

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 910**

51 Int. Cl.:

**A23L 1/00** (2006.01)  
**A23P 1/04** (2006.01)  
**A23L 1/236** (2006.01)  
**A23G 1/32** (2006.01)  
**A23G 3/34** (2006.01)  
**A23G 4/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2011 E 11746078 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 2597967**

54 Título: **Un sistema de suministro para componentes activos como parte de una composición comestible**

30 Prioridad:

**30.07.2010 US 369323 P**

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

**25.08.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ANASTASIOU, THEODORE JAMES;  
GUAN, JUNJIE y  
BINDRA, MANDEEP**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

**ES 2 543 910 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

Un sistema de suministro para componentes activos como parte de una composición comestible

### 5 **Campo de la invención**

Se formula un sistema de suministro para incluir en una composición comestible de modo que tenga al menos un componente activo con un material de encapsulación para el suministro del componente activo tras el consumo de la composición comestible.

10

### **Descripción de los antecedentes**

Los edulcorantes de alta intensidad generalmente tienen una intensidad edulcorante superior a la del el azúcar (sacarosa) y un valor calórico inferior al del azúcar para niveles de dulzor equivalentes. En algunas situaciones es especialmente deseable controlar la liberación total de edulcorantes de alta intensidad en las composiciones debido a que los niveles de dulzor altos pueden resultar excesivos para el consumidor. Además, la liberación controlada del edulcorante proporciona un enmascaramiento deseable de los materiales que tienen un sabor desagradable y puede ayudar a extraer las características de sabor de otros ingredientes. Puesto que cada edulcorante de alta intensidad es distinto desde el punto de vista químico y físico, cada uno de ellos plantea un reto en cuanto al uso en una composición comestible y cada uno de ellos presenta uno o más inconvenientes, los cuales pueden moderarse mediante la encapsulación.

15

20

Por ejemplo, muchos edulcorantes de alta intensidad pierden su intensidad de dulzor rápidamente cuando se utilizan en composiciones comestibles tales como gomas de mascar y productos de confitería con determinados sabores. La encapsulación puede modular y prolongar la liberación proporcionando un perfil de sabor más deseable. Algunos edulcorantes de alta intensidad tales como la sacarina, el esteviósido, el acesulfamo K, la glicirricina y la taumatina tienen asociado un sabor amargo y extraño. Algunos edulcorantes de alta intensidad son además inestables cuando hay presentes determinadas sustancias químicas, incluidos aldehídos y cetonas y son sensibles a la exposición a condiciones ambientales, incluida la humedad. Se sabe que la sucralosa sólida se vuelve oscura si se almacena durante mucho tiempo y por la exposición al calor y al aire ambiental. La encapsulación se puede utilizar para aislar compuestos inestables para prevenir la degradación y prolongar el período de validez.

25

30

De forma típica, el perfil de sabor de un edulcorante de alta intensidad puede describirse como una explosión rápida de dulzor. Normalmente, los edulcorantes de alta intensidad alcanzan su pico de sabor dulce rápidamente y la intensidad del sabor dulce disminuye rápidamente poco después. La rápida explosión inicial puede resultar desagradable a muchos consumidores ya que el sabor dulce intenso tiende a apoderarse de otros sabores que pueden estar presentes en la composición comestible. La pérdida de dulzor relativamente rápida también puede dar lugar a un regusto amargo. Por este motivo, hemos descrito anteriormente la encapsulación de edulcorantes de alta intensidad con un material de encapsulación para modular y prolongar el perfil de liberación y para estabilizar químicamente y mejorar el perfil general de sabor.

35

40

Las fuerzas de tracción de aproximadamente 45 MPa (6500 psi) y superiores en los sistemas de encapsulación descritos anteriormente retrasan la liberación de ingredientes activos desde las composiciones masticables. Se ha descrito que la velocidad de liberación de las sustancias activas encapsuladas como, por ejemplo, edulcorantes, ingredientes funcionales, etc., es dependiente de la resistencia a la tracción, el carácter hidrófobo, el tamaño de partícula, la distribución de partículas y el grado de dispersión y de estabilidad química de las encapsulaciones. Ver los documentos de publicación de solicitud de patente estadounidense US-2007/0298061, US-2006/0263480, US-2006/0263479, US-2006/0263478, US-2006/0263477, US-2006/0263473, US-2006/0263472, US-2006/0263413, US-2006/0193896, US-2006/0034897, US-2005/0220867, US-2005/0214348 y US-2005/0112236. De forma adicional, los sistemas de suministro basados en polímeros se han descrito anteriormente, por ejemplo, en los documentos US-4.978.537 y US-4.975.270.

45

50

Las encapsulaciones de matriz de alta resistencia a la tracción basadas en polímero en polvo se utilizan en gomas para retrasar la liberación de edulcorantes y de otros ingredientes activos. Sin embargo, las encapsulaciones de acetato de polivinilo de alto peso molecular tienen una alta resistencia a la tracción en condiciones normales, pero pueden perder resistencia cuando se utilizan con altos niveles de disolventes (etanol, triacetina, sabores, etc.) utilizados habitualmente en la fabricación de goma de mascar y en condiciones de alta temperatura y/o alta cizallamiento utilizadas para mezclar los componentes de una goma de mascar.

55

### **Sumario de la invención**

60

Los inventores han descubierto que en los procesos de la técnica anterior utilizados para fabricar encapsulaciones de matriz basadas en polímero se forma una cantidad relativamente alta de sustancia activa sobre los resultados de la superficie de la matriz. Esta cantidad de sustancia activa en la superficie se libera rápidamente y, por lo tanto, no está disponible para prolongar la liberación de la sustancia activa desde la matriz. Los inventores han descubierto una forma de minimizar la cantidad de sustancia activa de superficie en encapsulaciones basadas en polímero.

65

La presente invención supone un avance en la técnica al proporcionar un sistema de suministro que proporciona una mejora significativa en el control y/o en el retardo de la liberación de uno o más agentes activos. Concretamente, la presente invención se refiere a un sistema de suministro para incluir en una composición comestible que comprende

5 al menos un componente activo, en donde el componente activo tiene un tamaño de partícula promedio de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 20 micrómetros;

10 al menos un material polimérico seleccionado del grupo que consiste en acetato de polivinilo, polietileno, polivinilopirrolidona reticulado, polimetilmetacrilato, polihidroxialcanoatos de ácido poliláctico, etilcelulosa, acetatoftalato de polivinilo, ésteres de polietilenglicol, ácido metacrílico-co-metilmetacrilato y combinaciones de los mismos;

15 al menos un aditivo insoluble, en donde el aditivo se selecciona del grupo que consiste en aceite vegetal hidrogenado, talco, carbonato de calcio, fosfato de dicalcio, dióxido de titanio, sílice y silicatos y combinaciones de los mismos, y la cantidad de aditivo es inferior al 10% en peso del sistema de suministro;

en donde el sistema de suministro está prácticamente exento de disolvente;

en donde el al menos un material polimérico encapsula al menos el 70% del al menos un componente activo;

20 en donde el sistema de suministro tiene un tamaño de partícula promedio de aproximadamente 125 micrómetros a aproximadamente 900 micrómetros; y

25 en donde la dispersión de partículas del componente activo, medida como la distancia promedio entre las partículas del componente activo en el sistema de suministro dividido por el diámetro de partícula promedio de las partículas del componente activo, es de 0,5 a 20.

La presente invención proporciona un nuevo método para la liberación controlada de un componente activo en composiciones comestibles como, por ejemplo, goma de mascar y composiciones de confitería prolongando la liberación de las sustancias activas contenidas en los sistemas de suministro de forma bastante significativa.

30 En una realización, dicha liberación prolongada se logra combinando la sustancia activa con el material polimérico al menos una vez más después de la etapa inicial de combinación, por ejemplo, en un extrusor. El trabajo de los inventores mostró que la segunda combinación del polímero y la sustancia activa no es el resultado de un mezclado más completo ya que los experimentos llevados a cabo por los inventores han demostrado que un  
35 aumento en el mezclado y/o en la eficacia de mezclado no da lugar al mismo nivel de encapsulación y, por lo tanto, efectos de suministro que el mezclado al menos por segunda vez.

40 El componente o componentes activos y materiales utilizados para encapsularlos proporcionan un sistema o sistemas de suministro que permiten un control excepcional de la liberación del componente activo para un amplio rango de sistemas de suministro y tiene en cuenta el uso de un rango de materiales de encapsulación y aditivos que se pueden utilizar para formular el sistema de suministro. Los componentes activos encapsulados se conservan hasta el momento en que se desea liberarlos y se protegen por lo tanto de la humedad, compuestos reactivos, cambios en el pH y similares. Cuando el componente activo es un edulcorante, el sistema de suministro se diseña de modo que el edulcorante proporciona una liberación constante, extendiendo así el tiempo durante el cual el  
45 edulcorante es liberado para proporcionar una composición comestible que proporciona un perfil de sabor deseable duradero, una mayor salivación y un mayor disfrute del sabor transmitido sin el inconveniente de los sistemas de la técnica anterior en los que el edulcorante puede liberarse con un perfil de liberación menor o mayor que el deseable.

50 La presente invención, por lo tanto, permite la formulación de un sistema de suministro deseado adecuado al centrarse en una o más variables (es decir, la resistencia a la tracción y/o el carácter hidrófobo) y, por lo tanto, teniendo en cuenta todos los componentes del sistema de suministro incluidos materiales de encapsulación y cualquier otro aditivo que pueda ser deseable para añadir a la formulación y permita que al añadir el sistema de suministro a una composición comestible éste libere el componente activo con un perfil de liberación deseable.

55 **Descripción detallada de la invención**

En un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de suministro para incluirlo en una composición comestible, como una composición de goma de mascar o una composición de confitería, que comprende al menos un componente activo y al menos un material de encapsulación.

60 En un aspecto de la invención, el al menos un material polimérico encapsula al menos el 70% del al menos un componente activo, incluido al menos el 75%, 80%, 85%, 95%, 97%, 98%, 99%, así como todos los valores e intervalos intermedios.

65 En algunas realizaciones, el sistema de suministro puede ser en forma de polvo o de gránulos. En una realización, el tamaño de partícula promedio se selecciona de forma deseable según la velocidad de liberación y/o sensación en boca (es

decir, arenosidad) deseados y el tipo de vehículo incorporado en la composición comestible. El tamaño de partícula, generalmente, puede variar y tener un efecto significativo en la función de la presente invención. Por ejemplo, algunas evaluaciones muestran que existe una relación inversa entre el tamaño de partícula y la velocidad de liberación del componente activo. Sin que sea una característica limitante de la invención, para lograr una velocidad de liberación deseable del componente activo, el tamaño de partícula es de al menos 125  $\mu\text{m}$  y como máximo 900  $\mu\text{m}$ .

Por lo tanto, en algunas realizaciones de la presente invención, el tamaño de partícula promedio es de aproximadamente 125  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 900  $\mu\text{m}$ , incluidos 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500, 520, 540, 560, 580, 600, 620, 640, 660, 680, 700, 720, 740, 760, 780, 800, 820, 840  $\mu\text{m}$  y todos los valores e intervalos intermedios. En una realización de la invención en la que el sistema de suministro se incorpora en una goma de mascar, el tamaño de partícula puede estar comprendido en el intervalo de aproximadamente 125  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 900  $\mu\text{m}$ ; de aproximadamente 125  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 250  $\mu\text{m}$ ; de aproximadamente 125  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 420  $\mu\text{m}$ ; y/o de aproximadamente 125  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 710  $\mu\text{m}$ ; preferiblemente de aproximadamente 125  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 420  $\mu\text{m}$ .

En determinadas realizaciones ventajosas, el sistema de suministro, especialmente durante su preparación, incluye uno o más aditivos que incluyen aceites vegetales hidrogenados y algunos materiales de carga. Los materiales de carga utilizados en composiciones comestibles como, por ejemplo, gomas de mascar, son muy conocidos e incluyen, por ejemplo, talco, carbonato de calcio, fosfato de dicalcio, dióxido de titanio, sílice y silicatos. Los silicatos incluyen silicatos de sodio, silicatos de potasio, silicatos de calcio y silicatos de magnesio. En determinados aspectos de la invención, estos aditivos están presentes en el sistema de suministro en una cantidad inferior al 10% en peso del sistema de suministro, preferiblemente, del 1% al 10%. En otra realización, la carga está en una relación de 0,1 a 0,5 con respecto a la al menos una sustancia activa. Se ha descubierto que la relación de material de carga y de sustancia activa cuando se mezclan con el material polimérico facilita la incorporación en el material polimérico, reduciendo la sustancia activa de superficie. Se ha descubierto también que la adición de material de carga al sistema de suministro prolonga la liberación de la al menos una sustancia activa durante el consumo al mantener la integridad del sistema de suministro durante la masticación y al ralentizar la entrada de humedad en el sistema de suministro.

Preferiblemente, los materiales de carga son insolubles en agua y tienen un tamaño de partícula no superior a 40  $\mu\text{m}$ , preferiblemente no superior a 30  $\mu\text{m}$ , más preferiblemente no superior a 20  $\mu\text{m}$ . Se pueden utilizar combinaciones de diversos materiales de carga en diversas concentraciones. Se sabe por algunas fuentes bibliográficas que la inclusión de materiales de carga tales como carbonato de calcio o talco puede aumentar la resistencia de la matriz de la encapsulación compuesta, por ejemplo, de acetato de polivinilo. Además de los materiales de carga, los inventores han descubierto que la inclusión de partículas pequeñas de un tamaño del mismo orden que los materiales de carga de las encapsulaciones trituradas, por ejemplo, de polímero y edulcorante, durante la preparación del nuevo sistema de suministro puede también mejorar la eficacia de la encapsulación en el suministro de la sustancia activa. En determinados aspectos de la invención, los materiales de carga están presentes en el sistema de suministro en una cantidad del 1% al 60% en peso. En otras realizaciones, puede ser ventajoso restringir la cantidad de material de carga añadido a menos del 10%, inclusive el 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, y el 9%, así como todos los valores e intervalos intermedios. En otra realización, la carga está en una relación de X a Y con respecto a la al menos una sustancia activa. Se ha descubierto que la relación de material de carga y de sustancia activa cuando se mezclan con el material polimérico facilita la incorporación en el material polimérico, reduciendo la sustancia activa de superficie.

Una forma de medir la cantidad de sustancia activa de superficie de un sistema de suministro es medir la cantidad de sustancia activa liberada o extraída en agua con agitación. En una realización, por ejemplo, la mezcla a medir se pesa y a continuación se añade a agua con agitación. Al cabo de 30 segundos, la muestra y el agua de lavado se analizan para determinar la cantidad de sustancia activa y la sustancia activa encontrada en el agua de lavado es indicativa de la sustancia activa de superficie.

La cantidad liberada representa la cantidad en superficie y puede indicar la capacidad del sistema de suministro de ofrecer una liberación retardada. En algunas realizaciones, el sistema de suministro tiene una cantidad liberada (R40) inferior al 40% en peso del sistema de suministro liberada en agua al cabo de 40 minutos de agitación a temperatura ambiente, incluidas las cantidades inferiores a 30, 25, 20, 15, 10, 5, 4,75, 4,5, 4,25, 3,75, 3,5, 3,0, 2,75, 2,25, 2,0, 1,0 ó 1,0% en peso del sistema de suministro, incluidos todos los valores e intervalos intermedios.

En otro aspecto de la presente invención se proporciona una composición comestible como, por ejemplo, una composición de goma de mascar o una composición de confitería que comprende al menos un componente que forma una composición comestible y un sistema de suministro que comprende al menos un componente activo y al menos un material de encapsulación.

En otro aspecto de la invención se proporciona un método de preparación de un sistema de suministro deseado para una composición comestible que comprende la combinación de al menos un componente activo, al menos un material de encapsulación y, de forma opcional, al menos un aditivo hasta que se obtiene un sistema de suministro deseado previamente seleccionado y/o deseado a partir del criterio descrito en la presente invención en comparación con al menos un sistema de suministro de muestra que tiene el mismo componente activo o uno similar y un perfil de liberación del componente activo conocido.

También se proporciona un método de preparación de un sistema de suministro deseado para una composición comestible útil para la liberación de al menos un componente activo con un perfil de liberación deseado, comprendiendo dicho método el mezclado del al menos un componente activo con un material de encapsulación de un modo que proporciona al sistema de suministro deseado las características previamente seleccionadas y/o deseadas como se describe en la presente memoria.

En un aspecto especialmente preferido de la fabricación del sistema de suministro descrito en la presente memoria, el material polimérico y el componente activo, de forma opcional también con uno o más materiales de carga, se mezclan juntos en un aparato de mezclado, por ejemplo, en un extrusor. Después de hacer el mezclado, se vuelve a introducir en el sistema de mezclado, por ejemplo, un extrusor y se vuelve a mezclar. En una realización, la segunda etapa de mezclado puede también incluir la adición de material o materiales de carga adicionales. También es posible llevar a cabo etapas de combinación adicionales después de la segunda etapa, por ejemplo, una tercera, cuarta, quinta, sexta etapa, etc.

La mezcladora o el extrusor que se puede utilizar es convencional en la técnica y bien conocido para el experto en la técnica.

En una realización, la distribución de partículas activas dentro de la encapsulación es un criterio importante para la obtención de la retención más deseable de la sustancia activa dentro del sistema de suministro, proporcionando así un mejor control de la sustancia activa en términos de velocidad de liberación y/o del tiempo de retención dentro del sistema de suministro. En un aspecto de esta realización, las partículas de material activo se distribuyen de una manera más o menos homogénea por toda la matriz de polímero. De forma adicional o de forma alternativa, en una realización, la reducción del tamaño de las partículas de material activo puede facilitar el control y/o la retención de la sustancia activa en el sistema de suministro. La dispersión de las partículas de sustancia activa dentro de la matriz de polímero puede representarse mediante las siguientes variables:  $d$ =diámetro de partícula promedio del material activo en la matriz de polímero,  $x$ =la distancia promedio entre las partículas de material activo en la matriz,  $P$ =el diámetro promedio del sistema de suministro o encapsulación,  $d_0$ =el diámetro de partícula promedio de la materia prima activa antes de procesarla para introducirla en el sistema de suministro y  $L$ =la carga de material activo con respecto a la matriz de polímero.

En una realización,  $d$ =0,3-20  $\mu\text{m}$ , incluido 0,4-15  $\mu\text{m}$ , 1-10  $\mu\text{m}$ , así como todos los intervalos y valores intermedios. En una realización,  $d_0$ =10-50  $\mu\text{m}$ , incluido 13-30  $\mu\text{m}$ , 15-20  $\mu\text{m}$ , así como todos los intervalos y valores intermedios. En una realización,  $P$ =100-1.000  $\mu\text{m}$ , incluido 200-800  $\mu\text{m}$ , 250-500  $\mu\text{m}$ , así como todos los intervalos y valores intermedios. En una realización,  $L$ =10-90%, incluido 20-75%, 25-60%, 30-50%, así como todos los intervalos y valores intermedios.

Una relación,  $P/d$  puede definirse como la relación del diámetro de partícula de encapsulación al diámetro de la sustancia activa. En una realización, la relación,  $P/d$  puede estar comprendida en el intervalo de aproximadamente 25 a aproximadamente 500, incluidos de 50-400, de 100 a 250, de 125 a 200, así como todos los intervalos y valores intermedios. En determinadas realizaciones, si la relación  $P/d$  es inferior a 125, la dispersión puede mejorarse de forma adicional de modo que alcance la distribución deseada y la dispersión de las partículas activas dentro de la matriz de polímero aumentando la energía mecánica específica durante el proceso de mezclado, disminuyendo la carga de sustancia activa,  $L$ , y/o disminuyendo  $d_0$ . En otras realizaciones, si  $P/d$  es superior a 125, la dispersión puede mejorarse de forma adicional para lograr la distribución y dispersión deseadas de las partículas de sustancia activa dentro de la matriz de polímero disminuyendo la carga de sustancia activa,  $L$ , y/o aumentando  $d_0$ .

En otras realizaciones, se puede utilizar la relación  $x/d$  para definir la dispersión de la sustancia activa dentro de la matriz de polímero. En un aspecto preferido, la relación  $x/d$  es superior a 0,5, incluidos valores superiores a 1, 2, 5, 10, 15, 20, así como todos los intervalos y valores intermedios. Para aumentar la relación  $x/d$  puede disminuirse la carga,  $L$ . De forma adicional o de forma alternativa, puede aumentarse la energía mecánica específica en el proceso de mezclado y  $d_0$  puede aumentar la relación  $x/d$ , pero hasta cierto punto, puesto que  $x$  es función del efecto de  $d$  en la energía mecánica específica en el proceso de mezclado y  $d_0$  puede tener un efecto tanto en  $x$  como en  $d$ . En una realización, se maximiza la relación  $x/d$  alcanzando al mismo tiempo un valor  $P/d$  de aproximadamente 125.

Además, se proporciona un método para preparar una composición comestible que contiene al menos un sistema de suministro útil para liberar al menos un componente activo con un perfil de liberación deseado que comprende el mezclado del al menos un componente activo con un material de encapsulación de modo que proporciona al sistema de suministro deseado las características previamente seleccionadas y/o deseadas como se describe en la presente memoria asociadas con la velocidad de liberación y/o con el perfil de liberación deseados haciendo posible que el sistema de suministro libere el al menos un componente activo de la composición comestible con el perfil de liberación deseado y añadiendo el sistema de suministro deseado a la composición comestible.

Se proporcionan también composiciones comestibles que contienen el sistema de suministro descrito en la presente memoria. Aunque una realización de la presente invención se refiere a composiciones de goma de mascar, composiciones de confitería y bebidas, la presente invención puede emplearse para producir diferentes composiciones comestibles incluidos, aunque no de forma limitativa, productos alimenticios, materiales alimenticios, composiciones que contienen nutrientes, productos farmacéuticos, productos nutricionales, vitaminas y otros productos que el consumidor puede preparar para el consumo. En la presente memoria, las composiciones de goma

de mascar incluyen composiciones de chicle de globo. Puesto que el sistema de suministro puede incorporarse fácilmente a una composición comestible, las composiciones comestibles que pueden beneficiarse de la presente invención y están englobadas en ella son muy diversas, como se ha indicado anteriormente.

5 Además, en otra realización, se mejora la resistencia al disolvente (triacetina, sabores de menta, sabores de fruta) durante la fabricación de las gomas de mascar. Dicha mejora de la resistencia al disolvente se compara con partículas en polvo de encapsulaciones que tienen una superficie amplia que hace que la partícula se hinche y posteriormente disminuya la eficacia de encapsulación bajo alto cizallamiento.

10 Se pretende que el término “sistema de suministro” en la presente memoria englobe el al menos un componente activo con el al menos un material de encapsulación, así como otros aditivos opcionales utilizados para formar el sistema de suministro descrito posteriormente en la presente memoria. Debe entenderse que las composiciones comestibles de la presente invención pueden contener una pluralidad de sistemas de suministro que contienen, cada uno de ellos, un único componente activo o varios.

15 Se pretende que el término “material de encapsulación” englobe uno o varios materiales solubles o insolubles en agua comestibles cualesquiera capaces de formar una película o recubrimiento sólido como barrera protectora alrededor del componente activo. Como se entiende a partir de la descripción proporcionada en la presente memoria, el material de encapsulación forma una matriz con el al menos un componente activo, de modo que el material puede encapsular completamente al menos un componente activo, puede encapsular parcialmente el al menos un componente activo o puede asociarse con el al menos un componente activo de modo que el material de encapsulación proporciona una liberación controlada y/o retardada del al menos un componente activo de acuerdo con la descripción proporcionada en la presente memoria.

20 Como se describe en la presente memoria en mayor detalle y se conoce en la técnica, la goma de mascar está compuesta de forma típica de dos partes, una base de goma insoluble en agua compuesta de material polimérico e ingredientes solubles en agua tales como sabores y edulcorantes.

30 Un ingrediente en una composición comestible tendrá un perfil de liberación cuando un consumidor consuma la composición comestible. En algunas realizaciones, el ingrediente puede ser liberado por la acción mecánica de la masticación y/o por la acción o reacción química del ingrediente con otro ingrediente o con la saliva u otro material en la boca del consumidor. El perfil de liberación del ingrediente es indicativo de la disponibilidad del ingrediente en la boca del consumidor para interactuar con receptores (por ejemplo, receptores del sabor), membranas mucosas, los dientes, etc., en la boca del consumidor. Una composición comestible puede incluir los mismos o diferentes perfiles de liberación para diferentes ingredientes. En algunas realizaciones, el perfil de liberación de un número finito de ingredientes (por ejemplo, uno o dos) puede tener una importancia fundamental.

35 El perfil de liberación de un ingrediente en una composición comestible puede verse influenciado por muchos factores tales como, por ejemplo, la velocidad de masticación, la intensidad de masticación, la cantidad de ingrediente, la forma del ingrediente añadido a la composición comestible (por ejemplo, encapsulado en un sistema de suministro, desencapsulado, pretratado), cómo se mezcla o se prepara la composición, cuándo o cómo se añade el ingrediente a otros ingredientes de la composición comestible, la relación de cantidad del ingrediente con respecto a la cantidad de uno o más ingredientes distintos de la composición comestible, la relación de la cantidad del ingrediente con respecto a la cantidad de uno o más ingredientes distintos en un sistema de suministro que se incluye en la composición comestible, etc.

40 En algunas realizaciones, un perfil de liberación de un ingrediente puede estar relacionado con un período de tiempo específico. Por ejemplo, la liberación de un ingrediente de un sistema de suministro puede aumentar durante un primer período de tiempo, alcanzar un máximo y después disminuir durante un segundo período de tiempo. Por lo tanto, en algunas realizaciones, un perfil de liberación de un ingrediente puede incluir uno o varios períodos de tiempo, cada uno de los cuales tiene una velocidad de liberación asociada (que puede ser o no ser conocida o mensurable). Los períodos de tiempo pueden tener la misma duración o distintas duraciones. Un primer período de tiempo puede tener una velocidad de liberación fija o variable del ingrediente durante el primer período de tiempo y una velocidad de liberación media del ingrediente durante el primer período de tiempo. Del mismo modo, un segundo período de tiempo puede tener una velocidad de liberación fija o variable del ingrediente durante el segundo período de tiempo y una velocidad de liberación media del ingrediente durante el segundo período de tiempo. En algunas realizaciones, un perfil de liberación de un ingrediente en una composición comestible puede incluir un solo período de tiempo o referirse a un único momento concreto, en ambos casos de forma típica con relación al momento en que comienza el consumo de la composición comestible. En otras realizaciones, un perfil de liberación puede referirse a dos o más períodos de tiempo o a dos o más momentos concretos, en todos estos casos de forma típica con relación al momento en que comienza el consumo del producto comestible.

45 En algunas realizaciones, un perfil de liberación puede estar definido o caracterizado por uno o varios factores o características, aunque algunos de los demás aspectos del perfil de liberación o todos ellos no estén determinados, seleccionados o incluso conocidos. Por tanto, en algunas realizaciones, un perfil de liberación de un ingrediente puede incluir una sola característica. Por ejemplo, puede incluir una o varias de las siguientes características: velocidad de liberación de un ingrediente durante un período de tiempo, un período de tiempo durante el cual se

libera una cantidad mínima, media o predominante de un ingrediente durante el consumo de una composición comestible que incluye el ingrediente (aunque parte del ingrediente se libere antes o después del período de tiempo especificado y aunque la velocidad de liberación durante ese período de tiempo no esté especificada o varíe), un momento específico después del cual se libera una cantidad mínima, media o predominante de un ingrediente durante el consumo de una composición comestible que incluye el ingrediente (incluso si parte del ingrediente se libera antes de un tiempo determinado o incluso si las velocidades de liberación se especifican o no), etc.

En algunas realizaciones, la gestión de un perfil de liberación de uno o más ingredientes puede incluir modificar o gestionar de algún modo el momento inicial y final de los períodos de tiempo, modificar o gestionar de algún modo la duración de los períodos de tiempo y modificar o gestionar de algún modo la velocidad de liberación durante los períodos de tiempo. Por ejemplo, la gestión de un perfil de liberación puede incluir la modificación o gestión de una velocidad de liberación durante un período de tiempo. Un ingrediente puede liberarse más rápidamente o antes durante un primer o segundo período de tiempo incrementando su velocidad de liberación durante estos períodos de tiempo. Del mismo modo, el ingrediente puede liberarse más lentamente o de forma más retardada durante el primer o segundo período de tiempo, reduciendo su velocidad de liberación durante estos períodos de tiempo. A modo de segundo ejemplo, la gestión de un perfil de liberación puede incluir desplazar el principio y el final de los períodos de tiempo en el perfil de liberación, pero la duración de los períodos de tiempo puede permanecer invariable y la velocidad de liberación de los ingredientes durante los períodos de tiempo puede permanecer invariable (por ejemplo, se puede gestionar la liberación de un ingrediente para retrasar la liberación de la cantidad predominante del ingrediente un minuto, cinco minutos, diez minutos, treinta minutos, etc.). A modo de tercer ejemplo, la gestión de un perfil de liberación puede incluir desplazar el principio o el final de uno o varios períodos de tiempo y modificar la velocidad de liberación durante el uno o varios períodos de tiempo.

En algunas realizaciones, al retrasarse la liberación de un ingrediente en una composición comestible se retrasa la liberación o la disponibilidad del ingrediente predominante después de comenzar el consumo del producto comestible o se retrasa la liberación o la disponibilidad de una cantidad deseada, predominante o mínima del ingrediente en un determinado momento, después de un determinado momento o durante un período de tiempo deseado después de comenzar el consumo de la composición comestible. En algunas realizaciones, no se liberará ni quedará disponible cantidad alguna del ingrediente antes del momento determinado ni antes o después del período de tiempo deseado. En otras realizaciones, alguna cantidad del ingrediente podrá liberarse o quedar disponible antes del momento determinado o antes o después del período de tiempo deseado.

En algunas realizaciones, la determinación o selección de un perfil de liberación deseado puede incluir la determinación o selección de uno o varios factores o características del perfil de liberación deseado, como se ha descrito anteriormente. Los factores o características sirven pues para definir o caracterizar el perfil de liberación, aunque no se determinen o seleccionen otros de los demás aspectos del perfil de liberación o todos ellos. Por lo tanto, determinar o seleccionar el perfil de liberación de un ingrediente puede incluir situaciones donde se determine o seleccione una sola característica para la liberación del ingrediente. En algunas realizaciones, se puede determinar o medir una característica por medio de una o varias técnicas o métodos como, por ejemplo, ensayos y análisis químicos o mecánicos, pruebas de consumidores, paneles descriptivos o expertos en sabor o masticación, otros ensayos *in vivo* o *in vitro*, etc.

Un método de medición de características tales como el dulzor incluye el uso de técnicas de evaluación sensorial. La evaluación sensorial es una disciplina científica utilizada para evocar, medir, analizar e interpretar reacciones a aquellas características de los alimentos y materiales según se perciben por los sentidos de la vista, olfato, gusto, tacto y oído. Ver página 13, Stone, H. y Sidel, L. (2004) 'Sensory Evaluation Practices', Elsevier Academic Press.

El análisis descriptivo es uno de los métodos que tienen a su alcance los profesionales del análisis sensorial. Este tipo de análisis proporciona descripciones cuantitativas de los productos, en función de las percepciones de un grupo de personas cualificadas.

Un método de análisis descriptivo es el Método de Análisis Descriptivo Cuantitativo (El método QDA). El método QDA, tal y como se describe en Stone, H. y Sidel, L. (2004) "Sensory Evaluation Practices", Elsevier Academic Press, incluye el uso de personas seleccionadas cualificadas para desarrollar un lenguaje descriptivo utilizado como base para la puntuación de los productos y familiarizarse con él. Las personas utilizan el lenguaje como base para la diferenciación de los productos. Para que sea útil, el lenguaje debe aprenderse fácilmente y ser significativo en términos de sus aplicaciones en el desarrollo del producto, el control de la calidad, en relación a las mediciones de preferencia del consumidor, etc. Los datos generados por el método QDA son fiables y válidos debido al uso de mediciones cuantitativas y al diseño de ensayos repetidos. Se utiliza una escala de línea de intervalos sin estructura porque proporciona un número infinito de lugares en los que indicar la intensidad relativa de una cualidad (dentro de las limitaciones de la longitud real de la línea). No se utilizan números, por lo que se evita la imparcialidad debida a valores numéricos y, finalmente, cada persona puede introducir marcas en cualquier posición de la línea proporcionada, siempre y cuando la persona en cuestión actúe de forma consistente.

En una goma de mascar que comprende al menos uno de un edulcorante libre y un edulcorante libre recubierto y al menos uno de un edulcorante encapsulado y un edulcorante encapsulado recubierto, el perfil de liberación del edulcorante puede determinarse y/o seleccionarse de modo que se optimice la cantidad percibida de liberación de edulcorante a lo largo de un período de tiempo de masticación. Sin pretender que sea un aspecto limitante de la

invención, los componentes de la goma de mascar pueden seleccionarse de modo que los perfiles de liberación del edulcorante sigan la siguiente tendencia: edulcorante libre > edulcorante libre recubierto > edulcorante encapsulado > edulcorante encapsulado recubierto. Los perfiles de liberación individuales contribuyen al perfil general de liberación de una goma de mascar. Dependiendo de la aplicación, los componentes pueden combinarse en diversas proporciones para obtener un perfil de liberación de edulcorante deseado para una composición comestible deseada.

La presente invención se refiere de forma general a un sistema de suministro según se define en la presente memoria para utilizar en composiciones comestibles que comprende al menos un material de encapsulación y al menos un componente activo. El sistema de suministro de la presente invención se formula para proporcionar una liberación controlada consistente del componente activo durante un período de tiempo previamente seleccionado como, por ejemplo, un período de tiempo prolongado. Este período de tiempo puede variar dependiendo del tipo de producto en el que se incorpora el sistema de suministro, el tipo de material de encapsulación, el tipo de sustancia activa, otros ingredientes (por ejemplo, emulsionantes como, por ejemplo, monoestearato de glicerilo) en el producto, etc. El experto en la técnica, a partir de la descripción de la presente memoria puede ajustar el sistema de suministro para lograr el efecto deseado.

Un período de tiempo prolongado, como se utiliza en la presente memoria, se refiere a una liberación aumentada del ingrediente activo desde el sistema de suministro durante un período de tiempo más amplio que los sistemas anteriormente descritos y puede ser de al menos 15 minutos, incluido al menos 20 minutos, al menos 25 minutos, al menos 30 minutos, así como todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, de aproximadamente 25 a 30 minutos, de 45 a 60 minutos o más. Además, el sistema de suministro de la presente invención proporciona también una forma de liberar no solamente agentes activos durante un período de tiempo prolongado, sino también de mantener una mayor intensidad del ingrediente activo durante un período de tiempo prolongado. Por ejemplo, si el ingrediente activo es un sabor o un edulcorante, en un aspecto de la invención, la cantidad de agente activo liberada puede variar durante un período de tiempo prolongado. Por ejemplo, en una etapa temprana de la liberación la cantidad de componente activo liberada (con respecto a la cantidad total presente en el sistema de suministro en ese momento) puede ser superior a la cantidad de componente activo liberada durante períodos posteriores o futuros (con respecto a la cantidad total presente en el sistema de suministro en ese momento).

En una realización, el período de tiempo prolongado da lugar a la retención de al menos aproximadamente el 5% del al menos un componente activo al cabo de 30 minutos desde el comienzo de la liberación del componente activo en la composición comestible, por ejemplo, el comienzo de la masticación de una composición de goma de mascar, incluido al menos aproximadamente el 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, o más al cabo de 30 minutos. En otra realización, el período de tiempo prolongado da lugar a la retención de al menos aproximadamente el 10% del al menos un componente activo al cabo de 20 minutos desde el comienzo de la liberación del componente activo, incluido al menos aproximadamente el 15%, 20%, 25%, 30%, 50%, o más, al cabo de 20 minutos. En otra realización, el período de tiempo prolongado da lugar a la retención de al menos aproximadamente el 30% del al menos un componente activo al cabo de 15 minutos desde el comienzo de la liberación del componente activo, incluido al menos aproximadamente el 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, o más al cabo de 15 minutos.

En otra realización, utilizando edulcorante en goma de mascar como ejemplo, el período de tiempo prolongado da lugar a una intensidad de dulzor percibida durante al menos todo el período de tiempo anteriormente indicado, por ejemplo, al menos aproximadamente 20 minutos, al menos aproximadamente 30 minutos, etc., desde el comienzo de la masticación de la composición de goma de mascar. Además, la prolongación del período de tiempo en el que el edulcorante está disponible durante la masticación puede prolongar la cantidad de tiempo en el que el sabor es percibido por el consumidor.

El sistema de suministro facilita la liberación controlada del componente activo en una amplia variedad de composiciones comestibles, incluidas composiciones de goma de mascar, productos alimenticios, composiciones de confitería, composiciones farmacéuticas, bebidas, materiales alimenticios, composiciones que contienen nutrientes, vitaminas, productos nutricionales y similares.

El sistema de suministro desarrollado de acuerdo con la presente invención puede seleccionarse, dependiendo en parte del componente activo y del perfil de liberación del componente activo deseado, de un patrón de sistemas de suministro conocidos que contienen el componente activo con un perfil de liberación conocido. Los componentes activos que forman parte del sistema de suministro pueden seleccionarse de edulcorantes, incluidos edulcorantes de alta intensidad, ácidos, agentes saborizantes, sustancias farmacéuticas, agentes terapéuticos, vitaminas, minerales, un blanqueador o limpiador dental, sustancias refrescantes del aliento, sustancias refrescantes, sustancias de sensación de calor, un producto para producir una sensación y otros materiales que pueden beneficiarse de un recubrimiento con fines de protección, liberación controlada y/o enmascaramiento del sabor. Los componentes activos incluyen nicotina, útil para el tratamiento de la adicción a productos de tabaco y a la cafeína presente, de forma típica, en el café y/o en bebidas. En una realización de la presente invención, el componente activo es un edulcorante, por ejemplo un edulcorante de alta intensidad tal como neotame, aspartamo, sucralosa, acesulfamo K, esteviósidos, monatin y otros descritos en la presente memoria.

De acuerdo con la presente invención, puede formularse un sistema de suministro para liberar un componente activo para asegurar una liberación sostenida eficaz del componente activo según el tipo y la cantidad del componente activo y su perfil de liberación deseado. Por ejemplo, puede ser deseable influir en la liberación controlada de un edulcorante de alta intensidad durante un período de 25 a 30 minutos para evitar un estallido rápido de dulzor, que

- 5 puede resultar molesto a algunos consumidores. Para otros tipos de componentes activos puede ser deseable un tiempo de liberación controlada más corto, por ejemplo para agentes farmacéuticos o terapéuticos, que pueden incorporarse en la misma composición comestible utilizando sistemas de suministro independientes para cada una de las sustancias activas. De acuerdo con la presente invención, pueden formularse sistemas de suministro con relación a una variedad de perfiles de liberación con respecto a un patrón. El patrón puede comprender una serie de sistemas de suministro conocidos, por ejemplo, un material de encapsulación que tiene un carácter hidrófobo y/o resistencias a la tracción específicas en un rango dado. Cada uno de los sistemas de suministro del patrón estará asociado con un perfil de liberación particular o con rangos de perfiles de liberación.
- 10 En una realización, la presente invención incluye la incorporación de una pluralidad de sistemas de suministro para liberar una pluralidad de componentes activos aparte incluidos componentes activos que pueden liberarse de forma deseada con perfiles de liberación claramente diferentes, para obtener un perfil de liberación deseado. Los componentes activos pueden ser iguales o diferentes entre sí. Distintos sistemas de suministro pueden utilizar componentes activos diferentes y/o materiales de encapsulación diferentes.
- 15 Por ejemplo, puede ser deseable liberar edulcorantes de alta intensidad durante un período de tiempo prolongado (por ejemplo, de 20 a 40 minutos), mientras que es deseable liberar algunos materiales farmacéuticos durante un período de tiempo significativamente más corto.
- 20 En determinadas realizaciones de la presente invención, el sistema de suministro puede prepararse de modo que la liberación de al menos una parte o la totalidad del al menos un agente activo se produzca a velocidades específicas con respecto al tiempo de suministro. Por ejemplo, en una realización, el sistema de suministro puede prepararse de modo que la liberación del al menos un agente activo se produzca a una velocidad del 80% en el transcurso de 15 minutos, del 90% en el transcurso de 20 minutos y/o del 95% en el transcurso de 30 minutos. En otra realización, el sistema de suministro puede prepararse de modo que la liberación del agente o de los varios agentes activos se produzca a una velocidad del 25% en el transcurso de 15 minutos, del 50% en el transcurso de 20 minutos y/o del 75% en el transcurso de 30 minutos. Por ejemplo, utilizando goma de mascar como ejemplo, el mismo edulcorante puede incorporarse en dos sistemas de suministro diferentes, uno de los cuales proporciona una liberación temprana y un segundo proporciona una liberación más retardada para contribuir a una percepción de dulzor y/o de sabor más duradera por parte del consumidor.
- 30 En un aspecto de la presente invención, el perfil de liberación del componente activo puede manejarse formulando el sistema de suministro en función del carácter hidrófobo del material de encapsulación, por ejemplo, del polímero. Utilizando polímeros altamente hidrófobos para formar un sistema de suministro, puede retardarse la liberación del componente activo durante el consumo de un producto comestible que incluye el sistema de suministro. De modo similar, utilizando material de encapsulación menos hidrófobo, el componente activo puede liberarse antes o más rápidamente.
- 35 El carácter hidrófobo puede cuantificarse midiendo la absorción de agua relativa según el método de la Sociedad Estadounidense para Ensayos y Materiales (ASTM) número ASTM D570-98. Por lo tanto, seleccionando el material de encapsulación de modo que tenga propiedades de absorción de agua relativamente bajas y añadiéndolos a una mezcladora, puede retardarse la liberación del componente activo contenido en el sistema de suministro producido en comparación con los materiales de encapsulación que tienen propiedades de absorción de agua más altas. En algunas realizaciones se puede utilizar un sistema de suministro con material de encapsulación que tiene una absorción de agua de aproximadamente el 50% al 100% (medida según el método ASTM D570-98). Para disminuir la velocidad relativa de suministro del componente activo o para retardar la liberación del componente activo, el material de encapsulación puede seleccionarse de modo que la absorción de agua sea de aproximadamente el 15% a aproximadamente el 50% (medida según el método ASTM D570-98). Además, en otras realizaciones pueden seleccionarse las propiedades de absorción de agua del material de encapsulación del 0,0% a aproximadamente el 5% o hasta aproximadamente el 15% (determinado según el método ASTM D570-98) para crear incluso más retardo en la liberación del componente activo.
- 50 En otras realizaciones también se pueden utilizar mezclas de dos o más sistemas de suministro formulados con material de encapsulación que tienen propiedades de absorción de agua diferentes en una incorporación posterior a una composición comestible. Cuando se combinan dos o más sistemas de suministro, uno puede controlar la liberación de los componentes activos de modo que, por ejemplo, parte de la sustancia activa se libere en una etapa más temprana durante el consumo del producto comestible que la contiene y parte de la sustancia activa se libere en una etapa posterior durante el consumo.
- 60 Los polímeros con un carácter hidrófobo adecuado que se pueden utilizar en el contexto de la presente invención incluyen homopolímeros y copolímeros de, por ejemplo, acetato de vinilo, alcohol vinílico, etileno, ácido acrílico, metacrilato, ácido metacrílico y otros. Los copolímeros hidrófobos adecuados incluyen los siguientes ejemplos no limitativos: copolímero de acetato de vinilo/alcohol vinílico, copolímero de etileno/alcohol vinílico, copolímero de etileno/ácido acrílico, copolímero de etileno/metacrilato, copolímero de etileno/ácido metacrílico.
- 65 En algunas realizaciones, el material de encapsulación hidrófobo puede estar presente en cantidades de aproximadamente el 0,2% al 10% en peso, con respecto al peso total de la composición comestible, incluidos el 0,3%, 0,5%, 0,7%, 0,9%, 1,0%, 1,25%, 1,4%, 1,7%, 1,9%, 2,2%, 2,45%, 2,75%, 3,0%, 3,5%, 4,0%, 4,25%, 4,8%, 5,0%, 5,5%, 6,0%, 6,5%, 7,0%, 7,25%, 7,75%, 8,0%, 8,3%, 8,7%, 9,0%, 9,25%, 9,5%, 9,8% y todos los valores e

intervalos intermedios, por ejemplo del 1% al 5% en peso. La cantidad de material de encapsulación dependerá, por supuesto, en parte de la cantidad de componente activo utilizado. La cantidad de material de encapsulación con respecto al peso del sistema de suministro es de aproximadamente 30% a 99%, incluyendo 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 95%, 97% y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, de aproximadamente 60% a 90% en peso.

Al formular el sistema de suministro según los criterios de selección del carácter hidrófobo del material de encapsulación, el componente activo puede estar completamente encapsulado dentro del material de encapsulación, o encapsulado de forma incompleta dentro del material de encapsulación, siempre que el sistema de suministro resultante satisfaga los criterios expuestos anteriormente. La encapsulación incompleta puede llevarse a cabo modificando y/o ajustando el proceso de producción para obtener un recubrimiento parcial del componente activo. En algunas realizaciones, el material de encapsulación puede formar una matriz con el componente activo.

Por ejemplo, si el material de encapsulación es etileno-acetato de vinilo, el grado de carácter hidrófobo puede controlarse ajustando la proporción de etileno y de acetato de vinilo en el copolímero. Cuanto mayor es la proporción de etileno:acetato de vinilo, más lenta es la liberación del componente activo. Si se utiliza copolímero de acetato de vinilo/etileno, la relación acetato de vinilo/etileno del copolímero puede ser de aproximadamente 1% a aproximadamente 60%, incluyendo relaciones de 2,5%, 5%, 7,5%, 9%, 12%, 18%, 23%, 25%, 28%, 30%, 35%, 42%, 47%, 52%, 55%, 58,5% y todos los valores e intervalos intermedios.

Una realización de la presente invención es un método de selección de un sistema de suministro deseado que contiene un componente activo para una composición comestible en función del carácter hidrófobo del material de encapsulación. El método incluye generalmente preparar un sistema de suministro deseado que contiene un componente activo, un material de encapsulación y aditivos opcionales, teniendo el material de encapsulación un carácter hidrófobo previamente seleccionado. El carácter hidrófobo del material de encapsulación empleado en el sistema de suministro deseado se selecciona de modo que proporciona un perfil de liberación deseado del componente activo. Esta selección del material de encapsulación se basa en el carácter hidrófobo de sistemas de suministro de muestra que tienen un componente activo igual o similar y perfiles de liberación del componente activo conocidos.

En otra realización de la invención más preferida, el método comprende (a) obtener una pluralidad de sistemas de suministro de muestra que comprenden un componente activo, al menos un material de encapsulación y aditivos opcionales, en donde cada uno de los sistemas de suministro se prepara con materiales de encapsulación diferentes que tienen caracteres hidrófobos diferentes; (b) analizar los sistemas de suministro de muestra para determinar los respectivos perfiles de liberación del componente activo; y (c) formular un sistema de suministro deseado que contiene el mismo componente activo con un material de encapsulación hidrófobo correspondiente a un perfil de liberación deseado del componente activo en función de los sistemas de suministro de muestra obtenidos.

El método de selección de al menos un sistema de suministro adecuado para ser incorporado a una composición comestible preferiblemente comienza determinando un perfil de liberación deseado para un componente activo (es decir, un primer componente activo). La determinación del perfil de liberación deseado puede basarse en referencias bibliográficas o técnicas conocidas o llevarse a cabo mediante ensayos *in vitro* o *in vivo*. Una vez determinado el perfil de liberación deseado, puede determinarse el carácter hidrófobo deseado del material de encapsulación (es decir, un primer material de encapsulación hidrófobo) para el sistema de suministro (es decir, un primer sistema de suministro) que puede liberar el primer componente activo a la velocidad deseada. Una vez obtenido el sistema de suministro capaz de suministrar el componente activo del modo deseado, este se selecciona para su posterior inclusión en una composición comestible.

El método descrito anteriormente puede repetirse después para un segundo componente activo o para componentes activos adicionales, tal como se ha descrito, a través de la determinación y selección de un sistema de suministro adecuado.

La composición comestible puede contener dos o más tipos de sistemas de suministro, conteniendo cada uno de ellos el mismo o diferentes componentes activos, realizándose la selección de los sistemas de suministro en función del carácter hidrófobo del material de encapsulación y/o de la resistencia a la tracción de los sistemas de suministro según se describe a continuación. De forma adicional o de forma alternativa, pueden incorporarse uno o más sistemas de suministro a una composición comestible con componentes activos libres (no encapsulados) tales como los edulcorantes aspartamo, esteviósidos, monatín, sucralosa, neotame y ace K.

En determinadas realizaciones, debido a la mayor eficacia de encapsulación proporcionada mediante la presente invención, la cantidad de sustancia activa como, por ejemplo, edulcorantes disponibles para liberación inmediata, se reduce debido a la menor cantidad de edulcorante libre en la superficie del sistema de suministro. Por lo tanto, en determinadas realizaciones puede añadirse a la composición comestible, por ejemplo, una goma de mascar, una cantidad mayor de edulcorante libre para mejorar la acción inmediata de la sustancia activa tras el consumo de la composición comestible.

En otra realización, la selección de un sistema de suministro, además de realizarse en función del carácter hidrófobo del material de encapsulación, puede hacerse en función de la manipulación y selección de la resistencia a la tracción del material de encapsulación para proporcionar una liberación retardada y/o controlada del componente activo. Por lo tanto, la liberación controlada y/o retardada del componente activo puede controlarse seleccionando una resistencia a la tracción predeterminada y un carácter hidrófobo predeterminado del material de encapsulación.

En la presente memoria, el término “resistencia a la tracción” se refiere a la tensión máxima que puede resistir un material sometido a una carga de estiramiento sin romperse. La Sociedad Estadounidense para Ensayos y Materiales define en el método ASTM-D638 un método estándar para medir la resistencia a la tracción de una sustancia dada.

La resistencia a la tensión predeterminada se determina, en parte, en función del componente activo y el tiempo de liberación deseado para su liberación. La resistencia a la tracción predeterminada puede seleccionarse a partir de un patrón que comprende uno o más sistemas de suministro, teniendo cada uno de los sistemas de suministro del patrón un perfil de liberación del componente activo deseado conocido. El sistema de suministro de la presente invención proporciona además al componente activo una barrera protectora frente a la humedad y otras condiciones tales como los cambios de pH, compuestos reactivos y similares, cuya presencia puede deteriorar de forma no deseada el componente activo.

Se entenderá que de este modo puede prepararse una pluralidad de sistemas de suministro, cada uno de los cuales contiene un componente activo diferente, utilizando una comparación con sistemas de suministro del patrón que contienen dichos componentes activos diferentes.

Manteniendo la resistencia a la tracción del sistema de suministro dentro de un intervalo deseable previamente seleccionado, el componente activo se libera de la composición de un modo altamente controlado y consistente. Al centrarse en la resistencia a la tracción del sistema de suministro, el proceso de selección y formulación de sistemas de suministro adecuados se mejora de modo que reduce de forma eficaz la necesidad de experimentación por prueba y error necesaria de forma típica en el caso de los sistemas de la técnica anterior.

La resistencia a la tracción deseada del sistema de suministro puede determinarse fácilmente dentro de un intervalo deseado. En una realización de la presente invención, la resistencia a la tracción del sistema de suministro puede ser al menos 45 MPa (6500 psi), incluidos los valores 52, 69, 138, 207, 276, 345, 414, 483, 552, 621, 689, 862, 931, 1034, 1138, 1207, 1241, 1344 y 1379 MPa (7500, 10.000, 20.000, 30.000, 40.000, 50.000, 60.000, 70.000, 80.000, 90.000, 100.000, 125.000, 135.000, 150.000, 165.000, 175.000, 180.000, 195.000 y 200.000 psi) y todos los intervalos y subintervalos intermedios, por ejemplo, un intervalo de resistencia a la tracción de 45 a 1379 MPa (de 6500 a 200.000 psi). La formulación de un sistema de suministro con una resistencia a la tracción deseable puede realizarse a partir de diversos materiales de encapsulación y al menos un aditivo al que, en adelante, se hará referencia como “al menos un modificador o agente modificador de la resistencia a la tracción”. El al menos un aditivo se puede utilizar para formular el sistema de suministro modificando la resistencia a la tracción del sistema de suministro, incluidos materiales que reducen la resistencia a la tracción tales como grasas, emulsionantes, plastificantes (suavizantes), ceras, polímeros de bajo peso molecular y similares, además de los materiales para aumentar la resistencia a la tracción tales como polímeros de alto peso molecular. Además, la resistencia a la tracción del sistema de suministro puede ajustarse también combinando diferentes modificadores de la resistencia a la tracción para formar el sistema de suministro. Por ejemplo, la resistencia a la tracción de polímeros de alto peso molecular tales como el acetato de polivinilo puede reducirse cuando se añaden agentes que disminuyen la resistencia a la tracción tales como grasas y/o aceites.

En una realización de la presente invención, en el sistema de suministro hay presente al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción en una cantidad suficiente, de modo que la liberación del al menos uno o más agentes activos contenidos, de forma completa o parcial, en el sistema de suministro se produce a una velocidad del 80% en el transcurso de 15 minutos, del 90% en el transcurso de 20 minutos y/o del 95% en el transcurso de 30 minutos. En otra realización de la presente invención, el al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en el sistema de suministro en una cantidad suficiente, de modo que el agente o los diversos agentes activos se liberan a una velocidad del 25% en el transcurso de 15 minutos, del 50% en el transcurso de 20 minutos y/o del 75% en el transcurso de 30 minutos.

En otra realización de la presente invención, el al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en el sistema de suministro en una cantidad suficiente, de modo que la resistencia a la tracción del sistema de suministro es de al menos 45 MPa (6500 psi), incluidos los valores 52, 69, 138, 207, 276, 345, 414, 483, 552, 621, 689, 862, 931, 1034, 1138, 1207, 1241, 1344, 1379 MPa (7500, 10.000, 20.000, 30.000, 40.000, 50.000, 60.000, 70.000, 80.000, 90.000, 100.000, 125.000, 135.000, 150.000, 165.000, 175.000, 180.000, 195.000, 200.000 psi) y todos los intervalos y subintervalos intermedios, por ejemplo, un intervalo de resistencia a la tracción de 45 a 1379 MPa (de 6500 a 200.000 psi).

Ejemplos de modificadores o agentes modificadores de la resistencia a la tracción incluyen, aunque no de forma limitativa, grasas (por ejemplo, aceites vegetales hidrogenados o no hidrogenados, grasas animales), ceras (por ejemplo, cera microcristalina, cera de abeja), plastificantes/emulsionantes (por ejemplo, aceite mineral, ácidos grasos, monoglicéridos y diglicéridos, triacetina, glicerina, monoglicéridos acetilados, monoestearato de glicerol),

polímeros de bajo y de alto peso molecular (por ejemplo, polipropilenglicol, polietilenglicol, poliisobutileno, polietileno, acetato de polivinilo) y similares, materiales de carga como el talco, el fosfato de dicalcio, el carbonato de calcio, la sílice y combinaciones de los mismos. Los plastificantes pueden denominarse también suavizantes.

- 5 Por lo tanto, empleando modificadores de la resistencia a la tracción, la resistencia general a la tracción del sistema de suministro puede ajustarse o alterarse de modo que la resistencia a la tracción previamente seleccionada se obtiene para el perfil de liberación deseado correspondiente del componente activo de una composición comestible a partir de la comparación con un patrón.
- 10 Los sistemas de suministro de la presente invención producen una liberación controlada de los componentes activos del modo deseado mediante el uso de una resistencia a la tracción previamente seleccionada cuando se compara con un perfil de liberación deseable según el tipo de componentes activos utilizados, el material de encapsulación utilizado, los aditivos incorporados, la velocidad de liberación del componente activo deseada y similares. El material de encapsulación utilizado para los sistemas de suministro se seleccionan de forma general de materiales insolubles en agua potable
- 15 capaces de formar una película o recubrimiento sólido como barrera protectora alrededor del componente activo. El material de encapsulación se escoge de modo consistente con una resistencia a la tracción del sistema de suministro que puede ser al menos de 45 MPa (6500 psi), incluidos los valores 52, 69, 138, 207, 276, 345, 414, 483, 552, 621, 689, 862, 931, 1034, 1138, 1207, 1241, 1344, 1379 MPa (7500, 10.000, 20.000, 30.000, 40.000, 50.000, 60.000, 70.000, 80.000, 90.000, 100.000, 125.000, 135.000, 150.000, 165.000, 175.000, 180.000, 195.000, 200.000 psi) y todos los intervalos y subintervalos intermedios, por ejemplo, un intervalo de resistencia a la tracción de 45 a 1379 MPa (de 6500 a 200.000 psi). Dichos materiales de encapsulación pueden seleccionarse de acetato de polivinilo, polietileno, polivinilo-pirrolidona reticulado, polimetilmetacrilato, ácido poliláctico polihidroxialcanoatos, etilcelulosa, acetatoftalato de polivinilo, ésteres de polietilenglicol, ácido metacrílico-co-metilmetacrilato y similares y combinaciones de los mismos.
- 20
- 25 El material de encapsulación, basado en la selección del carácter hidrófobo del material de encapsulación y la resistencia a la tracción del sistema de suministro, puede estar presente en cantidades de aproximadamente el 0,2% al 30% en peso, con respecto al peso total de la composición comestible, incluidos el 0,3%, 0,5%, 0,7%, 0,9%, 1,0%, 1,25%, 1,4%, 1,7%, 1,9%, 2,2%, 2,45%, 2,75%, 3,0%, 3,5%, 4,0%, 4,25%, 4,8%, 5,0%, 5,5%, 6,0%, 6,5%, 7,0%, 7,25%, 7,75%, 8,0%, 8,3%, 8,7%, 9,0%, 9,25%, 9,5%, 9,8%, 12%, 14%, 15%, 18%, 21%, 24%, 26%, 28% y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo del 1% al 5% en peso. La cantidad de material de encapsulación dependerá, por supuesto, en parte, de la cantidad de componente activo presente en el sistema de suministro. La cantidad de material de encapsulación con respecto al peso del sistema de suministro es de aproximadamente el 30% al 99%, incluido el 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 95%, 97% y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, de aproximadamente el 60% al 90% en peso.
- 30
- 35 La resistencia a la tracción del sistema de suministro puede seleccionarse de resistencias a la tracción relativamente altas cuando se desea una liberación relativamente más lenta o retardada y de resistencias a la tracción relativamente bajas cuando se desea una liberación más rápida o temprana. Por lo tanto, si se emplea una resistencia a la tracción de 50.000 para un sistema de suministro, el perfil de liberación del componente activo será generalmente retardado en comparación
- 40 con el perfil de liberación del componente activo en un sistema de suministro con una resistencia a la tracción de 69 MPa (10.000 psi), independientemente del tipo de material de encapsulación (por ejemplo, acetato de polivinilo) elegido, siempre y cuando el carácter hidrófobo de las encapsulaciones se mantenga similar o idéntico de forma consistente.
- 45 En una realización de la presente invención el material de encapsulación es acetato de polivinilo. Un ejemplo representativo de un producto de acetato de polivinilo adecuado para su uso como material de encapsulación en la presente invención es Vinnipac B100, vendido por Wacker Polymer Systems, Adrian, Michigan. Un sistema de suministro que utiliza acetato de polivinilo puede prepararse fundiendo una cantidad suficiente de acetato de polivinilo a una temperatura de aproximadamente 65 °C a 120 °C durante un corto período de tiempo, por ejemplo 5 minutos. La temperatura de fusión dependerá del tipo y la resistencia a la tracción del material de encapsulación de acetato de polivinilo. En general, los materiales con mayor resistencia a la tracción se fundirán a temperaturas más altas. Una vez que el material de encapsulación se ha fundido, se añade una cantidad suficiente del componente activo (por ejemplo, un edulcorante de alta intensidad, como el aspartamo) y se mezcla perfectamente en la masa fundida durante un corto período de mezclado adicional. La mezcla resultante es una masa semisólida, que después se enfría (por ejemplo, a 0 °C) para obtener un sólido y después se tritura a un tamaño de tamiz U.S. Standard de aproximadamente 30 a 200 (de 900 a 75 micrómetros). La resistencia a la tracción del sistema de suministro resultante puede analizarse fácilmente según el método de ensayo ASTM-D638, después de moldear las encapsulaciones para darles el tamaño y la forma necesarios.
- 50
- 55 La selección de un material de encapsulación adecuado también dependerá en parte del tipo y cantidad del componente activo y de la presencia de otros aditivos o ingredientes. Los plastificantes o suavizantes, así como las grasas y aceites, por ejemplo, actúan como “agentes modificadores de la resistencia a la tracción” y pueden incorporarse al sistema de suministro y especialmente al material de encapsulación para modificar la resistencia a la tracción del sistema de suministro resultante. Los aditivos anteriormente mencionados pueden añadirse al material de encapsulación cuando está en estado fundido. La cantidad de aditivos utilizados en el sistema de suministro de la presente invención variará, por supuesto, según la resistencia a la tracción deseada, pudiendo ser de hasta el 40% en peso con respecto al peso total del sistema de suministro.
- 60
- 65

Al formular el sistema de suministro de modo que tenga una resistencia a la tracción predeterminada y un material de encapsulación hidrófobo previamente seleccionado, el componente activo puede estar completamente encapsulado dentro del material de encapsulación, o encapsulado de forma incompleta dentro del material de encapsulación, siempre que la resistencia a la tracción resultante del sistema de suministro resultante satisfaga los criterios expuestos anteriormente. La encapsulación incompleta puede llevarse a cabo modificando y/o ajustando el proceso de producción para obtener un recubrimiento parcial del componente activo.

Se ha descubierto que la presencia de grasas y aceites (por ejemplo, aceite vegetal hidrogenado) como aditivo tiene dos efectos en el sistema de suministro. El primer efecto se observa a concentraciones bajas, es decir, de hasta el 5% en peso, incluido hasta el 4,7%, hasta el 4,5%, hasta el 4,25%, hasta el 4,0%, hasta el 3,5%, hasta el 3,0%, hasta el 2,5%, hasta el 2,25%, hasta el 2,0%, hasta el 1,75%, hasta el 1,5%, hasta el 1,0% y todos los valores e intervalos intermedios, en donde las grasas y/o aceites mantienen o aumentan la resistencia a la tracción del sistema de suministro. A concentraciones altas (es decir, de forma típica superiores al 5% en peso), las grasas y/o aceites tienden a reducir la resistencia a la tracción del sistema de suministro. Incluso con dichos efectos inusuales o no lineales en la resistencia a la tracción del sistema de suministro, un sistema de suministro adecuado con la liberación deseada del componente activo puede formularse fácilmente conforme la presente invención porque el sistema de suministro deseado se prepara basado en sistemas de suministro de muestra que tienen perfiles de liberación conocidos para el componente activo.

En una realización de la presente invención, se proporciona un método de selección de un sistema de suministro deseado que contiene un componente activo para una composición comestible en función del carácter hidrófobo del material de encapsulación y la resistencia a la tracción del sistema de suministro. El método generalmente incluye preparar un sistema de suministro deseado que contiene un componente activo, un material de encapsulación y aditivos opcionales, teniendo el material de encapsulación un carácter hidrófobo previamente seleccionado y teniendo el sistema de suministro deseado una resistencia a la tracción previamente seleccionada. La resistencia a la tracción del sistema de suministro deseado y el carácter hidrófobo del material de encapsulación se seleccionan previamente de modo que proporcionan un perfil de liberación deseado del componente activo. Esta selección de la resistencia a la tracción se basa en las resistencias a la tracción de sistemas de suministro de muestra que tienen un componente activo igual o similar y perfiles de liberación del componente activo conocidos. Igualmente, la selección del material de encapsulación se basa en el carácter hidrófobo de sistemas de suministro de muestra que tienen un componente activo igual o similar y perfiles de liberación del componente activo conocidos.

En otra realización de la invención, el método comprende las etapas de (a) obtener una pluralidad de sistemas de suministro de muestra que comprenden un componente activo, al menos un material de encapsulación y aditivos opcionales, en donde cada uno de los sistemas de suministro tiene una resistencia a la tracción diferente y un material de encapsulación que tiene un carácter hidrófobo diferente; (b) analizar los sistemas de suministro de muestra para determinar los respectivos perfiles de liberación del componente activo; y (c) formular un sistema de suministro deseado que contiene el mismo componente activo con una resistencia a la tracción y carácter hidrófobo del material de encapsulación correspondiente a un perfil de liberación deseado del componente activo en función de los sistemas de suministro de muestra obtenidos.

El método de selección de al menos un sistema de suministro adecuado para ser incorporado a una composición comestible puede comenzar determinando un perfil de liberación deseado para un componente activo (es decir, un primer componente activo). La determinación del perfil de liberación deseado puede basarse en referencias bibliográficas o técnicas conocidas o llevarse a cabo mediante ensayos *in vitro* o *in vivo*. Una vez se ha determinado el perfil de liberación deseado, de forma típica se determina la resistencia a la tracción deseada y el carácter hidrófobo deseado del material de encapsulación para un sistema de suministro que puede liberar el primer componente activo con un perfil de liberación deseado. Una vez obtenido el sistema de suministro capaz de suministrar el componente activo del modo deseado, este se selecciona para su posterior inclusión en una composición comestible.

El método descrito anteriormente puede repetirse después para un segundo componente activo o para componentes activos adicionales, tal como se ha descrito, a través de la determinación y selección de un sistema de suministro adecuado.

Una de las propiedades deseadas de formas de dosificación sólidas tales como una composición comestible o una goma de mascar, es que la liberación del componente activo, por ejemplo, un edulcorante, pueda ser uniforme durante todo el tiempo de masticación. Por ejemplo, con edulcorantes libres (no encapsulados), la liberación es rápida y el sabor de la goma no es deseable al final del tiempo de masticación. Con sistemas de suministro que tienen una resistencia a la tracción alta se retarda la liberación, de modo que el edulcorante se libera en etapas avanzadas del tiempo de masticación. Para equilibrar la liberación temprana y tardía de los componentes activos, por ejemplo, puede fabricarse una composición comestible de modo que contenga una mezcla de sustancias activas libres con sistemas de suministro que tienen un carácter hidrófobo y/o resistencia a la tracción alta y/o combinaciones de dos o más sistemas de suministro que tienen caracteres hidrófobos y/o resistencia a la tracción diferentes diseñados de modo que el componente activo se libera con velocidades diferentes.

Por ejemplo, una composición comestible como, por ejemplo, una composición de goma de mascar puede contener un edulcorante, por ejemplo, aspartamo, tanto en forma libre (no encapsulada) como en uno o más sistemas de

suministro que tienen una resistencia a la tracción de al menos 45 MPa (6500 psi), con una resistencia a la tracción creciente que crea un perfil de liberación del edulcorante más retardada. De forma alternativa o en combinación con la resistencia a la tracción, el sistema de suministro puede tener una retención de agua de al menos el 50%.

5 Otro ejemplo de una composición comestible puede incorporar dos o incluso más de dos sistemas de suministro, en donde un sistema de suministro se prepara de modo que tiene una resistencia a la tracción de aproximadamente 45 MPa (6500 psi) y un segundo sistema de suministro tiene una resistencia a la tracción de aproximadamente 345 MPa (50.000 psi). Puede incluirse también sustancia activa no encapsulada (libre) para proporcionar una liberación rápida inicial de la sustancia activa. Además, o como alternativa, la composición comestible puede prepararse de modo que el primer sistema de suministro tenga un valor de retención de agua de aproximadamente el 5% al 15% y el segundo sistema de suministro tenga un valor de retención de agua del 50% al 100%.

10 De este modo, la selección de un sistema de suministro puede basarse en la manipulación y selección de la proporción de la cantidad del al menos un componente activo no encapsulado con respecto a la cantidad del al menos un material encapsulado que tiene un parámetro y/o característica deseada para proporcionar una liberación retardada y/o controlada del componente activo. De ese modo la composición liberará la sustancia activa tanto en una etapa temprana de 0 a 10 minutos o en etapas avanzadas de 15-30 minutos, así como combinaciones de dichos tiempos, incluidos todos los valores y subintervalos intermedios.

15 Para composiciones comestibles típicas, incluidas composiciones de goma de mascar, composiciones de confitería y composiciones de bebida, los componentes activos no encapsulados (por ejemplo, edulcorantes), pueden estar presentes en cantidades de aproximadamente el 0,1% al 6% en peso con respecto al peso total de la composición comestible, incluido el 0,5%, 1%, 2%, 3%, 4%, 5% en peso y todos los valores y subintervalos intermedios, por ejemplo, del 0,5% al 3% en peso.

20 En algunos casos, parte de los componentes activos del sistema de suministro puede ser miscible con el material de encapsulación. Por ejemplo, el acetato de polivinilo es un tipo de material de encapsulación que puede usarse en la presente invención. Algunos componentes, tales como el sabor, que son ésteres de cadena corta o media, pueden interactuar con el acetato de polivinilo (PVAc) y reducir de ese modo la eficacia del perfil de liberación controlado y/o retardado del componente activo.

25 Por lo tanto, una realización de la presente invención, en sí misma o combinada con las otras realizaciones descritas en la presente memoria, es el recubrimiento del componente activo con un "material de recubrimiento" que no es miscible o es, al menos, menos miscible en comparación con su miscibilidad con el material de encapsulación. El componente activo puede recubrirse con el material de recubrimiento antes de o de forma concomitante con su encapsulación con el material de encapsulación.

30 El material de recubrimiento según la presente invención puede reducir la miscibilidad del componente activo con el material de encapsulación al menos un 5%, preferiblemente al menos un 25%, más preferiblemente al menos un 50%, incluido un 10%, 15%, 20%, 30%, 40%, 60%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 95% o más, con respecto a la miscibilidad del componente activo que no está recubierto con material de recubrimiento.

35 En una realización, el material utilizado para recubrir el componente activo es un material soluble en agua y/o hidrófilo. Ejemplos no limitativos de materiales de recubrimiento adecuados incluyen, goma arábiga, celulosa, celulosa modificada, gelatina, polioles (por ejemplo, sorbitol, maltitol), ciclodextrina, ceína, alcohol polivinílico, polimetilmetacrilato y poliuretano. También pueden usarse mezclas de diversos materiales de recubrimiento.

40 El espesor del recubrimiento puede variar dependiendo del tamaño de partícula inicial y la forma del material activo así como del nivel de recubrimiento deseado en tanto por ciento en peso. Según la presente invención, el espesor del recubrimiento es preferiblemente de aproximadamente 1 µm a aproximadamente 200 µm, incluidos 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180 y 190 µm y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, el espesor de material de recubrimiento puede ser de aproximadamente 10 µm a aproximadamente 50 µm y del 20% al 54% en peso.

45 Además de proporcionar una estabilidad de barrera que puede reducir y/o eliminar la miscibilidad del componente activo, el material de recubrimiento utilizado en la presente invención puede también tener buenas propiedades de formación de película que facilitan la formación de una barrera entre el componente activo y el material de encapsulación. Propiedades de formación de película, como se utiliza en la presente memoria, significa que el material de recubrimiento, después de la disolución en al menos un disolvente (como, por ejemplo, agua y/o disolventes orgánicos), deja una película sobre el componente activo al que se aplica, por ejemplo, una vez que se evapora, absorbe y/o disipa sobre el componente activo el al menos un disolvente. Además, cuando se utiliza el material de recubrimiento en la preparación de composiciones comestibles, tales como goma de mascar, el experto en la técnica reconoce que el material de recubrimiento debería escogerse en función de su gusto, período de validez, sensación pegajosa al tacto, resistencia al crecimiento de microbios y otros criterios comunes para la selección de ingredientes de consumo.

50

55

60

65

El componente activo puede recubrirse con el material de recubrimiento aplicando el material de recubrimiento al componente activo utilizando una cubeta, pulverización, por lotes y/o procesos continuos utilizados de forma típica para recubrir materiales. En una realización, el material de recubrimiento se disuelve o dispersa en un disolvente para facilitar el recubrimiento sobre el componente activo. El material de recubrimiento puede 5 suministrarse utilizando métodos convencionales de recubrimiento de sustratos. En un método preferido de recubrimiento, se emplea una técnica de lecho fluidizado descrita, por ejemplo, en la patente US-2.196.827.

En otra realización, puede lograrse un período de validez de las composiciones comestibles más largo recubriendo el componente activo y encapsulando el componente activo según la descripción proporcionada en la presente memoria. En la presente memoria, el período de validez es una proporción de información acerca de las composiciones comestibles que 10 contienen el componente activo. Utilizando agentes saborizantes y/o edulcorantes a modo de ilustración, este aumento en el período de validez puede valorarse determinando el dulzor y/o sabor percibido del edulcorante y/o agente saborizante contenido en la composición. Según la presente invención, cuando se usa un material de recubrimiento para recubrir el componente activo, puede lograrse un aumento del 5% en el período de validez en comparación con un producto similar en el que el componente activo no se ha recubierto con un material de barrera, incluido el 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 15 60%, 70%, 80%, 90%, 100% o más, así como todos los valores e intervalos intermedios, de aumento del período de validez. En otra realización, el período de validez más largo puede tener correlación con el período de validez posterior a la fabricación, por ejemplo, al cabo de 10 semanas el período de validez de la composición que contiene el componente activo recubierto demostrará una mejora del 50%, 75%, 80%, o del 90% con respecto a una composición similar pero que no contiene un componente activo recubierto con un material de recubrimiento según la invención descrita en la presente memoria. En otro ejemplo, al cabo de 24 semanas de almacenamiento, el componente activo recubierto mostrará una mejora del 80% al 90% con respecto a una composición similar pero que no contiene el componente activo recubierto con un material de recubrimiento según la invención descrita en la presente memoria.

En otra realización de la presente invención, puede emplearse un sistema de suministro que está recubierto con un “material de recubrimiento” para proporcionar una liberación retardada y/o controlada del componente activo. El material de recubrimiento puede recubrir el sistema de suministro de forma parcial o por completo. Por lo tanto, la liberación controlada y/o retardada del componente activo puede controlarse seleccionando una cantidad de material de recubrimiento para recubrir el sistema de suministro. Se entiende también que la liberación controlada y/o retardada del 20 30 componente activo puede controlarse seleccionando una resistencia a la tracción, un carácter hidrófobo del material de encapsulación y una cantidad de sistemas de suministro recubiertos como se describe en la presente memoria.

El recubrimiento de material del sistema de suministro puede estar presente en una cantidad comprendida de aproximadamente el 10% en peso a aproximadamente el 60% en peso, preferiblemente de aproximadamente el 20% en peso a aproximadamente el 50% en peso, más preferiblemente de aproximadamente el 30% en peso a aproximadamente el 40% en peso y, con máxima preferencia, de aproximadamente el 35% en peso, el 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 35 45%, 50%, y 55% en peso y todos los valores e intervalos intermedios, con respecto al peso total del sistema de suministro.

En una realización, el material utilizado para recubrir el sistema de suministro es un material soluble en agua y/o hidrófilo. Ejemplos no limitativos de materiales de recubrimiento adecuados incluyen, goma arábiga, celulosa, celulosa modificada, gelatina, polioles (por ejemplo, sorbitol, maltitol), ciclodextrina, ceína, alcohol polivinílico, polimetilmetacrilato y poliuretano. También pueden usarse mezclas de diversos materiales de recubrimiento.

El espesor del recubrimiento puede variar dependiendo del tamaño y forma iniciales de las partículas que comprenden el material de encapsulación así como del nivel de recubrimiento deseado en tanto por ciento en peso. Según la presente invención, el espesor del recubrimiento puede ser de aproximadamente 1  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 200  $\mu\text{m}$ , incluidos 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180 y 190  $\mu\text{m}$  y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, el espesor del material de recubrimiento puede ser de aproximadamente 10  $\mu\text{m}$  a 50 50 aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  y del 9% al 40% en peso, con respecto al peso total del sistema de suministro.

El material utilizado para recubrir el sistema de suministro puede también tener buenas propiedades de formación de película. Propiedades de formación de película, como se utiliza en la presente memoria, significa que el material de recubrimiento, después de la disolución en al menos un disolvente (como, por ejemplo, agua y/o disolventes orgánicos), deja una película sobre las partículas que comprenden el material de encapsulación a las que se aplica, por ejemplo, una vez que el al menos un disolvente se evapora, absorbe y/o disipa sobre las partículas que comprenden el material de encapsulación. Además, cuando se utiliza el material de recubrimiento en la preparación de composiciones comestibles, tales como goma de mascar, el experto en la técnica reconoce que el material de recubrimiento debería escogerse en función de su gusto, período de validez, sensación pegajosa al tacto, resistencia al crecimiento de microbios y otros criterios comunes para la selección de ingredientes de consumo. 60

El sistema de suministro puede recubrirse con el material de recubrimiento aplicando el material de recubrimiento a las partículas del material de encapsulación utilizando una cubeta, pulverización, por lotes y/o procesos continuos utilizados de forma típica para recubrir materiales. En una realización, el material de recubrimiento se disuelve o dispersa en un disolvente para facilitar el recubrimiento del sistema de suministro. El material de recubrimiento 65

puede suministrarse utilizando métodos convencionales de recubrimiento de sustratos. En un método preferido de recubrimiento, se emplea una técnica de lecho fluidizado descrita, por ejemplo, en la patente US-3.196.827.

En otra realización, mediante el recubrimiento del sistema de suministro puede lograrse un período de validez de las composiciones comestibles más largo. En la presente memoria, el período de validez es una proporción informada acerca de las composiciones comestibles que contienen el componente activo. Utilizando agentes saborizantes y/o edulcorantes a modo de ilustración, este aumento en el período de validez puede valorarse determinando el dulzor y/o sabor percibido del edulcorante y/o agente saborizante contenido en la composición. Cuando se utiliza un material de recubrimiento para recubrir el sistema de suministro puede lograrse un aumento del 5% en el período de validez con respecto a un producto similar que no se ha recubierto, incluido el 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 100% o más, así como todos los valores e intervalos intermedios, de aumento en el período de validez. En otra realización, el período de validez más largo puede tener correlación con el período de validez tras la fabricación. Por ejemplo, al cabo de 10 semanas el período de validez de la composición que contiene el sistema de suministro recubierto puede mostrar una mejora del 50%, 75%, 80%, o 90% con respecto a una composición similar pero que no contiene los sistemas de suministro recubiertos. En otro ejemplo, al cabo de 24 semanas de almacenamiento, el sistema de suministro recubierto puede mostrar una mejora del 80% al 90% con respecto a una composición similar pero que no contiene el sistema de suministro recubierto.

En otra realización de la presente invención, puede emplearse un sistema de suministro en el que la liberación del componente activo puede controlarse seleccionando la proporción de al menos un componente activo con respecto al material de encapsulación. En esta realización, se ha descubierto que sistemas de suministro con mayores relaciones de componente activo a material o materiales de encapsulación dan lugar a una liberación más rápida de la sustancia activa en comparación con menores relaciones de componente activo y material de encapsulación.

También en combinación con una o más de las otras realizaciones descritas en la presente memoria, ajustando la relación del componente activo y del sistema de suministro, es posible lograr una liberación controlada y/o retardada del componente activo durante un período de tiempo.

La cantidad del material de encapsulación con respecto al peso del sistema de suministro, puede ser de aproximadamente el 30% al 99%, incluido 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 95%, 97% y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, preferiblemente de aproximadamente el 45% a aproximadamente el 95% en peso, más preferiblemente de aproximadamente el 60% en peso a aproximadamente el 90% en peso, mientras que los componentes activos pueden estar presentes en cantidades de aproximadamente el 1% al 70% en peso con respecto al peso total del sistema de suministro, incluido el 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65% en peso y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, preferiblemente de aproximadamente el 5% en peso a aproximadamente el 55% en peso, más preferiblemente aproximadamente del 5% en peso a aproximadamente el 40% en peso y, con máxima preferencia, de aproximadamente el 10% en peso a aproximadamente el 35% en peso, con respecto al peso total del sistema de suministro. Por lo tanto, la relación de la sustancia activa al material de encapsulación puede estar comprendida de 1:99 a 70:30, incluidos los valores 3:97, 10:90, 15:85, 20:80, 25:75, 30:70, 40:60, 50:50, 55:45 y 60:40, así como todas las relaciones intermedias.

El al menos un componente activo incorporado en el sistema de suministro fabricado según los procesos descritos en la presente memoria incluye, por ejemplo, un edulcorante como, por ejemplo, un edulcorante de alta intensidad, un ácido, por ejemplo, un ácido de grado alimentario, un agente saborizante, un material farmacéutico, un agente terapéutico, una vitamina, un mineral, un agente refrescante del aliento, un agente blanqueador o limpiador de los dientes, una sustancia refrescante, una sustancia de sensación de calor, un producto para producir una sensación, agentes calmantes de la garganta, especias, cafeína, medicamentos, etc. Pueden incluirse combinaciones de dichos componentes activos en sistemas de suministro idénticos o diferentes. Estos componentes se pueden utilizar en cantidades suficientes para lograr los efectos deseados.

Es posible emplear diversos agentes refrescantes bien conocidos. Por ejemplo, entre los agente refrescantes útiles se incluyen mentol, xilitol, mentano, mentona, cetales, cetales de mentona, glicerol cetales de mentona, p-mentanos sustituidos, carboxamidas acíclicas, ciclohexanamidas sustituidas, ciclohexano carboxamidas sustituidas, ureas y sulfonamidas sustituidas, mentanoles sustituidos, hidroximetilos e hidroximetil derivados de p-mentano, 2-mercapto-ciclo-decanona, 2-isopropanil-5-metilciclohexanol, ácidos hidroxicarboxílicos con 2-6 átomos de carbono, ciclohexanamidas, acetato de mentilo, lactato de mentilo, salicilato de mentilo, N,N-2,3-trimetil-2-isopropil butanamida (WS-23), N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3), succinato de mentilo, 3,1-mentoxipropano-1,2-diol, entre otros. También se pueden utilizar combinaciones de agentes refrescantes. Estos y otros agentes refrescantes adecuados se describen más detalladamente en las siguientes patentes: US-4.230.688, US-4.032.661, US-4.459.425, US-4.136.163, US-5.266.592, US-6.627.233.

Ejemplos de ácidos de grado alimentario que se pueden utilizar incluyen ácido acético, ácido adípico, ácido ascórbico, ácido butírico, ácido cítrico, ácido fórmico, ácido fumárico, ácido glucónico, ácido láctico, ácido fosfórico, ácido málico, ácido oxálico, ácido succínico, ácido tartárico y otros. También se pueden utilizar combinaciones de ácidos de grado alimentario.

Los componentes de sensación de calor pueden seleccionarse a partir de una gran variedad de compuestos conocidos por proporcionar una señal sensorial de calor al usuario. Estos compuestos ofrecen la sensación de calor, en particular en la cavidad bucal y frecuentemente intensifican la percepción de los aromatizantes, edulcorantes y otros componentes organolépticos. Entre los compuestos de sensación de calor útiles se incluyen vanillil alcohol n-butil éter (TK-1000) suministrado por Takasago Perfumary Company Limited, Tokio, Japón, vanillil alcohol n-propil éter, vanillil alcohol isopropil éter, vanillil alcohol isobutil éter, vanillil alcohol n-amino éter, vanillil alcohol isoamil éter, vanillil alcohol n-hexil éter, vanillil alcohol metil éter, vanillil alcohol etil éter, gingerol, shogaol, paradol, zingerona, capsaicina, dihidrocapsaicina, nordihidrocapsaicina, homocapsaicina, homodihidrocapsaicina, etanol, alcohol isopropílico, alcohol isoamílico, alcohol bencílico, glicerina y combinaciones de los mismos.

La sensación de calentamiento o frescor puede prolongarse mediante el uso de un edulcorante hidrófobo tal como se describe en el documento de publicación de solicitud de patente US-200310072842 A1. Dichos edulcorantes hidrófobos incluyen, por ejemplo, los de las fórmulas I-XI que se indican en dicho documento. Puede añadirse también perillartina, como se describe en la patente US-6.159.509.

Los agentes refrescantes del aliento pueden incluir además de los sabores y agentes refrescantes descritos anteriormente en la presente memoria, diversas composiciones con propiedades de control de malos olores. Estas pueden incluir, sin limitación, ciclodextrina y extracto de corteza de magnolia. Los agentes refrescantes del aliento pueden además encapsularse para proporcionar un efecto refrescante del aliento prolongado. Se incluyen ejemplos de composiciones para el control de malos olores en US-5.300.305, concedida a Stapler y col. y en los documentos de publicación de solicitud de patente estadounidense núm. 20031021 5417 y 20041008 17 13.

Como se ha descrito anteriormente, pueden incluirse también diversos productos para la higiene bucal en algunas realizaciones de goma de mascar. Estos pueden incluir blanqueadores de los dientes, sustancias para eliminar manchas y agentes anticáculos. Ejemplos de estos ingredientes incluyen, aunque no de forma limitativa, agentes hidrolíticos, incluyendo enzimas proteolíticas, abrasivos como sílice hidratada, carbonato de calcio, bicarbonato de sodio y alúmina, otros componentes quitamanchas activos tales como agentes tensioactivos, como, por ejemplo, agentes tensioactivos aniónicos como estearato de sodio, palmitato de sodio, butil oleato sulfatado, oleato de sodio, sales de ácido fumárico, glicerol, lecitina hidroxilada, laurilsulfato de sodio y quelantes tales como polifosfatos, que se emplean de forma típica como ingredientes de control del sarro en composiciones de dentífrico. También se incluyen pirofosfato de tetrasodio y tripolifosfato de sodio, xilitol, hexametafosfato y una sílice abrasiva. Se incluyen ejemplos adicionales en las siguientes patentes: US-5.227.154, US-5.378.131 y US-6.685.916.

En las formulaciones de goma pueden incluirse también diversos medicamentos, incluidos productos medicinales, hierbas y suplementos nutricionales. Ejemplos de fármacos útiles incluyen inhibidores de ACE, fármacos antianginosos, antiarrítmicos, antiasmáticos, antiolesterolémicos, analgésicos, anestésicos, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antidiabéticos, preparaciones antidiarreicas, antídotos, antihistamínicos, fármacos contra la hipertensión, agentes antiinflamatorios, agentes antilípidos, agentes contra el trastorno maniaco, antináuseas, agentes antiapoplejía, preparados antitiroideos, fármacos antitumorales, agentes antivirales, fármacos contra el acné, alcaloides, preparaciones de aminoácido, antitusivos, fármacos antiuricémicos, fármacos antivirales, preparaciones anabólicas, agentes contra las infecciones sistémicas y no sistémicas, antineoplásicos, agentes anti-Parkinson, agentes antirreumáticos, estimuladores del apetito, modificadores de respuesta biológica, modificadores sanguíneos, reguladores del metabolismo óseo, agentes cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, inhibidores de la colinesterasa, anticonceptivos, descongestionantes, complementos dietéticos, agonistas de receptores de dopamina, agentes para el tratamiento de la endometriosis, enzimas, tratamientos para la disfunción eréctil como citrato de sildenafil, que se comercializa actualmente como Viagra B, agentes de fertilidad, agentes gastrointestinales, remedios homeopáticos, hormonas, agentes para el tratamiento de la hipercalcemia y la hipocalcemia, inmunomoduladores, inmunosupresores, preparaciones contra la migraña, tratamientos de la cinetosis, relajantes musculares, agentes para el tratamiento de la obesidad, preparaciones contra la osteoporosis, oxitocinas, parasimpatolíticos, parasimpatomiméticos, prostaglandinas, agentes psicoterapéuticos, agentes respiratorios, sedantes, ayudas para dejar de fumar como bromocriptina o nicotina, simpatolíticos, preparaciones contra los temblores, agentes para el tracto urinario, vasodilatadores, laxantes, antiácidos, resinas de intercambio iónico, antipiréticos, supresores del apetito, expectorantes, ansiolíticos, agentes antiulcerosos, sustancias antiinflamatorias, dilatadores coronarios, dilatadores cerebrales, vasodilatadores periféricos, psicotrópicos, estimulantes, fármacos antihipertensivos, vasoconstrictores, tratamientos contra la migraña, antibióticos, tranquilizantes, antipsicóticos, fármacos antitumorales, anticoagulantes, fármacos antitrombóticos, hipnóticos, antieméticos, antinauseas, anticonvulsivos, fármacos neuromusculares, agentes hiperglucémicos e hipoglucémicos, preparaciones tiroideas y anti-tiroideas, diuréticos, antiespasmódicos, relajantes de terina, fármacos antiobesidad, fármacos eritropoyéticos, antiasmáticos, supresores de la tos, mucolíticos, fármacos de modificación genética y del ADN, y combinaciones de los mismos.

Ejemplos de otros ingredientes activos incluyen antiácidos, antagonistas H2 y analgésicos. Por ejemplo, se pueden utilizar dosis de antiácidos utilizando los ingredientes carbonato de calcio solo o en combinación con hidróxido de magnesio y/o hidróxido de aluminio. Además, los antiácidos se pueden utilizar junto con antagonistas de H2. Los ingredientes activos antiácido incluyen, aunque no de forma limitativa, hidróxido de aluminio, aminoacetato de dihidroxialuminio, ácido

aminoacético, fosfato de aluminio, carbonato de dihidroxialuminio-sodio, bicarbonato, aluminato de bismuto, carbonato de bismuto, subcarbonato de bismuto, subgalato de bismuto, subnitrito de bismuto, subsalicilato de bismuto, carbonato de calcio, fosfato de calcio, ion citrato (ácido o sal), ácido aminoacético, hidrato de magnesio-aluminato-sulfato, magaldrato, aluminosilicato de magnesio, carbonato de magnesio, glicinato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, trisilicato de magnesio, sólidos lácteos, fosfato de aluminio mono o dibásico de calcio, fosfato tricálcico, bicarbonato potásico, tartrato sódico, bicarbonato sódico, aluminosilicatos de magnesio, ácidos tartáricos y sales.

Los analgésicos incluyen opiáceos y derivados de opiáceos, como OXYCONTIN®, ibuprofeno, aspirina, acetaminofeno, y combinaciones de los mismos que pueden incluir cafeína.

Otros ingredientes de medicamentos para utilizar en las realizaciones incluyen antidiarreicos tales como immodiu AD, antihistaminas, antitusivos, decongestionantes, vitaminas y agentes para refrescar el aliento. También se contemplan para utilizar en la presente invención ansiolíticos tales como XANAX®, antipsicóticos tales como clozaril y Haldol, antiinflamatorios no esteroideos (NSAID1s) como, por ejemplo, ibuprofeno, naproxén sodio, VOLTAREN® y LODINE®, antihistaminicos como CLARITIN®, HISMANAL®, RELAFEN®, y TAVIST®, anti-eméticos tales como IWTRIL(R) y CESAMET®, broncodilatadores tales como BENTOLIN®, PROVENTIL®; antidepresivos tales como PROZAC®, ZOLOFT®, y PAXIL®, medicamentos contra la migraña tales como IMIGRA®, inhibidores de ACE tales como Vasotec, Capoten y Zestril, agentes anti-Alzheimer tales como Nicergoline; y antagonistas de CaH tales como PROCARDLA®, ADALAT® y Calan.

Los antagonistas de H2 que se pueden utilizar incluyen cimetidina, clorhidrato de ranitidina, famotidina, nizatideno, ebrotidina, mifentidina, roxatidina, pisatidina y aceroxatidina.

Pueden incluirse también diversos suplementos nutricionales diferentes, por ejemplo de tipo vitamina o mineral, como se ha mencionado anteriormente. Por ejemplo, se puede 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.

Se indican ejemplos de suplementos nutricionales en los documentos de publicación de solicitud de patente estadounidense US-2003/0157213 A1, US-2003/0206993 y US-2003/0099741 A1.

También pueden incluirse diversas hierbas como, por ejemplo, las que presentan diversas propiedades medicinales o de suplemento dietético. Las hierbas son generalmente plantas aromáticas o partes de plantas aromáticas que se pueden utilizar medicinalmente o como aromas. Las hierbas adecuadas se pueden utilizar de forma individual o en diversas mezclas. Ejemplos incluyen Echinacea, hidrastis, caléndula, áloe, sanguinaria del Canadá, extracto de semilla de pomelo, cimicífuga, arándano rojo, Gingko biloba, hierba de San Juan, aceite de onagra, corteza de yohimbe, té verde, maca, arándano, luteína y combinaciones de los mismos.

Los agentes aromatizantes que se pueden utilizar incluyen los sabores conocidos por los expertos, por ejemplo, sabores naturales y artificiales. Estos aromas pueden elegirse entre aceites aromatizantes sintéticos y compuestos aromáticos y/o aceites aromatizantes, oleorresinas y extractos derivados de plantas, hojas, flores, frutos, etc., y combinaciones de los mismos. Aceites aromatizantes representativos incluyen aceite de menta verde, aceite de canela, aceite de gaulteria (salicilato de metilo), aceite de menta, aceite de clavo, aceite de laurel, aceite de anís, aceite de eucalipto, aceite de tomillo, aceite de hoja de cedro, aceite de nuez moscada, pimienta de Jamaica, aceite de salvia, macis, aceite de almendras amargas y aceite de casia. Otros aromas útiles son sabores a fruta artificiales, naturales y sintéticos, como vainilla y aceites de cítricos, incluidos aceite de limón, naranja, lima, pomelo, y esencias de frutas, incluidas esencias de manzana, pera, melocotón, uva, arándano, fresa, frambuesa, cereza, ciruela, piña, albaricoque, etc. Estos agentes aromatizantes se pueden utilizar en forma líquida o sólida y se pueden utilizar de forma individual o mezclados. Los sabores habitualmente utilizados incluyen sabores mentolados como menta piperita, mentol, menta verde, vainilla artificial, derivados de canela y diversos sabores a frutas, de forma individual o mezclados. Los sabores también pueden proporcionar propiedades refrescantes del aliento, en particular los sabores a menta cuando se utilizan en combinación con los agentes refrescantes descritos a continuación en el presente documento.

Otros aromas útiles incluyen aldehídos y ésteres tales como acetato de cinamilo, cinamaldehído, citral dietil acetal, acetato de dihidrocanilo, formiato de eugenilo, p-metilanisol, etc. En general se puede utilizar cualquier aroma o aditivo alimentario, por ejemplo los descritos en Chemicals Used in Food Processing, publicación 1274, páginas 63-258, de la National Academy of Sciences. Estos sabores pueden incluir tanto sabores naturales como sintéticos.

Otros ejemplos de aromas de aldehído incluyen, de forma no limitativa, acetaldehído (manzana), benzaldehído (cereza, almendra), aldehído anísico (regaliz, anís), aldehído cinámico (canela), citral, es decir, alfa-citral (limón-lima), neral, es decir, beta-citral (limón-lima), decanal (naranja, limón), etil vainillina (vainilla, nata), heliotropo, es decir, piperonal (vainilla, nata), vainillina (vainilla, nata), alfa-amilcinamaldehído (sabores afrutados especiados), butiraldehído (manteca, queso), citronelal (modifica, muchos tipos), decanal (cítricos), aldehído C-8 (cítricos), aldehído C-9 (cítricos), aldehído C-12 (cítricos), 2-etil butiraldehído (bayas), hexenal, es decir, trans-2 (bayas), tollaldehído (cereza, almendra),

veratraldehído (vainilla), 2,6-dimetil-5-heptanal, es decir, melonal (melón), 2,6-dimetiloctanal (fruta verde) y 2-dodecenal (cítricos, mandarina), cereza, uva, arándano, zarzamora, tarta de fresa, y mezclas de los mismos.

Los edulcorantes utilizados pueden seleccionarse de una amplia gama de materiales, incluidos edulcorantes solubles en agua, edulcorantes artificiales solubles en agua, edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes solubles en agua naturales, edulcorantes basados en dipéptidos y edulcorantes basados en proteínas, incluidas mezclas de los mismos. Categorías y ejemplos representativos de edulcorantes incluyen, pero sin limitarse a ello: (a) agentes edulcorantes solubles en agua tales como dihidrochalconas, monelina, esteviósidos, glicirricina, dihidroflavenol y alcoholes de azúcar tales como sorbitol, manitol, maltitol y amidas de éster de ácido L-aminodicarboxílico y ácido aminoalquenoico tales como las descritas en la patente US-4.619.834 y sus mezclas; (b) edulcorantes artificiales solubles en agua tales como sales solubles de sacarina, es decir, sales de sacarina de sodio o calcio, sales de ciclamato, sales de acesulfamo, como sal de sodio, amonio o calcio del 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-ona-2,2-dióxido, la sal potásica del 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-ona-2,2-dióxido (Acesulfamo K), la forma de ácido libre de sacarina y sus mezclas; (c) edulcorantes basados en dipéptidos como, por ejemplo, edulcorantes derivados del ácido L-aspártico tales como el metil éster de la L-aspartil-L-fenilalanina (aspartamo) y sustancias descritas en la patente US-3.492.131, hidrato de L-alfa aspartil-N-(2,2,4,4-tetrametil-3-tioetanol)-D-alaninamida (Alitame), ésteres metílicos de L-aspartil-L-fenilglicerina y L-aspartil-L-2,5 - dihidrofenil-glicina, L-aspartil-2,5-dihidro-L-fenilalanina; L-aspartil-L-(1- ciclohexen)-alanina, neotame y sus mezclas; (d) edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes solubles en agua naturales tales como esteviósidos, derivados clorados del azúcar común (sacarosa), por ejemplo, derivados de tipo clorodesoxiazúcar tales como derivados de clorodesoxisacarosa o clorodesoxigalactosacarosa, conocidos, por ejemplo, con el nombre de producto Sucralosa. Ejemplos de derivados de tipo clorodesoxisacarosa y clorodesoxigalactosacarosa incluyen, aunque no de forma limitativa: 1-cloro-1'-desoxisacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-alfa-D-fructofuranósido, o 4-cloro-4-desoxigalactosacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-1-cloro-1-desoxi-beta-D-fructo-furanósido, o 4,1'-dicloro-4,1'-didesoxigalactosacarosa; 1',6'-dicloro -1',6'-didesoxisacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-1,6-dicloro-1,6-didesoxi-beta-D- fructofuranósido, o 4,11',6'-triclora1',6'-tridesoxigalactosacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didesoxi-alfa-D-galactopiranosil-6-cloro-6-desoxi-beta-D- fructofuranósido, o 4,6,6'-triclora-4,6,6'-tridesoxigalactosacarosa; 6,11',6'-triclora-6,1',6'-tridesoxisacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didesoxi-alfa-D-galacto-piranosil-1,6-dicloro-1,6-didesoxi-beta-D-fructofuranósido, o 4,6,11,6'-tetracloro-4,6,11,6'- tetradesoxisacarosa y mezclas de los mismos; (e) edulcorantes a base de proteína tales como thaumaococcus daniellii (taumatina I y II), talina y (f) edulcorantes a base de aminoácidos.

En una realización preferida, los edulcorantes incluyen magap, ciclamato de sodio, acesulfamo K, neoesperidina dihidrocalcona, sacarina, sal de sacarina sódica, aspartamo, superaspartamo, neotamo, alitamo, sucralosa, lugdunamo, carrelamo, sucrononato, sucrooctato y/o del grupo de los edulcorantes naturales seleccionados del grupo que consiste en miraculina, curculina, monelina, mabinlina, taumatina, curculina, brazzeína, pentadina, D-fenilalanina, D-triptófano, o extractos o fracciones derivadas de fuentes naturales que contienen dichos aminoácidos y/o proteínas, neoesperidina dihidrocalcona, esteviolglucósido, esteviósido, esteviolbósido, rebaudiósidos (por ejemplo, rebaudiósido A, rebaudiósido B, rebaudiósido C, rebaudiósido D, rebaudiósido E, rebaudiósido F, rebaudiósido G, rebaudiósido H, dulcósido, rubusósido), suaviósido A, suaviósido B, suaviósido G, suaviósido H, suaviósido I, suaviósido J, baiyunósido 1, baiyunósido 2, flomisósido 1, flomisósido 2, flomisósido 3, flomisósido 4, abrusósido A, abrusósido B, abrusósido C, abrusósido D, ciclocariósido A y ciclocariósido I, oslandina, polopodósido A, strogina 1, strogina 2, strogina 4, selliguanina A, dihidroquercetin-3-acetato, perillartina, telosmósido A.sub. 15, periantrin I-V, pterocariósido, ciclocariósido, mukuroziósido, trans-anetol, trans-cinamaldehído, briósido, brionósido, brionodulcósido, carnosiflósido, escandenósido, gipenósido, trilobtaína, floridcina, dihidroflavanol, hematoxilina, cianina, ácido clorogénico, albiciasaponina, telosmósido, gaudicaudiósido, mogrósido, hemandulcina, monatín, ácido glicirretínico y derivados de los mismos y sus sales de potasio, sodio, calcio o amonio y filodulcina.

Los agentes edulcorantes intensos se pueden utilizar en muchas formas físicas diferentes bien conocidas en la técnica para proporcionar un estallido inicial de dulzor o una sensación prolongada de dulzor. Sin limitarse a las citadas, estas formas físicas incluyen formas libres tales como formas secadas por pulverización, en polvo, en granos, formas encapsuladas y mezclas de las mismas. En una realización, el edulcorante es un edulcorante de alta intensidad como, por ejemplo, aspartamo, sucralosa, esteviósidos, monatín y acesulfamo potásico (Ace-K).

El componente activo (por ejemplo, un edulcorante), que forma parte del sistema de suministro, se puede utilizar en cantidades necesarias para transmitir el efecto deseado asociado al uso de dicho componente activo (por ejemplo, dulzor). Con respecto a su presencia en el sistema de suministro, los componentes activos pueden estar presentes en cantidades de aproximadamente el 1% al 70% en peso, con respecto al peso total del sistema de suministro, incluido el 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65% en peso y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, de aproximadamente el 10% al 40% en peso, con respecto al peso total del sistema de suministro. Para composiciones comestibles típicas, incluidas composiciones de goma de mascar, composiciones de confitería y composiciones de bebida, los edulcorantes pueden estar presentes en cantidades de aproximadamente el 0,1% al 6% en peso con respecto al peso total de la composición comestible, incluido el 0,5%, 1%, 2%, 3%, 4%, 5% en peso y todos los valores y subintervalos intermedios, por ejemplo, del 0,5% al 3% en peso. El componente activo, especialmente cuando el componente activo es un edulcorante, puede también estar presente en una composición comestible en forma libre, dependiendo del perfil de liberación deseado.

En otro aspecto de la presente invención, se proporcionan composiciones comestibles que comprenden el sistema de suministro de la presente invención y un vehículo en una cantidad apropiada para acomodar el sistema de suministro. El término “vehículo”, en la presente memoria se refiere a un vehículo oralmente aceptable como, por ejemplo, los componentes solubles e insolubles de una composición de goma de mascar que pueden mezclarse con el sistema de suministro y que son inocuos para animales de sangre caliente, incluidos los humanos. Los vehículos pueden también incluir los componentes de la composición que pueden mezclarse entre sí sin una interacción significativa con el sistema de suministro.

En una realización de la presente invención, la composición comestible es una composición de goma de mascar que tiene una liberación prolongada (por ejemplo, de forma típica, al menos 15 minutos) del componente activo. La composición de goma de mascar comprende una base de goma de mascar y el sistema de suministro de la presente invención que comprende un material de encapsulación y al menos un componente activo encapsulado como, por ejemplo, un edulcorante o un agente saborizante. El sistema de suministro está presente en cantidades de aproximadamente el 0,2% al 10% en peso con respecto al peso total de la composición de goma de mascar, incluidos el 0,5%, 1,0%, 2,0%, 3,0%, 4,0%, 5,0%, 6,0%, 7,0%, 8,0%, y 9,0% en peso, incluidos todos los valores y subintervalos intermedios, por ejemplo, de aproximadamente el 1% al 5% en peso.

La presente invención puede incorporarse con una variedad de procesos para preparar composiciones de goma de mascar como es conocido en la técnica. Dichas composiciones de goma de mascar pueden ser e incluir diversas formulaciones distintas que se utilizan de forma típica para preparar productos de goma de mascar. De forma típica, una composición de goma de mascar contiene una parte de base de goma de mascar que está prácticamente exenta de agua y es insoluble en agua y una parte mayoritaria soluble en agua.

La parte soluble en agua se libera generalmente desde la parte de base de goma durante un período de tiempo durante la masticación. La parte de base de goma se retiene en la boca durante toda la masticación. La base de goma insoluble en agua generalmente comprende elastómeros, disolventes elastoméricos, plastificantes, ceras, emulsionantes y carga inorgánica. También se incluyen polímeros plásticos tales como el acetato de polivinilo, que actúan en cierto modo como plastificantes. Otros polímeros plásticos que se pueden utilizar incluyen laurato de polivinilo, polivinil pirrolidona reticulado y alcanosatos polihidroxilados.

Los elastómeros pueden constituir de aproximadamente el 5% al 95% en peso de la base de goma. En otra realización, los elastómeros pueden constituir de aproximadamente el 10% al 70% en peso de la base de goma y, en otra realización, del 15% al 45% en peso de la base de goma. Ejemplos de elastómeros incluyen elastómeros sintéticos tales como poliisobutileno, polibutileno, copolímeros de isobutileno-isopreno, copolímeros de estireno-butadieno, acetato de polivinilo y similares. Los elastómeros pueden también incluir elastómeros naturales tales como el caucho natural, así como gomas naturales como, por ejemplo, jelutong, lechi caspi, perillo, balatá (*Manilkara bidentata*), chicle, gutta hang kang o combinaciones de los mismos. Otros elastómeros son conocidos para el experto en la técnica.

Los plastificantes elastoméricos modifican la firmeza de la goma acabada cuando se utilizan en la base de goma. Los plastificantes elastoméricos están presentes de forma típica en una cantidad de hasta el 75% en peso de la base de goma. En otra realización, los plastificantes elastoméricos están presentes en una cantidad de aproximadamente el 5% al 45% en peso de la base de goma y, en otra realización, del 10% al 30% en peso de la base de goma. Ejemplos de plastificantes elastoméricos incluyen ésteres de colofonia naturales tales como éster de glicerol de colofonia parcialmente hidrogenada, éster de glicerol de colofonia de aceite de resina, éster de pentaeritrol de colofonia parcialmente hidrogenada, ésteres metílicos y ésteres metílicos parcialmente hidrogenados de colofonia y similares. También pueden emplearse en la composición de base de goma plastificantes elastoméricos sintéticos tales como resinas de terpeno.

Las ceras incluyen ceras sintéticas y naturales como, por ejemplo, polietileno, cera de abeja, carnaúba y similares. También se pueden utilizar ceras de petróleo tales como la parafina. Las ceras pueden estar presentes en una cantidad de hasta el 30% en peso de la base de goma. Las ceras contribuyen al curado de la goma acabada y ayudan a mejorar la liberación de sabor y pueden prolongar de forma adicional el período de validez del producto.

Los disolventes elastoméricos son a menudo resinas tales como resinas terpénicas. Los plastificantes, a veces conocidos como suavizantes son, de forma típica, grasas y aceites, incluidos sebo, aceites vegetales hidrogenados y manteca de cacao.

La base de goma de forma típica incluye también un componente de carga. El componente de carga modifica la textura de la base de goma y facilita el procesado. Ejemplos de dichos materiales de carga incluyen silicatos de magnesio y de aluminio, arcilla, alúmina, talco, óxido de titanio, polímeros de celulosa y similares. Los materiales de carga están presentes de forma típica en una cantidad del 1% al 60% en peso.

Los emulsionantes, que a veces tienen también propiedades plastificantes, incluyen monoestearato de glicerol, lecitina y triacetato de glicerol. Además, las bases de goma pueden también contener ingredientes opcionales tales como antioxidantes, colores y sabores.

La base de goma insoluble puede estar presente en una cantidad de aproximadamente el 5% a aproximadamente el 95%, en peso de la goma de mascar. En una realización, la base de goma insoluble puede estar presente en una cantidad de aproximadamente el 10% al 50% en peso de la base de goma y, en otra realización, de aproximadamente el 20% al 40% en peso de la base de goma.

5 Los suavizantes se añaden a la goma de mascar para optimizar la mascabilidad y la sensación en boca de la goma. Los suavizantes, también conocidos en la técnica como plastificantes o agentes plastificantes, están generalmente presentes en cantidades de aproximadamente el 0,5% al 15% en peso, con respecto al peso total de la composición de goma de mascar. Los suavizantes contemplados en la presente invención incluyen, por ejemplo, lecitina. Además, se pueden utilizar como suavizantes y agentes aglutinantes en la goma soluciones acuosas de edulcorante como, por ejemplo, las que contienen sorbitol, hidrolizado de almidón hidrogenado, jarabe de glucosa y combinaciones de los mismos.

15 Las composiciones de goma de mascar de la presente invención pueden llevar recubrimiento o no y estar en forma de cuadrados, barras, pastillas, bolas y similares. La composición de las diferentes formas de las composiciones de goma de mascar será parecida pero puede variar en función de la proporción de los ingredientes. Por ejemplo, las composiciones de goma con recubrimiento pueden contener un porcentaje menor de ablandadores. Las pastillas y las bolas pueden tener un núcleo de goma de mascar pequeño recubierto de una solución de azúcar o de una solución sin azúcar para crear una cubierta dura. Los cuadrados y las barras suelen formularse de modo que tengan una textura más blanda que el núcleo de goma de mascar.

20 Las técnicas de recubrimiento para aplicar un recubrimiento para una composición de goma de mascar tales como el recubrimiento en cubeta y por pulverización son bien conocidas. En una realización, puede emplearse un recubrimiento con soluciones adaptadas para formar una capa de caramelo dura. Se puede utilizar tanto azúcar como alcoholes de azúcar para este propósito junto con edulcorantes de alta intensidad, colorantes, agentes aromatizantes y aglutinantes.

25 Pueden añadirse otros componentes en cantidades minoritarias al jarabe de recubrimiento e incluir compuestos absorbentes de humedad, compuestos antiadherentes, agentes dispersantes y agentes formadores de película. Los compuestos absorbentes de humedad adecuados para utilizar en los jarabes de recubrimiento incluyen manitol o fosfato de dicalcio. Ejemplos de compuestos antiadherentes que pueden funcionar también como material de carga incluyen talco, trisilicato de magnesio y carbonato de calcio. Dichos ingredientes pueden emplearse en cantidades de aproximadamente 0,5% a 5% en peso del jarabe. Ejemplos de agentes dispersantes que pueden emplearse en el jarabe de recubrimiento incluyen dióxido de titanio, talco u otros compuestos antiadherentes como se ha indicado anteriormente en la presente memoria.

35 El jarabe de recubrimiento normalmente se calienta y una parte del mismo se deposita sobre los núcleos. Normalmente una única deposición del jarabe de recubrimiento no es suficiente para proporcionar la cantidad deseada de espesor de recubrimiento y puede aplicarse un segundo, tercer y más recubrimientos del jarabe de recubrimiento hasta alcanzar el peso y espesor del recubrimiento a niveles deseados dejando que las capas intermedias se sequen.

40 Se proporciona un método de preparación de una composición de goma de mascar añadiendo de forma secuencial los diversos ingredientes de goma de mascar que incluyen el sistema de suministro de la presente invención a una mezcladora comercial cualquiera conocida en la técnica. Después de mezclar completamente los ingredientes, la base de goma se descarga de la mezcladora y se le da la forma deseada, por ejemplo, estirándola para formar láminas y cortándola en palotes, extrudiéndola para formar trozos o dándole forma de pastilla.

45 Generalmente, los ingredientes se mezclan primero fundiendo la base de goma y añadiéndola a la mezcladora en marcha. La base puede también fundirse y añadirse a la mezcladora. En esta etapa también pueden añadirse colores o emulsionantes. En esta etapa puede añadirse a la mezcladora un suavizante, junto con jarabe y una parte del agente de carga. A continuación se añaden a la mezcladora otras partes del agente de carga. Los agentes saborizantes se añaden de forma típica con la parte final del agente de carga. Finalmente, se añade a la mezcla resultante el sistema de suministro que presenta una resistencia a la tracción predeterminada. Se añaden al lote otros ingredientes opcionales de un modo típico, bien conocido para el experto en la técnica.

50 El procedimiento de mezclado entero tiene de forma típica una duración de cinco a quince minutos, pero pueden requerirse tiempos de mezclado más largos. El experto en la técnica reconocerá que pueden llevarse a cabo muchas variaciones del procedimiento anteriormente mencionado.

55 Cuando los ingredientes se han mezclado, la masa de goma puede transformarse en una variedad de formas y productos. Por ejemplo, los ingredientes pueden transformarse a modo de pastillas o bolas y usarse como núcleos para preparar un producto de goma de mascar recubierto. Sin embargo, con la presente invención se puede utilizar cualquier producto de goma de mascar.

60 Si se desea un producto recubierto, el recubrimiento puede contener ingredientes tales como agentes saborizantes, edulcorantes artificiales, agentes dispersantes, agentes colorantes, formadores de película y agentes aglutinantes. Los agentes saborizantes contemplados por la presente invención incluyen los comúnmente conocidos en la técnica como, por ejemplo, aceites esenciales, sabores sintéticos o mezclas de los mismos, incluidos, aunque no de forma limitativa,

65

aceites derivados de plantas y toques tales como aceites cítricos, esencias frutales, aceite de menta piperita, aceite de menta verde, otros aceites de menta, aceite de clavo, aceite de gaulteria, anís y similares. Los agentes saborizantes pueden también añadirse al jarabe de recubrimiento en una cantidad tal que el recubrimiento puede estar presente en cantidades de aproximadamente el 0,2% al 1,2% en peso de agente saborizante. En otra realización, el recubrimiento puede estar presente en cantidades de aproximadamente el 0,7% al 1,0% en peso de agente saborizante.

A menudo se añaden agentes dispersantes a recubrimientos en forma de jarabe con fines de blanqueo y reducción de la sensación pegajosa al tacto. Agentes dispersantes contemplados en la presente invención para emplear en el jarabe de recubrimiento incluyen dióxido de titanio, talco o cualquier otro compuesto contra la sensación pegajosa al tacto. El agente dispersante puede añadirse al jarabe de recubrimiento en una cantidad tal que el recubrimiento contenga de aproximadamente el 0,1% al 1,0%, incluido el 0,2%, 0,3%, 0,4%, 0,5%, 0,6%, 0,7%, 0,8%, 0,9% y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, de aproximadamente el 0,3% al 0,6% en peso del agente.

Pueden añadirse agentes colorantes directamente al jarabe de recubrimiento en forma de colorante o de laca. Los agentes colorantes contemplados en la presente invención incluyen colorantes de calidad alimentaria. Formadores de película que pueden añadirse al jarabe de recubrimiento incluyen metilcelulosa, carboximetil celulosa, etil celulosa, hidroxietil celulosa y similares o combinaciones de los mismos. Pueden añadirse agentes aglutinantes como un recubrimiento inicial sobre el centro de la goma de mascar o pueden añadirse directamente al jarabe de recubrimiento. Agentes aglutinantes contemplados en la presente invención incluyen goma arábiga, goma talha, gelatina, gomas vegetales y similares. Los agentes aglutinantes, cuando se añaden al jarabe de recubrimiento, se añaden de forma típica en cantidades de aproximadamente el 0,5% al 10% en peso.

La presente invención engloba además composiciones de confitería que contienen el sistema de suministro de la presente invención. Las composiciones de confitería incluyen, por ejemplo, comprimidos tales como pastillas de menta, caramelos hervidos duros, bombones, productos que contienen chocolate, barritas nutritivas, turrone, geles, productos de relleno de confitería, fondants, confites con revestimiento duro de azúcar, películas delgadas consumibles y otras composiciones englobadas en la definición comúnmente aceptada de composiciones de confitería.

Las composiciones de confitería en forma de comprimidos tales como pastillas de menta pueden obtenerse generalmente combinando azúcar pasado por un tamiz fino o un sustituto de azúcar, un agente saborizante (por ejemplo, sabor de menta verde), agente de carga como, por ejemplo, goma arábiga y un agente colorante opcional. Se combina agente saborizante y el agente de carga y a continuación se añade gradualmente el azúcar o el sustituto de azúcar junto con un agente colorante, si se necesita.

El producto se granula a continuación haciéndolo pasar a través de un tamiz con una luz de malla deseada (por ejemplo, 12) y secándolo a continuación de forma típica a temperaturas de aproximadamente 55 °C a 60 °C. El polvo resultante se alimenta a una máquina de formación de comprimidos ajustada con una perforadora grande y las pastillas resultantes se rompen formando gránulos que a continuación se comprimen.

Los caramelos hervidos duros de forma típica contienen azúcar o sustituto de azúcar, glucosa, agua, agente saborizante y agente colorante opcional. El azúcar se disuelve en el agua y a continuación se añade la glucosa. La mezcla se lleva a ebullición. El líquido resultante al que previamente se ha añadido un agente colorante se vierte sobre una placa aceitada y se enfría. A continuación se añade el agente saborizante y se amasa introduciéndolo en la masa enfriada. La mezcla resultante se añade a continuación a un equipo de rodillo grabado conocido en la técnica para formar la forma de caramelo duro final.

Una composición de turrón de forma típica incluye dos componentes principales, un caramelo hervido duro y un frappé. A modo de ejemplo, se combina albumen de huevo o un sustituto suyo con agua y se bate para formar una espuma ligera. Se añaden azúcar y glucosa al agua y se hierven de forma típica a temperaturas de aproximadamente 130 °C a aproximadamente 140 °C y el producto hervido resultante se vierte en una máquina de mezclado y se bate hasta que se vuelve cremoso.

El albumen batido y el agente saborizante se combinan con el producto cremoso y la combinación se mezcla a continuación de forma completa.

Pueden encontrarse más detalles correspondientes a la preparación de composiciones de confitería en Complete Confectioner, de Skuse, (13ª edición), 1957, incluidas las páginas 41 - 71, 133-144 y 255-262 y en Sugar Confectionery Manufacture (2ª edición) (1995), E.B. Jackson, Editor, p. 129-168, 169-188, 189-216, 218-234 y 236-258

Salvo que se indique lo contrario, la cantidad de los ingredientes incorporados a las composiciones según la presente invención se designa como % en peso, en función del peso total de la composición.

**Ejemplos**

Las siguientes encapsulaciones pueden prepararse como se indica en las Tablas 1 y 2 que se muestran a continuación.

5 La Tabla 1 muestra encapsulaciones hechas mezclando acetato de polivinilo, aspartamo, aceite vegetal hidrogenado y monoestearato de glicerol juntos en un extrusor. Todos los porcentajes son en peso con respecto al peso total del sistema de suministro. Las propiedades d0; L; P; d; P/L; x; y x/d mostradas en las Tablas 1 y 2 se definen en los párrafos [0026] a [0029] anteriores. Los valores de d y de x se obtuvieron mediante una sección transversal inicial de las barritas extrudidas del aspartamo encapsulado y, a continuación, puliendo la sección transversal mediante corte muy fino con un ultramicrotomo. La cara pulida se lavó y a continuación la muestra se recubrió mediante pulverización catódica en alto vacío con oro y a continuación se procedió a la toma de imágenes mediante microscopía electrónica de barrido (SEM). Las imágenes se analizaron manualmente midiendo los diámetros de los vacíos de edulcorante y las distancias entre ellos.

15 Los valores R40 mostrados en las Tablas 1 y 2 se refieren al porcentaje de aspartamo encapsulado que se libera tras disolver en agua durante 40 minutos. Dichos valores se obtuvieron haciendo estudios de disolución sobre un analizador conforme a las normas USP con cuantificación por UV in situ en tiempo real. Se ha establecido que los valores R40 tienen correlación con grados de dulzor y sabor de larga duración en el producto. Por lo tanto, en los Ejemplos Comparativos 1 y 4 se prefieren valores de R40 más bajos como los que se muestran en los ejemplos 2, 3, 5 y 6 frente a valores de R40 mayores para su mayor durabilidad.

20 Los valores de “Eficacia de Encapsulación” o “%EE” mostrados en las Tablas 1 y 2 indican el porcentaje de aspartamo que está realmente encapsulado. Este %EE es igual a (Carga de Aspartamo Total Menos Aspartamo No Encapsulado) dividido por (Carga de Aspartamo Total) por 100. El aspartamo que permanece sobre la superficie del sistema de suministro después del proceso de encapsulación actúa como aspartamo libre en el producto de goma de mascar final. Por lo tanto, los valores de %EE bajos que se muestran en los Ejemplos Comparativos 1 y 4 indican una proporción elevada de aspartamo en superficie y una baja proporción de aspartamo realmente encapsulado. Y los valores de %EE elevados que se muestran en los Ejemplos 2, 3 y 5-9 indican una baja proporción de aspartamo en superficie y una proporción elevada de aspartamo realmente encapsulado. Un %EE alto está asociado con un dulzor y un sabor en el producto duraderos.

30

Tabla 1

	Ejemplo comparativo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo comparativo 4	Ejemplo 5	Ejemplo 6
Descripción	Ejemplo Comparativo Patrón	Patrón con carga baja para maximizar x/d disminuyendo x	Patrón con mejorado para maximizar x/d disminuyendo d	Patrón de ejemplo comparativo que ilustra el efecto negativo de un valor d pequeño (comparar con el Ejemplo 1)	Patrón de ejemplo comparativo que ilustra compensar un valor d pequeño disminuyendo L	Como en el Ejemplo 6, pero permite una comparación del Ejemplo 2 para ilustrar la importancia de x/d a pesar de valores de P/d diferentes
PVAc B100	65%	82,5%	65%	65%	88%	82,5%
Aspartamo	30%	15%	30%	30%	5%	15%
Aceite vegetal hidrogenado	3,25%	1,625%	3,25%	3,25%	4,4%	1,625%
Monoestearato de Glicerilo GMS	1,75%	0,875%	1,75%	1,75%	2,375%	0,875%
Material de carga de carbonato de calcio	0	0	0	0	0	0
Material de carga de talco	0	0	0	0	0	0
d0	14	14	14	6	6	6
L	30	15	30	30	5	15
P	250	250	250	250	250	250
d	10	10	2	0,35	0,35	0,35
P/d	25	25	125	714	714	714
X	5	10	2	0,2	1,2	0,4
x/d	0,5	1	1	0,57	3,4	1,1

## ES 2 543 910 T3

Material de carga PSD	No aplicable					
R40	65	21	25	70	13	28
%EE	55	85	85	60	90	82

La Tabla 2 muestra encapsulaciones hechas mezclando acetato de polivinilo, aspartamo, aceite vegetal hidrogenado, monoestearato de glicerol y talco o carbonato de calcio juntos en un extrusor. Todos los porcentajes son en peso con respecto al peso total del sistema de suministro.

5 El PDS del material de carga es el tamaño de partícula promedio del material de carga obtenido del proveedor del material de carga.

Tabla 2

10

	Ejemplo 7	Ejemplo 8	Ejemplo 9	Ejemplo 10
Descripción	Patrón con talco ilustrativo del efecto de carga a pesar de un bajo valor de x/d (comparar con el Ejemplo 1)	Patrón con carbonato de calcio ilustrativo del efecto de carga a pesar de un bajo valor de x/d (comparar con el Ejemplo 1)	Patrón con talco y un mejor mezclado ilustrativo de un efecto de mejora adicional del material de carga (comparar con el Ejemplo 3)	Patrón con carbonato de calcio y un mejor mezclado ilustrativo de un efecto de mejora adicional del material de carga (comparar con el Ejemplo 3)
PVAc B100	62	62	62	62
Aspartamo	30	30	30	30
Aceite vegetal hidrogenado	3,25	3,25	3,25	3,25
GMS	1,75	1,75	1,75	1,75
Material de carga de carbonato de calcio	3	0	3	0
Material de carga de talco	0	3	0	3
d <sub>0</sub>	14	14	14	14
L	30	30	30	30
P	250	250	250	250
D	10	10	2	2
P/d	25	25	125	125
X	5	5	2	2
x/d	0,5	0,5	1	1
Material de carga PSD	7	<20	7	<20
R40	26	24	12	15
%EE	79	81	91	89

Los sistemas de suministro anteriormente mencionados pueden mezclarse, por ejemplo, en un extrusor como se describe en la presente memoria, con ingredientes de masticación estándar.

15 Ejemplo 10: Puede prepararse una formulación de goma con edulcorantes encapsulados (es decir, acesulfamo K y aspartamo) de la presente invención.

MATERIAS PRIMAS	P/P
<b>NÚCLEO DE GOMA</b>	70,670
MALTITOL CRISTALINO	26,657
GOMA ARÁBICA	1,866
ACEITE DE MENTA PIPERITA 0,098	
SABOR DE GAULTERIA, ARTIFICIAL	0,020
1-MENTOL SINTÉTICO	0,410

## ES 2 543 910 T3

REFRESCANTE II LÍQUIDO	0,049
ACESULFAMO-K TRITURADO	0,156
CLOROFILA JJ	0,014
CERA DE CANDELILLA, EN POLVO	0,062
<b>TOTAL</b>	<b>100,000</b>

BASE DE GOMA*	30,000
MALTITOL AMALTY MR-100	35,748
MALTITOL AMALTY MR- -50	16,000
XYLITOL KAIM, IMANAKA MATERIALS LTD.	7,500
LICASINA	3,500
PASTA ENTERA DE HIERBA VERDE	0,100
PASTA ENTERA OAKLEAN	0,100
PREPARACIÓN DE PEROXIDASA T-1	0,220
MEZCLA RETSYN	0,800
ASPARTAMO	0,450
ACESULFAMO-K ENCAPSULADO	0,600
ASPARTAMO ENCAPSULADO	2,400
ACEITE DE MENTA PIPERITA 1,600	
1-MENTOL SINTÉTICO	0,360
REFRESCANTE II LÍQUIDO	0,300
REFRESCANTE EN POLVO	0,300
CLOROFILA JJ	0,022
<b>TOTAL</b>	<b>100,000</b>

### **POLVO PARA RECUBRIR**

MANITOL 3,5	100,000
-------------	---------

### **MEZCLA RETSYN**

ACEITE DE SEMILLA DE SOJA HIDROGENADO	20,000
LECITINA	3,000
JARABE DE MALTITOL, LICASINA 80/55	10,000
AGUA	67,000
<b>TOTAL</b>	<b>100,000</b>

### **BASE DE GOMA**

BASE DE GOMA, 14% TALCO	70,000
BASE DE GOMA, 20% TALCO	30,000
<b>TOTAL</b>	<b>100,000</b>

A la luz de la descripción anterior, resulta evidente que son posibles numerosas modificaciones y variaciones de la presente invención. Debe entenderse, por tanto, que en el ámbito de las reivindicaciones adjuntas, la invención puede ser puesta en práctica también en modos distintos al descrito específicamente en la presente memoria.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de suministro para la inclusión en una composición comestible que comprende al menos un componente activo, en donde el componente activo tiene un tamaño de partícula promedio de 0,3 a 20 micrómetros;
 

5

al menos un material polimérico seleccionado de acetato de polivinilo, polietileno, polivinilo pirrolidona reticulado, polimetilmetacrilato, ácido poliláctico, polihidroxialcanoatos, etilcelulosa, acetatofalato de polivinilo, ésteres de polietilenglicol, ácido metacrílico-co-metilmetacrilato y combinaciones de los mismos; al menos un aditivo insoluble, en donde el aditivo se selecciona de aceite vegetal hidrogenado, talco, carbonato de calcio, fosfato de dicalcio, sílice y silicatos y combinaciones de los mismos, y la cantidad de aditivo es inferior al 10% en peso del sistema de suministro;

10

en donde el sistema de suministro está prácticamente exento de disolvente;

15

en donde el al menos un material polimérico encapsula al menos el 70% del al menos un componente activo;

en donde el sistema de suministro tiene un tamaño de partícula promedio de 125 micrómetros a 900 micrómetros;

20

en donde la dispersión de partículas del componente activo, medida como la distancia promedio entre las partículas del componente activo en el sistema de suministro dividido por el diámetro de partícula promedio de las partículas del componente activo, es de 0,5 a 20.
2. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde la relación del tamaño de partícula promedio del sistema de suministro al diámetro promedio del componente activo es de 25 a 750 micrómetros.
3. El sistema de suministro de la reivindicación 1, que además comprende cera, un plastificante, un emulsionante, polipropilenglicol, polietilenglicol, poliisobutileno, polietileno o una combinación de los mismos.
4. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el al menos un componente activo está presente en una cantidad del 5% en peso al 55% en peso, en peso del sistema de suministro y el al menos un polímero está presente en una cantidad del 45% en peso al 95% en peso, en peso del sistema de suministro.
5. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el sistema de suministro tiene una resistencia a la tracción de al menos 69 MPa (10.000 psi).
6. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el al menos un componente activo está recubierto con un material que es menos miscible con el al menos un material polimérico en comparación con la miscibilidad del componente activo con el al menos un material polimérico.
7. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el al menos un material polimérico tiene un valor de absorción de agua de hasta el 15% medido según el método ASTM D570-98.
8. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el componente activo se selecciona de un edulcorante, un ácido, un agente saborizante, una sustancia farmacéutica, un agente terapéutico, una vitamina, un mineral, una sustancia para refrescar el aliento, un blanqueador dental, un limpiador dental, una sustancia de sensación de calor, un producto para producir una sensación, un agente refrescante y combinaciones de los mismos.
9. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el componente activo es al menos un edulcorante y es un edulcorante de alta intensidad.
10. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el componente activo es un edulcorante seleccionado de un edulcorante basado en aminoácido, un edulcorante de tipo dipéptido, glicirricina, sacarina, una sal de sacarina, una sal de acesulfamo, un ciclamato, un esteviósido, talina, un compuesto de tipo dihidrocalcona, una sacarosa clorada y combinaciones de los mismos.
11. Una composición comestible que comprende un sistema de suministro según la reivindicación 1 y al menos un componente comestible adicional en donde la al menos una sustancia activa se libera durante al menos 20 minutos desde la composición una vez consumida la composición.
12. La composición comestible según la reivindicación 11, que es un chocolate, un caramelo blando, un caramelo duro, una goma de mascar o una combinación de los mismos.
13. Un método de fabricación del sistema de suministro de la reivindicación 1, comprendiendo el método combinar el al menos un material polimérico con el al menos un componente activo en una mezcladora para

formar una premezcla, y mezclar la premezcla en la mezcladora; añadir a continuación el al menos un aditivo insoluble a la premezcla mezclada y mezclar al menos un aditivo insoluble a la premezcla mezclada.

14. El método de la reivindicación 13, en donde la mezcladora es un extrusor.