

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 054**

51 Int. Cl.:

**A23G 4/10** (2006.01)

**A23L 1/09** (2006.01)

**G06Q 30/02** (2012.01)

**A23G 4/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2005 E 05780191 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 1796485**

54 Título: **Composición de goma de mascar rellena de líquido**

30 Prioridad:

**25.08.2004 US 925822**  
**07.02.2005 US 650758 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**10.02.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KABSE, KISHOR;**  
**JANI, BHARAT;**  
**BOUDY, FRANÇOIS;**  
**BENOIT, YANNICK y**  
**BUSOLIN, ANDRÉ**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

**ES 2 559 054 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Composición de goma de mascar rellena de líquido

5

**Campo**

La presente invención incluye composiciones para una goma de mascar con un relleno central líquido multicapa que mantiene su liquidez durante un período de tiempo considerable. Las piezas individuales de goma que incluyen las composiciones de la presente invención incluyen un centro líquido rodeado de una región de goma y de forma opcional pueden estar recubiertas con una capa de recubrimiento externa.

10

**Antecedentes**

En la actualidad existe una gran demanda de gomas con relleno central o líquido y otros productos de confitería. De forma típica, dichos productos tienen una parte exterior sólida y una parte central blanda o de tipo líquido. La parte exterior puede ser de algún tipo de goma de mascar o de chicle globo, mientras que la parte central líquida puede ser de un material con sabor que tiene de forma típica una consistencia similar a la del sirope.

15

También hay productos de goma de mascar que tienen un núcleo de goma de mascar o de chicle globo con una cobertura con azúcar o sin azúcar dura en el exterior. Dichos productos incluyen, por ejemplo, productos de goma en forma de pastilla bien conocidos comercializados con los nombres comerciales Chiclets®, Clorets® y Dentyne-Ice®. Existe una gran demanda tanto de productos con relleno líquido como de productos de goma recubiertos.

20

Los productos convencionales de goma con relleno central que tienen una parte central rellena de líquido, una segunda capa de material de goma de mascar o de chicle globo rodeando al líquido y una cobertura o recubrimiento externo duro sufren una migración no deseable del líquido hacia el interior de la región de base de goma.

25

Esto da lugar a un producto que no es aceptable comercialmente. La pérdida del relleno central no solamente afecta a las propiedades organolépticas iniciales de la goma, es decir, al “estallido” líquido inicial, sino que puede también alterar el aspecto físico y la estabilidad general durante el período de validez del producto.

30

Una posible causa de la pérdida de liquidez del relleno central es la migración de humedad desde el relleno central hacia la capa de goma circundante. Este problema se ha tratado casi siempre modificando la composición de relleno central.

35

Las patentes que comprendían una composición de relleno central específicamente formulado para solucionar la pérdida del problema de liquidez incluyen: La patente US-4.466.983, concedida a Cifrese y col., en donde el relleno central incluía un hidrolizado de almidón hidrogenado; la patente US-4.250.196, concedida a Friello, que proporciona un relleno central que incluye una combinación de agua e hidrolizado de almidón hidrogenado y la patente US-4.252.829, concedida a Terrevazzi (“Terrevazzi”), que describe una formulación con relleno central que incluye propilenglicol y sorbitol.

40

Otros intentos de solucionar la pérdida de liquidez han proporcionado formulaciones previstas para controlar el contenido de agua del relleno central. Concretamente, la patente US-4.683.138, concedida a Glass y col. proporciona una composición de goma con relleno central líquido con poca humedad.

45

La patente US-4.316.915 describe una goma de mascar con relleno central que contiene una dispersión de un espesante como relleno central.

50

Un factor habitual de las composiciones comerciales de goma con relleno central es el tamaño de la pieza de goma. En promedio, el peso de dichas piezas de goma de mascar es de aproximadamente cinco gramos, como las descritas en la patente de Terravazzi. Hasta la presente invención, no se han fabricado las piezas de goma con relleno central líquido más pequeñas, es decir, de menos de tres gramos por pieza y por lo tanto los problemas asociados con la goma con relleno central no existían con dichas piezas más pequeñas. Piezas de goma más pequeñas, por ejemplo, con tamaños de 2-3 gramos y configuraciones por ejemplo en forma de gomas de pastilla, tienen una mayor superficie específica con respecto al relleno líquido y, por lo tanto, resulta más crítico y complicado mantener la liquidez del relleno central y evitar la migración hacia el interior y a través de la región de goma circundante.

55

Son necesarias nuevas composiciones de goma, y especialmente gomas duras o con recubrimientos duros, que proporcionen la capa de recubrimiento deseada en combinación con una goma con relleno central y al mismo tiempo sean resistentes frente a la pérdida de liquidez. También es necesaria una goma con relleno central que retenga su centro líquido durante la fabricación y durante su período de validez y que se pueda fabricar en un tamaño de pieza reducido sin pérdida de sus propiedades de relleno central líquido.

60

65

La composición de goma de la invención incluye:

(a) una composición con relleno central; y

(b) una región de goma que rodea dicha composición con relleno líquido,

comprendiendo dicha región de goma una base de goma;

en donde:

dicha región de goma además comprende una composición de poliol que tiene una solubilidad en agua inferior a 72% en peso a 25 °C; comprendiendo dicha composición de poliol maltitol en cantidades de aproximadamente 40% a aproximadamente 60% en peso de dicha región de goma y sorbitol en cantidades de 0 a aproximadamente 10% en peso de dicha región de goma cuando la cantidad total de la composición de poliol en la composición de goma de mascar se encuentra en el intervalo de aproximadamente 40% a aproximadamente 65% con respecto al peso de la región de goma. La región de goma tendrá una primera actividad de agua y la composición de relleno líquido tiene una segunda actividad de agua. Dependiendo de las características deseadas de la composición de goma, la primera actividad de agua puede ser mayor que, aproximadamente igual a, o inferior a la segunda actividad de agua.

También se proporciona según la presente invención un método de preparación de una composición de relleno líquido multicapa que resiste la pérdida de liquidez comprendiendo las etapas de: (a) extrudir un cordón relleno de líquido de una capa de goma que comprende al menos un poliol que incluye una composición de poliol que tiene una solubilidad inferior a 72% en peso de 25°, que comprende sorbitol en cantidades de aproximadamente 0 a aproximadamente 10% en peso de dicha región de goma y maltitol en cantidades de aproximadamente 40% a aproximadamente 60% en peso de dicha región de goma cuando la cantidad total de la composición de poliol en la composición de goma de mascar está en el intervalo de aproximadamente 40% a aproximadamente 65% con respecto al peso de la región de goma; (b) proporcionar el tamaño a dicho cordón; (c) introducir dicho cordón en un mecanismo de formación de pastillas; (d) enfriar dicho cordón; (e) formar piezas individuales de dicho cordón relleno de líquido; y (f) recubrir dichas piezas individuales con un recubrimiento duro para formar una pieza de goma individual que pesa más de aproximadamente 0,5 gramos a menos de aproximadamente tres gramos.

### Descripción detallada

En la presente memoria, la expresión de transición “que comprende” (o también “comprende”, etc.), que es sinónimo de “que incluye”, “que contiene” o “caracterizado por”, es inclusiva o abierta y no excluye otros elementos o etapas no descritos del método, independientemente de que se utilicen en el preámbulo o en el cuerpo de una reivindicación.

En la presente memoria, los términos “chicle globo” y “goma de mascar” se utilizan indistintamente para designar cualquier composición de goma.

En la presente memoria, los términos “relleno líquido” y “relleno central” se utilizan de forma intercambiable y se refieren a la región más interna de las composiciones. El término “relleno central” no implica la simetría de una pieza de goma, sino solo que el relleno central se encuentra en el interior de otra región de la pieza de goma. En algunas realizaciones puede haber presente más de un relleno central o relleno líquido.

En la presente memoria, el término “líquido” se refiere a composiciones que fluyen fácilmente o que mantienen las propiedades fluidas a temperatura y presión ambientales.

Las realizaciones descritas en la presente memoria dan a conocer una composición de componentes múltiples que incluye al menos una región de relleno líquido y una región de goma que incluye una base de goma. La pieza de goma individual también puede incluir un recubrimiento o envoltente de goma exterior que, de forma típica, dota de carácter crujiente a la pieza al ser masticada inicialmente. Las piezas de goma individuales pueden adoptar diversas formas, incluidas forma de pellet, pastilla, comprimido, bola, almohada, trozo, barra y lámina, entre otras.

La composición de goma con relleno central y otras composiciones descritas en la presente memoria se pueden conformar mediante cualquier técnica conocida en la técnica, incluido el método descrito en la patente US-6.280.780, concedida a Degady y col. (“Degady”), que se incorpora en la presente memoria a modo de referencia en su totalidad. Degady describe un equipo y método para formar pastillas de goma con relleno central. El método consiste en extrudir primero un cordón relleno de líquido de una capa de goma de mascar y pasar el cordón a través de un mecanismo de dimensionamiento que incluye una serie de pares de elementos de rodillo en forma de polea. Los elementos de rodillo “dimensionan” el cordón o hebra de material de goma de modo que este sale de la serie de rodillos con el tamaño y la forma deseados para entrar en un mecanismo de formación de comprimidos.

Después, el cordón es conducido a un mecanismo de formación de comprimidos que incluye un par de elementos de matriz de cadena giratorios consistentes en mecanismos de cadena sin fin, que giran ambos a la misma velocidad

mediante un mecanismo de motor y engranajes. Cada uno de los mecanismos de cadena incluye múltiples elementos de ranura de matriz curvada abierta que se acoplan y forman cavidades de matriz en las que se conforman las piezas de material de goma (pastillas o comprimidos). Aunque Degady se limita a la formación de piezas en forma de pastilla o comprimido, las piezas de goma pueden tener otras formas, como se ha descrito anteriormente. La forma de los elementos de la ranura de matriz se puede modificar para obtener cualquier forma deseada.

La goma se puede, de forma opcional, hacer pasar a través de un túnel de refrigeración, ya sea antes de entrar en el mecanismo de formación de comprimidos, después de salir del mecanismo de formación de comprimidos, o ambos. El enfriamiento del cordón antes de entrar en el mecanismo de formación de comprimidos puede resultar ventajoso para evitar el rebote de las piezas individuales y proporcionar así un aumento de la productividad.

A continuación, las piezas frías del material de goma se introducen en un recipiente de almacenamiento para su acondicionamiento y procesamiento adicional. En este punto, las piezas frías de material de goma también se podrían introducir directamente en un mecanismo de túnel de recubrimiento, por ejemplo un mecanismo de túnel giratorio.

Cuando las piezas del material de goma conformado se almacenan, transportan en un recipiente de almacenamiento o introducen directamente en un túnel o mecanismo de recubrimiento, estas piezas individuales de material de goma se pueden someter a continuación a un proceso de recubrimiento convencional con azúcar o sin azúcar para formar una envoltura exterior dura sobre el material de goma relleno de líquido. Ya se conocen procesos o mecanismos de recubrimiento de este tipo. En general, el recubrimiento se aplica en numerosas capas delgadas para formar una superficie apropiada recubierta de modo uniforme y con calidad de acabado sobre los productos de goma. El material de recubrimiento duro, que puede incluir azúcar, maltitol, sorbitol y cualquier otro poliol, incluidos los aquí descritos, y opcionalmente aromatizantes, se pulveriza sobre las pastillas del material a medida que estas pasan a través de un mecanismo de recubrimiento o un túnel de recubrimiento, dentro del cual giran y dan vueltas. Además, dentro del túnel o mecanismo de recubrimiento circula o entra aire a presión para secar cada una de las capas de recubrimiento sucesivas sobre los productos formados.

La composición de recubrimiento puede estar en el intervalo de aproximadamente 2% a aproximadamente 60%, de forma más específica, de aproximadamente 20% a aproximadamente 40%, en peso de una pieza de goma individual que incluye un relleno central, una región de goma y un recubrimiento; de forma aún más específica, de 25% a 35% y aún más específicamente alrededor de 30%. El recubrimiento puede incluir azúcar o poliol como, por ejemplo, maltitol como componente primario, pero puede también incluir sabores, colores, etc., como se describe más adelante en la discusión de la región de goma.

La goma de mascar con relleno central proporciona resistencia frente a la migración de humedad desde el relleno central a la región de goma modificando tanto la composición de poliol como la composición de base de goma presente en la región de goma. Esto supone una diferencia con respecto a los métodos convencionales anteriormente mencionados y que no han solucionado por completo los problemas asociados con la fabricación y la estabilidad durante el almacenamiento de los productos con relleno central.

En algunas realizaciones de la invención, se incluyen tamaños de pieza menores. Por ejemplo, los tamaños de piezas convencionales más pequeños de goma comercial son generalmente en forma de pastilla. Dichos tamaños de pieza habitualmente abarcan de aproximadamente 5 a 7 gramos. En algunas realizaciones se han obtenido productos rellenos de líquido utilizando tamaños de pieza esencialmente menores, es decir, menores en 50-60% en peso, sin pérdida de liquidez o migración de líquido hacia el interior de la región de goma o incluso hasta el recubrimiento. Algunas realizaciones de la invención proporcionan un intervalo de tamaños de pieza de goma con relleno líquido que es superior a aproximadamente 0,5 gramos, de forma más específica superior a 1,5 gramos y de hasta aproximadamente 3 gramos, incluida la adición de una cobertura a modo de recubrimiento externo duro. Además, en algunas realizaciones una pieza de goma puede incluir un relleno central, una región de goma que incluye una base de goma y un recubrimiento exterior. Dichas piezas de goma pueden tener un peso total de hasta aproximadamente 2,2 gramos por pieza.

Se ha descubierto que piezas de dicho tamaño pequeño y especialmente con formas o configuraciones de goma que tienen proporcionalmente una mayor superficie rellena de líquido en comparación con el peso del líquido en sí, tienen una mayor tendencia a perder la liquidez del centro debido a la interacción de diferentes factores. Sin pretender imponer una determinada teoría, dichos factores incluyen la pequeña cantidad de relleno líquido en comparación con la superficie de la región de goma en la que el relleno líquido está en contacto directo, la interacción del tipo de elastómero con el relleno central (es decir, SBR frente a no SBR), la compatibilidad de los componentes de la región de goma con los componentes del relleno líquido, y la acción capilar potencial de los polioles utilizados en la región de goma. Por ejemplo, la estructura de sorbitol, que se utiliza habitualmente en las formulaciones de goma en los Estados Unidos, no proporciona una estructura cristalina densamente empaquetada, dando lugar a un aspecto similar al de una esponja. Por lo tanto, para proporcionar una pieza de goma con relleno central de menos de aproximadamente 3 gramos, la presente invención modifica la goma y la base de goma de modo que incluye una composición de poliol que tiene una estructura cristalina compacta y densamente empaquetada que no se asemeja a la estructura de tipo esponja que se obtiene en las formulaciones de región de goma de sorbitol convencionales, para proporcionar una pieza de goma con un relleno central que resiste la pérdida de liquidez.

Región de goma

La región de goma, que en las reivindicaciones se denomina también la región segunda, proporciona una barrera líquida para rodear el relleno líquido y evitar su migración y su liberación prematura. En la región de goma puede haber presentes una o más cavidades para alojar el relleno central líquido. La forma de la cavidad vendrá determinada en gran medida por la configuración final de la pieza de goma de mascar. Seleccionando la relación de la superficie deseada de la cavidad al peso del relleno líquido, se puede lograr la optimización de la reducción de la posible migración de relleno líquido hacia el interior de la región de goma. Esto resulta especialmente útil cuando se desea que el tamaño de la pieza de goma sea sustancialmente más pequeño que el de las piezas de goma comerciales convencionales. Concretamente, se han obtenido con éxito gomas en forma de pastilla con relleno líquido que tienen tamaños de 2 a 3 gramos en peso de la pieza de goma entera. Sin embargo, se contemplan tamaños de goma menores, de tan solo aproximadamente 0,5 gramos.

Como se ha mencionado anteriormente, algunas realizaciones pueden incorporar una composición de poliol modificado que incluye al menos un poliol incorporado en la región de goma como se describe en la presente memoria. Además, se ha descubierto que la selección de una base de goma de tipo no SBR en la región de goma, en combinación con la composición de poliol modificado es especialmente útil para obtener composiciones de goma de mascar rellenas de líquido estables.

La región de goma puede incluir una base de goma. La base de goma puede incluir cualquier componente conocido en la técnica de la goma de mascar. Por ejemplo, la región de goma puede incluir elastómeros, agentes de carga, ceras, disolventes elastoméricos, emulsionantes, plastificantes, cargas y mezclas de los mismos. Cuando la región de goma se incluye en una composición de tres componentes que incluye un relleno central, una región de goma y una capa de recubrimiento, la región de goma puede comprender de aproximadamente 40% a aproximadamente 97%, de forma más específica de aproximadamente 55% a aproximadamente 65 en peso de la pieza de goma de mascar, de forma aún más específica aproximadamente 62%.

La región de goma incluye una composición de poliol específica que incluye maltitol en cantidades de aproximadamente 40% a aproximadamente 60% en peso de dicha región de goma, y de forma específica de 50% a aproximadamente 60%, así como sorbitol en una cantidad de 0 a aproximadamente 10% en peso de dicha región de goma.

La cantidad de la composición de poliol o combinación de polioles utilizada en la región de goma dependerá de muchos factores, incluidos el tipo de elastómeros utilizados en la base de goma y los polioles utilizados. Por ejemplo, cuando la cantidad total de la composición de poliol está en el intervalo de aproximadamente 40% a aproximadamente 65%, con respecto al peso de la región de goma, la cantidad de maltitol puede ser de aproximadamente 40% a aproximadamente 60%, además de una cantidad de sorbitol de aproximadamente 0% a aproximadamente 10%, de forma más específica, una cantidad de maltitol puede ser de aproximadamente 45% a aproximadamente 55% en combinación con sorbitol de aproximadamente 5% a aproximadamente 10%.

El maltitol es un alcohol de azúcar dulce y soluble en agua útil como agente de carga en la preparación de bebidas y productos alimenticios y se describe más detalladamente en la patente US-3.708.396, cuya descripción se incorpora aquí como referencia. El maltitol se obtiene mediante hidrogenación de maltosa que es el disacárido reductor más común y que se encuentra en el almidón y en otros productos naturales.

La composición de poliol puede incluir uno o más polioles distintos que se pueden obtener de un organismo modificado genéticamente ("OMG") o de una fuente que no contiene OMG. Por ejemplo, el maltitol puede ser maltitol que no contiene OMG u obtenerse de un hidrolizado de almidón hidrogenado. Para los objetivos de esta invención, el concepto "que no contiene OMG" se refiere a una composición derivada de un proceso en el que no se utilizan organismos modificados genéticamente.

Algunas realizaciones pueden incluir una composición de poliol que incluye maltitol que tiene una mayor densidad cristalina que el sorbitol. Otros polioles que presentan una densidad cristalina mayor que la del sorbitol son el xilitol y el manitol. Cuanto mayor sea la densidad cristalina del poliol mejores serán sus propiedades de barrera. Concretamente, un poliol con una mayor densidad cristalina da lugar a una estructura con pocos poros, que proporciona una menor superficie específica para la posible migración de humedad o de fluido desde el relleno líquido hacia el interior de la región de goma.

Puesto que el azúcar (sacarosa) se acepta generalmente como referencia para la comparación de edulcorantes, incluidos polioles, la composición de poliol de algunas realizaciones se describe de forma similar. Por ejemplo, la composición de poliol puede tener un dulzor superior a aproximadamente 50% del dulzor de la sacarosa. De forma más específica, la composición de poliol de la presente invención puede tener un dulzor superior a aproximadamente 70% del dulzor de la sacarosa.

La composición de poliol de algunas realizaciones se puede describir también en términos de la solubilidad de la composición. La solubilidad de la composición de poliol dependerá de la solubilidad del o de los polioles incluidos en la composición. Por ejemplo, si el maltitol es el único poliol incluido en la composición de poliol, la solubilidad de la composición de poliol en agua será de aproximadamente 60% a 25 °C.

También se pueden utilizar mezclas de diferentes polioles en la medida en que la composición de poliol comprende maltitol en cantidades de aproximadamente 40% a aproximadamente 60% en peso de dicha región de goma y sorbitol en cantidades de 0 a aproximadamente 10% en peso de dicha región de goma. Ejemplos de polioles útiles son eritritol, lactitol, xilitol, manitol, isomalt y combinaciones de los mismos. Si se utiliza una mezcla de más de un poliol, la solubilidad de la composición de poliol dependerá de una relación ponderada de la cantidad del poliol en la mezcla y la solubilidad de cada uno de los polioles que se incluyan. Por ejemplo, una combinación de dos o más polioles puede tener un intervalo de solubilidad en agua de aproximadamente 60% a aproximadamente 72%, si incluye maltitol, que tiene una solubilidad en agua de 60% a 25 °C, y sorbitol, que tiene una solubilidad en agua de aproximadamente 72% a 25 °C. Otros intervalos de solubilidad adecuados, que dependen de los dos o más polioles incluidos incluyen los intervalos de aproximadamente 40% a aproximadamente 60% a 25 °C y de 55% a 65% a 25 °C. El intervalo de solubilidad puede variar, dependiendo de los polioles utilizados. Solubilidades adecuadas alternativas de una combinación de poliol incluyen las que tienen una solubilidad inferior a la de la sacarosa (es decir, inferior a 67%).

La composición de poliol puede incluir partículas de diversos tamaños.

Concretamente, el tamaño de partícula promedio de la composición de poliol está en el intervalo de aproximadamente 30 micrómetros a aproximadamente 600 micrómetros, de forma más específica de aproximadamente 30 micrómetros a aproximadamente 200 micrómetros.

La cantidad de base de goma presente en la región de goma también puede variar. La base de goma puede estar incluida en la región de goma en una cantidad de aproximadamente 25% a aproximadamente 45% en peso de la región de goma. Un intervalo más específico de base de goma es de aproximadamente 28% a aproximadamente 42% en peso de la región de goma. De forma aún más específica, el intervalo puede ser de aproximadamente 28% a aproximadamente 35% o de aproximadamente 28% a aproximadamente 30%.

Los elastómeros (gomas) empleados en la base de goma variarán en gran medida en función de diversos factores, como el tipo deseado de base de goma, la consistencia deseada de la base de goma y los demás componentes utilizados en la base de goma para producir el producto de goma de mascar final. El elastómero puede ser cualquier polímero insoluble en agua conocido en la técnica, incluidos los polímeros de goma utilizados para chicles globo y gomitas de mascar. Ejemplos ilustrativos de polímeros adecuados en bases de goma incluyen elastómeros tanto naturales como sintéticos. Por ejemplo, los polímeros adecuados en las composiciones de la base de goma incluyen, sin limitación, sustancias naturales (de origen vegetal) tales como chicle, goma natural, goma corona, níspero, rosidinha, jelutong, perillo, niger gutta, tunu, balata, gutapercha, lechi capsí, serba, guta kay y similares, y combinaciones de las mismas. Ejemplos de elastómeros sintéticos incluyen, aunque no de forma limitativa, copolímeros de estireno-butadieno (SBR), poliisobutileno, copolímeros de isobutileno-isopreno, polietileno, poli(acetato de vinilo) y similares, y combinaciones de los mismos.

Otros polímeros útiles adicionales incluyen: polivinilpirrolidona reticulada, poli(metacrilato de metilo); copolímeros de ácido láctico, polihidroxialcanoatos, etilcelulosa plastificada, poli(acetatoftalato de vinilo) y combinaciones de los mismos.

La cantidad de elastómero empleada en la base de goma puede variar en función de diversos factores, como el tipo base de goma utilizada, la consistencia deseada de la base de goma y los demás componentes utilizados en la base de goma para producir el producto de goma de mascar final. En general, el elastómero estará presente en la base de goma en una cantidad de aproximadamente 10% a aproximadamente 60% en peso de la base de goma, de forma deseable de aproximadamente 35% a aproximadamente 40% en peso.

En algunas realizaciones, la base de goma puede incluir cera. La cera suaviza la mezcla polimérica de elastómeros y mejora la elasticidad de la base de goma. Cuando estén presentes, las ceras empleadas tendrán un punto de fusión inferior a aproximadamente 60 °C, y preferiblemente entre aproximadamente 45 °C y aproximadamente 55 °C. La cera de bajo punto de fusión puede ser una cera de parafina. La cera puede estar presente en la base de goma en una cantidad de aproximadamente 6% a aproximadamente 10% y, preferiblemente, de aproximadamente 7% a aproximadamente 9,5% en peso de la base de goma.

Además de las ceras de bajo punto de fusión, en la base de goma se pueden utilizar ceras que tienen un punto de fusión superior, en cantidades de aproximadamente hasta un 5% en peso de la base de goma. Estas ceras de alto punto de fusión incluyen cera de abejas, cera vegetal, cera candelilla, cera de carnaúba, la mayoría de las ceras de petróleo y similares, y mezclas de las mismas.

Además de los componentes citados anteriormente, la base de goma puede incluir una diversidad de otros ingredientes, tales como los seleccionados entre disolventes elastoméricos, emulsionantes, plastificantes, cargas y mezclas de los mismos.

La base de goma puede contener disolventes elastoméricos para ayudar a ablandar los componentes elastoméricos. Estos disolventes elastoméricos pueden incluir los disolventes elastoméricos conocidos en la técnica, por ejemplo resinas de terpeno, como polímeros de alfa-pineno o beta-pineno, ésteres de metilo, de glicerol y de pentaeritritol de colofonias y colofonias y gomitas modificadas, como colofonias hidrogenadas, dimerizadas y polimerizadas, y mezclas de los mismos. Ejemplos de disolventes elastoméricos adecuados para usar en la presente memoria

- 5 pueden incluir el éster de pentaeritritol de madera parcialmente hidrogenada y colofonia de goma, el éster de pentaeritritol de madera y colofonia de goma, el éster de glicerol de colofonia de madera, el éster de glicerol de madera parcialmente dimerizada y colofonia de goma, el éster de glicerol de madera polimerizada y colofonia de goma, el éster de glicerol de colofonia de aceite de resina, el éster de glicerol de colofonia de madera y goma y el éster parcialmente hidrogenado de colofonia de madera y goma y el metiléster parcialmente hidrogenado de colofonia de madera y goma, y similares y mezclas de los mismos. El disolvente elastomérico se puede emplear en la base de goma en cantidades de aproximadamente 2% a aproximadamente 15% y, preferiblemente, de aproximadamente 7% a aproximadamente 11% en peso de la base de goma.
- 10 La base de goma también puede incluir emulsionantes que ayuden a dispersar los componentes inmiscibles en un sistema estable simple. Los emulsionantes útiles en esta invención incluyen monoestearato de glicerilo, lecitina, monoglicéridos de ácido graso, diglicéridos, monoestearato de propilenglicol y similares, así como sus mezclas. El emulsionante se puede emplear en cantidades de aproximadamente 2% a aproximadamente 15% y, de forma más específica, de aproximadamente 7% a aproximadamente 11% en peso de la base de goma.
- 15 La base de goma también puede incluir plastificantes o ablandadores para proporcionar diversas texturas y propiedades de consistencia deseadas. Debido al bajo peso molecular de estos ingredientes, los plastificantes y reblandecedores pueden penetrar en la estructura fundamental de la base de goma, haciéndola plástica y menos viscosa. Plastificantes y ablandadores útiles incluyen lanolina, ácido palmítico, ácido oleico, ácido esteárico, estearato de sodio, estearato de potasio, triacetato de glicerilo, gliceril-lecitina, monoestearato de glicerilo, monoestearato de propilenglicol, monoglicérido acetilado, glicerina y similares, así como sus mezclas. A la base de goma también se pueden añadir ceras, como por ejemplo las ceras naturales y sintéticas, los aceites vegetales hidrogenados, las ceras de petróleo como las ceras de poliuretano, las ceras de polietileno, las ceras de parafina, las ceras microcristalinas, las ceras grasas, el monoestearato de sorbitán, el sebo, el propilenglicol y sus mezclas y similares. Los plastificantes y ablandadores se emplean generalmente en la base de goma en cantidades aproximadas de hasta un 20% en peso de la base de goma y, de forma más específica, en cantidades de aproximadamente 9% a aproximadamente 17% en peso de la base de goma.
- 20 Los plastificantes también incluyen aceites vegetales hidrogenados, incluidos aceite de soja y aceite de semilla de algodón, que se pueden emplear de forma individual o en combinación. Estos plastificantes confieren a la base de goma una buena textura y características de masticación suave. Estos plastificantes y ablandadores se emplean generalmente en cantidades de aproximadamente 5% a aproximadamente 14% y, de forma más específica, de aproximadamente 5% a aproximadamente 13,5% en peso de la base de goma.
- 25 También se puede emplear glicerina anhidra como agente ablandador, por ejemplo la comercializada con calidad acorde a la Convención de la Farmacopea de Estados Unidos (USP). La glicerina es un líquido espeso de cálido sabor dulce y tiene un dulzor de aproximadamente 60% del dulzor del azúcar de caña. Dado que la glicerina es higroscópica, la glicerina anhidra se puede mantener en condiciones anhidras durante toda la preparación de la composición de goma de mascar.
- 30 En algunas realizaciones, la base de goma de esta invención también puede incluir cantidades eficaces de agentes de carga, como adyuvantes minerales que pueden servir como rellenos y agentes de textura. Los adyuvantes minerales útiles incluyen carbonato de calcio, carbonato de magnesio, alúmina, hidróxido de aluminio, silicato de aluminio, talco, fosfato tricálcico, fosfato dicálcico, sulfato de calcio y similares, así como sus mezclas. Estos materiales de carga o adyuvantes se pueden utilizar en las composiciones de la base de goma en diversas cantidades. El material de relleno puede estar presente en una cantidad de aproximadamente cero a aproximadamente 40% y, de forma más específica, de aproximadamente cero a aproximadamente 30%, en peso de la base de goma. En algunas realizaciones, la cantidad de material de relleno será de aproximadamente cero a aproximadamente 15%, de forma más específica de aproximadamente 3% a aproximadamente 11%.
- 35 De forma opcional, se pueden incluir diversos ingredientes tradicionales en la base de goma en cantidades eficaces, como agentes colorantes, antioxidantes, conservantes, agentes aromatizantes y similares. Por ejemplo, se puede utilizar dióxido de titanio y otros colorantes adecuados para aplicaciones en alimentos, medicamentos y cosméticos, conocidos como colorantes F.D. & C. También se puede incluir un antioxidante, como hidroxitolueno butilado (HTB), hidroxianisol butilado (HAB), galato de propilo, y mezclas de los mismos. También se pueden utilizar en la base de goma otros aditivos convencionales para goma de mascar conocidos por el experto en la técnica de la goma de mascar.
- 40 Algunas realizaciones se extienden a métodos de fabricación de las composiciones de goma con relleno central. La manera de mezclar los componentes de la base de goma no es fundamental y se realiza aplicando técnicas y aparatos estándares conocidos por los expertos en la técnica. En un método típico, se mezcla un elastómero con un disolvente elastomérico y/o un plastificante y/o un emulsionante y se agita durante 1 a 30 minutos. Después se incorporan y mezclan los demás ingredientes, como la cera de bajo punto de fusión, de una vez o de forma gradual, mezclando la base de goma de nuevo durante un intervalo de 1 a 30 minutos.
- 45 La composición de goma puede incluir ciertas cantidades de aditivos convencionales seleccionados del grupo que consiste en agentes endulzantes (edulcorantes), plastificantes, ablandadores, emulsionantes, ceras, materiales de relleno, agentes de carga (vehículos, diluyentes, edulcorantes de carga), adyuvantes minerales, agentes aromatizantes (sabores, aromatizantes), agentes colorantes (colorantes, tintes), antioxidantes, acidulantes,
- 50
- 55
- 60
- 65

espesantes, medicamentos y similares, así como mezclas de los mismos. Algunos de estos aditivos pueden servir para más de un fin. Por ejemplo, en las composiciones de goma sin azúcar, la función de agente de carga la puede ejercer un edulcorante, como el maltitol u otro alcohol de azúcar.

5 Los plastificantes, ablandadores, adyuvantes minerales, ceras y antioxidantes descritos anteriormente como adecuados para utilizarlos en la base de goma también se pueden utilizar en la composición de goma de mascar. Ejemplos de otros aditivos convencionales que se pueden utilizar incluyen emulsionantes, como lecitina y monoestearato de glicerilo, espesantes, utilizados de forma individual o en combinación con otros ablandadores, como metilcelulosa, alginatos, carragenatos, goma xantana, gelatina, algarroba, tragacanto, goma garrofín, pectina,  
10 alginatos, galactomananos tales como goma guar, harina de semillas de algarrobo, glucomanano, gelatina, almidón, derivados de almidón, dextrinas y derivados de celulosa, como carboximetilcelulosa, acidulantes como ácido málico, ácido adípico, ácido cítrico, ácido tartárico, ácido fumárico y mezclas de los mismos, así como materiales de relleno, tales como los descritos anteriormente en la categoría de adyuvantes minerales.

15 En algunas realizaciones, la región de goma también puede contener un agente de carga. Los agentes de carga adecuados pueden ser agentes solubles en agua e incluyen edulcorantes seleccionados de, aunque de forma no limitativa, monosacáridos, disacáridos, polisacáridos, alcoholes de azúcar y mezclas de los mismos; polímeros de glucosa unidos al azar tales como los polímeros suministrados con el nombre comercial Litesse™ que es el nombre de marca de la polidextrosa y que es fabricado por Danisco Sweeteners, Ltd., 41-51 Brighton Road, Redhill, Surrey, RH1 6YS, Reino Unido; isomalt (una mezcla racémica de alfa-D-glucopiranosil-1,6-mannitol y alfa-D- glucopiranosil-1,6-sorbitol fabricada con el nombre comercial PALATINIT por Palatinit Sussungsmittel GmbH, Gotlieb-Daimler-Strause 12 a, 68165 Mannheim, Alemania), maltodextrinas, hidrolizados de almidón hidrogenado, hexosas hidrogenadas, disacáridos hidrogenados, minerales como, por ejemplo, carbonato de calcio, talco, dióxido de titanio, fosfato de dicalcio, celulosas y mezclas de los mismos.

20 Agentes de carga de azúcar adecuados incluyen monosacáridos, disacáridos y polisacáridos como, por ejemplo, xilosa, ribulosa, glucosa (dextrosa), manosa, galactosa, fructosa (levulosa), sacarosa (azúcar), maltosa, azúcar invertido, almidón parcialmente hidrolizado y sólidos de sirope de maíz y mezclas de los mismos.

30 Los agentes de carga de tipo alcohol de azúcar adecuados incluyen sorbitol, xilitol, manitol, galactitol, maltitol, eritritol, isomaltosa y mezclas de los mismos.

Los hidrolizados de almidón hidrogenado incluyen los descritos en la patente US-25.959, US-3.356.811 y US-4.279.931 y diversos jarabes de glucosa hidrogenados o polvos que contienen sorbitol, disacáridos hidrogenados, polisacáridos superiores hidrogenados o mezclas de los mismos. Los hidrolizados de almidón hidrogenado se preparan principalmente por hidrogenación catalítica controlada de siropes de maíz. Los hidrogenados de almidón hidrogenado resultantes son mezclas de sacáridos monoméricos, diméricos y poliméricos. Las proporciones de estos diferentes sacáridos otorgan diferentes propiedades a los diferentes hidrolizados de almidón hidrogenado. También resultan útiles las mezclas de hidrolizados de almidón hidrogenado, tales como LYCASIN™, un producto comercial fabricado por Roquette Freres de Francia, e HYSTAR™, un producto comercial fabricado por Lonza, Inc. de Fairlawn, N.J.

45 Los edulcorantes se pueden seleccionar 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 a base de dipéptidos y edulcorantes a base de 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 dihidrocalconas, monelina, esteviósidos, glicirricina, dihidroflavenol, y alcoholes de azúcar como el sorbitol, el manitol, el maltitol, el xilitol, el eritritol y las éster-amidas del ácido aminoalquenoico y del ácido L-aminodicarboxílico como las descritas en la patente US-4.619.834, cuya descripción se incorpora aquí como referencia, así como sus mezclas;

(b) edulcorantes artificiales solubles en agua tales como sales de sacarina solubles, es decir, sales de sacarina sódica o cálcica, sales de ciclamato, sal de sodio, amonio o calcio de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-ona-2,2-dióxido, sal potásica de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-ona-2,2-dióxido (Acesulfamo-K), la forma de ácido libre de la sacarina, y mezclas de los mismos;

(c) edulcorantes a base de dipéptidos, como edulcorantes derivados del ácido L-aspartico, tales como éster metílico de L-aspartil-L-fenilalanina (Aspartamo), éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-a-aspartil]-L-fenilalanina (Neotame) y los materiales descritos en la patente US- 3.492.131, hidrato de L-alfa-aspartil-N-(2,2,4,4-tetrametil-3-tietanil)-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-ciclohexeno) alanina, y mezclas de los mismos;

(d) edulcorantes solubles en agua extraídos de edulcorantes solubles en agua de origen natural como, por ejemplo, derivados clorados de azúcar común (sacarosa), p. ej., derivados de tipo clorodesoxiazúcar tales como derivados de clorodesoxisacarosa o clorodesoxigalactosacarosa, conocidos, por ejemplo, con la designación de producto de

Sucralosa; ejemplos de derivados de 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 4,1',6'-tricloro-4,1',6'-tridesoxigalactosacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didesoxi-alfa-D-galactopiranosil-6-cloro-6-desoxi-beta-D-fructofuranósido, o 4,6,-6'-tricloro-4,6,6'-tridesoxigalactosacarosa; 6,1',6'-tricloro-6,1',6'-tridesoxisacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didesoxi-alfa-D-galacto-piranosil-1,6-dicloro-1,6-didesoxi-beta-D-fructofuranósido, o 4,6,1',6'-tetracloro-4,6,1',6'- tetradesoxigalacto-sacarosa y 4,6,1',6'-tetradesoxi-sacarosa y mezclas de los mismos; y

(e) edulcorantes a base de proteínas tales como thaumaococcus danielli (Taumatina I y II).

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.

Es deseable que el edulcorante sea un edulcorante de alta intensidad, tal como aspartamo, neotame, sucralosa o acesulfamo potásico (Ace-K).

En general se utiliza una cantidad eficaz de edulcorante para proporcionar el nivel de dulzor deseado, pudiendo variar esta cantidad dependiendo del edulcorante seleccionado. En algunas realizaciones, el edulcorante puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0,001% a aproximadamente 3% en peso de la composición de goma, dependiendo del edulcorante o de la combinación de edulcorantes utilizados. Los expertos en la técnica pueden seleccionar el intervalo de cantidades exacto para cada tipo de edulcorante.

Los agentes aromatizantes que se pueden utilizar incluyen sabores conocidos por los expertos, como sabores naturales y artificiales. Estos aromatizantes se pueden elegir 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 aromatizantes 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, 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, hierbabuena, 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 la presente memoria.

Otros aromas útiles incluyen aldehídos y ésteres tales como acetato de cinamilo, cinamaldehído, citral dietilacetil, acetato de dihidroxicarbilo, formato de eugenilo, p-metilanol, 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. Esta publicación se ha incorporado a la presente memoria como referencia. Estos sabores pueden incluir tanto sabores naturales como sintéticos.

Otros ejemplos de aromas de aldehído incluyen, aunque no de forma 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), tolilaldehído (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.

En algunas realizaciones el agente aromatizante se puede emplear en forma líquida o en forma seca. Cuando se emplea en esta última forma, se pueden utilizar medios de secado adecuados, por ejemplo secado por pulverización del aceite. Alternativamente, el agente aromatizante se puede absorber en materiales solubles en agua, como celulosa, almidón, azúcar, maltodextrina, goma arábiga, etc., o se puede encapsular. Las técnicas efectivas para preparar estas formas secas son bien conocidas.

En algunas realizaciones, los agentes aromatizantes se pueden utilizar en muchas formas físicas diferentes bien conocidas en la técnica para proporcionar un estallido inicial de sabor o una sensación prolongada de sabor. 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.

La cantidad de agente aromatizante que se utilice aquí puede ser una cuestión de preferencia, dependiendo de factores tales como el tipo de composición de goma de mascar fina, el sabor individual, la base de goma empleada y la intensidad de sabor deseada. Por consiguiente, la cantidad de aroma se puede modificar con el fin de obtener el resultado deseado para el producto final, estando las modificaciones dentro de las capacidades del experto en la técnica sin necesidad de experimentación excesiva. En las composiciones de goma, el agente aromatizante está en general presente en cantidades de aproximadamente 0,02% a aproximadamente 5% y, de forma más específica, de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 2% e incluso, de forma más específica, de aproximadamente 0,8% a aproximadamente 1,8%, en peso de la composición de goma de mascar.

Los agentes colorantes se pueden utilizar en cantidades eficaces para producir el color deseado. Los agentes colorantes pueden incluir pigmentos, que se pueden incorporar en cantidades de hasta aproximadamente 6% en peso de la composición de goma. Por ejemplo, se puede incorporar dióxido de titanio en una cantidad aproximada de hasta un 2%, y preferiblemente menos de un 1% en peso de la composición de goma. Los colorantes también pueden incluir colorantes y tintes alimentarios adecuados para aplicaciones en alimentos, medicamentos y cosméticos. Estos colorantes son conocidos como tintes y lacas F.D. & C. Los materiales aceptables para los usos anteriores son, preferiblemente, solubles en agua. Ejemplos ilustrativos y no limitativos incluyen el colorante índigo conocido como F.D. & C. Blue n.º 2, que es la sal disódica del ácido 5,5-indigotindisulfónico. Del mismo modo, el colorante conocido como F.D. & C. Green n.º 1 comprende un colorante de trifenilmetano y es la sal monosódica de la 4-[4-(N-etil-p-sulfoniobencilamino)difenilmetileno]-[1-(N-etil-N-p-sulfoniobencil)-delta-2,5-ciclohexadienimina]. La descripción total de todos los colorantes F.D. & C. se puede encontrar en la Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 3ª edición, en el volumen 5, en las páginas 857-884, cuyo texto se incorpora aquí como referencia.

Los aceites y grasas adecuados para su uso en las composiciones de goma incluyen grasas vegetales o animales parcialmente hidrogenadas, como aceite de coco, aceite de palmiste, sebo bovino y manteca de cerdo, entre otras. Cuando se utilizan, estos componentes suelen estar presentes en cantidades aproximadas de hasta un 7% y, preferiblemente, de hasta un 3,5% en peso de la composición de goma.

Algunas realizaciones pueden incluir un método para preparar las composiciones de goma de mascar mejoradas para la región de goma, incluidas composiciones tanto de goma de mascar como de chicle globo. Las composiciones de goma de mascar se pueden preparar utilizando técnicas y equipos normalizados conocidos por los expertos en la técnica. Los aparatos útiles según algunas realizaciones comprenden aparatos de mezclado y calentamiento conocidos en la técnica de fabricación de goma de mascar y, por tanto, la selección del aparato específico será evidente para los expertos.

En lo que respecta a la capa con relleno central, la región de goma puede tener una actividad de agua superior o igual a la actividad de agua de la composición con relleno central. Sin embargo, en composiciones en donde se desea una mayor actividad de agua en el relleno central o relleno líquido, la actividad de agua de la composición con relleno central puede ser superior a la de la región de goma. Un contenido en humedad elevado contribuirá a la hidratación de espesantes como la goma de xantano y la celulosa cuando estén presentes en el relleno central.

La región de goma puede tener un contenido en humedad total de aproximadamente 14% en peso de la región de goma y de forma más específica puede tener un contenido en humedad total de aproximadamente 9% a aproximadamente 14% en humedad, con un contenido exento de humedad inferior a aproximadamente 5%. El relleno central puede además tener un contenido en humedad total, incluida la humedad libre y ligada, de aproximadamente cero hasta aproximadamente 35% en peso de dicho relleno central, concretamente de aproximadamente 22%.

#### Composición de relleno líquido

La composición de relleno central o relleno líquido puede incluir cualquier componente conocido en la técnica para la incorporación en una composición de relleno central. Este puede incluir glicerina además de uno o más polioles diferentes en cantidades superiores a cero y de hasta el 20%, de forma más específica de hasta aproximadamente el 10% en peso del total de la composición de goma de mascar, es decir, incluida una composición con relleno central, una región de goma y un recubrimiento. De forma más deseable, el relleno central está presente en una cantidad de aproximadamente el 8% en peso de la composición de goma de mascar total. El otro componente de poliol incluye deseablemente maltitol, sorbitol, xilitol o una combinación de los mismos.

Los centros líquidos pueden contener los ingredientes tradicionales bien conocidos en la técnica de la goma de mascar y de la confitería como, por ejemplo, agentes aromatizantes, sustancias edulcorantes y similares, y mezclas de los mismos, como se ha descrito anteriormente. Además de los aditivos de confitería, los centros líquidos también puede contener aditivos farmacéuticos, tales como medicamentos, refrescantes del aliento, vitaminas, minerales, cafeína, zumos de fruta y similares, así como mezclas de los mismos. Los agentes de confitería y farmacéuticos se pueden utilizar en muchas formas físicas distintas bien conocidas en la técnica para proporcionar un estallido inicial de dulzor y sabor y/o actividad terapéutica, o una sensación de dulzor y sabor y/o una actividad terapéutica prolongadas. Sin limitarse a las citadas, estas formas físicas incluyen formas libres, tales como formas secadas por pulverización, en

5 polvo y en granos y formas encapsuladas y mezclas de las mismas. Ejemplos ilustrativos, pero no limitativos, de centros líquidos adecuados para su uso en algunas realizaciones incluyen los centros descritos en las patentes US-3.894.154, US-4.156.740, US-4.157.402, US-4.316.915 y US-4.466.983, cuyas descripciones se incorporan en la presente memoria a modo de referencia. Ejemplos específicos de componentes adicionales adecuados incluyen taurina, guaraná, vitaminas, Actizol™, clorofila, tecnología de blanqueo de dientes Recaldent™ y Retsyn™.

10 La composición de relleno central puede también incluir una goma natural o sintética como, por ejemplo, carboximetilcelulosa, pectina, alginato de propilenglicol, agar y goma tragacanto. Dichas composiciones sirven para aumentar la viscosidad reduciendo la cantidad de agua libre en la composición. La viscosidad del relleno central puede estar comprendida en el intervalo de aproximadamente 300 cp a aproximadamente 6000 cp a 25 °C. En composiciones líquidas que tienen mayor actividad de agua que la región de goma circundante, la viscosidad puede estar comprendida en el intervalo de aproximadamente 3000 cp a aproximadamente 6000 cp a 25 °C.

15 Para aumentar la viscosidad de la composición de relleno central se puede utilizar también goma de xantano. El aumento de la viscosidad del líquido ayuda también a evitar que el líquido se escape a través de la pieza de goma. La goma de xantano se encuentra disponible con el nombre comercial Keltrol® de Signet Chemical Corporation.

20 Algunas realizaciones abarcan métodos de fabricación de las composiciones de goma de mascar con relleno central mejoradas. Las composiciones mejoradas se pueden preparar utilizando técnicas y equipos normalizados conocidos por el experto en la técnica. Los aparatos útiles de acuerdo con las realizaciones descritas en la presente memoria comprenden aparatos de mezclado y calentamiento conocidos en la técnica de fabricación de goma de mascar y, por tanto, la selección del aparato específico será evidente para los expertos. Dichos métodos y aparatos se describen, por ejemplo, en las patentes US-3.806.290 y US-3.857.963, cuyas descripciones se incorporan en la presente memoria como referencia.

#### 25 Composición de recubrimiento

30 La composición de recubrimiento, cuando se incluye en las composiciones de relleno central, se puede aplicar por cualquier método conocido en la técnica incluido el método descrito anteriormente. La composición de recubrimiento puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 2% a aproximadamente 60%, de forma más específica de aproximadamente el 25% a aproximadamente el 35% en peso de la pieza de goma con relleno central total, de forma aún más específica de aproximadamente 30% en peso de la pieza de goma.

35 El recubrimiento exterior puede ser duro o crujiente. De forma típica, el recubrimiento exterior puede incluir sorbitol, maltitol, xilitol, eritritol y otros polioles cristalizables; también se puede utilizar sacarosa. Además, el recubrimiento puede incluir varias capas opacas, de tal forma que la composición de goma de mascar no sea visible a través del propio recubrimiento, que de manera opcional puede estar cubierto con una o más capas transparentes con fines estéticos, de textura y de protección. El recubrimiento exterior también puede contener pequeñas cantidades de agua y goma arábica. El recubrimiento puede estar revestido adicionalmente con cera. El recubrimiento se puede aplicar de manera convencional por aplicaciones sucesivas de una disolución de recubrimiento, con una etapa de secado entre cada recubrimiento. Cuando el recubrimiento se seca, suele quedar opaco y suele ser blanco, aunque se pueden agregar otros colorantes. Un recubrimiento de polioliol se puede recubrir adicionalmente de cera. El recubrimiento puede incluir además escamas o puntos de color. Si la composición comprende un recubrimiento, es posible que se puedan dispersar una o varias sustancias activas para la higiene bucal por todo el recubrimiento. Esto es especialmente preferido si alguna de las sustancias activas para la higiene bucal es incompatible en una composición monofase con otra de las sustancias activas. También se pueden añadir sabores para conferir al producto características únicas.

40 El recubrimiento se puede también formular para ayudar a incrementar la estabilidad térmica de la pieza de goma y evitar fugas del relleno líquido. En algunas realizaciones, el recubrimiento puede incluir una composición de gelatina. Se puede agregar la composición de gelatina en una solución del 40% en peso y puede estar presente en la composición de recubrimiento en una cantidad de aproximadamente 5% a aproximadamente 10% en peso de la composición de recubrimiento y, de forma más específica, de aproximadamente 7% a aproximadamente 8%. La resistencia de gel de la gelatina puede oscilar de aproximadamente 130 a aproximadamente 250 bloom.

45 Se pueden añadir al recubrimiento otros materiales para conseguir las propiedades deseadas. Dichos materiales pueden incluir, sin limitaciones, materiales celulósicos tales como carboximetilcelulosa, gelatina, pululano, alginato, almidón, carragenano, goma de xantano, goma arábica y acetato de polivinilo (PVA).

50 La composición de recubrimiento puede también incluir un recubrimiento previo que se añade a las piezas de goma individuales antes de un recubrimiento manual opcional. El recubrimiento previo puede incluir una aplicación de acetato de polivinilo (PVA). Este se puede aplicar como una solución de PVA en un disolvente como, por ejemplo, alcohol etílico. Cuando se desea obtener un recubrimiento externo duro, la aplicación de PVA puede ser de aproximadamente 3% a 4% en peso del recubrimiento total o de aproximadamente 1% del peso total de la pieza de goma (incluidos un relleno central, una región de goma y un recubrimiento duro).

65

Componentes adicionales

También se pueden incluir aditivos adicionales como, por ejemplo, agentes refrescantes fisiológicos, agentes calmantes de la garganta, especias, sustancias de sensación de calor, agentes blanqueantes de los dientes, agentes refrescantes del aliento, vitaminas, minerales, cafeína, medicamentos y otras sustancias activas en una o en todas las partes o regiones de la composición de goma de mascar. Estos componentes se pueden utilizar en cantidades suficientes para lograr los efectos deseados.

Con respecto a los agentes refrescantes, se pueden 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-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. Estos y otros agentes refrescantes adecuados se describen además en las siguientes patentes, las cuales se incorporan todas en su totalidad como referencia: US-4.230.688 y US-4.032.661, concedida a Rowsell y col.; US-4.459.425, concedida a Amano y col.; US-4.136.163, concedida a Watson y col.; US-5.266.592, concedida a Grub y col.; y US-6.627.233, concedida a Wolf y col. Estos agentes refrescantes pueden estar presentes en uno o varios de los recubrimientos exteriores de la goma, en la región de la goma que rodea el relleno líquido, en el relleno líquido per se o en cualquier combinación de esas tres zonas de la goma. Los agentes refrescantes, cuando se utilizan en la composición de recubrimiento exterior de la goma, están generalmente presentes en una cantidad aproximada de entre un 0,01% y un 1,0%. Cuando se utilizan en otras partes de la goma, como la región de goma o el relleno central, pueden estar presentes en cantidades aproximadas de entre 0,001% y 10% en peso de la pieza de goma de mascar total.

Los componentes de sensación de calor se pueden seleccionar 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 calor o de frescor se pueden prolongar mediante el uso de un edulcorante hidrófobo como se describe en la publicación de solicitud de patente estadounidense 2003/0072842 A1, concedida a Johnson y col., que se incorpora en su totalidad a la presente memoria como referencia. Por ejemplo, dichos edulcorantes hidrófobos incluyen los de las siguientes fórmulas I-XI allí indicadas. También se puede añadir perillartina tal como se describe en la patente US-6.159.509, también incorporada en la presente memoria en su totalidad como referencia.

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 se pueden además encapsular para proporcionar un efecto refrescante del aliento prolongado. La patente US-5.300.305, concedida a Stapler y col., y las solicitudes de patente US-2003/0215417 y US-2004/0081713, que se incorporan en la presente memoria en su totalidad como referencia a todos los efectos, incluyen ejemplos de composiciones para controlar el mal olor.

Como se ha descrito anteriormente, se pueden incluir 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 anticálculos. Ejemplos de estos ingredientes incluyen, aunque no de forma limitativa, agentes hidrolíticos, incluidos 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, hexametáfosfato y una sílice abrasiva. Otros ejemplos se incluyen en las siguientes patentes estadounidenses, que se incorporan en su totalidad en la presente memoria como referencia: US-5.227.154, concedida a Reynolds, US-5.378.131, concedida a Greenberg y US-6.685.916, concedida a Holme y col.

En las formulaciones de goma se pueden incluir también diversos medicamentos, incluidos productos medicinales, hierbas y suplementos nutricionales. Ejemplos de fármacos útiles incluyen inhibidores de ace, fármacos antianginosos, antiarrítmicos, antiasmáticos, anticolesterolémicos, analgésicos, anestésicos, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antidiabéticos, preparaciones antidiarreicas, antidotos, 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®, 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, parasimpáticos, parasimpatomiméticos, prostaglandinas, agentes psicoterapéuticos, agentes respiratorios, sedantes, ayudas para dejar de fumar como bromocriptina o nicotina, simpáticos, 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 anti-trombóticos, hipnóticos, antieméticos, antinauseas, anticonvulsivos, fármacos neuromusculares, agentes hiperglucémicos e hipoglucémicos, preparaciones tiroideas y antitiroideas, 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 ingredientes activos considerados para su uso en la presente invención pueden incluir antiácidos, antagonistas de H<sub>2</sub> 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 H<sub>2</sub>.

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 immodium AD, antihistaminas, antitusivos, descongestionantes, 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 (NSAID) como, por ejemplo, ibuprofeno, naproxén sodio, Voltaren y Lodine, antihistamínicos como Claritin, Hismanal, Relafen, y Tavist, anti-eméticos tales como Kytril y Cesamet, broncodilatadores tales como Bentolin, Proventil; antidepresivos tales como Prozal, 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 Ca<sup>2+</sup> tales como Procardia, Adalat y Calan.

Los antagonistas de H<sub>2</sub> generales considerados para su uso en la presente invención incluyen cimetidina, clorhidrato de ranitidina, famotidina, nizatideno, ebrotidina, mifentidina, roxatidina, pisatidina y aceroxatidina.

Ingredientes antiácidos activos incluyen, aunque no de forma limitativa, los siguientes: 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.

En las composiciones de goma se pueden incluir también diversos suplementos nutricionales diferentes. Se puede incluir prácticamente cualquier vitamina o mineral. Por ejemplo, se pueden utilizar vitamina A, vitamina C, vitamina D, vitamina E, vitamina K, vitamina B<sub>6</sub>, vitamina B<sub>12</sub>, 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.

En las publicaciones de solicitud de patente estadounidense núm. 2003/0157213 A1, 2003/0206993 y 2003/0099741 A1, que se incorporan en su totalidad en la presente memoria como referencia se indican ejemplos de suplementos nutricionales.

También se pueden incluir 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. Las hierbas habitualmente utilizadas incluyen Echinacea, hidraxis, caléndula, aloe, 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 las mismas.

Las características y ventajas de la presente invención se muestran más detalladamente en los siguientes ejemplos, que se proporcionan a título ilustrativo y no han de ser interpretados en modo alguno como limitativos de la invención.

**Ejemplos**

5

Ejemplos A-H

*Tabla 1 - Composición de la región de goma*

Componente	% en peso							
	A	B	C	D	E	F	G	H
Base de goma*	28-42	28-42	28-42	28-42	28-42	28-42	28-42	28-42
Lecitina	0,25	0,25	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Maltitol	52-55	45-50	46-50	50-54	52-57	45-55	47-52	50-55
Sorbitol	0	0-10	5-10	0-5	0-5	5-10	0-5	0-5
Lycasin™	0	0	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
Sabores	2,50	2,50	2,26	2,26	2,26	2,50	2,50	2,50
Agente refrescante	0,08	0,08	0	0	0	0,08	0,08	0,08
Acidulantes	1,2	1,2	0	0	0	1,2	1,2	1,2
Edulcorante intenso	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40

10 \* la base de goma puede incluir de 3% a 11% en peso de un material de carga como, por ejemplo, talco, fosfato de dicalcio y carbonato de calcio (la cantidad de material de carga en la base de goma se basa en el porcentaje en peso de la composición de la región de goma, por ejemplo, en las composiciones A-H anteriores, si una región de goma incluye 5% de material de carga, la cantidad de base de goma será 5% inferior que el intervalo indicado en la tabla, es decir, de 23%-37%).

15

*Tabla 2 - Composición de relleno líquido*

Componente	% en peso							
	A	B	C	D	E	F	G	H
Glicerina	63,00	63,00	63,00	30,00	63,00	63,00	1,50	63,00
Lycasin™	29,26	29,26	29,49	56,00	29,49	29,17	65,22	29,17
Solución de sorbitol	3,25	3,25	3,28	7,50	3,28	3,24	28,60	3,24
Carboximetilcelulosa de sodio	0,08	0,008	0,15	0,25	0,15	0,20	0,20	0,20
Colorante	0,004	0,004	0,0004	0,004	0,0004	0,004	0,004	0,004
Sabores	1,30	1,30	4,00	4,00	4,00	0,30	1,40	0,30
Agente refrescante	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06
Ácido cítrico	3,00	3,00	0	2,17	0	3,00	3,00	3,00
Edulcorante intenso	0,05	0,05	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02

*Tabla 3 - Composición de recubrimiento*

20

Componente	% en peso							
	A	B	C	D	E	F	G	H
Maltitol	95,02	95,02	95,36	95,36	95,36	95,02	95,02	95,02
Goma arábica blanqueada	3,32	3,32	3,32	3,32	3,32	3,32	3,32	3,32
Dióxido de titanio	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36
Sabores	1,07	1,07	0,51	0,51	0,51	1,07	1,07	1,07
Agente refrescante	0,08	0,08	0,15	0,15	0,15	0,08	0,08	0,08
Edulcorante intenso	0,08	0,08	0,23	0,23	0,23	0,08	0,08	0,08
Colorante	0	0	0	0	0	0	0	0
Cera candelilla	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08

Se preparan piezas de goma que incluyen tres regiones: relleno líquido, región de goma y recubrimiento según las composiciones de las Tablas 1-3 anteriores con cada región según los componentes correspondientes para las composiciones A-H.

25

Las composiciones para las regiones de goma se preparan combinando primero talco, si está presente, con la base de goma con calor a aproximadamente 85 °C. Esta combinación se mezcla a continuación con el maltitol, la

## ES 2 559 054 T3

lecitina y otros polioles durante seis minutos. Las mezclas de sabor que incluyen una premezcla de los sabores y agentes refrescantes se añade y se mezcla durante 1 minuto. Finalmente, se añaden los ácidos y edulcorantes intensos y se mezcla durante 5 minutos.

- 5 Se prepara a continuación la composición de relleno líquido elaborando en primer lugar una premezcla de la carboximetilcelulosa de sodio, glicerina y polioles. Esta premezcla se combina después con los colorantes, aromatizantes, agentes refrescantes, ácidos y edulcorantes intensos, y se mezcla.

- 10 La región de goma y las composiciones de relleno líquido se extruden a continuación y se les da forma de comprimidos mediante el proceso descrito anteriormente en los párrafos [0027] a [0030]. Cada pieza de goma tiene un peso total de aproximadamente 2,2 g. En las piezas de goma finales, la región de goma es de aproximadamente 62% en peso, el relleno líquido es de aproximadamente 8% en peso y el recubrimiento es de aproximadamente 30% en peso.

- 15 Las piezas de goma que se preparan con las composiciones A-H no muestran indicios perceptibles de pérdida de liquidez del relleno líquido tras un envejecimiento acelerado a 37 °C durante un período de tres semanas.

### Ejemplos I-P

Tabla 4 - Composición de la región de goma

Componente	% en peso							
	I	J	K	L	M	N	O	P
Base de goma - con SBR	28-42	0	28-42	0	28-42	0	28-42	28-42
Base de goma – con poliisobutileno	0	28-42	0	28-42	0	28-42	0	0
Lecitina	0,25	0,25	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Maltitol	52-55	45-50	46-50	50-54	52-57	45-55	47-52	50-55
Sorbitol	0	0-10	5-10	0-5	0-5	5-10,00	0-5	0-5
Lycasin™	0	0	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
Sabores	2,50	2,50	2,26	2,26	2,26	2,5	2,5	2,5
Agente refrescante	0,08	0,08	0	0	0	0,08	0,08	0,08
Acidulantes	1,2	1,2	0	0	0	1,2	1,2	1,2
Edulcorante intenso	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40
Cafeína	0	0	0	14,66	0	0	0	0
Vitamina C	0	0	0	0	0	7,00	0	0

Tabla 5 - Composición de relleno líquido

Componente	% en peso							
	I	J	K	L	M	N	O	P
Glicerina	63,00	62,95	63,00	63,00	62,95	63,00	58,00	63,00
Lycasin™	29,26	29,26	29,49	29,49	29,49	29,17	29,17	29,17
Solución de sorbitol	3,25	3,25	3,28	3,28	3,28	3,24	3,24	3,24
Carboximetilcelulosa de sodio	0,08	0,008	0,15	0,15	0,15	0,20	0,20	0,20
Colorante	0,004	0,004	0,0004	0,0004	0,0004	0,004	0,004	0,004
Sabores	1,30	1,30	4,00	4,00	4,00	0,30	0,30	0,30
Agente refrescante	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06
Ácido cítrico	3,00	3,00	0	0	0	3,00	3,00	3,00
Edulcorante intenso	0,05	0,05	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02
Bromhidrato de dextrometorfano	0	0	0	0	0	0	5	0
Goma xantano	0	0,05	0	0	0,05	0	0	0

25 Tabla 6 - Composición de recubrimiento

Componente	% en peso							
	I	J	K	L	M	N	O	P
Maltitol	87,52	95,02	94,36	87,86	95,36	95,02	95,02	94,02
Goma arábica blanqueada	3,32	3,32	3,32	3,32	3,32	3,32	3,32	3,32

ES 2 559 054 T3

Dióxido de titanio	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36
Sabores	1,07	1,07	0,51	0,51	0,51	1,07	1,07	1,07
Agente refrescante	0,08	0,08	0,15	0,15	0,15	0,08	0,08	0,08
Edulcorante intenso	0,08	0,08	0,23	0,23	0,23	0,08	0,08	0,08
Colorante	0	0	0	0	0	0	0	0
Cera candelilla	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08
Gelatina (solución al 40%)	7,5	0	0	7,5	0	0	0	0
Alcohol polivinílico	0	0	1,0	0	0	0	0	1,0

Se preparan piezas de goma que incluyen tres regiones, es decir, relleno líquido, región de goma y recubrimiento según las composiciones de las Tablas 4-6 anteriores con cada región según el componente correspondiente para las composiciones I-P.

5 Las piezas de goma de los ejemplos I-P se preparan mediante el método indicado anteriormente para los ejemplos A-H, con los cambios indicados a continuación. Las piezas de goma individuales son de aproximadamente 2,2 g.

10 Para los ejemplos J y M, la goma de xantano se puede añadir al relleno líquido como parte de la premezcla de carboximetilcelulosa (CMC) de sodio que puede incluir CMC, glicerina y polioles.

Para los ejemplos L y N, la cafeína y la vitamina C, respectivamente, se pueden añadir y mezclar con el maltitol, la lecitina y otros polioles.

15 Para el ejemplo O, el hidrobromuro de dextrometorfano se puede añadir a los colores, sabores, agentes refrescantes, ácidos y edulcorantes intensos antes del mezclado.

20 Para los ejemplos K y P, el acetato de polivinilo (PVA) se puede añadir como un recubrimiento previo antes de la adición del resto de ingredientes del recubrimiento. Este puede formar una capa de PVA en contacto inmediato y que roda por completo la región de goma.

Tabla 7 - Composición de la región de goma

Componente	% en peso							
	Q	R	S	T	U	V	W	X
Base de goma*	28-42	28-42	28-42	28-42	28-42	28-42	28-42	28-42
Lecitina	0,25	0,25	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Maltitol	52-55	45-50	46-50	50-54	52-57	45-55	47-52	50-55
Sorbitol	0	0-10	5-10	0-5	0-5	5-10	0-5	0-5
Licasina <sup>1m</sup>	0	0	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
Sabores	2,50	2,50	2,26	2,26	2,26	2,50	2,50	2,50
Agente refrescante	0,08	0,08	0	0	0	0,08	0,08	0,08
Acidulantes	1,2	1,2	0	0	0	1,2	1,2	1,2
Edulcorante intenso	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40	3,40

25 \* la base de goma puede incluir de 3% a 11% en peso de un material de carga como, por ejemplo, talco, fosfato de dicalcio y carbonato de calcio (la cantidad de material de carga en la base de goma se basa en el porcentaje en peso de la composición de la región de goma, por ejemplo, en las composiciones A-H anteriores, si una región de goma incluye 5% de material de carga, la cantidad de base de goma será 5% inferior que el intervalo indicado en la tabla, es decir, de 23-37%).

30 Tabla 8(1) - Composición de relleno líquido

Componente	% en peso							
	Q1	R1	S1	T1	U1	V1	W1	X1
Glicerina	40	30	1	1,5	1	1,5	1,5	0
Licasina	52,256	62,328	64,7696	69,2696	94,7696	47,416	0	76,416
Solución de sorbitol	3,25	3,25	30	25	0	47,5	94,916	20
Carboximetilcelulosa de sodio	0,08	0,008	0,15	0,15	0,15	0,20	0,20	0,20
Colorante	0,004	0,004	0,0004	0,0004	0,0004	0,004	0,004	0,004
Sabores <sup>1</sup>	1,30	1,30	4,00	4,00	4,00	0,30	0,30	0,30
Agente refrescante	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06

ES 2 559 054 T3

Ácido cítrico	3,00	3,00	0	0	0	3,00	3,00	3,00
Edulcorante intenso	0,05	0,05	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02

<sup>1</sup> menta piperita, hierbabuena, gualteria

Tabla 8(2) - Composición de relleno líquido

Componente	% en peso							
	Q2	R2	S2	T2	U2	V2	W2	X2
Glicerina	40	30	1	1,5	1	1,5	1,5	0
Licasina	52,156	62,228	64,7196	69,2696	94,7696	47,286	0	76,331
Solución de sorbitol	3,25	3,25	30	25	0	47,5	94,916	20
Carboximetilcelulosa de sodio	0,08	0,008	0,15	0,15	0,15	0,20	0,20	0,20
Goma xantano	0,1	0,1	0,05	0	0	0,05	0,1	0,025
Colorante	0,004	0,004	0,0004	0,0004	0,0004	0,004	0,004	0,004
Sabores de fruta <sup>1</sup>	1,30	1,30	4,00	4,00	4,00	0,30	0,30	0,30
Agente refrescante	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06
Ácido cítrico	3,00	3,00	0	0	0	3,00	3,00	3,00
Edulcorante intenso	0,05	0,05	0,02	0,02	0,02	0,01	0,075	0,08

5 <sup>1</sup> lima, mora

Tabla 9 - Composición de recubrimiento

Componente	% en peso							
	Q	R	S	T	U	V	W	X
Maltitol	90,85	94,13	91,67	88,67	94,17	95,33	95,33	95,33
Goma arábica blanqueada	6,72	0	7	10	0	0	1,5	1,5
Gelatina	0	4,2	0	0	4,5	3	1,5	1,5
Dióxido de titanio	1,12	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36	0,36
Sabores	1,07	1,07	0,51	0,51	0,51	1,07	1,07	1,07
Agente refrescante	0,08	0,08	0,15	0,15	0,15	0,08	0,08	0,08
Edulcorante intenso	0,08	0,08	0,23	0,23	0,23	0,08	0,08	0,08
Colorante	0	0	0	0	0	0	0	0
Cera candelilla	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08

10 Se preparan piezas de goma que incluyen tres regiones: relleno líquido, región de goma y recubrimiento según las composiciones de las Tablas 7-9 anteriores con cada región según los componentes correspondientes para las composiciones Q-X, seleccionándose el relleno líquido de la tabla 8(1) o de la 8(2).

15 Las piezas de goma de los ejemplos Q-X se preparan mediante el método indicado anteriormente para los ejemplos A-H, con los cambios indicados a continuación. Las piezas de goma individuales son de aproximadamente 2,2 g.

Dichas piezas de goma presentan una estabilidad similar a la de las composiciones A-H.

20 Si bien se han descrito lo que actualmente se consideran las realizaciones preferidas de la invención, el experto en la técnica observará que se pueden realizar cambios y modificaciones de las mismas sin apartarse del espíritu de la invención, y se pretende incluir todos los cambios y modificaciones que queden dentro del verdadero alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Una composición de goma de mascar que resiste la pérdida de liquidez que comprende:
- 5 (a) una composición de relleno líquido; y
- (b) una región de goma que rodea dicha composición de relleno líquido, comprendiendo dicha región de goma una base de goma;
- 10 en donde:
- dicha región de goma comprende una composición de poliol que tiene una solubilidad en agua inferior a 72% en peso a 25 °C, que comprende maltitol en cantidades de 40% a 60% en peso de dicha región de goma y sorbitol en cantidades de 0 a 10% en peso de dicha región de goma cuando la cantidad total de la composición de poliol en la composición de goma de mascar se encuentra en el intervalo de 40% a 65% con respecto al peso de la región de goma.
- 15
2. La composición de la reivindicación 1, en donde dicho relleno líquido comprende un sabor que comprende de 0,1% a 5% en peso de dicha composición de relleno líquido.
- 20
3. La composición de cualquier reivindicación anterior, que comprende además:
- (c) una tercera región; rodeando dicha tercera región una parte de dicha región de goma.
- 25
4. La composición de la reivindicación 3, en donde dicha tercera región comprende un recubrimiento que incluye goma arábica o gelatina.
5. La composición de cualquier reivindicación anterior, en donde dicho maltitol es maltitol obtenido sin el uso de organismos genéticamente modificados (que no contiene GMO).
- 30
6. La composición de cualquier reivindicación anterior, en donde dicha composición está exenta de sorbitol en dicha región de goma.
7. La composición de cualquier reivindicación anterior, en donde dicha composición de poliol comprende maltitol y otro poliol seleccionado de sorbitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol, isomalt, y combinaciones de los mismos.
- 35
8. La composición de la reivindicación 3, en donde:
- (a) dicho relleno líquido comprende hasta 20% en peso de dicha composición de goma de mascar;
- 40 (b) dicha región de goma comprende de 40% a 97% en peso de dicha composición de goma de mascar; y
- (c) dicha tercera región comprende de 2% a 60% en peso de dicha composición de goma de mascar.
- 45
9. La composición de cualquier reivindicación anterior, en donde dicha región de goma comprende además una base de goma que incluye al menos un elastómero seleccionado de caucho natural, copolímeros de butadieno-estireno (SBR), poliisobutileno, copolímeros de isobutileno-isopreno, polietileno, acetato de polivinilo (PVA), polivinil pirrolidona reticulada, polimetilmetacrilato, copolímeros de ácido láctico, polihidroxialcanoatos, etilcelulosa plastificada, acetatoftalato de polivinilo y combinaciones de los mismos.
- 50
10. La composición de cualquier reivindicación anterior, en donde dicha composición de relleno líquido comprende glicerina y uno o más polioles.
11. La composición de la reivindicación 10, en donde el poliol en dicha composición de relleno líquido comprende maltitol, sorbitol o una combinación de ambos.
- 55
12. La composición de cualquier reivindicación anterior, en donde dicha composición de relleno líquido comprende un espesante seleccionado de goma de xantano, carboximetilcelulosa, carragenano, pectina, alginatos, derivados de celulosa, goma garrofín, galactomananos, goma guar, goma de algarrobo, glucomanano, gelatina, almidón, derivados de almidón, dextrinas, pululano, gomas naturales hidrolizadas, y combinaciones de los mismos.
- 60
13. La composición de la reivindicación 4, en donde dicha tercera región comprende un miembro seleccionado de azúcar, maltitol, sorbitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol, isomalt, y combinaciones de los mismos, o comprende además gelatina.
- 65

14. La composición de cualquier reivindicación anterior, en donde dicha composición de poliol en dicha región de goma tiene un tamaño de partícula promedio de 30 micrómetros a 600 micrómetros.
- 5 15. La composición de cualquier reivindicación anterior, en donde dicha composición comprende una forma seleccionada de una pastilla, un comprimido, una bola, una barra y una lámina.
16. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 3, 4, 8 o 13, en donde dicha composición es una pieza de goma de mascar individual que pesa más de 0,5 gramos a menos de 3 gramos.
- 10 17. La composición de cualquier reivindicación anterior, que comprende además al menos una sustancia activa seleccionada de cafeína, vitaminas, composiciones blanqueantes de los dientes, sabores, aditivos de remineralización, edulcorantes, medicamentos, antioxidantes, agentes refrescantes del aliento y combinaciones de las mismas.
- 15 18. Un método de preparación de una composición de relleno líquido multicapa que resiste la pérdida de liquidez que comprende las etapas de:
- 20 (a) extrudir un cordón relleno de líquido de una capa de goma que comprende al menos un poliol que incluye una composición de poliol que tiene una solubilidad en agua inferior a 72% en peso a 25 °, que comprende sorbitol en cantidades de 0 a 10% en peso de dicha región de goma y maltitol en cantidades de 40% a 60% en peso de dicha región de goma cuando la cantidad total de la composición de poliol en la composición de goma de mascar está en el intervalo de 40% a 65% con respecto al peso de la región de goma;
- 25 (b) proporcionar el tamaño a dicho cordón;
- (c) introducir dicho cordón en un mecanismo de formación de comprimidos;
- 30 (d) enfriar dicho cordón;
- (e) formar piezas individuales de dicho cordón relleno de líquido; y
- (f) recubrir dichas piezas individuales con un recubrimiento duro para formar una pieza de goma individual que pesa más de 0,5 gramos a menos de tres gramos.
- 35 19. La composición de la reivindicación 1, que comprende además una tercera región; rodeando dicha tercera región dicha región de goma; y
- en donde dicha pieza de goma pesa más de 0,5 gramos a menos de tres gramos.