goma de mascar muestra una estabilidad dimensional mejorada para su posterior procedimiento.

15 El volumen periférico o la periferia del núcleo de goma de mascar, también se entiende como el volumen de frontera, el borde, las partes exteriores, o el borde del núcleo de goma de mascar. Como resultado de la impregnación del núcleo de goma de mascar mediante la adición de mezcla de sabor líquido sobre el núcleo de goma de mascar, se ha obtenido que la concentración de sabor en el volumen periférico del núcleo de goma de mascar es mayor que la concentración de sabor en el volumen central del núcleo de goma de mascar. Mediante esto, se han obtenido posibilidades ventajosas de proporcionar una goma de mascar de muy buen gusto y el ablandamiento del núcleo de goma de mascar debido a los componentes de la mezcla de sabor líquido se limita al volumen periférico del núcleo de goma de mascar, lo que facilita el tratamiento posterior del núcleo de goma de mascar .

20 Una de las ventajas obtenidas de acuerdo con las disposiciones de la invención es que se puede adicionar un alto contenido de sabor a la goma de mascar sin comprometer la estabilidad dimensional del núcleo de goma de mascar. Sorprendentemente, se ha encontrado que es posible aumentar la cantidad de sabor y mejorar el sabor de la goma de mascar significativamente a través de un método simple y rentable que implica la impregnación de los núcleos de goma de mascar con mezcla de sabor líquido. De acuerdo con disposiciones de la presente invención puede ser posible obtener una estabilidad dimensional mejorada de núcleos de goma de mascar durante la producción.

25 El efecto de ablandamiento de algunos de los componentes de la mezcla sabor de líquido en el núcleo de goma de mascar se pospone hasta después de la etapa de impregnación. Debido a la migración de los componentes de la mezcla de sabor líquido en el núcleo de goma de mascar puede ser un proceso lento, puede ser posible finalizar la producción de goma de mascar basado en los núcleos de goma de mascar impregnados antes del efecto de ablandamiento es plenamente eficaz. Las dimensiones de la base de goma de mascar pueden por lo tanto ser preservados en las etapas del proceso de finalización (por ejemplo, recubrimiento, embalaje) a pesar de las cantidades comparativamente altas de por ejemplo sabor en el núcleo de goma de mascar.

35 Descripción detallada

Con la presente invención, como se describe a continuación, se provee un método de adición de sabor a un núcleo de goma de mascar que comprende ingredientes farmacéuticos activos.

40 Se obtiene que el sabor se puede adicionar al núcleo de goma de mascar después del procedimiento del núcleo de goma de mascar. De este modo la cantidad total de sabor en el núcleo de goma de mascar se puede optimizar, el perfil de liberación del sabor se puede ajustar ventajosamente y el procedimiento del material del núcleo de goma de mascar se puede simplificar.

45 AI (AI: Los ingredientes activos) tal como se utiliza en el presente documento se utiliza para cubrir por ejemplo, API (API: ingredientes farmacéuticos activos) y potenciadores.

50 En el presente contexto, un núcleo de goma de mascar es simplemente la parte de la goma de mascar que comprende base de goma. El núcleo de goma de mascar no se debe confundir con un relleno central líquido o sólido y el núcleo de goma de mascar no es así, en el presente contexto, indica necesariamente una posición geométrica en el medio de una goma de mascar.

55 La goma de mascar de la presente invención comprende por lo general una parte soluble en agua, una porción de base de goma masticable insoluble en agua y agentes saborizantes. La parte soluble en agua se disipa con una porción del agente saborizante durante un periodo de tiempo durante la masticación. La porción de base de goma se retiene en la boca durante la masticación. El término goma de mascar se refiere tanto a una goma de mascar y de tipo globo en su sentido más general.

La base de goma es la sustancia masticatoria de la goma de mascar, que imparte las características de mascado al producto final. La base de goma por lo general define el perfil de liberación de sabores y edulcorantes y desempeña un papel significativo en el producto de goma.

- 5 La base de goma se puede procesar en gránulos y se puede comprimir junto con otros ingredientes en una tableta de goma de mascar comprimida de acuerdo con los métodos conocidos en la técnica.

Una mezcla de sabor líquido se impregna sobre el núcleo de goma de mascar. Al menos uno de los componentes de la mezcla de sabor líquido tiene afinidad por la base de goma comprendida en el núcleo de goma de mascar, migrando así al núcleo de goma de mascar.

10 La parte insoluble de la goma puede contener por lo general cualquier combinación de elastómeros, polímeros de vinilo, plastificantes elastoméricos, ceras, suavizantes, rellenos y otros ingredientes opcionales tales como colorantes y antioxidantes.

15 Los compuestos de elastómeros pueden ser de origen natural o de origen sintético, por ejemplo poliésteres sintéticos.

Hay que señalar que la base de goma también puede incluir componentes por lo general denominados como ingredientes de la goma de mascar.

20 La goma de mascar puede, de acuerdo con las realizaciones de la invención, comprender convencionalmente polímeros no biodegradables, tales como resinas naturales, resinas sintéticas y/o elastómeros sintéticos o naturales.

Al menos una parte de los polímeros de la goma de mascar puede ser biodegradable.

25 La goma de mascar puede comprender combinaciones de polímeros biodegradables y polímeros generalmente considerados como no biodegradables, tales como resinas naturales, resinas sintéticas y/o elastómeros sintéticos/naturales.

30 Dicha resina natural puede comprender resinas de terpeno, por ejemplo, derivadas de alfa-pineno, beta-pineno y/o d-limoneno, resinas de terpeno naturales, ésteres de glicerol de colofonias de goma, colofonias de aceite de resina, colofonia de madera u otros derivados de los mismos tales como ésteres de glicerol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres de glicerol de colofonias polimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias parcialmente dimerizadas, ésteres de pentaeritritol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres metílicos de colofonias, ésteres metílicos parcialmente hidrogenados de colofonias o ésteres de pentaeritritol de colofonias y combinaciones de los mismos.

35 Los materiales que se utilizan para los métodos de encapsulación pueden, por ejemplo incluir gelatina, proteína de trigo, proteína de soja, caseinato de sodio, caseína, goma arábica, almidón modificado, almidones hidrolizados (maltodextrinas), alginatos, pectina, Carregeenan, goma de xantano, goma de haba de Locus, quitosano, cera de abejas, cera de candelilla, cera de carnauba, aceites vegetales hidrogenados, zeína y/o sacarosa.

40 Los ejemplos de resinas sintéticas generalmente no biodegradables incluyen acetato de polivinilo, copolímeros de acetato de vinilo-laurato de vinilo y mezclas de los mismos. Ejemplos de elastómeros sintéticos no biodegradables incluyen, pero no se limitan a, los elastómeros sintéticos enumerados en Food and Drug Administration, CFR, Título 21, Sección 172.615, Chewing Gum Base, Masticatory Substances, Synthetic Specifications, tales como poliisobutileno, por ejemplo que tiene un peso molecular promedio por cromatografía de permeación en gel (GPC) en el intervalo de aproximadamente 10.000 a 1.000.000 incluyendo el intervalo de 50.000 a 80.000, copolímero de isobutileno-isopreno (elastómero de butilo), copolímeros de estireno-butadieno por ejemplo, que tienen relaciones de estireno-butadieno de aproximadamente 1:3 a 3:1, acetato de polivinilo (PVA), por ejemplo, que tiene un peso molecular promedio de GPC en el intervalo de 2.000 a 90.000 tal como el intervalo de 3.000 a 80.000 incluyendo el intervalo de 30.000 a 50.000, donde se utilizan los acetatos de polivinilo de peso molecular más alto por lo general en base de chicle para hacer globos, poliisopreno, polietileno, copolímero acetato de vinilo-laurato de vinilo por ejemplo, que tiene un contenido de laurato de vinilo de aproximadamente 5 a 50% en peso, tal como de 10 a 45% en peso del copolímero, y combinaciones de los mismos.

55 Los elastómeros (cauchos) empleados en la base de goma pueden variar dependiendo de varios factores tales como el tipo de base de goma deseado, la textura de la composición de goma deseada y los otros componentes usados en la composición para hacer el producto final de goma de mascar. El elastómero puede ser cualquier polímero insoluble en agua conocido en la técnica, e incluye aquellos polímeros de goma utilizados para gomas de mascar y chicles de globo. Ejemplos ilustrativos de polímeros apropiados en bases de goma incluyen elastómeros naturales y sintéticos. Por ejemplo, aquellos polímeros que son apropiados en las composiciones de base de goma incluyen, sin limitación, sustancias naturales (de origen vegetal), tales como la goma de chicle, caucho natural, goma de corona, nispero, rosindinha, jelutong, Perillo, niger

gutta, tunu, balata, gutapercha, lechi capsí, sorva, gutta kay, y similares, y mezclas de los mismos. Ejemplos de elastómeros sintéticos incluyen, sin limitación, copolímeros de estireno-butadieno (SBR), poliisobutileno, copolímeros de isobutileno-isopreno, polietileno, acetato de polivinilo, y similares, y mezclas de los mismos

- 5 Es común en la industria combinar en una base de goma un elastómero sintético que tiene un alto peso molecular con un elastómero sintético que tiene un peso molecular bajo. Ejemplos de tales combinaciones son poliisobutileno con estireno-butadieno, poliisobutileno con poliisopreno, poliisobutileno con copolímero de isobutileno-isopreno (goma de butilo) y una combinación de poliisobutileno, copolímero de estireno-butadieno y copolímero de isobutileno isopreno, y todos los polímeros sintéticos individuales anteriores en mezcla con acetato de polivinilo, copolímeros de acetato de vinilo-laurato de vinilo, respectivamente y mezclas de los mismos.

- 10 Ejemplos de resinas naturales son: ésteres de colofonia natural, a menudo denominados como gomas de éster incluyendo como ejemplos ésteres de glicerol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres de glicerol de colofonias polimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias parcialmente dimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias de aceite de tall, ésteres de pentaeritritol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres metílicos de colofonias, ésteres metílicos parcialmente hidrogenados de colofonias, ésteres de pentaeritritol de colofonias, resinas sintéticas tales como resinas de terpeno derivadas de alfa-pineno, beta-pineno y/o d-limoneno, y resinas de terpeno naturales .

- 15 La goma de mascar de acuerdo con realizaciones de la invención puede estar provista de un recubrimiento externo.

- 20 El recubrimiento duro aplicable se puede seleccionar del grupo que comprende recubrimiento de azúcar, un recubrimiento sin azúcar y una combinación de los mismos. El recubrimiento duro puede, por ejemplo, comprender 50 a 100% en peso de un poliol seleccionado del grupo que consiste en sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol e Isomalt y variaciones de los mismos. En una realización de la invención, el recubrimiento externo es una película comestible que comprende al menos un componente seleccionado del grupo que consiste de un agente formador de película comestible y una cera. El agente formador de película puede, por ejemplo, ser seleccionado del grupo que comprende derivado de celulosa, un almidón modificado, una dextrina, gelatina, goma laca, goma arábica, zeína, una goma vegetal, un polímero sintético y cualquier combinación de los mismos. En una realización de la invención, el recubrimiento exterior comprende al menos un componente aditivo seleccionado del grupo que comprende de un agente aglutinante, un componente absorbente de humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un componente antiadherente, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un componente farmacéuticamente o cosméticamente activo, un componente lipídico, un componente de cera, un azúcar, un ácido y un agente capaz de acelerar la degradación de mascar después de la del polímero degradable.

- 25 Generalmente, los ingredientes se pueden mezclar fundiendo primero la base de goma y adicionándola al mezclador en funcionamiento. Los colores, agentes activos y/o emulsionantes se pueden adicionar también en este momento. Un suavizante, tal como glicerina se puede adicionar también en este momento, junto con jarabe y una porción del agente de carga/edulcorante. Porciones adicionales del agente de carga/edulcorante se pueden adicionar después al mezclador. Un agente saborizante se puede adicionar con la porción final del agente de carga/edulcorante. Un edulcorante de alta intensidad se puede adicionar después de que se ha adicionado la porción final del agente de carga y el sabor opcional.

- 30 El procedimiento completo de mezcla por lo general toma de cinco a sesenta minutos, pero algunas veces pueden ser necesarios tiempos de mezcla más largos. Los expertos en la técnica reconocerán, que se pueden seguir muchas variaciones del procedimiento descrito anteriormente. Incluyendo el método de una etapa descrito en la solicitud de Patente de EE.UU. 2004/0115305, que se incorpora en este documento por referencia. Las gomas de mascar se forman por extrusión, compresión y/o el laminado y se pueden llenar en el centro con líquidos y/o sólidos en cualquier forma.

- 35 En realizaciones adicionales de la presente invención, una goma de mascar también puede estar provista de un recubrimiento exterior, que puede ser un recubrimiento duro, un recubrimiento suave, un recubrimiento de película, o un recubrimiento de cualquier tipo que se conoce en la técnica, o una combinación de tales recubrimientos. El recubrimiento puede constituir por lo general entre 0.1 a 75% en peso de una pieza de goma de mascar recubierta.

- 40 Un tipo de recubrimiento exterior preferido es un recubrimiento duro, cuyo término está incluyendo recubrimientos de azúcar y recubrimientos libres de azúcar (o sin azúcar) y combinaciones de los mismos. El objeto de recubrimiento duro es obtener una capa dulce y crujiente, que es apreciada por el consumidor y para proteger el núcleo de goma de mascar. En un procedimiento típico de proveer los núcleos de goma de mascar con un recubrimiento protector de azúcar, los núcleos de goma de mascar se tratan sucesivamente en un equipo de recubrimiento apropiado con soluciones acuosas de azúcar cristizable tales como sacarosa o dextrosa, que, dependiendo de la etapa de recubrimiento alcanzada, puede contener otros ingredientes funcionales, por ejemplo, agentes de carga, colores, etc.

60

El agente de recubrimiento aplicado en un proceso de recubrimiento duro puede ser un agente de recubrimiento sin azúcar, por ejemplo, un poliol, incluyendo como ejemplos sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol e isomalt o, por ejemplo un mono- di-sacárido incluyendo como ejemplo la trehalosa.

5 O, alternativamente, por ejemplo, un recubrimiento suave libre de azúcar que comprende alternativamente aplicar a los núcleos de goma de mascar un jarabe de un poliol o un mono- di-sacárido, incluyendo como ejemplos el sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol, isomalt y trehalosa.

10 En otras realizaciones útiles, se provee un recubrimiento de película por medio de agentes formadores de película tales como un derivado de celulosa, un almidón modificado, una dextrina, gelatina, zeína, goma laca, goma arábica, una goma vegetal, un polímero sintético, etc. o una combinación de los mismos.

15 El recubrimiento exterior puede comprender al menos un componente aditivo seleccionado del grupo que comprende un agente aglutinante, un componente absorbente de humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un componente antiadherente, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un componente farmacéutica o cosméticamente activo, un componente lipídico, un componente de cera, un azúcar, y un ácido.

20 Un núcleo de goma de mascar de acuerdo con las realizaciones de la invención pueden tener cualquier forma, la forma o dimensión que permite que el núcleo de goma de mascar a recubrir usando cualquier procedimiento de recubrimiento convencional.

25 La composición de formulaciones de base de goma puede variar sustancialmente dependiendo del producto en particular que se prepara y en las características masticatorias deseadas y otras características sensoriales del producto final. Sin embargo, los rangos típicos de los componentes de base de goma anteriores son: 5 a 80% en peso de compuestos elastoméricos, 5 a 80% en peso de plastificantes elastoméricos, de 0 a 40% en peso de ceras, de 5 a 35% en peso de suavizante, 0 a 50% en peso de carga, y de 0 a 5% en peso de ingredientes diversos, tales como antioxidantes, colorantes, etc. La base de goma puede comprender aproximadamente 5 a aproximadamente 95% en peso de la goma de mascar, más comúnmente; la base de goma comprende de 10 a aproximadamente 60% en peso de la goma.

30 Los elastómeros proveen la naturaleza gomosa, cohesión a la goma, que varía en función de la estructura química de este ingrediente y cómo puede combinarse con otros ingredientes. Los elastómeros apropiados para uso en la base de goma y goma de la presente invención pueden incluir tipos naturales o sintéticos.

35 Los plastificantes elastómeros varían la firmeza de la base de goma. Su especificidad en ruptura de cadena inter-molecular de elastómero (plastificante), junto con sus puntos de ablandamiento variables causan diversos grados de firmeza de la goma acabada y la compatibilidad cuando se usa en base de goma. Esto puede ser importante cuando se quiere proporcionar una exposición cadena más elastomérica a las cadenas alcánicas de las ceras.

40 Si se desea, los elastómeros o resinas convencionales podrán ser complementados o sustituidos por polímeros biodegradables.

Los polímeros biodegradables que pueden ser utilizados en la goma de mascar de la presente invención pueden ser homopolímeros, copolímeros o terpolímeros, incluyendo polímeros en injerto y en bloque.

45 Los polímeros biodegradables útiles, que se pueden aplicar como polímeros de base de goma en la goma de mascar de la presente invención, se pueden preparar generalmente mediante polimerización por crecimiento en etapas de alcoholes di-, tri- o de mayor funcionalidad o ésteres de los mismos con ácidos carboxílicos alifáticos o aromáticos di-, tri- o de mayor funcionalidad o ésteres de los mismos. Del mismo modo, también los hidroxiacidos o anhídridos y haluros de ácidos carboxílicos polifuncionales se pueden utilizar como monómeros. La polimerización puede implicar la poliesterificación directa o transesterificación y puede ser catalizada.

50 Los alcoholes polifuncionales habitualmente preferidos contienen de 2 a 100 átomos de carbono como, por ejemplo, poliglicoles y poligliceroles.

55 Los polímeros de base de goma pueden ser tanto polímeros resinosos como elastómeros.

60 En la polimerización de un polímero de base de goma para el uso en la goma de mascar de la presente invención, algunos ejemplos aplicables de alcoholes, que pueden emplearse como tales o como derivados de los mismos, incluyen polioles tales como etilenglicol, 1,2- propanodiol, 1,3-propanodiol, 1,3-butanodiol, 1,4-butanodiol, 1,6-hexanodiol, dietilenglicol, 1,4-ciclohexanodiol, 1,4-ciclohexanodimetanol, neopentilglicol, glicerol, trimetilolpropano, pentaeritritol, sorbitol, manitol, etc.

Los ejemplos apropiados de polímeros de base de goma de mascar ambiental o biológicamente degradables, que se pueden aplicar de acuerdo con la base de goma de la presente invención, incluyen poliésteres degradables, policarbonatos, poliéster amidas, poliesteruretanos, poliamidas, prolamina, polipéptidos, homopolímeros de aminoácidos tales como polilisina, y proteínas incluyendo derivados de los mismos, tales como por ejemplo, hidrolizados de proteínas incluyendo un hidrolizado de zeína.

Los poliésteres que se pueden aplicar de acuerdo con la base de goma de la presente invención puede, por ejemplo que como se ve en el documento EP 1 545 234 o EP 0 711 506, incorporado en el presente documento por referencia.

Otros polímeros que se pueden usar en la base de goma de acuerdo con las realizaciones de la invención comprenden:

zeína hidrolizada enzimáticamente, poli (ácido D,L- láctico) plastificado y poli (ácido D,L-láctico- ácido co-glicólico), polihidroxialcanoatos que tienen longitudes de cadena lateral de C₄ a C₃₀,

copolímeros poli (ácido láctico) seleccionados del grupo que consiste en copolímeros poli (ácido láctico-dímero de ácido graso-oxazolina) y copolímeros poli (ácido láctico-diol-uretano),

al menos un poliéster, en el que el poliéster incluye monómeros seleccionados del grupo que consiste en ácido láctico, láctido, ácido glicólico, glicólido, ácido cítrico, ácido adípico, caprolactona, óxido de etileno, etilenglicol, óxido de propileno, y propilenglicol, y combinaciones de los mismos ,

al menos un poliéster que se produce a través de una reacción de glicerol y al menos un ácido seleccionado de entre el grupo que consiste en ácido cítrico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido málico, ácido succínico, ácido subérico, ácido sebácico, ácido dodecanodioico, ácido glucárico, ácido glutámico, ácido glutárico, ácido azelaico, y ácido tartárico,

al menos un poliéster que se produce a través de una reacción de al menos un alcohol seleccionado de entre el grupo que consiste en glicerol, propilenglicol, y 1,3 butileno diol, y al menos un ácido seleccionado de entre el grupo que consiste en ácido fumárico, ácido adípico, ácido málico, ácido succínico y ácido tartárico, siendo el poliéster con extremo protegido con un ingrediente monofuncional seleccionado de entre el grupo que consiste en alcoholes, ácidos, cloruros, y ésteres,

y además, tal como se puede encontrar en, por ejemplo, EE.UU. 6,773,730, EE.UU. 6,613,363, EE.UU. 6,194,008, EE.UU. 5,580,590, EE.UU. 6,858,238, EE.UU. 6,017,566, EE.UU. 6,013,287, y EE.UU. 5,800.848, los cuales se incorporan en este documento por referencia.

Los poliésteres formados sobre la base de ácidos di- o polifuncionales y alcoholes di- o polifuncionales se pueden producir de acuerdo con métodos conocidos, uno de los cuales incluye EE.UU. 2007/043200, el cual se incorpora en este documento por referencia.

La prolamina puede, por ejemplo, ser seleccionada del grupo que consiste de zeína, harina de gluten de maíz, gluten de trigo, gliadina, glutenina y cualquier combinación de los mismos. Métodos de proporcionar dicho polímero tal como se revela en EE.UU. 2004/001903, que se incorpora en este documento por referencia.

Ejemplos de tales compuestos a base de proteínas incluyen, pero no se limitan a prolamina, zeína, harina de gluten de maíz, gluten de trigo, gliadina, glutenina y combinaciones de los mismos.

Tales polímeros de base de goma biodegradables, apropiados incluyen poliésteres, policarbonatos, poliesteramidas, poliesteruretanos, poliamidas, prolamina, y combinaciones de los mismos.

Los carbonatos por lo general pueden ser co-polimerizados con ésteres. Normalmente algunos carbonatos cíclicos preferidos, que pueden ser usados como material inicial, por ejemplo pueden comprender carbonato de trimetileno, carbonato de 2,2-dimetiltrimetileno, carbonato de 2-metiltrimetileno, carbonato de 3-metiltrimetileno, carbonato de 2,3-dimetiltrimetileno, carbonato de 2,4-dimetiltrimetileno, carbonato de 2,3,4-trimetiltrimetileno, carbonato de 2,3,3,4-tetrametiltrimetileno, etc.

En algunas realizaciones, las poliesteramidas apropiadas se pueden construir a partir de monómeros de los siguientes grupos: dialcoholes, tales como etilenglicol, 1,4-butanodiol, 1,3-propanodiol, 1,6-hexanodiol dietilenglicol y otros; y/o ácido dicarboxílico, tal como ácido oxálico, ácido succínico, ácido adípico y otros, incluyendo aquellos en forma de sus respectivos ésteres (metilo, etilo, etc.); y/o ácidos hidroxicarboxílicos y lactonas, tales como caprolactona y otros; y/o amino alcoholes, tales como etanolamina, propanolamina, etc. ; y/o lactamas cíclicas, tales como epsilon-caprolactama o lauro lactama, etc. ;

y/o ácidos omega-aminocarboxílicos, tales como ácido aminocaproico, etc.; y/o mezclas (sales 1:1) de ácidos dicarboxílicos tales como ácido adípico, ácido succínico etc., y diaminas tales como hexametilendiamina, diaminobutano, etc.

En el caso en el que la mezcla de polímero se basa ampliamente en almidón termoplástico y un poliéster aromático, un copoliéster alifático-aromático, o una poliesteramida, puede ser ventajoso adicionar un poliéster alifático o copoliéster, tales como policaprolactona, por ejemplo, como componente adicional. Como un ejemplo de esto se puede mencionar una mezcla de polímeros que consiste en almidón termoplástico, al menos un tereftalato de polietileno (PET) o un tereftalato de polialquileño, y policaprolactona. Otros ejemplos de poliésteres o copoliésteres alifáticos son el ácido poliláctico, ácido polihidroxitubérico, copolímero de ácido polihidroxitubérico – ácido hidroxivalérico, y/o mezclas de los mismos.

Los poliésteres apropiados se pueden obtener a través de reacciones de polimerización de policondensación o polimerización de apertura de anillo. Algunos poliésteres preferidos incluyen los polimerizados a partir de al menos un ácido carboxílico y al menos uno alcohol di- o polifuncional alifático. Los ácidos carboxílicos pueden incluir ácidos dicarboxílicos aromáticos y ácidos carboxílicos di- o polifuncionales alifáticos. En algunas realizaciones preferidas, la mayoría de los ácidos carboxílicos son alifáticos.

Algunos de los poliésteres preferidos de acuerdo con las realizaciones de la invención pueden, por ejemplo ser preparado por polimerización de crecimiento por fases de alcoholes di-, tri- o de mayor funcionalidad o ésteres de los mismos con ácidos carboxílicos aromáticos o alifáticos di-, tri- o de mayor funcionalidad o ésteres de los mismos. Del mismo modo, también los hidroxiácidos o anhídridos y haluros de ácidos carboxílicos polifuncionales se pueden utilizar como monómeros. La polimerización puede implicar la poliesterificación directa o transesterificación y puede ser catalizada. El uso de monómeros ramificados suprime la cristalinidad de los polímeros de poliéster. La mezcla de unidades de monómero diferentes a lo largo de la cadena también suprime la cristalinidad. Para controlar la reacción y el peso molecular del polímero resultante es posible detener las cadenas de polímero mediante la adición de alcoholes monofuncionales o ácidos y/o utilizar un desequilibrio estequiométrico entre los grupos ácido y grupos alcohol o derivados de cualquiera de los dos. También la adición de ácidos carboxílicos alifáticos de cadena larga o ácidos monocarboxílicos aromáticos, puede ser utilizada para controlar el grado de ramificación en el polímero y los monómeros multifuncionales a la inversa se utilizan a veces para crear la ramificación. Además, tras la polimerización los compuestos monofuncionales se pueden utilizar para proteger el extremo de los grupos hidroxilo y carboxilo libres.

Los ejemplos de ácidos carboxílicos alifáticos di- o polifuncionales, que se pueden aplicar como monómeros de poliésteres apropiados incluyen ácido oxálico, malónico, cítrico, succínico, málico, tartárico, fumárico, maleico, glutárico, glutámico, adípico, glucárico, pimélico, subérico, azelaico, sebáico, dodecanodioico, etc. Del mismo modo, los ejemplos específicos de ácidos carboxílicos polifuncionales aromáticos puede ser ácidos tereftálico, isoftálico, ftálico, trimelítico, piromelítico y naftaleno 1,4-, 2,3-, 2,6-dicarboxílico y similares. Algunos poliésteres preferidos se revelan en CA2523510, incluida en el presente documento por referencia.

Los ácidos dicarboxílicos alifáticos aplicados en los poliésteres se pueden seleccionar a partir de ácidos dicarboxílicos alifáticos que tienen de 4 a 12 carbonos, tales como ácido succínico, ácido glutárico, ácido 2-metilglutárico, ácido 3-metilglutárico, ácido 2,2-dimetilglutárico, ácido adípico, ácido pimélico, ácido subérico, ácido azelaico y ácido sebáico, homólogos superiores y estereoisómeros y mezclas de los mismos. Los ácidos dicarboxílicos alifáticos preferidos en esta realización son ácido succínico, ácido glutárico, ácido adípico, ácido pimélico, ácido azelaico y ácido sebáico, y mezclas de los mismos.

Los ácidos dicarboxílicos aromáticos aplicados en los poliésteres pueden contener dos grupos carboxilo que están unidos a un sistema aromático. Preferiblemente, el sistema aromático es carboaromático, tal como fenilo o naftilo. En el caso de compuestos aromáticos polinucleares, los dos grupos carboxilo pueden estar unidos al mismo anillo o anillos diferentes. El sistema aromático también puede tener uno o más grupos alquilo, por ejemplo grupos metilo. A continuación, el ácido dicarboxílico aromático se selecciona generalmente a partir de ácidos dicarboxílicos aromáticos que tienen de 8 a 12 carbonos, tales como ácido ftálico, ácido isoftálico, ácido tereftálico, ácido 1,5- y 2,6-naftalenodicarboxílico. Los ácidos dicarboxílicos aromáticos preferidos en esta realización son el ácido tereftálico, ácido isoftálico y ácido ftálico y sus mezclas.

Además, algunos alcoholes polifuncionales habitualmente preferidos apropiados para la preparación de poliésteres ventajosos de acuerdo con las realizaciones de la invención contienen de 2 a 100 átomos de carbono como, por ejemplo, poliglicoles y poliglicerol. Los ejemplos apropiados de alcoholes, que se pueden emplear en el proceso de polimerización como tal o como derivados de los mismos, incluyen polioles tales como etilenglicol, 1,2-propanodiol, 1,3-propanodiol, 1,3-butanodiol, 1,4-butanodiol, 1,6-hexanodiol, dietilenglicol, 1,4-ciclohexanodiol, 1,4-ciclohexanodimetanol, neopentilglicol, glicerol, trimetilolpropano, pentaeritritol, sorbitol, manitol, etc. Con el fin de ilustrar y no de limitar, algunos ejemplos de derivados de alcoholes incluyen triacetina, palmitato de glicerol, sebacato de glicerol, adipato de glicerol, tripropionina, etc.

Además, con respecto a los poliésteres polimerizados a partir de alcoholes o derivados de los mismos y ácidos carboxílicos o derivados de los mismos, los tapones de cadena utilizados a veces son compuestos monofuncionales. Ellos son preferiblemente o bien alcoholes monohidroxilados que contienen de 1-20 átomos de carbono o ácidos monocarboxílicos que contienen de 2-26 átomos de carbono. Ejemplos generales son alcoholes grasos de cadena larga o media o ácidos, y los ejemplos específicos incluyen alcoholes monohidroxilados tales como metanol, etanol, butanol, hexanol, octanol, etc., y alcohol laurílico, alcohol mirístico, alcohol cetílico, alcohol estearílico, alcohol esteárico, etc., y ácidos monocarboxílicos tales como ácidos acético, láurico, mirístico, palmítico, esteárico, araquídico, cerótico, dodecilenico, palmitoleico, oleico, linoleico, linolénico, erúcico, benzoico, ácidos naftoicos y ácidos naftoicos sustituidos, ácido 1-metil-2 naftoico y ácido 2-isopropil-1-naftoico, etc.

Por lo general, un catalizador ácido o un catalizador de transesterificación se puede utilizar en tales procedimientos de polimerización de poliéster, y ejemplos no limitantes de esos son los catalizadores metálicos tales como acetatos de manganeso, zinc, calcio, cobalto o magnesio, y óxido de antimonio (III), óxido de germanio o haluro y tetraalcóxigermanio, alcóxido de titanio, sales de zinc o de aluminio.

Los poliésteres pueden incluir, por ejemplo copolímeros que contienen cualquier combinación de los monómeros de ácido láctico, láctido, ácido glicólico, glicólido, ácido cítrico, ácido adipico, caprolactona, óxido de etileno, etilenglicol, óxido de propileno, propilenglicol y combinaciones de los mismos.

Los poliésteres se pueden obtener por la reacción entre al menos un ácido dímero y al menos un glicol o alcohol. Tales glicoles pueden incluir, por ejemplo, glicerina, propilenglicol, etilenglicol, poli (etilenglicol), poli (propilenglicol), poli (etilenglicol - co-propilenglicol), mientras que tales alcoholes pueden incluir, por ejemplo, metanol, etanol, propanol, y butanol, y tales ácidos dímeros pueden incluir, por ejemplo, ácido cítrico y ácido adipico, etc.

Algunos ejemplos específicos de poliésteres apropiados incluyen poli (ácido láctico), poliláctido, poli (ácido glicólico), poliglicólido, poli (ácido cítrico), policaprolactona, polihidroxialcanoato, y combinaciones de los mismos.

Algunas prolaminas apropiadas incluyen zeína, harina de gluten de maíz, gluten de trigo, gliadina, glutenina y combinaciones de los mismos. Por otra parte, las mezclas de prolamina con poliéster tales como los revelados en el documento EE.UU. 6,858,238, incluida en este documento por referencia, puede ser útil en la goma de mascar de acuerdo con realizaciones de la invención.

La goma de mascar puede incluir cualquier componente conocido en la técnica de la goma de mascar. Por ejemplo, la goma de mascar puede incluir elastómeros, agentes de carga, ceras, solventes de elastómeros, emulsionantes, plastificantes, cargas y mezclas de los mismos.

La goma de mascar de acuerdo con realizaciones de la invención puede comprender agentes colorantes. De acuerdo con una realización de la invención, la goma de mascar puede comprender agentes colorantes y blanqueadores tales como colorantes de tipo FD & C y lacas, extractos de frutas y vegetales, dióxido de titanio y combinaciones de los mismos.

Otros componentes de base de goma de mascar útiles incluyen antioxidantes, por ejemplo, hidroxitolueno butilado (BHT), butilhidroxianisol (BHA), galato de propilo y tocoferoles, y conservantes.

Una formulación de base de goma puede, de acuerdo con la presente invención, comprender uno o más agentes suavizantes por ejemplo, ésteres de sacarosa incluyendo los revelados en el documento WO 00/25598, que se incorpora en este documento por referencia, sebo, sebo hidrogenado, aceites vegetales hidrogenados y parcialmente hidrogenados, manteca de cacao, polvo de cacao desengrasado, monoestearato de glicerol, triacetato de glicerilo, lecitina, mono-, di- y triglicéridos, monoglicéridos acetilados, lanolina, estearato de sodio, estearato de potasio, lecitina de glicerilo, monoestearato de propilenglicol, glicerina, ácidos grasos (por ejemplo, ácido esteárico, palmítico, oleico y linoleico) y combinaciones de los mismos. Como se utiliza en este documento, el término "suavizante" designa un ingrediente, que ablanda la formulación de la base de goma o de goma de mascar y abarca ceras, grasas, aceites, emulsionantes, surfactantes y solubilizantes.

Para suavizar la base de goma adicionalmente y proporcionarle propiedades de enlace con agua, que confieren a la base de goma de una superficie lisa agradable y reducen sus propiedades adhesivas, uno o más emulsionantes es/son generalmente adicionado(s) a la composición, por lo general en una cantidad de 0 a 18% en peso, preferiblemente de 0 a 12% en peso de la base de goma. Los emulsionantes útiles pueden incluir, pero no se limitan a, monoestearato de glicerilo, monoestearato de propilenglicol, mono- y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de ácido láctico y ésteres de ácido acético de mono- y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, mono y diglicéridos acetilados, ésteres de azúcar de ácidos grasos comestibles, estearatos de Na, K, Mg y Ca, lecitina, lecitina hidroxilada y similares, y mezclas de los mismos,

son ejemplos de emulsionantes utilizados convencionalmente que se pueden adicionar a la base de goma de mascar. En caso de la presencia de un ingrediente farmacéutico o biológicamente activo como se define a continuación, la formulación puede comprender ciertos emulsionantes y/o solubilizantes específicos con el fin de dispersar y liberar el ingrediente activo.

- 5 Las ceras y grasas se usan convencionalmente para el ajuste de la textura y para suavizar la base de goma de mascar cuando se preparan bases de goma de mascar. En relación con la presente invención, se puede utilizar cualquier tipo de cera y grasa natural y sintética utilizado convencionalmente y apropiado, tal como por ejemplo cera de salvado de arroz, cera de polietileno, cera de petróleo (parafina refinada y cera microcristalina), monoestearato de sorbitán, sebo, propilenglicol, parafina, cera de abejas, cera de carnauba, cera de candelilla, manteca de cacao, polvo de cacao desgrasado y cualquier aceite o grasa apropiado, como por ejemplo, aceites vegetales parcial o completamente hidrogenados o grasas de animales parcial o completamente hidrogenadas.

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

- 15 Además de una porción de base de goma insoluble en agua, una goma de mascar típica incluye una porción a granel soluble en agua y uno o más agentes saborizantes. La porción soluble en agua puede incluir edulcorantes a granel, edulcorantes de alta intensidad, agentes saborizantes, suavizantes, emulsionantes, colores, acidulantes, agentes reguladores, cargas, antioxidantes y otros componentes que proporcionan los atributos deseados.

- 20 Las combinaciones de azúcar y/o edulcorantes no azúcares, se pueden utilizar en la formulación de goma de mascar procesada de acuerdo con la invención. Adicionalmente, el suavizante también puede proporcionar un dulzor adicional, tal como soluciones acuosas de azúcar o alditol.

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

- 30 El sorbitol se puede utilizar como un edulcorante no azúcar. Otros edulcorantes no azucarados útiles incluyen, pero no se limitan a, otros alcoholes de azúcar tales como manitol, xilitol, hidrolizados de almidón hidrogenado, maltitol, isomaltol, eritritol, lactitol y similares, solos o en combinación.

- 35 Los agentes edulcorantes artificiales de alta intensidad también se pueden usar solos o en combinación con los edulcorantes anteriores. Los edulcorantes de alta intensidad preferidos incluyen, pero no se limitan a sucralosa, aspartame, sales de acesulfame, alitamo, neotamo, twinsweet, sacarina y sus sales, ácido ciclámico y sus sales, glicirricina, dihidrochalconas, taumatina, monelina, esteviósido y similares, solos o en combinación. Con el fin de proporcionar un dulzor y una percepción del sabor duradero, puede ser deseable encapsular o controlar de otro modo la liberación de al menos una parte del edulcorante artificial. Las técnicas tales como granulación en húmedo, granulación en cera, secado por pulverización, enfriamiento por pulverización, recubrimiento de lecho fluido, coacervación, encapsulación en células de levadura y extrusión de fibras, se pueden usar para conseguir las características de liberación deseadas. La encapsulación de agentes edulcorantes también se puede proporcionar utilizando otro componente de goma de mascar tal como un compuesto resinoso.

- 40 El nivel de utilización de edulcorante artificial de alta intensidad variará considerablemente y dependerá de factores tales como la potencia del edulcorante, velocidad de liberación, dulzor deseado del producto, nivel y tipo de sabor utilizado y consideraciones de coste. Por lo tanto, el nivel activo de alta potencia edulcorante artificial de alta potencia puede variar desde aproximadamente 0 a aproximadamente 8% en peso, de preferencia 0.001 a aproximadamente 5% en peso. Cuando se incluyen los portadores usados para la encapsulación, el nivel de uso del edulcorante encapsulado será proporcionalmente mayor.

- 45 Si se desea una goma baja en calorías, se puede utilizar un agente de carga bajo en calorías. Ejemplos de agentes de carga bajos en calorías incluyen polidextrosa, Raftilose, Raftilin, fructooligosacáridos (NutraFlora®), oligosacáridos de palatinosa; hidrolizados de goma guar (por ejemplo Sun fiber®) o dextrinas indigeribles (por ejemplo Fibersol®). Sin embargo, se pueden usar otros agentes de carga bajos en calorías.

- 50 La goma de mascar de acuerdo con la presente invención pueden contener agentes de aroma y agentes saborizantes, incluyendo saborizantes naturales y sintéticos por ejemplo, en forma de componentes vegetales naturales, aceites esenciales, esencias, extractos, polvos, incluyendo ácidos y otras sustancias capaces de afectar el perfil del sabor. Ejemplos

de saborizantes líquidos y en polvo incluyen coco, café, chocolate, vainilla, pomelo, naranja, lima, mentol, regaliz, sabor de caramelo, sabor de miel, maní, nueces, anacardos, avellanas, almendras, piña, fresa, frambuesa, frutas tropicales, cerezas, canela, menta, gaultheria, menta, eucalipto y menta, esencia de frutas como de manzana, pera, melocotón, fresa, albaricoque, frambuesa, cereza, piña, y la esencia de ciruela. Los aceites esenciales incluyen menta, menta verde, mentol, eucalipto, aceite de clavo, aceite de laurel, anís, tomillo, aceite de hoja de cedro, nuez moscada, y aceites de las frutas mencionadas anteriormente.

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

Varios sabores sintéticos, tales como sabores de frutas mezclados también se pueden usar en los presentes núcleos de goma de mascar. Como se indicó anteriormente, el agente de aroma se puede utilizar en cantidades más pequeñas que las utilizadas convencionalmente. Los agentes de aroma y/o sabores se pueden utilizar en la cantidad de 0.01 a aproximadamente 30% en peso del producto final dependiendo de la intensidad deseada del aroma y/o sabor utilizado. Preferiblemente, el contenido de aroma/sabor está en el intervalo de 0.2 a 5%, más preferiblemente de 0.5 a 3%, en peso de la composición total.

El saborizante puede comprender agentes saborizantes naturales y sintéticos en forma de componentes vegetales naturales, aceites esenciales, esencias, extractos, polvos, incluyendo ácidos y otras sustancias capaces de afectar el perfil de sabor.

El sabor se puede usar como enmascaramiento del sabor en la goma de mascar que comprende ingredientes activos, que por sí mismos tienen un sabor no deseado o que alteran el sabor de la formulación.

Otros ingredientes de la goma de mascar, que se pueden incluir en la goma de mascar de acuerdo con la presente invención, incluyen surfactantes y/o solubilizantes, especialmente cuando ingredientes farmacéuticos o biológicamente activos están presentes. Como ejemplos de tipos de surfactantes que se utilizan como solubilizantes en una composición de goma de mascar de acuerdo con realizaciones de la invención, se hace referencia a H.P. Fiedler, Lexikon der Hilfstoffe für Pharmacie, Kosmetik und Angrenzende Gebiete, páginas 63-64 (1981) y las listas de emulsionantes alimentarios autorizados de cada país. Se pueden utilizar solubilizantes aniónicos, catiónicos, anfóteros o no iónicos. Los solubilizantes apropiados incluyen lecitina, estearato de polioxietileno, ésteres de ácidos grasos de sorbitán de polioxietileno, sales de ácidos grasos, ésteres del ácido mono y diacetil tartárico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de ácido cítrico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, ésteres de poliglicerol de ácidos grasos, ésteres de poliglicerol de ácido de aceite de ricino interesterificado (E476), estearoilatilo de sodio, laurilsulfato de sodio y ésteres de sorbitán de ácidos grasos y aceite de ricino hidrogenado polioxietilado (por ejemplo el producto vendido bajo la marca comercial CREMOPHOR), copolímeros de bloque de óxido de etileno y óxido de propileno (por ejemplo productos vendidos bajo las marcas comerciales PLURONIC y POLOXAMER), éteres de alcoholes grasos de polioxietileno, ésteres de ácidos grasos de sorbitán de polioxietileno, ésteres de sorbitán de ácidos grasos y ésteres de ácido esteárico de polioxietileno.

En particular, los solubilizantes apropiados son estearatos de polioxietileno, tales como por ejemplo estearato de polioxietileno (8) y estearato de polioxietileno (40), los ésteres de ácidos grasos de sorbitán de polioxietileno vendidos bajo la marca comercial TWEEN, por ejemplo TWEEN 20 (monolaurato), TWEEN 80 (monooleato), TWEEN 40 (monopalmitato), TWEEN 60 (monoestearato) o TWEEN 65 (triestearato), ésteres del ácido mono y diacetil tartárico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de ácido cítrico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, estearoilatilo de sodio, aceite de ricino laurilsulfato de sodio, hidrogenado polioxietilado, copolímeros de bloque de óxido de etileno y óxido de propileno y éter de alcohol graso de polioxietileno. El solubilizante puede ser un único compuesto o una combinación de varios compuestos. En presencia de un ingrediente activo, la goma de mascar puede también preferiblemente comprender un vehículo conocido en la técnica.

Los ingredientes activos se pueden aplicar ventajosamente en una goma de mascar de acuerdo con la invención. Los ingredientes activos generalmente se refieren a aquellos ingredientes que se incluyen en una composición de goma de mascar para el beneficio final deseado que proporcionan al usuario. En algunas realizaciones, los ingredientes activos pueden incluir medicamentos, nutrientes, nutracéuticos, hierbas, suplementos nutricionales, productos farmacéuticos, medicamentos, y similares, y combinaciones de los mismos. Por otra parte, en el presente contexto, los ingredientes activos pueden referirse a los componentes de sabor, edulcorantes de alta intensidad u otros componentes de sabor establecidos.

Los API preferidos para ser utilizados en la goma de mascar de acuerdo con las realizaciones de la invención se seleccionan de los grupos de antihistamínicos, agentes anti-fumadores, agentes usados para la diabetes, descongestivos, péptidos, agentes que alivian el dolor, antiácidos, agentes para aliviar las náuseas, estatinas y otros.

- 5 Los API más preferidos de acuerdo con realizaciones de la invención son cetirizina, cetirizina levo, nicotina, polacrilex de nicotina, la nicotina en combinación con agentes alcalinos, metformina, metformina HCL, fenilefrina, GLP-1, la exenatida, antagonistas de los receptores MC-4, PPY (3-36), deca-péptido, KSL-W (acetato), flúor y clorhexidina.

- 10 De acuerdo con las realizaciones de la invención los API también preferidos son la loratadina, desloratadina, bitartrato de nicotina, la nicotina en combinación con cafeína, antagonistas de nicotina, combinaciones de los mismos o compuestos que comprenden uno o más de estos, pseudoefedrina, flurbiprofeno, paracetamol, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, antiácidos, cimetidina, ranitidina, ondansetrón, granisetron, metoclopramida, simvastatina, lovastatina, fluvastatina, aciclovir, bencidamina, rimonabant, vareniclina, sildenafil, naltrexona, flúor en combinación con ácidos de frutas, derivados, sales o isómeros de clorhexidina.

- 15 Algunos grupos de potenciadores apropiados, por ejemplo, para mejorar la absorción de los API incluyen sales biliares, cetomacrogol, agentes quelantes, citratos, ciclodextrinas, detergentes, derivados de enamina, ácidos grasos, labrasol, lecitinas, fosfolípidos, surfactantes sintéticos y naturales, surfactantes no iónicos, compuestos alteradores de la envoltura celular, solventes, detergentes esteroidales, quelantes, agentes de solubilización, agentes modificadores de carga, agentes de control del pH, inhibidores de la enzima de degradación, mucolíticos o agentes descongestionantes de mucosas.

- 20 Otros grupos de potenciadores apropiados incluyen agentes moduladores de la fisiología de unión epitelial, tales como estimuladores del óxido nítrico (NO), quitosano, y derivados de quitosano; y agentes vasodilatadores, agentes potenciadores del transporte selectivos, vehículos de entrega estabilizantes, portadores, soportes o especies formadoras de complejos con las que las exendinas se pueden combinar, asociar, contener, encapsular o unir eficazmente para estabilizar un agente activo para la liberación mejorada de la mucosa; y agentes que mejora la penetración en la membrana incluyendo surfactantes, sales biliares, fosfolípidos o aditivos de ácidos grasos, micela mixta, liposoma, portador, alcohol, enamina, compuesto donador de NO, una molécula anfipática de cadena larga, potenciador hidrofóbico pequeño de la penetración, sodio o un derivado del ácido salicílico, éster de glicerol de ácido acetoacético, ciclodextrina o derivado de betaciclodextrina,
- 25 ácido graso de cadena media, agente quelante, aminoácido o su sal, N-acetilaminoácido o sal del mismo, enzima degradativa para un componente de la membrana seleccionado, inhibidor de la síntesis de ácidos grasos, inhibidor de la síntesis de colesterol, cualquier combinación de los agentes potenciadores de la penetración de la membrana.

- 30 Los ejemplos de potenciadores apropiados para su aplicación en la goma de mascar de acuerdo con realizaciones de la invención incluyen cloruro de cetilpiridinio (CPC), cloruro de benzalconio, lauril sulfato de sodio, polisorbato 80, polisorbato 20, bromuro de cetiltrimetilamonio, laureth 9, salicilato de sodio, EDTA de sodio, EDTA, aprotinina, taurocolato de sodio, saponinas, derivados de sales biliares, ácidos grasos, ésteres de sacarosa, emulsión de azona, sulfato de dextrano, ácido linoleico, Labrafil, transcutoil, urea, azona, surfactantes no iónicos, sulfóxidos, ácido saurico/PG, lauril éter POE 23, metoxisalicilato, sulfato de dextrano, metanol, etanol, colato de sodio, taurocolato de sodio, lisofosfatidil colina, alquilglicósidos, polisorbatos, ésteres de sorbitán, copolímeros de bloques de Poloxamer, aceite de ricino PEG-35, aceite de ricino hidrogenado PEG-40, macrogol-8 glicéridos de caprocaproilo, PEG-8 caprílico/cáprico, glicéridos, dioctilsulfosuccinato, lauril éter de polietileno, etoxidiglicol, propilenglicol, mono-di-caprilato, glicerol monocaprilato, ácidos grasos de glicerilo etoxilado (C₈-C₁₈).

- 45 Ácido oleico, ácido linoleico, caprato/caprilato de glicerilo, monooleato de glicerilo, monolaurato de glicerilo, triglicéridos caprílico cáprico, nonilfenoles etoxilados, estearatos PEG (8-50), Aceite de oliva de PEG-6, ésteres, trioleína PEG 6-ésteres, Lecitina, d-alfa tocoferol polietilenglicol, succinato 1.000, ácido cítrico, citrato sódico, BRIJ, laurato de sodio, ácido 5-metoxisalicílico, sales biliares, acetil salicilato, ZOT, ácido docosaheptaenoico, alquilglicósidos, glicocolato de sodio (GC-Na), taurocolato de sodio (TC-Na), EDTA, colina salicilato, caprato de sodio (Cap-Na), N-lauril-beta-D-maltopiranosido (LM), maleato de dietilo, Labrasol, salicilato de sodio, mentol, sulfato de alquilo de metal alcalino, lauril sulfato de sodio, glicerina, ácidos biliares, lecitina, fosfatidilcolina, fosfatidilserina, esfingomielina, fosfatidiletanolamina, cefalina, lisolecitina, ácido hialurónico: sales de metales alcalinos, el sodio, alcalinotérreos y aluminio, octilfenoxipolietoxietanol, ácido glicólico, ácido láctico, extracto de manzanilla, extracto de pepino, aceite de borraja, aceite de enotera, poliglicerina, lisina, polilisina, trioleína, monooleína, monooleatos, monolauratos, éteres de alquilo polidocanol, quenodesoxicolato, desoxicolato, ácido glicocólico, ácido taurocólico, ácido glicodesoxicólico, ácido taurodesoxicólico, glicocolato de sodio, fosfatidilcolina, fosfatidilserina, esfingomielina, fosfatidiletanolamina, Cefalina, lisolecitina, hialuronatos de metales alcalinos, quitosano, poli-L-arginina, alquilo glucósido, éster de alquilo sacárido, derivados del ácido fusídico, taurodihidrofusidato de sodio (STDHF), L-α-fosfatidilcolina didecanoil (DDPC), nitroglicerina, nitroprusiato, NOC5 [3-(2-hidroxi-l-(metil-acetato)-2-nitrosohidrazino)-1-propanamina], NOC12 [iv-etil-2-(1-etil-hidroxi-2-nitrosohidrazino)-etanamina, SNAP [S-nitroso- N-acetil-DL-penicilamina,
- 50 NORI, NOR4, deacyl-metil sulfóxido, azona, salicilamida, 1,3-diacetoacetato-glicerilo, 1,2-isopropilidenoglicerina-3-

- acetoacetato), aminoácidos, sales de aminoácidos, ácidos monoaminocarboxílico, Glicina, alanina, fenilalanina, prolina, hidroxiprolina, hidroxiaminoácidos, serina, aminoácidos ácidos, ácido aspártico, ácido glutámico, aminoácidos básicos, lisina, N-acetilaminoácidos, N-acetilalanina, N-acetilfenilalanina, TM-acetilserina, N-acetilglicina, N-acetilisina, ácido N-acetilglutámico, N-acetilprolina, N-acetilhidroxiprolina, ácido láctico, ácido cítrico y ácido málico y sales de metales alcalinos de los mismos, ácidos pirrolidona carboxílico, ésteres de ácidos alquil pirrolidona carboxílico, N alquil pirrolidonas, ésteres de acilo prolina, lauril fosfato de sodio, lauril sulfato de sodio, fosfato de oleil sódico, sulfato de miristilo sódico, alquil éteres de polioxietileno, ésteres de alquilo de polioxietileno, y ácido caproico, alquil sacárido, ácido fusídico, polietilenglicol, alcohol cetílico, polivinilpirrolidona, alcohol de polivinilo, alcohol de lanolina, monooleato de sorbitán, ácido tetraacético etilenglicol, conjugado de ácido biliar con taurina, ácido colánico y sales, ciclodextrano, ciclodextrina, ciclodextrina (beta), hidroxipropil-β-ciclodextrano, sulfobutiléter-β-ciclodextrano, metil-β-ciclodextrina, quitosano glutamato, quitosano acetato, clorhidrato de quitosano, quitosano hidrolactato, 1 -alquil-2-O-hidroxi-sn-glicero-3-fosfolina, 3-O-alquilo-2-acetoil-sn-glicero-1-fosfolina, 1-O- alquilo-2-O-acetil-sn-glicero -3-fosfo (N, N, N-trimetil) hexanolamina, propilenglicol, tetradecilmaltoosido (TDM), dodecanoato de sacarosa.
- 5 Ejemplos de mucoadhesivos apropiados como potenciadores de acuerdo con las realizaciones de la invención incluyen Carbopol 934+HPC, Maíz + Carbopol 907, HPC (hidroxipropil celulosa), Na-CMC, HPMC (hidroxipropilmetilcelulosa), HEMA metacrilato de hidroxietilo, Carbopol 907 reticulado con sacarosa, ácidos poliacrílicos (PAA), quitosanos, lectinas, derivados de polimetacrilato, ácido hialurónico, P(AA-co-PEG) monometacrilato monometiléter, PAA-PVP (ácido poli acrílico- poli vinil pirrolidona), PVP-PEG, metilcelulosa, N-trimetil quitosanos, PDMAEMA, poli (dimetil-aminoetil metacrilato), HEC hidroxietil celulosa, Carbomer 940, Carbomer 971, óxido de polietileno, dextrina, poli (metil vinil éter/anhídrido maleico), Polycarbophil es decir polímeros de ácido acrílico reticulados con divinil glicol, PVP (PVP: pirrolidona de polivinilo), agar, tragacanto, alginato de sodio, goma de Karaya, MEC, HPC (HPC: hidroxipropilcelulosa), lectinas, AB copolímero en bloque de oligo (metacrilato de metilo) y PAA, los polímeros con grupos tiol, Spheromers, Thiomers, sal sódica del ácido alginico, Carbopol 974P (Carbómero), EC (EC: Etilcelulosa), CMC (CMC: Carboximetilcelulosa), dextrano, goma guar, pectinas, almidón,
- 10 25 gelatina, caseína, polímeros de ácido acrílico, polímeros de ésteres de ácido acrílico, copolímeros de ácido acrílico, polímeros de vinilo, copolímeros de vinilo, polímeros de alcoholes de vinilo, polímeros alcoxi, polímeros de óxido de polietileno, y poliéteres.
- 30 Algunos grupos de potenciadores apropiados incluyen agentes de solubilización; agentes modificadores de carga; agentes de control de pH; inhibidores de enzima degradativa; agentes moduladores de la fisiología de unión epitelial, tales como el estimuladores de óxido nítrico (NO), quitosano, o derivados de quitosano; agentes vasodilatadores; agentes potenciadores del transporte selectivo; estabilización de vehículos de reparto, portadores, soportes o especies que forman complejos con las que la(s) exendina(s) se combina(n), asocia(n), contiene(n), encapsula(n) o une(n) efectivamente para estabilizar el agente activo para mejorar la entrega en la mucosa; potenciadores hidrófilos pequeños de la penetración; emulsionantes, agentes mucolíticos o descongestión de la mucosa; agentes potenciadores de la penetración de membrana tales como, por ejemplo, (i) un surfactante, (ii) una sal biliar, (iii) un fosfolípido o aditivo de ácido graso, micela mixta, liposoma, o portador, (iv) un alcohol, (v) una enamina, (iv) un compuesto donador de NO, (vii) una molécula anfipática de cadena larga, (viii) un potenciador hidrofóbico pequeño de la penetración, (ix) sodio o un derivado de ácido salicílico, (x) un éster de glicerol del ácido acetoacético, (xi) una ciclodextrina o derivado de betaciclodextrina, (xii) un ácido graso de cadena media, (xiii) un agente quelante, (xiv) un aminoácido o sal del mismo, (xv) un N-acetilaminoácido o sal del mismo, (xvi) una enzima degradativa para un componente de la membrana seleccionado, (xvii) un inhibidor de la síntesis de ácidos grasos, (xviii) un inhibidor de la síntesis de colesterol; o (xiv) cualquier combinación de los agentes potenciadores de penetración de la membrana de (i) - (xviii)).
- 40 45 En diversas realizaciones de la invención, la exendina se combina con uno, dos, tres, cuatro o más de los agentes potenciadores de administración en la mucosa citados anteriormente.
- 50 Algunos potenciadores apropiados para la aplicación de acuerdo con la presente invención incluyen agentes de control de pH seleccionados del grupo que consiste de ácido acético, ácido adípico, ácido cítrico, ácido fumárico, Glucono-δ-lactona, ácido glucónico, ácido láctico, ácido málico, ácido maleico, ácido tartárico, ácido succínico, ácido propiónico, ácido ascórbico, ácido fosfórico, ortofosfato de sodio, ortofosfato de potasio, ortofosfato de calcio, difosfato de sodio, difosfato de potasio, difosfato de calcio, trifosfato pentasódico, trifosfato pentapotásico, polifosfato de sodio, polifosfato de potasio, ácido carbónico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de potasio, carbonato de calcio, carbonato de magnesio, óxido de magnesio, o cualquier combinación de los mismos.
- 55 Los agentes de control de pH apropiados, de acuerdo con la presente invención incluyen soluciones reguladoras.
- Los ejemplos de aglutinantes secos para ser utilizados de acuerdo con las realizaciones de la invención incluyen celulosa micro-cristalina (MCC), celulosa micro-cristalina silicificada (SMCC), lactosa secada por pulverización, lactosa de flujo rápido, lactosa anhidra, sacarosa, manitol, manitol EZ, dextrosa, fructosa, sorbitol, povidona, copovidona, fosfato dicálcico
- 60

(DCP), almidón (de maíz, patata y arroz), almidón pregelatinizado, o combinaciones de los mismos. Un número de materiales de relleno, además, se puede usar como aglutinantes en seco.

5 Los ingredientes activos se pueden clasificar de acuerdo con el sistema de clasificación The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), que es un sistema para la clasificación de los medicamentos de acuerdo con su componente principal y el órgano o sistema en el que actúan y sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas.

El primer nivel de la ATC se divide en 14 grupos principales basados en el grupo anatómico:

- A: Tracto digestivo y metabolismo
- 10 B: sangre y órganos hematopoyéticos
- C: Sistema cardiovascular
- D: Dermatológicos
- G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales
- H: Preparados hormonales sistémicos, hormonas sexuales e insulinas excluidas
- 15 J: Antiinfecciosos para uso sistémico
- L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
- M: sistema músculo-esquelético
- N: Sistema Nervioso
- P: Agentes antiparasitarios, insecticidas y repelentes
- 20 R: Sistema respiratorio
- S: Órganos sensoriales
- V: Varios

25 Además la subdivisión se realiza en un segundo, tercer, cuarto y quinto sub-grupo, que se basa en el grupo terapéutico principal, el subgrupo terapéutico/farmacológico, el subgrupo terapéutico/farmacológico/químico, y el subgrupo sustancia química respectivamente. En este sentido a cada ingrediente activo se le ha dado un código único de identificación ATC que indica donde puede ser útil el ingrediente activo.

30 Sin embargo, como algunos de los ingredientes activos son útiles en más de una región, algunos de los ingredientes activos mencionados en este documento pertenecen a dos o más de los grupos mencionados, por ejemplo, fenilefrina, que tiene un código de identificación ATC en tanto C, R, y S, es decir, tanto C01CA06, R01AA04, R01AB01, R01BA03, S01FB01, y S01GA05 son códigos de identificación ATC que identifican la fenilefrina.

35 La siguiente lista revela ejemplos de ingredientes activos que pueden ser clasificados de acuerdo con la clasificación ATC mencionada anteriormente y que son ingredientes activos que se pueden usar en una goma de mascar de acuerdo con las realizaciones de la invención:

40 La efedrina, magaldrato, pseudoefedrina, sildenafil, xilocaína, cloruro de benzalconio, cafeína, fenilefrina, anfepramona, orlistat, sibutramina, acetaminofeno, aspirina, acetato amino de aluminio, acetato de amino de aluminio en combinación con óxido de magnesio, hidrato de óxido de aluminio en combinación con óxido de magnesio, carbonato de calcio en combinación con hidróxido de magnesio, carbonato cálcico, carbonato sódico dihidroxi aluminio, óxido de magnesio, glitazonas, metformina, clorpromazina, dimenhidrinato, domperidona, meclozina, metoclopramida, odansetron, prednisolona, prometazina, acrivastina, cetirizina, cinarizina, clemastina, ciclizina, desloratadina, Dexclorfeniramina, dimenhidrinato, ebastina, fexofenadina, ibuprofeno, levolevoproricina, loratadina, meclozina, mizolastina, prometazina, miconazol, vitamina B12, ácido fólico, compuestos de hierro, vitamina C, clorhexidina diacetato, fluoruro, decapeptido KSL, fluoruro de aluminio, calcio aminoquelado, fluoruro de amonio, fluorosilicato de amonio, monofluorofosfato de amonio, fluoruro de calcio, gluconato de calcio, glicerofosfato de calcio, lactato de calcio, monofluorofosfato de calcio, carbonato de calcio, carbamida, cloruro de cetilpiridinio, clorhexidina, clorhexidina digluconato, cloruro de clorhexidina, diacetato de clorhexidina, fosfopéptido de caseína CPP, hexetidina, fluoruro octadecentil de amonio, fluorosilicato de potasio, cloruro de potasio, monofluorofosfato de potasio, bicarbonato de sodio, carbonato de sodio, fluoruro de sodio, fluorosilicato de sodio, monofluorofosfato de sodio, tri polifosfato de sodio, fluoruro de estaño, trihidroxietilo estearílico propilendiamina dihidrofluoruro, cloruro de estroncio, pirofosfato tetrapotásico, pirofosfato tetrasódico, ortofosfato tripotásico, ortofosfato trisódico, ácido algínico, hidróxido de aluminio, bicarbonato de sodio, sildenafil, tadalafil, vardenafil, yohimbina, cimetidina, nizatidina, ranitidina, ácido acetilsalicílico, clopidogrel, acetilcisteína, bromhexina, codeína, dextrometorfano, difenhidramina, noscapina, fenilpropanolamina, vitamina D, simvastatina, bisacodilo, lactitol, lactulosa, óxido de magnesio, picosulfato de sodio, glucósidos de Senna, benzocaína, lidocaína, tetracaína, almotriptán, eletriptán, naratriptán, rizatriptán, sumatriptán, zolmitriptán, calcio, cromo, cobre, yodo, hierro, magnesio, manganeso, molibdeno, fósforo, selenio, zinc, nicotina, nicotina bitartrato, nicotina pftalato, nicotina polacrillex, sulfato de nicotina, tartrato de nicotina, citrato de nicotina, lactato de nicotina, cloramina, peróxido de hidrógeno, metronidazol, acetona de triamcinolona, bencetonio Chl., cetílico pirid. Chl., 50 Clorhexidina, fluoruro, lidocaína, anfotericina, miconazol, nistatina, aceite de pescado, Ginkgo Biloba, Ginseng, jengibre,

equinácea púrpura, Saw Palmetto, cetirizina, levocetirizina, Loratadina, diclofenaco, flurbiprofeno, acrivastina pseudoefedrina, Loratadina Pseudoefedrina, glucosamina, ácido hialurónico, decapeptido KSL-W, decapeptido KSL, Resveratrol, Misoprostol, bupropión, nicotina, ondansetrón HCl, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol, bacterias y similares, loperamida, simeticona, ácido acetilsalicílico y otros, sucralfato, vitamina A, vitamina B1, vitamina B12, vitamina B2, vitamina B6, biotina, vitamina C, vitamina D, vitamina E, ácido fólico, vitamina K, niacina, Q10, clotrimazol, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, terbinafina, alopurinol, probenecid, atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, ácido nicotínico, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina, pilocarpina, naproxeno, alendronato, etidronato, raloxifeno, risedronato, benzodiazepinas, disulfiram, naltrexona, buprenorfina, codeína, dextropropoxifeno, fentanilo, hidromorfona, cetobemidona, ketoprofeno, metadona, morfina, naproxeno, nicomorfina, oxicodona, petidina, tramadol, amoxicilina, ampicilina, azitromicina, ciprofloxacina, claritromicina, doxiciclina, eritromicina, ácido fusídico, limeciclina, metronidazol, moxifloxacina, ofloxacina, oxitetraciclina, fenoximetilpenicilina, rifamicinas, roxitromicina, sulfametizola, tetraciclina, trimetoprim, vancomicina, acarbosa, glibenclamida, gliclazida, glimepirida, glipizida, insulina, repaglinida, tolbutamida, oseltamivir, aciclovir, famciclovir, penciclovir, valganciclovir, amlodipino, diltiazem, felodipino, nifedipino, verapamilo, finasteride, minoxidil, cocaína, Buprenorfina, clonidina, metadona, naltrexona, antagonistas de calcio, clonidina, ergotamina, bloqueadores β , aceclofenaco, celecoxib, dexipirofen, etodolac, Indometacina, ketoprofeno, ketorolaco, lornoxicam, meloxicam, nabumetona, Oiroxicam, parecoxib, fenilbutazona, piroxicam, ácido tiaprofénico, ácido tolfenámico, aripiprazol, clorpromazina, clorprotixeno, clozapina, flupentixol, flufenazina, haloperidol, carbonato de litio, citrato de litio, melperona, penfluridol, periciazina, perfenazina, pimozida, pipamperona, proclorperazina, risperidona, tioridizina, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, opio, benzodiazepinas, hidroxina, meprobamato, fenotiazina, acetato aluminio amino, esomeprazol, famotidina, óxido de magnesio, nizatidina, omeprazol, pantoprazol, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, metronidazol, anfetamina, atenolol, bisoprolol fumarato, metoprolol, metoprolol, pindolol, propranolol, auranofin y bendazac.

Otros ejemplos de ingredientes activos útiles incluyen principios activos seleccionados de los grupos terapéuticos que comprenden: analgésicos, anestésicos, antipiréticos, antialérgicos, antiarítmicos, supresores del apetito, antifúngicos, antiinflamatorios, broncodilatadores, fármacos cardiovasculares, dilatador coronario, dilatador cerebral, vasodilatador periférico, anti-infecciosos, psicotrópicos, antimaníacos, estimulantes, antihistamínicos, laxantes, descongestionantes, sedante gastrointestinal, agente de la disfunción sexual, desinfectantes, antidiarreicos, sustancia anti-anginas, vasodilatadores, agentes anti-hipertensivos, vasoconstrictor, agente de tratamiento de la migraña, antibióticos, tranquilizantes, antipsicóticos, fármaco antitumoral, anticoagulantes, agentes antitrombóticos, hipnótico, sedante, anti-emético, antinauseas, anticonvulsivante, agente neuromuscular, hiper e hipoglucemiantes, tiroides y antitiroides, diuréticos, antiespasmódico, relajante uterino, agente anti-obesidad, anoréxico, espasmolíticos, agentes anabólicos, agentes eritropoyéticos, antiasmático, expectorante, antitusivo, mucolítico, agente anti-uricémicos, vehículo Dental, espray bucal, antiácidos, anti-diurético, anti-flatulentes, betabloqueadores, blanqueador de dientes, enzima, co-enzima, proteína, refuerzo de energía, fibra, probióticos, prebióticos, agentes antimicrobianos, NSAID, anti-tusivos, descongestivos, antihistamínicos, expectorantes, antidiarreicos, antagonistas de hidrógeno, inhibidores de la bomba de protones, depresivos del SNC no selectivos generales, estimulantes del SNC no selectivos generales, fármacos modificadores de la función del CNS de forma selectiva, antiparkinsonianos, analgésicos-narcóticos, analgésicos-antipiréticos, fármacos psicofarmacológicos y agentes de la disfunción sexual.

Los ejemplos de ingredientes activos útiles incluyen: caseína glico-macro-peptido (CGMP), nicotina, bitartrato de nicotina, sulfato de nicotina, tartrato de nicotina, pftalato de nicotina, lactato de nicotina, citrato de nicotina, nicotina polacrilix, triclosán, cloruro de cetilpiridinio, bromuro de domifeno, sales de amonio cuaternario, componentes de zinc, sanguíarina, fluoruros, alexidina, octenidina, EDTA, aspirina, acetaminofén, ibuprofeno, ketoprofeno, diflunisal, fenoprofeno calcio, naproxeno, tolmetin sódico, indometacina, Benzonatato, caramifeno edisilato, mentol, dextrometorfano bromhidrato, clorhidrato de teobromina, clorfedianol clorhidrato, clorhidrato de pseudoefedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, pseudoefedrina sulfato, maleato de bromfeniramina, maleato de clorfeniramina, maleato de carbinoxamina, clemastina fumarato, maleato de dexclorfeniramina, defenhidramina clorhidrato, difenpiramida clorhidrato, azatadina maleato, citrato de difenhidramina, succinato de doxilamina, clorhidrato de prometazina, maleato de pirilamina, citrato de tripellenamina, clorhidrato de triprolidina, acrivastina, loratadina, bromfeniramina, dexbromfeniamina, guaifenesina, Ipecac, yoduro de potasio, hidrato de terpin, loperamida, famotidina, ranitidina, omeprazol, lansoprazol, alcoholes alifáticos, barbitúricos, cafeína, nicotina, estircina, picrotoxina, pentilenotetrazol, fenilhidantoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina, etosuximida, metsuximida, fensuximida, trimetadiona, diazepam, benzodiazepinas, fenacemida, feneturida, acetazolamida, sultiamo, bromuro, levodopa, amantadina, morfina, heroína, hidromorfona, metopon, oximorfona, levorfanol, codeína, hidrocodona, xicodona, nalorfina, naloxona, naltrexona, salicilatos, fenilbutazona, indometacina, fenacetina, clorpromazina, metotrimetoprazina, haloperidol, clozapina, reserpina, imipramina, tranilcipromina, fenelzina, litio, citrato de sildenafil, tadalafil, y vardenafil CL.

Los ejemplos de ingredientes activos útiles incluyen ingredientes activos seleccionados de entre los grupos de los inhibidores de ACE, fármacos antianginosos, anti-arritmias, anti-asmáticos, anti-colesterolémicos, analgésicos, anestésicos, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antidiabéticos, preparaciones anti-diarrea, antidotos, antihistamínicos, fármacos

antihipertensivos, agentes anti-inflamatorios, agentes anti-lípidos, anti-manicos, antinauseas, agentes anti-accidente cerebrovascular, preparaciones anti-tiroideas, fármacos antitumorales, agentes antivirales, fármacos contra el acné, alcaloides, preparaciones de aminoácidos, antitusivos, fármacos anti-uricémicos, drogas antivirales, preparaciones anabólicos, agentes sistémicos y anti-infecciosos no sistémicos, anti-neoplasias, agentes antiparkinsonianos, agentes antirreumáticos, estimulantes del apetito, modificadores de la respuesta biológica, modificadores de la sangre, los reguladores del metabolismo óseo, agentes cardiovasculares, estímulos del sistema nervioso central, inhibidores de la colinesterasa, anticonceptivos, descongestionantes, suplementos dietéticos, agonistas de los receptores de la dopamina, agentes de gestión de la endometriosis, enzimas, terapias para la disfunción eréctil tales como el citrato de sildenafil, que es comercializado actualmente como Viagra™, agentes de fertilidad, agentes gastrointestinales, remedios homeopáticos, hormonas, hipercalcemia y agentes de manejo de la hipocalcemia, inmunomoduladores, inmunosupresores, preparaciones de migraña, tratamientos para el mareo, relajantes musculares, agentes de manejo de la obesidad, preparaciones osteoporosis, oxitócicos, parasimpatolíticos, parasimpaticomiméticos, prostaglandinas, agentes psicoterapéuticos, agentes respiratorios, sedantes, ayudas para dejar de fumar tales como la bromocriptina o la nicotina, simpaticolíticos, preparaciones contra el temblor, agentes del tracto urinario, vasodilatadores, laxantes, antiácidos, resinas de intercambio iónico, antipiréticos, supresores del apetito, expectorantes, agentes anti-ansiedad, agentes antiulcerosos, sustancias antiinflamatorias, dilatadores coronarios, dilatadores cerebrales, vasodilatadores periféricos, psico-trópicos, estimulantes, antihipertensivos, fármacos vasoconstrictores, tratamientos de migraña, antibióticos, tranquilizantes, antipsicóticos, fármacos anti-tumorales, anticoagulantes, fármacos anti-trombóticos, hipnóticos, antieméticos, antinauseas, anticonvulsivos, fármacos neuromusculares, agentes hiper e hipo-glucemia, preparados de tiroides y antitiroideos, diuréticos, antiespasmódicos, relajantes uterinos, fármacos contra la obesidad, fármacos eritropoyéticos, antiasmáticos, supresores de la tos, mucolíticos, fármacos modificadores de ADN y genéticos, y combinaciones de los mismos.

Ejemplos de ingredientes activos contemplados para uso en la presente invención pueden incluir los antiácidos, los antagonistas de H₂, y analgésicos. Por ejemplo, las dosificaciones antiácidos se pueden preparar usando el ingrediente carbonato de calcio solo o en combinación con hidróxido de magnesio, y/o hidróxido de aluminio. Además, los antiácidos se pueden utilizar en combinación con antagonistas de H₂.

Los analgésicos incluyen opiáceos y derivados de opiáceos, como Oxycontin™, ibuprofeno, aspirina, acetaminofen, y combinaciones de los mismos que puede incluir, opcionalmente, cafeína.

Otros principios activos de fármacos para uso en las realizaciones pueden incluir antidiarreicos tales como Immodium™ AD, antihistamínicos, antitusivos, descongestionantes, vitaminas y spray bucal. También se contemplan para su uso en este documento los ansiolíticos, tales como Xanax™; antipsicóticos como Clozaril™ y Haldol™; antiinflamatorios no esteroideos (NSAID) como el ibuprofeno, naproxeno sódico, Voltaren™ y Lodine™, antihistamínicos como Claritin™, Hismanal™, Relafen™ y Tavist™; antieméticos, tales como Kytril™ y Cesamet™; broncodilatadores tales como Bentolin™, Proventil™; antidepresivos como Prozac™, Zoloft™, y Paxil™; anti-migrañas como Imigra™, inhibidores de ACE como Vasotec™, Capoten™ y Zestril™; agentes anti-Alzheimer, tales como Nicergolina™; y el antagonistas de CAH como Procardia™, Adalat™ y Calan™.

Los antagonistas de H₂ populares que se contemplan para uso en la presente invención incluyen cimetidina, clorhidrato de ranitidina, famotidina, nizatidina, ebrotidina, mifentidina, roxatidina, pisatidina y aceroxatidina.

Los ingredientes antiácidos activos pueden incluir, pero no se limitan a, los siguientes: hidróxido de aluminio, aminoacetato de dihidroxialuminio, ácido aminoacético, fosfato de aluminio, carbonato de sodio de dihidroxialuminio, bicarbonato, aluminato de bismuto, carbonato de bismuto, subcarbonato de bismuto, subgalato de bismuto, subnitrito de bismuto, subsilisilato de bismuto, carbonato de calcio, fosfato de calcio, ion citrato (ácido o sal), ácido aminoacético, sulfato hidrato de aluminato de magnesio, magaldrato, silicato de aluminio de magnesio, carbonato de magnesio, glicinato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, trisilicato de magnesio, sólidos de leche, fosfato mono o dibásico de calcio, fosfato tricálcico, bicarbonato de potasio, tartrato de sodio, bicarbonato de sodio, aluminosilicatos de magnesio, ácidos tartárico y sus sales. Una variedad de suplementos nutricionales también se puede utilizar como ingredientes activos incluyendo prácticamente cualquier vitamina o mineral. Por ejemplo, se pueden utilizar vitamina A, vitamina C, vitamina D, vitamina E, vitamina K, vitamina B₆, vitamina B₁₂, tiamina, riboflavina, biotina, ácido fólico, niacina, ácido pantoténico, sodio, potasio, calcio, magnesio, fósforo, azufre, cloro, hierro, cobre, yodo, zinc, selenio, manganeso, colina, cromo, molibdeno, flúor, cobalto y combinaciones de los mismos. Ejemplos de suplementos nutricionales que se pueden utilizar como ingredientes activos se exponen en la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. Nos. 2003/0157213 A1, 2003/0206993 and 2003/0099741 A1, que se incorporan en su totalidad en el presente documento por referencia para todos los propósitos. Varias hierbas también se pueden usar como ingredientes activos, tales como aquellas con diversas propiedades medicinales o suplementos dietéticos. Las hierbas generalmente son plantas aromáticas o partes de plantas y extractos de las mismas, que se pueden utilizar medicinalmente o para saborizante. Las hierbas apropiadas se pueden utilizar solas o en diversas mezclas. Las hierbas usadas comúnmente incluyen equinácea, sello dorado, caléndula, romero, tomillo, Kava

Kava, Aloe, sanguinaria, extracto de semilla de pomelo, Cohosh Negro, ginseng, guaraná, arándano, Ginko Biloba, hierba de San Juan, aceite de onagra, corteza de Yohimbe, té verde, Ma Huang, Maca, arándano, luteína, y combinaciones de los mismos.

5 Especialmente cuando la encapsulación del ingrediente activo es hidrófila, se producirá un retraso en la liberación de la cantidad predominante del ingrediente activo durante el consumo de una goma de mascar que incluye el ingrediente activo encapsulado (por ejemplo, como parte de un sistema de administración adicionado como un ingrediente de la goma de mascar), en algunas realizaciones, el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo, el ingrediente activo) puede ser administrado por una goma de mascar mediante la gestión de diversas características del ingrediente, sistema de administración que contiene el ingrediente, y/o la goma de mascar que contiene el sistema de administración y/o cómo se hace el sistema de administración. Por ejemplo, las características pueden incluir uno o más de los siguientes: resistencia a la tracción del sistema de administración, la solubilidad en agua del ingrediente, la solubilidad en agua del material de encapsulación, solubilidad en agua del sistema de administración, relación de ingrediente con un material encapsulante en el sistema de administración, tamaño medio o máximo de partícula del ingrediente, tamaño medio o máximo de partícula de sistema de administración de molido, la cantidad del ingrediente o el sistema de administración en la goma de mascar comprimible, la relación de diferentes polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, la hidrofobicidad de uno o más polímeros utilizados para encapsular uno o más ingredientes, la hidrofobicidad del sistema de administración, el tipo o la cantidad de recubrimiento sobre el sistema de administración, el tipo o la cantidad de recubrimiento sobre un ingrediente antes de que el ingrediente sea encapsulado, etc.

20 En algunas realizaciones, los perfiles de liberación de uno o más componentes de un sistema efervescente son manejados por una goma de mascar. El sistema efervescente puede incluir uno o más ácidos comestibles y uno o más materiales alcalinos comestibles. El(los) ácido(s) comestible(s) y el(los) material(es) alcalino(s) comestible(s) pueden reaccionar juntos para generar efervescencia. En algunas realizaciones, el(los) material(es) alcalino(s) se puede(n) seleccionar de, pero no se limita a, carbonatos de metales alcalinos, bicarbonatos de metales alcalinos, carbonatos de metales alcalinotérreos, bicarbonatos de metales alcalinotérreos, y combinaciones de los mismos. El(los) ácido(s) comestible(s) se puede(n) seleccionar de, pero no se limitan a, ácido cítrico, ácido fosfórico, ácido tartárico, ácido málico, ácido ascórbico, y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, un sistema efervescente puede incluir uno o más de otros ingredientes tales como, por ejemplo, dióxido de carbono, ingredientes para el cuidado bucal, saborizantes, etc.

30 Para ejemplos de uso de un sistema efervescente en una goma de mascar, referirse a la patente provisional de EE.UU. No. 60/618,222 presentada el 13 de octubre de 2004, y titulada "Effervescent Pressed Gum Tablet Compositions," el contenido de la cual se incorpora en este documento por referencia para todos los propósitos. Otros ejemplos se pueden encontrar en la Patente de EE.UU. No. 6,235,318, cuyo contenido se incorpora en este documento por referencia para todos los propósitos.

35 En algunas realizaciones, los perfiles de liberación de uno o más supresores del apetito se manejan por una goma de mascar. Los supresores del apetito pueden ser ingredientes tales como fibra y proteína que funcionan para deprimir el deseo de consumir alimentos. Los supresores del apetito también pueden incluir benzfetamina, dietilpropión, mazindol, fendimetrazina, fentermina, hoodia (P57), Olibra™, efedra, cafeína y sus combinaciones. Los supresores del apetito también se conocen por las siguientes marcas comerciales: Adipex™, Adipost™, Bontril™ PDM, Bontril™ de lenta liberación, Didrex™, Fastin™, Ionamin™, Mazanor™, Melfiat™, Obenix™, Phendiet™, Phendiet-105™, Phentercot™, Phentride™, Plegine™, Prelu-2™, Pro-Fast™, PT 105™, Sanorex™, Tenuate™, Sanorex™, Tenuate™, Tenuate Dospan™, Tepanil Ten-Tab™, Teramine™, y Zantryl™. Estos y otros supresores del apetito apropiados se describen adicionalmente en las siguientes patentes de EE.UU., todas las cuales se incorporan en su totalidad por referencia al presente: EE.UU. 6,838,431 a Portman, EE.UU. 6,716,815 a Portman, EE.UU. 6,558,690 a Portman, EE.UU. 6,468,962 a Portman, EE.UU. 6,436,899 a Portman.

50 En algunas realizaciones, los perfiles de liberación de uno o más spray bucales son manejados por una goma de mascar. Los spray bucales pueden incluir aceites esenciales así como diversos aldehídos, alcoholes, y materiales similares. En algunas realizaciones, los aceites esenciales pueden incluir aceites de menta verde, menta, gaulteria, sasafrás, clorofila, citral, geraniol, cardamomo, clavo de olor, la salvia, el carvacrol, el eucalipto, el cardamomo, el extracto de corteza de magnolia, mejorana, canela, limón, lima, pomelo, y naranja. En algunas realizaciones, se pueden usar aldehídos tales como aldehído cinámico y salicilaldehído. Además, los productos químicos tales como mentol, carvona, iso-garrigol, y anetol pueden funcionar como spray bucal. De éstos, los más comúnmente empleados son los aceites de menta, hierbabuena y clorofila.

Además de los aceites esenciales y productos químicos derivados de ellos, en algunas realizaciones, los spray bucales pueden incluir, pero no se limitan a citrato de zinc, acetato de zinc, fluoruro de zinc, sulfato de amonio zinc, bromuro de zinc, yoduro de zinc, cloruro de zinc, nitrato de zinc, fluosilicato de zinc, gluconato de zinc, tartrato de zinc, succinato de zinc,

formiato de zinc, cromato de zinc, fenolsulfonato de zinc, ditionato de zinc, sulfato de zinc, nitrato de plata, salicilato de zinc, glicerofosfato de zinc, nitrato de cobre, clorofila, clorofila de cobre, clorofilina, aceite hidrogenado de semilla de algodón, dióxido de cloro, ciclodextrina beta, zeolita, materiales basados en sílice, materiales basados en carbono, enzimas tales como lacasa, y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, los perfiles de liberación de los probióticos se pueden gestionar por una goma comprimible incluyendo, pero no limitando a los microorganismos productores de ácido láctico tales como *Bacillus coagulans*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus laterosporus*, *Bacillus laevolacticus*, *Sporolactobacillus inulinus*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus curvatus*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus jensenii*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus fermentum*, *Lactococcus lactis*, *Pediococcus acidilacti*, *Pediococcus pentosaceus*, *Pediococcus urinae*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Bacillus coagulans*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus laterosporus*, *Bacillus laevolacticus*, *Sporolactobacillus inulinus* y mezclas de los mismos. Los spray bucales también se conocen por las siguientes marcas comerciales: Retsyn™, Actizol™ y Nutrazin™. Ejemplos de composiciones controlan los malos olores también se incluyen en la Patente de EE.UU. No. 5,300,305 a Stapler et al., y en la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. Nos. 2003/0215417 y 2004/0081713, que se incorporan en su totalidad en el presente documento por referencia para todos los propósitos.

En algunas realizaciones, los perfiles de liberación de uno o más ingredientes para el cuidado dental puede ser manejado por una goma de mascar. Tales ingredientes para el cuidado dental (también conocidos como ingredientes para el cuidado oral) pueden incluir, pero no se limitan a blanqueadores dentales, quitamanchas, limpieza bucal, agentes blanqueadores, agentes insensibilizantes, agentes de remineralización dental, agentes antibacterianos, agentes anticaries, agentes reguladores de placa ácida, surfactantes y agentes antisarro. Ejemplos no limitantes de tales ingredientes pueden incluir, agentes hidrolíticos incluyendo enzimas proteolíticas, abrasivos tales como sílice hidratada, carbonato de calcio, bicarbonato de sodio y alúmina, otros componentes quitamanchas activos tales como agentes surfactantes, incluyendo, pero no limitando a, surfactantes aniónicos tales como estearato de sodio, palmitato de sodio, oleato de butilo sulfatado, oleato de sodio, sales de ácido fumárico, glicerol, lecitina hidroxilada, lauril sulfato de sodio y quelantes tales como polifosfatos, que se emplean por lo general como ingredientes de control de sarro. En algunas realizaciones, los ingredientes para el cuidado dental también pueden incluir pirofosfato tetrasódico y tri-polifosfato de sodio, bicarbonato de sodio, pirofosfato ácido de sodio, tripolifosfato de sodio, xilitol, hexametáfosfato de sodio. En algunas realizaciones, se incluyen peróxidos tales como peróxido de carbamida, peróxido de calcio, peróxido de magnesio, peróxido de sodio, peróxido de hidrógeno, y peroxidifosfato. En algunas realizaciones, se incluyen nitrato de potasio y citrato de potasio. Otros ejemplos pueden incluir glicomacropéptido de caseína, peptona de caseína de calcio- fosfato de calcio, fosfopéptidos de caseína, fosfopéptido caseína-fosfato de calcio amorfo (CPP-ACP), y fosfato de calcio amorfo. Sin embargo, otros ejemplos pueden incluir papaína, krillase, pepsina, tripsina, lisozima, dextranasa, mutanasa, glucoamilasa, amilasa, glucosa oxidasa, y combinaciones de los mismos. Otros ejemplos pueden incluir surfactantes tales como estearato de sodio, ricinoleato de sodio, y surfactantes lauril sulfato de sodio para su uso en algunas realizaciones para conseguir una acción profiláctica incrementada y para hacer que los ingredientes para el cuidado dental más aceptables cosméticamente. Los surfactantes pueden ser preferentemente materiales detergentes que imparten a la composición propiedades de detergente y espumantes. Los ejemplos apropiados de surfactantes son sales solubles en agua de monosulfatos de monoglicéridos de ácidos grasos superiores, tales como la sal de sodio del monoglicérido monosulfatado de ácidos grasos de aceite de coco hidrogenado, sulfatos de alquilo superiores tales como lauril sulfato de sodio, alquil aril sulfonatos tales como dodecil benceno sulfonato de sodio, sulfoacetatos de alquilo superior, lauril sulfoacetato de sodio, ésteres de ácidos grasos superiores de sulfonato de 1,2-dihidroxi propano, y las amidas de acilo alifáticas superiores sustancialmente saturadas de compuestos de ácidos carboxílicos aminoalifáticos inferiores, tales como los que tienen 12 a 16 carbonos en el ácido graso, radicales alquilo o acilo, y similares. Ejemplos de las últimas amidas mencionadas son N-lauroil sarcosina, y las sales de sodio, potasio, y sales de etanolamina de N-lauroil, N-miristoil, o N-palmitoil sarcosina. Además de los surfactantes, los ingredientes para el cuidado dental pueden incluir agentes antibacterianos, tales como, pero no limitados a, triclosan, clorhexidina, citrato de zinc, nitrato de plata, cobre, limoneno, y cloruro de cetil piridinio. En algunas realizaciones, los agentes anticaries adicionales pueden incluir iones fluoruro o componentes que proporciona flúor tales como sales de fluoruro inorgánicas. En algunas realizaciones, se pueden incluir sales de metales alcalinos solubles, por ejemplo, fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, fluorosilicato de sodio, fluorosilicato de amonio, monofluorofosfato de sodio, así como fluoruros de estaño, tales como fluoruro estannoso y cloruro estannoso. En algunas realizaciones, un compuesto que contiene flúor que tiene un efecto beneficioso sobre el cuidado y la higiene de la cavidad oral, por ejemplo, disminución de la solubilidad del esmalte en ácido y la protección de los dientes contra la caries también puede ser incluido como un ingrediente. Ejemplos de los mismos incluyen fluoruro de sodio, fluoruro estannoso, fluoruro de potasio, fluoruro de estaño potasio (SnF₂·sub.2 -KF), hexafluoroestannato de sodio, clorofluoruro estannoso, fluorocirconato de sodio, y monofluorofosfato de sodio. En algunas realizaciones, se incluye urea. Otros ejemplos se incluyen en las siguientes patentes de EE.UU. y solicitudes de patentes publicadas de EE.UU., el contenido de todos los cuales se incorporan en su totalidad en el presente documento por referencia para todos los propósitos. Patente de EE.UU. Nos. 5,227,154 a Reynolds, 5,378,131 a Greenberg, 6,846,500 a Luo et al, 6,733,818 a Luo et al., 6,696,044 a Luo et al., 6,685,916 a Holme et al., 6,485,739 a Luo et al., 6,479,071 a Holme et al., 6,471,945 a Luo et al., Publicación de Patente de EE.UU. Nos. 20050025721 a Holme et al., 2005008732 a Gebreselassie et al., y 20040136928 a Holme et al..

En algunas realizaciones, los perfiles de liberación de uno o más potenciadores de sabor pueden ser gestionados por una goma de mascar. Los potenciadores de sabor pueden consistir en materiales que pueden intensificar, complementar, modificar o mejorar el sabor y/o percepción del aroma de un material original sin introducir un sabor característico y/o percepción de su propio aroma. En algunas realizaciones, se pueden incluir los potenciadores diseñados para intensificar, complementar, modificar o mejorar la percepción del aroma, dulzor, amargo, umami, kokumi, salinidad y sus combinaciones. En algunas realizaciones, la dulzura, puede potenciarse por la inclusión de glicirricinato monoamónico, regaliz glicirricina, naranjo amargo, maltol, etil maltol, vainilla, vainillina, y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, se pueden incluir ácidos de azúcar, cloruro de sodio, cloruro de potasio, sulfato ácido de sodio, y combinaciones de los mismos, para la potenciación del aroma. En otros ejemplos, están incluidos los glutamatos tales como el glutamato monosódico (MSG), glutamato monopotásico, proteína vegetal hidrolizada, proteína animal hidrolizada, extracto de levadura, y combinaciones de los mismos. Otros ejemplos pueden incluir glutatión, y nucleótidos, tales como inosina monofosfato (IMP), inosinato disódico, monofosfato de xantosina, monofosfato de guanilato (GMP), y combinaciones de los mismos. Para bloquear la amargura o enmascarar el sabor, se pueden incluir los ingredientes que interactúan con los receptores de amargura para suprimir la amargura o desactivar el gusto. En algunas realizaciones, se puede incluir el monofosfato de adenosina (AMP) para la supresión de la amargura. La modificación de la amargura también se puede lograr mediante el uso de dulzura o sabores con notas amargas complementarios, tales como chocolate. Otros ejemplos de composiciones potenciadoras del sabor que imparten kokumi también se incluyen en la Patente de EE.UU. No. 5,679,397 a Kuroda et al, todo el contenido de las cuales se incorpora en su totalidad en el presente documento por referencia.

Por lo general, la encapsulación de un potenciador de sabor resultará en un retraso en la liberación de la cantidad predominante del potenciador de sabor durante el consumo de una goma de mascar que incluye el potenciador de sabor encapsulado (por ejemplo, como parte de un sistema de administración adicionado como un ingrediente de la composición de goma de mascar). En algunas realizaciones, el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo, el potenciador del sabor) puede ser manejado por una goma de mascar mediante la gestión de diversas características del ingrediente, sistema de administración que contiene el ingrediente, y/o la goma de mascar comprimible que contiene el sistema de administración y/o cómo se hace el sistema de administración.

En algunas realizaciones, los perfiles de liberación de uno o más ácidos pueden ser gestionados por una goma de mascar. Los ácidos pueden incluir, pero no se limitan a ácido acético, ácido adípico, ácido ascórbico, ácido butírico, ácido cítrico, ácido fórmico, ácido fumárico, ácido glicónico, ácido láctico, ácido fosfórico, ácido málico, ácido oxálico, ácido succínico, ácido tartárico y sus combinaciones.

Por lo general, la encapsulación de un ácido alimenticio se traducirá en un retraso en la liberación de la cantidad predominante del ingrediente activo durante el consumo de una goma de mascar comprimible que incluye el ácido alimenticio encapsulado (por ejemplo, como parte de un sistema de administración adicionado como un ingrediente de la goma de mascar).

En algunas realizaciones, los perfiles de liberación de uno o más micronutrientes pueden ser gestionados por una goma de mascar. Los micronutrientes pueden incluir materiales que tienen un impacto en el bienestar nutricional de un organismo a pesar de que la cantidad requerida por el organismo para tener el efecto deseado es pequeño en relación con macronutrientes tales como proteínas, carbohidratos y grasas. Los micronutrientes pueden incluir, pero no se limitan a vitaminas, minerales, enzimas, fitoquímicos, antioxidantes, y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, las vitaminas pueden incluir vitaminas solubles en grasa como la vitamina A, vitamina D, vitamina E, y vitamina K y combinaciones de los mismos, en algunas realizaciones, las vitaminas pueden incluir vitaminas solubles en agua tales como la vitamina C (ácido ascórbico), vitaminas del complejo B (tiamina o B1, riboflavina o B2, niacina o B3, piridoxina o B6, ácido fólico o B9, cianocobalamina o B12, ácido pantoténico, biotina), y combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, los minerales pueden incluir, pero no están limitados a sodio, magnesio, cromo, yodo, hierro, manganeso, calcio, cobre, fluoruro, potasio, fósforo, molibdeno, selenio, zinc, y combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, los micronutrientes pueden incluir, pero no se limitan a L-carnitina, colina, coenzima Q10, ácido alfa-lipoico, omega-3 -ácidos grasos, pepsina, tripsina, fitasa, lipasas, proteasas, celulasas y combinaciones de los mismos.

Los antioxidantes pueden incluir materiales que eliminan los radicales libres. En algunas realizaciones, los antioxidantes pueden incluir, pero no se limitan a ácido ascórbico, ácido cítrico, aceite de romero, vitamina A, vitamina E, vitamina E fosfato, tocoferoles, dialfa-tocoferilfosfato, tocotrienoles, ácido alfa lipoico, ácido dihidrolipoico, xantofilas, beta criptoxantina, licopeno, luteína, zeaxantina, astaxantina, betacaroteno, carotenos, carotenoides mezclados, polifenoles, flavonoides, y sus combinaciones.

En algunas realizaciones, los fitoquímicos pueden incluir, pero no se limitan a carotenoides, clorofila, clorofilina, fibra, flavonoides, antocianinas, cianidina, delfinidina, malvidina, pelargonidina, peonidina, petunidina, flavanoles, catequina, epicatequina, epigallocatequina, galato de epigallocatequina, teaflavinas, terubiginas, proantocianinas, flavonoles, quercetina, kaempferol, miricetina, isorhamnetina, flavononeshesperetina, naringenina, eriodictiol, tangeretina, flavonas, apigenina, luteolina, lignanos, fitoestrógenos, resveratrol, isoflavonas, isoflavonas daidzeína, genisteína, gliciteína, soja, esteroides, estanoles, ésteres de estanol, ésteres de esteroles y sus combinaciones.

Por lo general, la encapsulación de los micronutrientes resultará en un retraso en la liberación de la cantidad predominante del ingrediente activo durante el consumo de una goma de mascar que incluye el micronutriente encapsulado (por ejemplo, como parte de un sistema de administración adicionado como un ingrediente para la goma de mascar).

En algunas realizaciones, los perfiles de liberación de uno o más humectantes bucales pueden ser manejados por una goma comprimible. Los humectantes bucales pueden incluir, pero no se limitan a, estimuladores de saliva tales como ácidos y sales y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, los ácidos pueden incluir ácido acético, ácido adípico, ácido ascórbico, ácido butírico, ácido cítrico, ácido fórmico, ácido fumárico, ácido glicónico, ácido láctico, ácido fosfórico, ácido málico, ácido oxálico, ácido succínico, ácido tartárico y combinaciones de los mismos. Los humectantes bucales también pueden incluir materiales hidrocoloides que hidratan y pueden adherirse a la superficie bucal para proporcionar una sensación de humidificación bucal. Materiales hidrocoloides pueden incluir materiales de origen natural tales como exudados de plantas, gomas de semillas, y extractos de algas marinas o pueden ser materiales modificados químicamente tales como celulosa, almidón, o derivados de goma natural. En algunas realizaciones, los materiales hidrocoloides pueden incluir pectina, goma arábica, goma de acacia, alginatos, agar, carragenatos, goma guar, goma xantana, goma de algarrobo, gelatina, goma gellan, galactomananos, goma tragacanto, goma karaya, curdlan, konjac, quitosano, xiloglucano, beta glucano, furcellarano, goma ghatti, tamarín, gomas bacterianas, y combinaciones de los mismos. Además, en algunas realizaciones, se pueden incluir las gomas naturales modificadas tales como alginato de propilenglicol, goma de carboximetil algarrobo, pectina de bajo metoxilo, y sus combinaciones. En algunas realizaciones, se pueden incluir celulosas modificadas, tales como celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa (CMC), metilcelulosa (MC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), e hidroxipropilcelulosa (MPC), y combinaciones de los mismos. Del mismo modo, se pueden incluir los humectantes que pueden proporcionar una percepción de hidratación en la boca. Tales humectantes pueden incluir, pero no se limitan a glicerol, sorbitol, polietilenglicol, eritritol, y xilitol. Además, en algunas realizaciones, las grasas pueden proporcionar una percepción de humidificación bucal. Tales grasas pueden incluir triglicéridos de cadena media, aceites vegetales, aceites de pescado, aceites minerales, y combinaciones de los mismos. Por lo general, la encapsulación de un agente de humidificación bucal resultará en un retraso en la liberación de la cantidad predominante del ingrediente activo durante el consumo de una goma de mascar que incluye el agente de humidificación bucal encapsulado (por ejemplo, como parte de un sistema de administración adicionado como un ingrediente a la goma de mascar comprimible). En algunas realizaciones, el perfil de liberación del ingrediente (por ejemplo, el agente de humidificación bucal) se puede manejar por una goma comprimible mediante la gestión de diversas características del ingrediente, el sistema de administración que contiene el ingrediente, y/o la goma de mascar comprimible que contiene el sistema de administración y/o cómo se hace el sistema de administración.

En algunas realizaciones, los perfiles de liberación de uno o más ingredientes que calman la garganta pueden ser manejados por una goma de mascar. Los ingredientes calmantes de garganta pueden incluir analgésicos, anestésicos, demulcentes, antisépticos, y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, los analgésicos/anestésicos pueden incluir mentol, fenol, hexilresorcinol, benzocaína, clorhidrato de diclonina, alcohol bencílico, alcohol salicílico, y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, los demulcentes pueden incluir, pero no se limitan a la corteza de olmo resbaladizo, pectina, gelatina, y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, los ingredientes antisépticos pueden incluir cloruro de cetilpiridinio, bromuro de domifeno, cloruro de decualinio, y combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, se pueden incluir los ingredientes antitusivos tales como clorhidrato de clofedianol, codeína, fosfato de codeína, sulfato de codeína, dextrometorfano, bromhidrato de dextrometorfano, citrato de difenhidramina, y clorhidrato de difenhidramina, y combinaciones mismos.

En algunas realizaciones, se pueden incluir agentes calmantes de la garganta tales como miel, propóleo, aloe vera, glicerina, mentol y combinaciones de los mismos. En todavía otras realizaciones, se pueden incluir supresores de la tos. Tales antitusígenos pueden caer en dos grupos: los que alteran la textura o la producción de flema, tales como mucolíticos y expectorantes; y aquellos que suprimen el reflejo de la tos, como codeína (supresores narcóticos de la tos), antihistamínicos, dextrometorfano e isoproterenol (antitusivos no narcóticos). En algunas realizaciones, los ingredientes de uno o ambos grupos se pueden incluir.

En otras realizaciones, los antitusivos pueden incluir, pero no se limitan a, el grupo que consiste en codeína, dextrometorfano, dextrofanol, difenhidramina, hidrocodona, noscapina, oxicodona, pentoxiverina y combinaciones de los

5 mismos. En algunas realizaciones, los antihistamínicos pueden incluir, pero no se limitan a, acrivastina, azatadina, bromfeniramina, clorfeniramina, clemastina, ciproheptadina, dextbromfeniramina, dimenhidrinato, difenhidramina, doxilamina, hidroxizina, meclizina, fenindamina, feniltoloxamina, prometazina, pirilamina, tripelenamina, triprolidina y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, los antihistamínicos no sedantes pueden incluir, pero no se limitan a, astemizol, cetirizina, ebastina, fexofenadina, loratadina, terfenadina, y combinaciones de los mismos.

10 En algunas realizaciones, los expectorantes pueden incluir, pero no se limitan a, cloruro de amonio, guaifenesina, extracto fluido ipecac, yoduro de potasio y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, los mucolíticos pueden incluir, pero no se limitan a, acetilcisteína, ambroxol, bromhexina y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, los
15 agentes analgésicos, antipiréticos y anti-inflamatorios puede incluir, pero no se limitan a, acetaminofen, aspirina, diclofenaco, diflunisal, etodolac, fenoprofeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, ketoprofeno, ketorolac, nabumetona, naproxeno, piroxicam, cafeína y mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, los anestésicos locales pueden incluir, pero no se limitan a, lidocaína, benzocaína, fenol, diclonina, benzonatato y mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, se
20 pueden incluir los descongestionantes nasales y los ingredientes que proporcionan la percepción de la compensación nasal. En algunas realizaciones, los descongestionantes nasales pueden incluir, pero no se limitan a fenilpropanolamina, pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, oximetazolina, y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones ingredientes que proporcionan una percepción de la congestión nasal puede incluir, pero no se limitan a mentol, alcanfor, borneol, efedrina, aceite de eucalipto, aceite de menta, salicilato de metilo, acetato de bornilo, aceite de lavanda, extractos de wasabi, extractos de rábano picante, y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, una percepción de la
25 descongestión nasal se puede proporcionar por los aceites esenciales odoríferos, extractos de maderas, gomas, flores y otras plantas, resinas, secreciones animales y materiales aromáticos sintéticos.

25 Por lo general, la encapsulación de un agente de cuidado de la garganta resultará en un retraso en la liberación de la cantidad predominante del ingrediente activo durante el consumo de una goma de mascar comprimible que incluye el agente de cuidado de la garganta encapsulada (por ejemplo, como parte de un sistema de administración adicionado como un ingrediente de la goma de mascar comprimible).

30 En algunas realizaciones, se pueden incluir uno o más colores. Como se clasifica por United States Food, Drug, and Cosmetic Act (21 C.F.R. 73), los colores pueden incluir exentos de colores certificados (a veces referido como natural, a pesar de que pueden ser fabricados sintéticamente) y los colores certificados (a veces referido como artificial) o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, exentos de colores certificados o naturales pueden incluir, pero no están limitados a extracto de achiote, (E 160b), bixina, norbixina, astaxantina, remolacha deshidratada (polvo de remolacha), remolacha roja/betanina (E 162), azul ultramar, cantaxantina (E161g), criptoxantina (E161c), rubixantina (E161d), violanxanthin (E161e), rodoxantina (E161f), caramelo (E150 (a-d)), β -apo-8'-carotenal (E160e), β -caroteno (E 160a), alfa
35 caroteno, gamma caroteno, éster etílico del ácido beta-apo-8 carotenal (E160f), flavoxantina (E161a), luteína (E161b), extracto de cochinilla (E120); carmín (E132), carmoisina/azorrubina (E122), clorofilina de sodio y cobre (E141), clorofila (E140), harina de semilla de algodón cocida desgrasada parcialmente tostada, gluconato ferroso, lactato ferroso, extracto de color de la uva, extracto de la piel de la uva (enocianina), antocianinas (E163), harina de algas haematococcus, óxido de hierro sintético, óxidos e hidróxidos de hierro (E172), zumo de fruta, zumo de verduras, harina de algas secas, harina y
40 extracto de tagetes (maravilla azteca), aceite de zanahoria, aceite de endospermo de maíz, pimentón, oleorresina de pimentón, levadura Phaffia, riboflavina (E101), azafrán, dióxido de titanio, cúrcuma (E100), oleorresina de cúrcuma, el amaranto (E123), capsantina/capsorbin (E160c), licopeno (E160d), y combinaciones de los mismos.

45 En algunas realizaciones, los colores certificados pueden incluir, pero no están limitados a, FD&C azul #1, FD&C azul #2, FD&C verde #3, FD&C rojo #3, FD&C rojo #40, FD&C amarillo #5 y FD&C amarillo #6, tartrazina (E102), amarillo de quinoleína (E104), amarillo oca (E110), ponceau (E124), eritrosina (E127), azul patente V (E131), dióxido de titanio (E171), aluminio (E173), plata (E174), oro (E175), pigmento rubí/rubina de litio BK (E180), carbonato de calcio (E170), negro de carbono (E153), negro PN/brillante negro BN (E151), verde S/verde ácido brillante BS (E142), y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, los colores certificados pueden incluir lacas de aluminio FD&C. Estas consisten en las
50 sales de aluminio de colorantes FD&C extendidas sobre un sustrato insoluble de hidrato de alúmina. Además, en algunas realizaciones, los colores certificados se pueden incluir como sales de calcio.

55 Por lo general, la encapsulación de un color producirá un retraso en la liberación de la cantidad predominante del ingrediente activo durante el consumo de una goma de mascar que incluye el color encapsulado (por ejemplo, como parte de un sistema de administración adicionado como un ingrediente para la goma de mascar comprimible).

60 En algunas realizaciones, se desea un sistema de administración o goma de mascar que pueda incluir dos o más ingredientes por los cuales se logra la liberación de la goma de mascar comprimible durante el consumo de la goma de mascar comprimible. En algunas realizaciones, los ingredientes se pueden encapsular o de otro modo incluir por separado en diferentes sistemas de administración. Alternativamente, en algunas realizaciones, los ingredientes se pueden

encapsular o de otro modo incluir en el mismo sistema de administración. Como otra posibilidad, uno o más de los ingredientes pueden ser libres (por ejemplo, no encapsulado) mientras que uno o más de otros ingredientes se pueden encapsular. Se desea una goma de mascar puede incluir un grupo de ingredientes por los cuales se logra la liberación del grupo durante el consumo de la goma de mascar. Los grupos de dos o más ingredientes por los cuales se logra la liberación de una goma de mascar durante el consumo de la goma de mascar se pueden desear incluyen, pero no se limitan a: color y sabor, sabores múltiples, colores múltiples, agente de enfriamiento y sabor, agente de calentamiento y sabor, agente de enfriamiento y agente de calentamiento, y agente de enfriamiento y edulcorante de alta intensidad, agente de calentamiento y edulcorante de alta intensidad, agentes de enfriamiento múltiples (por ejemplo, WS-3 y WS-23, WS-3 y succinato de mentilo), mentol y uno o más agentes de refrigeración, mentol y uno o más agentes de calentamiento, agentes de calentamiento múltiples, edulcorante(s) de alta intensidad y blanqueamiento dental activo(s), edulcorante(s) de alta intensidad y spray bucal activo(s), un ingrediente con poca amargura y un supresor de amargor para el ingrediente, múltiples edulcorantes de alta intensidad (por ejemplo, acesulfame-K y aspartame), múltiples ingredientes activos de blanqueamiento de dientes (por ejemplo, un ingrediente abrasivo y un ingrediente antimicrobiano, un peróxido y un nitrato), un agente de calentamiento y un poliol, un agente de enfriamiento y un poliol, múltiples polioles, un agente de calentamiento y micronutrientes, un agente de enfriamiento y un micronutriente, un agente de calentamiento y un agente de humidificación bucal, un agente de enfriamiento y un agente de humidificación bucal, un agente de calentamiento y una agente de cuidado de la garganta, un agente de enfriamiento y un agente de cuidado de la garganta, un agente de calentamiento y un ácido alimentario, un agente de enfriamiento y ácido alimentario, un agente de calentamiento y un emulsionante/surfactante, un agente de enfriamiento y un emulsionante/surfactante, un agente de calentamiento y un color, un agente de enfriamiento y un color, un agente de calentamiento y un potenciador de sabor, un agente de enfriamiento y un potenciador de sabor, un agente de calentamiento con potenciador de dulzura, un agente de enfriamiento con un potenciador de dulzura, un agente de calentamiento y un supresor del apetito, una agente de enfriamiento y un supresor del apetito, un edulcorante de alta intensidad y un sabor, un agente de enfriamiento y un agente de blanqueamiento de dientes, un agente de calentamiento, un agente de blanqueamiento de dientes, un agente de calentamiento y agente para spray bucal, un agente de enfriamiento y una agente para spray bucal, un agente de enfriamiento y un sistema efervescente, un agente de calentamiento y un sistema efervescente, un agente de calentamiento y un agente antimicrobiano, un agente de enfriamiento y un agente antimicrobiano, múltiples ingredientes antisarro, múltiples ingredientes de remineralización, múltiples surfactantes, ingredientes de remineralización con ingredientes de desmineralización, ingredientes ácidos con ingredientes de soluciones reguladoras de ácido, ingredientes antisarro con ingredientes antibacterianos, ingredientes de remineralización con ingredientes antisarro, ingredientes antisarro con los ingredientes de remineralización con ingredientes antibacterianos, ingredientes surfactantes con ingredientes antisarro, ingredientes surfactantes con ingredientes antibacterianos, ingredientes surfactantes con ingredientes de remineralización, surfactantes con ingredientes antisarro con ingredientes antibacterianos, múltiples tipos de vitaminas o minerales, micronutrientes múltiples, ácidos múltiples, múltiples ingredientes antimicrobianos, múltiples ingredientes para spray bucal, ingredientes para spray bucal e ingredientes antimicrobianos, múltiples supresores del apetito, ácidos y bases que reaccionan a la efervescencia, un compuesto amargo con un edulcorante de alta intensidad, un agente de enfriamiento y un supresor del apetito, un agente de calentamiento y un supresor del apetito, un edulcorante de alta intensidad y un supresor del apetito, un edulcorante de alta intensidad con un ácido, un ingrediente probiótico y un ingrediente prebiótico, una vitamina y un mineral, un ingrediente de mejora metabólica con un macronutriente, un ingrediente de mejora metabólica con un micronutriente, una enzima con un sustrato, un edulcorante de alta intensidad con un potenciador de dulzura, un compuesto de enfriamiento con un potenciador de enfriamiento, un sabor con un potenciador de sabor, un compuesto de calentamiento con un potenciador de calentamiento, un sabor con sal, un edulcorante de alta intensidad con sal, un ácido con sal, un compuesto de enfriamiento con sal, un compuesto de calentamiento con sal, un sabor con un surfactante, un compuesto astringente con un ingrediente para proporcionar una sensación de hidratación, etc. En algunas realizaciones, los múltiples ingredientes puede ser parte del mismo sistema de administración o puede ser parte de diferentes sistemas de administración. Los diferentes sistemas de administración pueden utilizar los mismos o diferentes materiales de encapsulación.

Por lo general, la encapsulación de los múltiples ingredientes resultará en un retraso en la liberación de la cantidad predominante de los múltiples ingredientes durante el consumo de una goma de mascar comprimible que incluye los múltiples ingredientes encapsulados (por ejemplo, como parte de un sistema de administración adicionado como un ingrediente de la goma de mascar comprimible). Esto puede ser particularmente útil en situaciones en donde la encapsulación por separado de los ingredientes puede hacer que se liberan con diferentes perfiles de liberación. Por ejemplo, diferentes edulcorantes de alta intensidad pueden tener diferentes perfiles de liberación porque tienen diferentes solubilidades en agua o diferencias en otras características. Encapsularlos juntos puede hacer que se liberan más simultáneamente.

En algunas realizaciones, el perfil de liberación de los múltiples ingredientes puede ser manejado por una goma de mascar mediante la gestión de diversas características de los múltiples ingredientes, el sistema de administración que contiene los múltiples ingredientes, y/o la goma de mascar comprimible que contiene el sistema de administración y/o cómo se hace el sistema de administración de una manera como se describe con anterioridad previamente.

Los ingredientes activos mencionados anteriormente se entienden como ejemplos de ingredientes activos que podrían ser aplicables en una goma de mascar, sin embargo, esta lista no debe considerarse como exhaustiva.

- 5 Los ingredientes activos que han de aplicarse en la goma de mascar de acuerdo con realizaciones de la invención se pueden aplicar como tales o ser incluidos o unidos de diferentes maneras, tales como siendo parte de un complejo de inclusión por ejemplo, como se describe en el documento de EE. UU. 5,866,179, que se incorpora en este documento por referencia. Una resina de enlace de la nicotina se describe en, por ejemplo WO 2006/000232, que también se incorpora en este documento por referencia. Otros métodos convencionales de aplicación de los ingredientes activos pueden obviamente ser aplicados dentro del alcance de la invención.

Ejemplo 1

Preparación de base de goma

Se prepara una base de goma, que comprende los siguientes ingredientes.

<u>Ingredientes</u>	<u>Porcentaje en peso</u>
Elastómero	10
Resina natural	28
Resina sintética	22
Grasa/cera/emulsionantes	23
Rellenos	17

Cabe subrayar que varias otras composiciones de base de goma se pueden aplicar en el ámbito de la invención.

- 20 El elastómero y el relleno se adicionan a un hervidor de mezcla provisto de medios de mezclado como por ejemplo, los brazos en forma de Z colocados horizontalmente. El hervidor se ha precalentado durante 15 minutos a una temperatura de aproximadamente 120 °C. El caucho se rompe en trozos pequeños y se suavizó con acción mecánica en el hervidor de agua.

- 25 La resina se adiciona lentamente al elastómero hasta que la mezcla se vuelve homogénea. A continuación, la resina restante se adiciona al hervidor y se mezcla durante 10-20 minutos. Se adicionan los ingredientes de ablandamiento y se mezclan durante 20-40 minutos hasta que toda la mezcla se vuelve homogénea.

- 30 A continuación, la mezcla se descarga en la bandeja y se deja enfriar de la temperatura descarga, de 120 °C, a temperatura ambiente.

Ejemplo 2

- 35 Preparación de núcleos de goma de mascar que contienen nicotina

Los núcleos de goma de mascar se preparan mediante el uso de la base de goma en el ejemplo 1 y de acuerdo con un procedimiento de mezcla, mecánico convencional durante el uso moderado de calentamiento como se describe a continuación.

- 40
- | | |
|------------------------------|-------|
| Base de goma | 57.4% |
| Relleno | 17.6% |
| Nicotina Polacrilex | |
| Nicotina | 0.2% |
| Resina de intercambio iónico | 0.8% |
| Agentes reguladores | |
| Bicarbonato sódico | 1.0% |
| Carbonato de sodio | 2.0% |
| Polvo de sorbitol | 19.1% |
| Edulcorante líquido | 1.5% |
| Edulcorante intenso | 0.4% |

La base de goma y el relleno se mezclan en un hervidor de mezcla provisto de medios de mezclado como por ejemplo, brazos en forma de Z, colocados horizontalmente. El hervidor de agua ha sido precalentado a una temperatura de hasta aproximadamente 50 °C.

- 5 Cuando el contenido es homogéneo, se adicionan los otros ingredientes de acuerdo con un horario de tiempo especificado. La nicotina se adiciona en la primera mitad del proceso de mezclado y se puede adicionar como nicotina pura, como sal de nicotina o unida a una resina de intercambio de iones, por ejemplo, IRP Amberlite 64.

- 10 Los núcleos de goma de mascar se pueden formular con 0.1 a 8 mg de nicotina por pieza preferiblemente 2 o 4 mg. Las piezas evaluadas a continuación comprenden 2 mg de complejo de nicotina.

Ejemplo 3

Impregnación de núcleos de goma de mascar que contienen nicotina con mezcla de sabor líquido

15

Etapas de Preparación:

Los núcleos de goma de mascar del ejemplo 2, fueron colocados en una bandeja de recubrimiento y se giraron durante unos minutos.

20

Etapas de impregnación:

La mezcla de sabor líquido, en este ejemplo esencialmente puro cinamaldehído (CA: cinamaldehído), se dosificó en la bandeja de recubrimiento a través de boquillas de pulverización.

25

En este ejemplo, 6 dosis se aplicaron sobre los núcleos de goma de mascar con una pausa de 3 minutos entre cada dosis. Cada dosis contenía aproximadamente 0.2-0.25% (peso/peso) de cinamaldehído por núcleo de goma de mascar.

- 30 La concentración de cinamaldehído en el núcleo de goma de mascar se midió mediante Cromatografía de Gases después de la extracción con solvente.

	Después de 1 dosis	Después de 2 dosis	Después de 3 dosis	Después de 4 dosis	Después de 5 dosis	Después de 6 dosis
CA (% peso/peso)	0.22	0.50	0.64	0.91	1.07	1.31

Tabla 1: datos de análisis. Núcleos de goma de mascar del ejemplo 3. Concentración CA en % (peso/peso) del núcleo de goma de mascar.

35

La concentración de cinamaldehído impregnada sobre el núcleo de goma de mascar se recupera en las mediciones del contenido de cinamaldehído del núcleo de goma de mascar.

Ejemplo 4

40

Impregnación de núcleos de goma de mascar que contienen nicotina con mezcla de sabor líquido

Después de la preparación como se describe en el ejemplo 2, se llevó a cabo la impregnación utilizando una mezcla líquida que comprende cinamaldehído (CA: cinamaldehído) y sabor de menta.

45

En este caso, se aplicaron 10 dosis sobre los núcleos de goma de mascar con una pausa de 1 minuto entre cada dosis. Cada dosis contenía aproximadamente 0.1% (peso/peso) de cinamaldehído por núcleo de goma de mascar y aproximadamente 0.1% (peso/peso) de menta por núcleo de goma de mascar.

- 50 La misma cantidad de sabor fue adicionada a la preparación en el ejemplo 2 y se comparó con los núcleos impregnados. El sabor del núcleo con sabor mezclado en el núcleo era comparable al sabor del núcleo impregnado.

Ejemplo 5

- 55 Impregnación de núcleos de goma de mascar que contienen nicotina con mezcla de sabor líquido

Después de la preparación como se describe en el ejemplo 2, se llevó a cabo la impregnación utilizando una mezcla líquida que contiene el sabor de limón y otra mezcla de sabor líquido que contiene agente de enfriamiento.

Procedimiento de impregnación

1 dosis de mezcla de sabor limón líquido se aplicó sobre el núcleo de goma de mascar y después de 10 segundos, se adicionó 1 dosis de mezcla de agente de enfriamiento sabor líquido sobre el núcleo de goma de mascar.

Se insufló aire a través del tambor durante 30 s, y todo el procedimiento se repitió 3 veces.

Cada dosis de mezcla de sabor líquido de limón contenía aproximadamente 0.5% (peso/peso) de limón por núcleo de goma de mascar. Cada dosis de mezcla de sabor líquido agente de enfriamiento contenía aproximadamente 0.1% peso/peso de agente refrigerante por núcleo de goma de mascar.

Se adicionó la misma cantidad de sabor y de agente de enfriamiento a la preparación en el ejemplo 2 y se comparó con los núcleos impregnados. El sabor del núcleo con los ingredientes de sabor mezclados en el núcleo fue comparable al sabor del núcleo impregnado.

Ejemplo 6

Impregnación de núcleos de goma de mascar que contienen nicotina con mezcla de sabor líquido

Después de la preparación como se describe en el ejemplo 2, se llevó a cabo la impregnación utilizando una mezcla de sabor líquido que contiene una mezcla de gaulteria y otro sabor líquido que contiene mentol disuelto.

Procedimiento de impregnación

Se aplicaron 6 dosis de mezcla de sabor líquido gaulteria sobre el núcleo de la goma de mascar con el tiempo de secado de 30 s entre cada dosis. Después de aproximadamente 1 minuto, se adicionó 1 dosis de mezcla de sabor líquido que contiene mentol sobre el núcleo de goma de mascar.

Cada dosis de mezcla de sabor líquido gaulteria contenía aproximadamente el 0.1% (peso/peso) de gaulteria por núcleo de goma de mascar. La dosis de mezcla de sabor líquido mentol contenía aproximadamente 0.2% peso/peso de mentol por núcleo de goma de mascar.

Se adicionó la misma cantidad de sabor a la preparación en el ejemplo 2 y se comparó con los núcleos impregnados. El sabor del núcleo con sabor mezclado en el núcleo fue comparable al sabor del núcleo impregnado

Ejemplo 7

Evaluación de los Ejemplos 3-6

De la tabla 1, se puede observar que la concentración de sabor en el núcleo de goma de mascar se correlaciona muy bien con la cantidad de sabor comprendido en la mezcla de sabor líquido impregnado sobre el núcleo de goma de mascar. En consecuencia, se muestra la afinidad del sabor para la base de goma en el núcleo de goma de mascar y la migración resultante del sabor en el núcleo de goma de mascar.

Otros ejemplos han demostrado que patrones similares según se mide por el cinamaldehído son vistos por un número de otros sabores y componentes opcionales de la mezcla de sabor líquido, dependiendo de la afinidad por el núcleo de goma de mascar de los elementos de la mezcla de sabor líquido.

Se ha demostrado en los ejemplos que el sabor de núcleos de goma de mascar impregnados con sabores es comparable al sabor de núcleos de goma de mascar con el mismo sabor mezclado en los núcleos.

Ejemplo 8

Preparación de núcleos de goma de mascar que contienen nicotina, que contienen sabor

Los núcleos de goma de mascar se preparan mediante el uso de la base de goma en el ejemplo 1 y de acuerdo con un procedimiento mecánico de mezcla convencional durante el uso moderado de calentamiento como se describe a continuación.

Base de goma	56.4%
Relleno	16.6%
Nicotina Polacrilex	
Nicotina	0.2%
Resina de intercambio iónico	0.8%
Agentes reguladores	
Bicarbonato sódico	1.0%
Carbonato de sodio	2.0%
Polvo de sorbitol	19.1%
Edulcorante líquido	1.5%
Edulcorante intenso	0.4%
Aroma	2.0%

- 5 La base de goma y el relleno se mezclan en un hervidor de mezcla provisto de medios de mezclado como por ejemplo, brazos en forma de Z colocados horizontalmente. El hervidor de agua ha sido precalentado a una temperatura de hasta aproximadamente 50 °C.
- 10 Cuando el contenido es homogéneo los otros ingredientes se adicionan de acuerdo con un horario de tiempo especificado. La nicotina se adiciona en la primera mitad del proceso de mezclado y se puede adicionar como nicotina pura, como sal de nicotina o unida a una resina de intercambio de iones, por ejemplo, IRP Amberlite 64.

- 15 Los núcleos de goma de mascar pueden formularse con 0.1 a 8 mg de nicotina por pieza, preferiblemente 2 o 4 mg. Las piezas evaluadas a continuación comprenden 2 mg de complejo nicotina.

Ejemplo 9

- 20 Impregnación de núcleos de goma de mascar que contienen sabor y nicotina con mezcla de sabor líquido
- Los núcleos de goma de mascar del ejemplo 8 se colocaron en una bandeja de recubrimiento y se giraron durante unos minutos. En esta etapa, se adicionaron pequeñas cantidades de talco para evitar que los núcleos de goma de mascar se peguen entre sí.
- 25 La mezcla de sabor líquido, en este ejemplo el cinamaldehído esencialmente puro, se dosificó en la bandeja de recubrimiento a través de boquillas de pulverización. Se utilizó flujo de aire de forma intermitente a través de la bandeja de recubrimiento para eliminar los volátiles.
- 30 En este ejemplo, se aplicaron 6 dosis sobre los núcleos de goma de mascar con una pausa de 2 minutos entre cada dosis. Cada dosis contenía aproximadamente 0.2 - 0.25% (peso/peso) de cinamaldehído por núcleo de goma de mascar.

La concentración de cinamaldehído en el núcleo de goma de mascar se midió por cromatografía de gases después de la extracción con solvente.

- 35 Se observó una tendencia similar a la del ejemplo 3: El sabor adicionado durante la impregnación se encuentra en el núcleo de goma de mascar.

Ejemplo 10

- 40 Impregnación de núcleos de goma de mascar usando polvo de maltitol como un auxiliar del proceso en la etapa de impregnación
- Se utilizó el mismo procedimiento de impregnación como en el ejemplo 12, excepto que antes de (o en conexión con) cada dosificación de la mezcla de sabor líquido se aplicó una pequeña cantidad de polvo de maltitol sobre los núcleos de goma de mascar para promover la adsorción inmediata de la mezcla de sabor líquido y prevenir la agregación de núcleos de goma de mascar como consecuencia de la pegajosidad de la mezcla de sabor líquido.
- 45

Ejemplo 11

Recubrimiento de núcleos de goma de mascar impregnados

5 Los núcleos de goma de mascar impregnados, de acuerdo con los ejemplos 3-6, 9 y 10 se proporcionan con un recubrimiento duro, aplicado después de la última dosis de impregnación.

Se aplicaron los recubrimientos duros conservando la forma original de los núcleos de goma de mascar y la impregnación no afectó los recubrimientos duros.

10 Los recubrimientos opcionales, por ejemplo, se pueden aplicar de acuerdo con los métodos descritos en la Patente de EE.UU. 6,627,234, incorporada en este documento por referencia.

Ejemplo 12

15 Impregnación de tabletas de goma de mascar comprimidas con mezcla de sabor líquido

La base de goma del ejemplo 1, se procesa en gránulos de la siguiente manera:

20 Para formar la base de goma en forma de gránulos, la base de goma preparada se transfiere directamente o en forma de pellets a una extrusora (en este documento una Leistritz ZSE/BL 360 kw 104, disponible de Leistritz GmbH, Alemania), que extruye la base de goma a través de una placa de matriz en una cámara llena de líquido (en este documento un granulador A5 PAC 6, disponible de GALA GmbH, Alemania). Las descripciones de la extrusora y el granulador se pueden encontrar en, por ejemplo WO 2004/098305, que se incorpora en este documento como referencia.

25 La composición de base de goma ya preparada se adiciona a una primera entrada de la extrusora. La extrusora proporciona la composición que contiene la base de goma a una velocidad de alimentación de 400 kg/h a la placa de matriz. Se aplica una velocidad del tornillo extrusor fijada en 247 rpm, y la temperatura en la extrusora está en el intervalo de 40 °C a 70 °C a lo largo de aproximadamente $\frac{3}{4}$ de la longitud de barril de la extrusora, hasta que la composición pasa a un dispositivo de calentamiento en el extremo de salida de la extrusora. En este documento la composición se calienta a una temperatura de salida de la extrusora de aproximadamente 109 °C. La extrusora y el granulador producen una diferencia de presión de alrededor de 70-75 bar.

35 La composición se extruye a través de la placa de matriz, la cual es en este documento una placa matriz con 696 orificios con un diámetro de 0.36 mm y se calienta a una temperatura de aproximadamente 177 °C. En la cámara de granulado la composición extruida se corta en gránulos con un cortador de 8 cuchillas y la velocidad del cortador se fijó en 1999 rpm. Las partículas se enfrían y se transportan a la unidad de filtro (en este documento un secador centrífugo TWS 20, disponible de GALA GmbH, Alemania) en agua con una temperatura aproximada de 11 °C y fluyen alrededor de 22 m³/h. El enfriamiento promedio y tiempo de transporte en el agua es de aprox. 60 segundos. La velocidad de partícula es 400 kg/h y el diámetro medio de las partículas obtenidas en este documento es 0.93 mm.

40 En este ejemplo, la etapa de enfriamiento y de transporte se lleva a cabo en agua, también se puede realizar en otros medios como por ejemplo, aire. Con el fin de obtener tamaños de partícula promedio pequeños o más grandes de los gránulos preparados, también se podrían aplicar diversos aparatos alternativos, placas de matriz, la configuración, etc..

45 Los gránulos de base de goma (40% en peso de la tableta de goma de mascar total) se mezclaron con edulcorante a granel (57.4%, en peso de la tableta de goma de mascar total), nicotina polacrilex (1.1% en peso de la tableta de goma de mascar total) y auxiliares de formación de comprimidos (1.5% en peso de la tableta de goma de mascar total).

La mezcla se comprimió en tabletas de goma de mascar que tienen un peso de aproximadamente 1.5 g cada una.

50 Las tabletas de goma de mascar se impregnaron con la mezcla de sabor líquido en un proceso de acuerdo con el ejemplo 4, las tabletas de goma de mascar comprimidas que sustituyen los núcleos de goma de mascar.

55 La tableta de goma de mascar impregnada con la mezcla de sabor líquido logra un sabor deseado y la tableta conserva su integridad.

Ejemplo 13

60 Impregnación de núcleos de goma de mascar que contienen nicotina con mezcla de sabor líquido y recubrimiento de los núcleos de goma de mascar con un recubrimiento que comprende sabor

Etapas de Preparación.

5 Los núcleos de goma de mascar del ejemplo 2 fueron colocados en una bandeja de recubrimiento y se giraron durante unos minutos.

Etapas de impregnación:

10 La mezcla de sabor líquido, en este ejemplo esencialmente cinamaldehído puro (CA: cinamaldehído) con mentol disuelto, se dosificó en la bandeja de recubrimiento a través de boquillas de pulverización. Se utilizó un flujo de aire a través de la bandeja de recubrimiento de forma intermitente para eliminar los volátiles.

15 En este ejemplo, se aplicaron 3 dosis sobre los núcleos de goma de mascar con una pausa de 1 minuto entre cada dosis. Cada dosis contenía aproximadamente 0.15% (peso/peso) de la mezcla de sabor líquido por núcleo de goma de mascar.

Por consiguiente, se impregnó un total de 0.45% (peso/peso) de la mezcla de sabor líquido sobre el núcleo de goma de mascar.

20 La misma cantidad de cinamaldehído comprendida en un recubrimiento, es decir 0.45% (peso/peso) por núcleo de goma de mascar, se aplicó sobre el núcleo de goma de mascar.

25 Después de un almacenamiento durante 40 días en condiciones ambientales, el recubrimiento fue retirado del núcleo. Se midió el contenido de cinamaldehído del núcleo.

Contenido medido en el núcleo: 0.50% (peso/peso)

30 A partir de las mediciones se puede observar que el cinamaldehído impregnado sobre el núcleo de goma de mascar se encuentra en el núcleo.

La evaluación del sabor (comparando con la cinamaldehído mezclado en el núcleo) mostró que el sabor era comparable, confirmando que el sabor de la mezcla de sabor líquido migrado en el núcleo de goma de mascar aumenta de esta manera la cantidad de sabor en el núcleo de goma de mascar a niveles ventajosas, obteniendo el perfil de sabor deseado.

35 Ejemplo 14

Preparación de núcleos de goma de mascar que contienen nicotina, que contienen alta cantidad de sabor

40 Los núcleos de goma de mascar se preparan mediante el uso de la base de goma en el ejemplo 1 y de acuerdo con un procedimiento de mezcla mecánico convencional.

Base de goma	56.4%
Relleno	16.6%
Nicotina Polacrilex	
Nicotina	0.2%
Resina de intercambio iónico	0.8%
Agentes reguladores	
Bicarbonato sódico	1.0%
Carbonato de sodio	2.0%
Polvo de sorbitol	17.1%
Edulcorante líquido	1.5%
Edulcorante intenso	0.4%
Aroma Líquido	4.0%

45 La mezcla se trató como se describe en el ejemplo 8, para obtener una mezcla homogénea. La mezcla se enrolló y se registró, pero el producto era tan suave que no era posible obtener el peso correcto ni la dimensión de los núcleos de goma de mascar.

Ejemplo 15

Preparación de núcleos de goma de mascar que contienen nicotina, que contienen alta cantidad de sabor obtenido por impregnación.

La cantidad de sabor líquido se redujo a 2% en el núcleo, en comparación con el ejemplo 14:

5

Base de goma	56.4%
Relleno	16.6%
Nicotina Polacrilex	
Nicotina	0.2%
Resina de intercambio iónico	0.8%
Agentes reguladores	
Bicarbonato sódico	1.0%
Carbonato de sodio	2.0%
Polvo de sorbitol	19.1%
Edulcorante líquido	1.5%
Edulcorante intenso	0.4%
Aroma Líquido	2.0%

La mezcla se mezcló, se enrolló y registró como en el ejemplo 14. Los núcleos de goma de mascar preparados de esta manera cumplen todas las especificaciones en relación con el peso y la dimensión y contenían aproximadamente la mitad de la cantidad de sabor en comparación con los núcleos del ejemplo 14.

10

A continuación, los núcleos de goma de mascar se colocaron en la bandeja de recubrimiento. Una mezcla de sabor líquido que contiene un total de aproximadamente 2% en peso de los núcleos de goma de mascar de sabor líquido se aplicó a los núcleos de goma de mascar por impregnación en un proceso como se describe en el ejemplo 4 y utilizando maltitol como auxiliar del proceso para evitar la pegajosidad que puede dañar los núcleos de goma de mascar individuales.

15

Se obtuvo un total de alrededor de 4% de sabor líquido en el núcleo de goma de mascar utilizando la impregnación.

Ejemplo 16

20

Evaluación de los ejemplos 14 y 15.

Al comparar los ejemplos 14 y 15 se hace evidente que se pueden obtener mayores cargas de sabor líquido en el núcleo de goma de mascar, mediante el método de impregnación descrito en el presente documento, lo que sería posible mediante métodos de mezcla convencionales. En el ejemplo 14, se utiliza una mezcla convencional de sabor líquido con los otros ingredientes del núcleo de goma de mascar, antes se forman los núcleos de goma de mascar. La mezcla contenía aproximadamente 4% de sabor líquido, pero no fue posible preparar núcleos de goma de mascar apropiados de la mezcla, ya que el producto era demasiado suave y no procesable fácilmente.

25

En el ejemplo 15, cerca de la mitad de la cantidad total de sabor líquido se mezcla con los otros ingredientes en un mezclador y los núcleos de goma de mascar apropiados se prepararon a partir de la mezcla sin dificultades. A continuación, se adiciona la otra mitad del sabor líquido a los núcleos de goma de mascar preparados por impregnación como se define en este documento. Mientras que los núcleos de goma de mascar preparados de acuerdo con el ejemplo 14 no fueron apropiados para su uso como goma de mascar o para su posterior procedimiento, los núcleos de goma de mascar preparados de acuerdo con el ejemplo 15 estaban listos para su uso o procedimiento posterior. Aproximadamente la misma cantidad de sabor ha sido adicionada a los núcleos de goma de mascar del ejemplo 14 y 15, respectivamente. Para la goma de mascar donde comparativamente se necesitan cantidades grandes de sabor en el núcleo de goma de mascar, por lo tanto el proceso de impregnación descrito en este documento tiene claras ventajas en comparación con un proceso de mezcla convencional.

30

35

40

Ejemplo 17

Estabilidad dimensional de los núcleos de goma de mascar

Las dimensiones de 10 núcleos de goma de mascar del ejemplo 15, se midieron cuidadosamente con un calibrador 10 minutos después de la impregnación. Los núcleos fueron contados y se colocaron en placas de vidrio y se midieron de nuevo después de 2 horas, 5 horas y 24 horas.

45

- 5 Las dimensiones de los núcleos de goma de mascar no cambiaron significativamente durante 24 horas. Los núcleos del ejemplo 14, mantuvieron aproximadamente la misma cantidad de sabor como los núcleos impregnados medidos, ni siquiera se pudieron medir debido a la suavidad de los núcleos, lo que confirma que cargas de sabor mayores son posibles con el método de impregnación, en comparación con los núcleos de goma de mascar con sabor en cantidades comparables mezcladas homogéneamente en la base de goma.

Reivindicaciones

1. Método de adición de sabor a un núcleo de goma de mascar de una goma de mascar,
5 dicha goma de mascar que comprende ingredientes farmacéuticos activos,
dicho método de adición de sabor a un núcleo de goma de mascar que comprende las etapas de:
10 - proveer un núcleo de goma de mascar que comprende una base de goma
- impregnar dicho núcleo de goma de mascar mediante la adición de al menos una dosis de la mezcla de sabor líquido sobre
el núcleo de goma de mascar antes de cualquier recubrimiento opcional del núcleo de goma de mascar,
15 en el que al menos el sabor en la mezcla de sabor líquido tiene afinidad por la base de goma en el núcleo de goma de
mascar y
en el que dicho núcleo de goma de mascar comprende por lo menos una parte de dicho ingrediente farmacéutico activo.
2. Método de adición de sabor de acuerdo con la reivindicación 1,
20 en la que dicho recubrimiento opcional comprende al menos una parte de dicho ingrediente farmacéutico activo.
3. Método de adición de sabor, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2,
25 en las que dicho ingrediente farmacéutico activo es la nicotina.
4. Método de adición de sabor, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que dicha impregnación con
dicha mezcla de sabor líquido se lleva a cabo utilizando dosis múltiples.
30 5. Método de adición de sabor, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4,
en el que cada una de dichas dosis comprende de 0.05 a 2.0 mg, 2.0 a 5.0 mg, o 5.0 a 50 mg de mezcla de sabor líquido
por núcleo de goma de mascar.
35 6. Método de adición de sabor, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
en el que dicha mezcla de sabor líquido comprende sabor en una cantidad por encima de 20, preferiblemente por encima
del 40, más preferiblemente por encima del 60% en peso de la mezcla de sabor líquido.
40 7. Método de adición de sabor, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho recubrimiento
opcional se selecciona del grupo que consiste en un recubrimiento duro, un recubrimiento suave, un recubrimiento de
película, un recubrimiento de gel o cualquier combinación de los mismos.
45 8. Método de adición de sabor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicha mezcla de sabor
líquido comprende al menos dos sabores diferentes.
9. Método de adición de sabor, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8,
50 en el que dicha mezcla de sabor líquido comprende un sabor seleccionado del grupo que consiste de canela, gaulteria,
menta verde, naranja y limón.
10. Método de adición de sabor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicha mezcla de sabor
líquido comprende suavizante, emulsionante, edulcorante de alta intensidad, edulcorante, anti-oxidantes o cualquiera de sus
combinaciones.
55 11. Método de adición de sabor, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicho núcleo de goma
de mascar comprende sabor antes de la impregnación.
12. Método de adición de sabor, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11,
60

en el que dicho núcleo de goma de mascar se comprime.

13. Método de adición de sabor, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12,

- 5 en el que dicho núcleo de goma de mascar está al menos parcialmente cubierto con auxiliares del proceso en polvo antes y/o durante la impregnación, dichos auxiliares del proceso en polvo se seleccionan del grupo que consiste en azúcares de polioles tales como maltitol, carbonato de calcio, talco, edulcorantes de alta intensidad, sabor sólido y las combinaciones de los mismos.
- 10 14. Método de adición de sabor, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, mediante el cual la liberación de sabor de una goma de mascar se ajusta mediante
- el almacenamiento de dicha goma de mascar en condiciones controladas durante al menos 1 semana, dichas condiciones controladas comprenden una temperatura entre 5-30 °C, preferiblemente entre 10 a 25 °C.
- 15 15. Una goma de mascar que comprende ingredientes farmacéuticos activos y sabor, en el que existe una distribución no homogénea del sabor en el núcleo de goma de mascar y en el que la concentración de sabor es más alta en las zonas periféricas del núcleo de goma de mascar y en el que la distribución no homogénea del sabor ofrece una estabilidad dimensional mejorada al núcleo de goma de mascar, siendo dicha goma de mascar obtenible mediante un proceso en el
- 20 que el sabor se adiciona por el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 14.