

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 397**

51 Int. Cl.:

**A61K 47/26** (2006.01)

**A61K 47/36** (2006.01)

**A61K 47/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2004 E 04772961 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 1669090**

54 Título: **Bebida a base de gelatina granulada para enmascarar el amargor**

30 Prioridad:

**12.09.2003 JP 2003321623**

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

**10.05.2016**

73 Titular/es:

**RYUKAKUSAN CO. LTD. (100.0%)  
5-12, HIGASHI-KANDA 2-CHOME, CHIYODA-KU  
TOKYO 101-0031, JP**

72 Inventor/es:

**FUKUI, ATSUKO**

74 Agente/Representante:

**PONTI SALES, Adelaida**

**ES 2 569 397 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**

Bebida a base de gelatina granulada para enmascarar el amargor

**5 Campo técnico**

**[0001]** La invención se refiere a una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo y, más especialmente, a una bebida similar a gelatina granulada que enmascara el amargor de diversos medicamentos y alimentos suplementos nutricionales, es decir, suplementos dietéticos que saben amargo, ayudando y acelerando la deglución del medicamento y la posibilidad de facilitar la toma de un medicamento sin dificultades o sin sensaciones extrañas no solo para las personas sanas sino también en pacientes, niños y personas mayores que tienen dificultad para deglutir medicamentos y similares usando agua potable normal o similares para tomar un medicamento y similares debido a diversas enfermedades, una constitución frágil, etc.

**15 Antecedentes de la técnica**

**[0002]** Convencionalmente, la práctica general es tomar un medicamento por vía oral con agua o agua caliente normal. No obstante, es difícil para los pacientes, especialmente los de mayor edad, que tienen dificultades para tomar un medicamento usando dicha agua o agua caliente normal. Cuando un medicamento en forma de administración de polvos, gránulos, cápsulas, comprimidos y similares se utiliza internamente, los pacientes y similares no lo degluten de forma adecuada y, entonces, se atragantan o el medicamento permanece en la cavidad bucal, lo que da lugar a que no solo no obtienen el suficiente efecto curativo sino que también en ocasiones sienten molestias.

**[0003]** Por consiguiente, se emplean el método de triturar los comprimidos, cápsulas y similares dentro de las comidas o mezclar un medicamento con alimentos, como arroz hervido, sopa de miso y zumo para tomar dicho medicamento. Esta es una forma laboriosa y dificultosa. Adicionalmente, como consecuencia del triturado de los comprimidos, cápsulas y similares en la comida, no puede controlarse el tiempo de liberación de los componentes del medicamento y no puede enmascararse el sabor de dicho medicamento, además en ocasiones no se obtiene el efecto deseado del medicamento.

**[0004]** Para resolver estos problemas, el solicitante propuso una bebida de ayuda a la deglución con bajo contenido calórico y sin azúcar que incluye un adhesivo de almidón, como agar y carragenano, manitol y similares y que tiene una concentración predeterminada de gelatina, para la que se obtuvo una patente (c.f. JP3257983B, miembro de la familia US 6 277 395).

**[0005]** La bebida de ayuda a la deglución patentada es aplicable a la toma de medicamentos en diversas formas de administración, no impide los beneficios médicos y no inhibe el metabolismo de la insulina; por consiguiente, la bebida de ayuda a la deglución es apropiada para las personas con disfagia mencionadas anteriormente, especialmente para aquellos con enfermedades crónicas, no produce efectos secundarios y es utilizada con sensación de seguridad por pacientes que padecen diabetes o similares.

**[0006]** No obstante, los inventores, como resultado de dar mayor consideración a la bebida de ayuda a la deglución mencionada anteriormente, encontraron margen de mejora en este documento.

**[0007]** La bebida de ayuda a la deglución mencionada anteriormente, que tiene también la función de envolver el medicamento, actúa como agente para enmascarar adecuadamente el sabor y el olor de los medicamentos normales. Por otro lado, la bebida de ayuda a la deglución, debido a que contiene un ácido débil, en ocasiones acelera la disolución del medicamento en la cavidad bucal aportando amargor, especialmente los polvos, gránulos y similares; que incluyen un material básico, como un grupo amino con un átomo de nitrógeno en su estructura química y, en ese momento, trascendió que la bebida de ayuda a la deglución no tenía aún el efecto suficiente para enmascarar el amargor.

**Descripción de la invención**

**[0008]** La invención se ha conseguido a la vista de la inspección descrita anteriormente y los problemas de dicha técnica convencional. Es objeto de la invención proporcionar una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo que muestra un efecto de enmascaramiento del amargor superior para un medicamento y un suplemento dietario con sabor amargo facilitando su toma, mejora la deglución de dicho medicamento y similares, se fabrica de forma sencilla, sustituye al agua potable normal y no inhibe los beneficios

medicinales.

**[0009]** Como resultado de muchas exploraciones perspicaces para conseguir el objeto, los inventores descubrieron que el objeto podía conseguirse empleando una grasa y aceite animal y vegetal como componente 5 enmascarante del amargor, que gelifique con consistencia granulada en solución, etc., y, de este modo, se ha conseguido la invención.

**[0010]** En otras palabras, la bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo de la invención es una bebida similar a gelatina granulada que facilita la toma de un medicamento y/o suplemento 10 dietético que comprende:

del 0,1 al 15,0% de un compuesto enmascarador del amargor que incluye una grasa y aceite vegetal y/o una grasa y aceite animal,  
 del 5 al 20% de un compuesto suplementario enmascarador del amargor que incluye un alcohol de azúcar,  
 15 del 0,1 al 5,0% de al menos uno de los compuestos gelificantes seleccionados a partir del grupo compuesto por agar, carragenano, goma de gelano, goma de furcellarano, gelatina, curdlan, goma de semillas de psilio, goma de algarrobo, goma de xantano, goma guar, pectina, ácido argínico, sal de ácido argínico, manano y goma de tamarindo y  
 20 agua hasta completar volumen, donde la longitud máxima de la gelatina granulada es de 1 a 10 mm.

**[0011]** En la realización preferida de la invención, la bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor incluye del 0,01 al 1,5% de al menos uno de los compuestos de inhibición hidrófuga seleccionados a partir del grupo compuesto por éster de ácido graso de sacarosa, éster de ácido graso de glicerina, éster de ácido graso de sorbitán, propilénglicol y éster de ácido graso de propilénglicol.  
 25

**[0012]** En otra realización preferida de la invención, la bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor tiene un pH de entre 5 y 8.

**[0013]** En otra realización preferida de la invención, la bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor comprende una gelatina granulada con una concentración de gelatina de 10 a 100 g/cm<sup>2</sup> a una temperatura de 20 grados C.  
 30

**[0014]** En otra realización preferida de la invención, la bebida similar a gelatina granulada enmascarada del amargor es eficaz con un medicamento y/o suplemento dietético con sabor amargo como se mencionó 35 anteriormente cuyas formas de administración son uno o más tipos entre comprimidos no recubiertos, polvos, gránulos finos, gránulos y jarabes.

**[0015]** En otra realización preferida de la invención, la bebida similar a gelatina enmascaradora del amargor se emplea para la administración oral de un medicamento con sabor amargo y comprende un material básico que 40 tiene en su molécula un átomo de nitrógeno derivado de un grupo amino o similar.

**[0016]** En otra realización preferida de la invención, la bebida similar a gelatina enmascaradora del amargor se emplea para la administración oral de un medicamento con sabor amargo y es al menos uno seleccionado a partir del grupo compuesto por esteroide, alcaloide, antibiótico, agente antibacteriano, agentes que afectan al sistema 45 nervioso central, estupefacientes y hierbas medicinales chinas. Especialmente, es más preferido que el antibiótico sea uno o ambos de entre antibiótico macrólido y antibiótico betalactámico cefalosporínico.

**[0017]** En otra realización preferida de la invención, la bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor comprende una grasa o aceite vegetal de los compuestos enmascaradores del amargor mencionados 50 anteriormente que es al menos uno seleccionado a partir del grupo compuesto por grasa y aceite de cacao, lecitina, aceite de soja, aceite para ensalada, aceite de cártamo comestible, aceite de semillas de girasol, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de arroz, aceite de cacahuete, aceite de oliva, aceite de sésamo, aceite de linaza, aceite de coco, aceite de palma, aceite de coco, mezclas de aceite, margarina y materia grasa: y una grasa o aceite animal del mismo que es al menos uno seleccionado a partir del grupo compuesto por manteca de cerdo, mantequilla sin sal, 55 mantequilla, queso, crema, grasa de la carne y aceite de pescado.

**[0018]** En otra realización preferida de la invención, la bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor comprende un alcohol de azúcar de los compuestos suplementarios enmascaradores del amargor mencionados anteriormente que es al menos uno seleccionado a partir del grupo compuesto por jarabe de almidón 60 de maltosa reducido, jarabe de almidón reducido, lactosa reducida, xilitol, eritritol, sorbitol y manitol.

- [0019]** A continuación se hace referencia en detalle a la bebida similar a gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo de la invención. En esta especificación, "% (porcentaje)" representa "porcentaje en masa" si no se especifica otra cosa.
- 5
- [0020]** Como se describió anteriormente, la bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor de la invención incluye un compuesto enmascarador del amargor, un compuesto suplementario enmascarador del amargor, un compuesto gelatinizante y agua, y también incluye un componente de inhibición hidrófuga si es necesario.
- 10
- [0021]** La bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor no pertenece a la categoría de medicamento ni suplemento dietético; no obstante, cuando se utiliza se toma junto con dicho medicamento y suplemento dietético.
- 15
- [0022]** El compuesto enmascarador del amargor es al menos uno de los tipos de grasa y aceite vegetal y grasa y aceite animal que se une rápidamente al receptor en las papilas gustativas del humano para llevar a cabo su función de bloquear la unión del compuesto de sabor amargo del medicamento y suplemento dietético con dicho receptor del amargor.
- 20
- [0023]** De hecho, el ser humano detecta el gusto a través de receptores denominados papilas gustativas sobre y próximas a la superficie de la lengua. La papila gustativa tiene un diámetro de aproximadamente 50 µm y presenta células del gusto en su interior. Los receptores que detectan los sabores ácido, salado, umami (es decir, la quinta sensación del gusto) y similares se encuentran en la superficie de las membranas de las células del gusto. Cuando el agente causal del amargor es un medicamento y similares se une a los receptores sensibles al amargor,
- 25
- se estimula una célula del gusto y se crea una diferencia de potencial eléctrico y dicha diferencia de potencial eléctrico alcanza la corteza cerebral a través de una fibra nerviosa y, entonces, se percibe el amargor.
- [0024]** En la invención, el compuesto enmascarador del amargor mencionado anteriormente, mediante su unión a dicho receptor sensible al amargor antes que el compuesto de sabor amargo para cubrir el receptor sensible
- 30
- al amargor y bloquear la unión del compuesto de sabor amargo al receptor sensible al amargor, suprime la estimulación de la célula del gusto y evita la creación de la diferencia de potencial eléctrico.
- [0025]** Se entenderá que las grasas y aceites de animales y vegetales mencionados anteriormente no están especialmente limitadas en la medida en que la grasa y el aceite lleven a cabo la función descrita anteriormente.
- 35
- Entre los ejemplos de grasas y aceites vegetales se incluyen grasa y aceite de cacao, lecitina, aceite de soja, aceite para ensalada, aceite de cártamo comestible, aceite de semillas de girasol, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de arroz, aceite de cacahuete, aceite de oliva, aceite de sésamo, aceite de linaza, aceite de coco, aceite de palma, aceite de coco, mezclas de aceite, margarina, materia grasa y una mezcla de dos o más de estos. Entre los ejemplos de grasa y aceites animales se incluyen manteca de cerdo, mantequilla sin sal, mantequilla, queso, crema,
- 40
- grasa de la carne, aceite de pescado y una mezcla de dos o más de estos.
- [0026]** Entre los ejemplos preferidos de grasa y aceite de animales y vegetales se incluyen mantequilla sin sal, mantequilla, aceite de soja, lecitina, aceite de oliva, aceite de maíz y aceite y grasa de cacao. El mejor ejemplo de estos es la grasa y aceite de cacao.
- 45
- [0027]** Entre los ejemplos de compuestos enmascaradores del amargor, a excepción de un tipo de la grasa y aceite de animales y vegetales mencionado anteriormente, pueden incluirse la leche, leche de soja y un componente extraído de estas.
- 50
- [0028]** La bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor de la invención incluye un compuesto enmascarador del amargor mencionado anteriormente en una cantidad de mezcla del 0,1 al 15,0 %, preferiblemente del 0,2 al 13,0 %, más preferiblemente del 0,25 al 11,0 %.
- [0029]** La bebida en la que se mezcla el compuesto enmascarador del amargor a menos del 0,1 % no tiene suficiente efecto enmascarador del amargor. La bebida en la que se mezcla el compuesto a más del 15,0 % causa un cambio de las propiedades físicas de la gelatina, que hace que no se pueda obtener la bebida con una concentración de gelatina aplicable.
- 55
- [0030]** Un compuesto suplementario enmascarador del amargor es uno de los alcoholes de azúcar que
- 60
- actúan como edulcorantes con la función auxiliar de enmascarar el amargor, y que también tiene la función de

mejorar la estabilidad del estado de gel.

**[0031]** Entre los ejemplos de alcoholes de azúcar se incluyen, sin limitaciones, especialmente jarabe de almidón de maltosa reducido, jarabe de almidón reducido, lactosa reducida, xilitol, eritritol, sorbitol, manitol y una mezcla de dos o más de estos. Entre los ejemplos preferidos de estos alcoholes de azúcar se incluyen eritritol, jarabe de almidón de maltosa reducido, jarabe de almidón reducido, xilitol y sorbitol.

**[0032]** La bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor de la invención incluye un compuesto suplementario enmascarador del amargor en una cantidad de mezcla del 5 al 20%, preferiblemente del 6 al 18,0%, más preferiblemente del 8 al 16,0%. La bebida en la que se mezcla el compuesto suplementario enmascarador del amargor a menos del 5% no tiene suficiente efecto suplementario enmascarador del amargor. La bebida en la que se mezcla el compuesto suplementario enmascarador del amargor a más del 20 % alcanza un nivel de saturación del efecto suplementario de enmascaramiento del amargor y, por consiguiente, no presenta diferencias significativas con aquel en el que el compuesto se mezcla al 20 %.

**[0033]** El único requisito del compuesto gelatinizante es que sea prácticamente miscible de manera uniforme con agua para acelerar la gelatinización.

**[0034]** Entre los ejemplos de compuestos gelatinizantes se incluyen agar, carragenano, goma de gelano, goma de furcellarano, gelatina, curdlan, goma de semillas de psilio, goma de algarrobo, goma de xantano, goma guar, pectina, ácido argínico, sal de ácido argínico, manano, goma de tamarindo y una mezcla de dos o más de estos.

**[0035]** Entre los ejemplos preferidos de dichos compuestos gelatinizantes se incluyen agar, carragenano, goma de xantano, goma guar y goma de algarrobo. Especialmente, el ejemplo más preferido de estos es la goma de algarrobo.

**[0036]** La bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor de la invención incluye un compuesto gelatinizante en una cantidad de mezcla del 0,1 al 5,0%, preferiblemente del 0,1 al 4,0%, más preferiblemente del 0,1 al 3,0%. La bebida en la que se mezcla el compuesto gelatinizante a menos del 0.1% no tiene una concentración de gelatina mayor o igual a 10 g/cm<sup>2</sup>. La bebida en la que se mezcla el compuesto a más del 5,0 % tiene propiedades físicas no aplicables a la toma de un medicamento y suplemento dietético.

**[0037]** La bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor de la invención puede incluir un compuesto de inhibición hidrófuga si es necesario.

**[0038]** El compuesto de inhibición hidrófuga tiene la función de inhibir la cualidad hidrófuga del compuesto enmascarador del amargor mencionado anteriormente para mejorar la miscibilidad con el agua. En caso de que el compuesto con sabor amargo mencionado anteriormente en este documento sea ligeramente soluble en agua, por ejemplo, liposoluble, o en caso de que un medicamento presente un recubrimiento ceroso o un recubrimiento polimérico en formulación farmacéutica, el compuesto de inhibición hidrófuga aumenta la afinidad entre dicho compuesto con sabor amargo o dicho material de recubrimiento y la gelatina; adicionalmente actúa potenciando la función de envoltura de forma eficaz.

**[0039]** Entre los ejemplos de compuesto de inhibición hidrófuga mencionados anteriormente se incluyen éster de ácido graso, éster de ácido graso de glicerina, éster de ácido graso de sorbitán, propilénglicol, éster de ácido graso de propilénglicol y una mezcla de dos o más de estos.

**[0040]** La bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor de la invención incluye un compuesto de inhibición hidrófuga en una cantidad de mezcla del 0,01 al 1,5%, preferiblemente del 0,02 al 1,4%, más preferiblemente del 0,03 al 1,3%. La bebida en la que se mezcla el compuesto de inhibición hidrófuga a menos del 0,01% no tiene el suficiente efecto de inhibición hidrófuga ocasional. La bebida en la que se mezcla el compuesto a más del 1,5% alcanza un nivel de saturación del efecto de inhibición hidrófuga y, por consiguiente, en ocasiones no presenta diferencias significativas con el efecto alcanzado cuando el compuesto se mezcla al 1,5%.

**[0041]** Además de los compuestos esenciales descritos anteriormente, la bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor de la invención, en la medida en que ejerce el efecto de enmascaramiento y ayuda a la deglución que coincide con el objetivo de la invención, puede incluir un acelerador de la gelatinización, un sacárido como fuente de nutrientes, un edulcorante, un aromatizante y otro agente aditivo.

**[0042]** Por ejemplo, puede añadirse del 0,01 al 2,0 % de citrato sódico como acelerador de la gelatinización. Puede añadirse del 0,2 al 1,0% de dextrina como acelerador suplementario de la gelatinización.

**[0043]** El único requisito del agua que se incluye en la bebida de la invención es que sea potable. Entre los ejemplos de agua se incluye agua del grifo, diversos tipos de agua obtenida por intercambio iónico y agua purificada.

**[0044]** Por lo general, la cantidad mezclada de agua se determina como las cantidades de agua y de cada uno de los compuestos descritos anteriormente hasta el 100 % en total, es decir, la cantidad es la cantidad residual exceptuando a todos los compuestos mezclados.

**[0045]** A continuación, se hace referencia a las propiedades de la bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo de la invención.

**[0046]** La bebida similar a gelatina es una sustancia de agregación de gelatina granulada, y típicamente tiene un pH entre 5 y 8, preferiblemente entre 5,5 y 7,8, más preferiblemente entre 5,7 y 7,6.

**[0047]** La bebida con pH menor a 5 tiene la posibilidad de eluir dentro de la cavidad bucal un compuesto médico que contenga una sal básica. La bebida con pH por encima de 8 presenta un riesgo de infección bacteriana.

**[0048]** Se prefiere que la concentración de gelatina de la gelatina granulada indique de 10 a 100 g/cm<sup>2</sup> a una temperatura de 20 grados C, más preferiblemente de 20 a 80 g/cm<sup>2</sup>, todavía más preferible de 20 a 70 mg/cm<sup>2</sup>.

**[0049]** En la bebida con una concentración de gelatina inferior a 10 g/cm<sup>2</sup> cabe la posibilidad de que se presente la desventaja de que una persona con disfagia o similar se atragante. La bebida con una concentración de gelatina superior 100 g/cm<sup>2</sup> tiene una consistencia tal que impide una ingestión fácil ocasional.

**[0050]** En general, la longitud máxima de una gelatina granulada, es decir, una longitud del segmento linear más largo imaginario que se encuentra en el interior de una gelatina granulada en forma de columna, subulada, esférica o similar preferiblemente es de 1 a 10 mm de largo, más preferiblemente de 1 a 8 mm de largo.

**[0051]** La bebida que incluye una gelatina granulada que mide menos de 1 mm de longitud máxima presenta un estado extremadamente próximo a una pasta y, por lo tanto, se adhiere y permanece en la garganta en raras ocasiones. La bebida que incluye una gelatina granulada que mide más de 10 mm raramente intensifica la capacidad de adherencia con un medicamento o suplemento dietético.

**[0052]** La bebida similar a gelatina granulada de la invención, que incluyen estas propiedades descritas anteriormente, tiene la concentración de gelatina apropiada y, por consiguiente, hace que los pacientes y los niños con dificultades para deglutir debido a una constitución frágil o a diversas enfermedades y demás, así como las personas sanas vean facilitada su capacidad de deglución de diversos tipos de medicamentos y suplementos dietéticos.

**[0053]** La bebida similar a gelatina granulada de la invención tiene la función de envolver diversos tipos de medicamentos y, en consecuencia, conseguir que las personas con una fuerza de contracción debilitada de los músculos de la periferia de la garganta y estenosis del esófago debido a la tensión de los músculos sientan que se reduce la sensación extraña de tomar un medicamento o un suplemento dietético al deglutirlo sin atragantarse. En concreto, la función de envoltura asegura que algunos de los productos envueltos, incluso polvos fácilmente solubles en agua, eluyan poco o nada a temperatura ambiente y aumente el número de piezas de medicamentos sólidos que se toman en una dosis.

**[0054]** Además, la función de envoltura también acelera el enmascaramiento del amargor y el olor de un medicamento y, específicamente, inhibe de forma eficaz la liberación de un medicamento y similares que están envueltos dentro de la cavidad bucal para elevar la función de enmascaramiento del amargor. Por tanto, la bebida similar a gelatina granulada de la invención es especialmente adecuada en niños o similares para tomar un medicamento con un sabor amargo muy intenso.

**[0055]** Adicionalmente, la bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor de la invención, además de incluir la función de envoltura mencionada anteriormente, comprende agua que, como la mayoría de los compuestos, no influye sobre la desintegración y disolución de un medicamento y, por tanto, no se produce interacción con el medicamento ni inhibe los efectos médicos de diversos medicamentos.

- [0056]** Aparte de esto, la bebida similar a gelatina granulada de la invención no contiene azúcar para que pueda adaptarse incluso a pacientes diabéticos, no se introduce en una cavidad con facilidad incluso en el caso de su uso justo antes de acostarse para que también sea adecuado para los niños y se produce como una bebida estéril para su uso de forma segura en niños y pacientes que presentan un deterioro de la fuerza física, la resistencia y la inmunidad.
- [0057]** La bebida similar a gelatina granulada de la invención es una bebida sencilla que comprende agua y compuestos prescritos como esenciales y sobresale en estabilidad para facilitar la toma de la bebida en cualquier lugar si se lleva en una botella pequeña y, así, resulta cómodo para los pacientes y similares, tomar un medicamento y similares, con la bebida cuando se está fuera de casa.
- [0058]** A continuación, se hace referencia a un procedimiento de preparación de una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo de la invención del siguiente modo.
- 15 **[0059]** La bebida similar a gelatina granulada de la invención se produce disolviendo el compuesto gelatinizante mencionado anteriormente en dosis apropiadas de agua con calentamiento, añadiendo un compuesto enmascarador del amargor, un compuesto suplementario enmascarador del amargor, un compuesto de inhibición hidrófuga y otros aditivos en solución, y disolviendo todos ellos con calentamiento y agitación.
- 20 **[0060]** La temperatura de disolución típica, que puede cambiarse de forma apropiada, dispuesto entre 50 y 100 grados C disolviendo con calentamiento. Es preferible que la gelatina resultante, que está dentro de un recipiente, se esterilice manteniéndose a una temperatura de entre 115 y 125 grados C durante 10 a 30 minutos, típicamente para preparar una bebida libre de microorganismos.
- 25 **[0061]** La bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor resultante, según se describe anteriormente permite su ingestión con diversos medicamentos y suplementos dietarios, permite específicamente el modo de, después de colocar un medicamento o similar en la cavidad bucal, hacer que pase la bebida similar a gelatina granulada como bebida que sustituye al agua en la cavidad bucal y se degluta junto con medicamentos y similares, y también el modo de hacer que pase la mezcla de un medicamento y la bebida similar a gelatina granulada preparada de antemano en la cavidad bucal y se deglutan juntos. En especial, cuando la bebida se toma junto con un medicamento y/o suplemento dietético con sabor amargo, es preferible mezclar el medicamento o similar con la bebida en un recipiente, como un vaso, o envolver el medicamento y similar con la bebida similar a gelatina granulada ante de tomarlo.
- 30 **[0062]** La bebida similar a gelatina enmascaradora del amargor de la invención está disponible para diversos medicamentos y suplementos dietéticos y, especialmente, es preferible para el medicamento que fue previamente tratado porque tiene sabor amargo y también se deglute con dificultad.
- 35 **[0063]** La bebida similar a gelatina granulada de la invención es preferible para medicamentos en los que se asume que tienen un amargor especialmente fuerte entre los fármacos amargos. Entre los ejemplos de medicamentos se incluyen claritromicina, azitromicina, morfina y similares, es decir, el medicamento comprende un material básico que contiene en su molécula un átomo de nitrógeno derivado de un grupo amino y similar.
- 40 **[0064]** Adicionalmente, la bebida similar a gelatina granulada de la invención es preferible para las sustancias que tienen un fuerte amargor entre fármaco esteroide, alcaloides, antibiótico, agente antibacteriano, agentes que afectan al sistema nervioso central, estupefacientes y hierbas medicinales chinas. Especialmente, es más preferido para antibiótico macrólido y antibiótico betalactámico cefalosporínico.
- 45 **[0065]** Aunque es poco frecuente tomar dos o más de estos medicamentos al mismo tiempo, la bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor es preferible para tomar la mezcla de dichos medicamentos desde la perspectiva de enmascarar el amargor y ayudar a su deglución.
- 50 **[0066]** Desde la perspectiva de las formas de dosis en polvo, gránulos finos, gránulos y jarabes, especialmente, jarabes secos, estos quedan atrapados en los huecos entre los dientes artificiales, se adhieren a la membrana mucosa de la boca y entran en la tráquea no solo para que se perciba el amargor sino también para que sean responsables de la dificultad para su deglución. La bebida similar a gelatina granulada de la invención envuelve dichos polvos no solo para evitar su adhesión a la cavidad bucal sino también para agregar dichos polvos. Esto proporciona los efectos preferibles del enmascaramiento del amargor y la ayuda para deglutir dichos polvos.
- 55 **[0067]** Después de deglutir un medicamento con la bebida de la invención, la bebida de la invención es
- 60

diferente a tomar el medicamento con una bebida fría como antes, que apenas permanece en la cavidad bucal y deja un ligero regusto. Por estos motivos, la bebida de la invención es especialmente adecuada para personas con dentadura artificial.

5 **[0068]** La bebida similar a gelatina granulada de la invención, cuya función de envoltura mencionada anteriormente es similar a una oblea, cuando se calienta a la temperatura corporal, en concreto a una temperatura de 37 grados C, se reduce la concentración de gelatina de la misma perdiendo su función de envoltura y, en consecuencia, no inhibe la desintegración y disolución del medicamento en el organismo.

10 **[0069]** Desde el punto de vista de la ayuda a la deglución, la bebida similar a gelatina granulada de la invención, que incluye la concentración apropiada de gelatina y similares mencionadas anteriormente, envuelve incluso comprimidos con un diámetro mayor de 10 mm y cápsulas mayores del tamaño N.º 1 para que puedan deglutirse fácilmente.

15 **[0070]** Convencionalmente, es bien sabido que la administración conjunta de un medicamento sólido y un medicamento en polvo es difícil de deglutir. No obstante, la bebida similar a gelatina granulada de la invención facilita incluso esta administración, es decir, tomar dos o más tipos de medicamentos con diversas formas de administración a la vez.

**20 Mejor modo de realización de la invención**

**[0071]** A continuación, la invención se describirá con más detalle mediante ejemplos y ejemplos comparativos; no obstante, la invención no se considerará limitada a lo que se muestra en los ejemplos.

**25 (Ejemplo 1)**

**[0072]** Se disolvieron xilitol, jarabe de almidón de maltosa reducido y goma de xantano en agua templada. Mientras se mantenía la solución a una temperatura de aproximadamente 50 grados C, se añadieron mantequilla sin sal, aromatizante y edulcorante que se disolvieron en la solución y, a continuación, la solución se dejó enfriar. De este modo, se preparó la gelatina granulada enmascaradora del amargor del ejemplo. En la tabla 1 se muestra su composición.

**[0073]** La concentración de gelatina indicaba 14,5 g/cm<sup>2</sup>, la gelatina granulada medía aproximadamente 4,5 mm de longitud máxima, indicaba un pH de 6,8 y una tasa de sinéresis del 0,3%.

35

Tabla 1

	<b>Ejemplo 1</b>
xilitol	5
jarabe de almidón de maltosa reducida	10
goma de xantano	0,2
mantequilla sin sal	2,5
aromatizante	0,15
estevia	0,04
agua purificada	82,11
cantidad total	100

**(Ejemplo 2)**

40 **[0074]** Se disolvieron eritritol, sorbitol y goma de tamarindo en agua templada. Mientras se mantenía la solución a una temperatura de aproximadamente 50 grados C, se añadieron mantequilla sin sal y aromatizante y, a continuación, la solución se dejó enfriar. De este modo, se preparó la gelatina granulada enmascaradora del amargor del ejemplo. En la tabla 2 se muestra su composición.

45 **[0075]** La concentración de gelatina indicaba 22,2 g/cm<sup>2</sup>, la gelatina granulada medía aproximadamente 4,8 mm de longitud máxima, indicaba un pH de 6,8 y una tasa de sinéresis del 2,0%.

50



Tabla 2

	<b>Ejemplo 2</b>
eritritol	10
sorbitol	10
goma de tamarindo	0,2
mantequilla sin sal	2,5
aromatizante	0,15
agua purificada	77,15
cantidad total	100

**(Ejemplo 3)**

5 **[0076]** Se disolvieron eritritol, jarabe de almidón de maltosa reducida, goma de algarrobo y agar en agua hirviendo. Mientras se mantenía la solución a una temperatura de aproximadamente 50 grados C, se añadieron monoéster de ácido graso de glicerina homogeneizado y aceite de soja, posteriormente se añadieron aromatizante y edulcorante que se disolvieron y, a continuación, la solución se dejó enfriar. De este modo, se preparó la gelatina granulada enmascaradora del amargor del ejemplo. En la tabla 3 se muestra su composición.

10

**[0077]** La concentración de gelatina indicaba 49,8 g/cm<sup>2</sup>, la gelatina granulada medía aproximadamente 5,0 mm de longitud máxima, indicaba un pH de 7,5 y una tasa de sinéresis del 1,2%.

Tabla 3

	<b>Ejemplo 3</b>
eritritol	10
jarabe de almidón de maltosa reducido	9
goma de algarrobo	0,1
goma de xantano	0,05
agar	0,1
aceite de soja	5
aromatizante	0,15
sucralosa	0,05
monoéster de ácido graso de glicerina	0,4
agua purificada	75,15
cantidad total	100

15

**(Ejemplo 4)**

**[0078]** Se disolvieron eritritol, jarabe de almidón de maltosa reducido, goma de algarrobo, goma de xantano, carragenano y lactato cálcico en agua templada. Mientras se mantenía la solución a una temperatura de aproximadamente 50 grados C, se añadieron éster de ácido graso de sacarosa homogeneizado y grasa y aceite de cacao, posteriormente se añadieron aromatizante y edulcorante que se disolvieron y, a continuación, la solución se dejó enfriar. De este modo, se preparó la gelatina granulada enmascaradora del amargor del ejemplo. En la tabla 4 se muestra su composición.

25 **[0079]** La concentración de gelatina indicaba 39,8 g/cm<sup>2</sup>, la gelatina granulada medía aproximadamente 5,0 mm de longitud máxima, indicaba un pH de 6,6 y una tasa de sinéresis del 1,8%.

Tabla 4

	<b>Ejemplo 4</b>
eritritol	10
jarabe de almidón de maltosa reducido	4
goma de algarrobo	0,1
goma de xantano	0,05
carragenano	0,2
lactato cálcico	0,1
grasa y aceite de cacao	0,8
aromatizante	0,2
estevia	0,05
éster de ácido graso de sacarosa	0,02
agua purificada	84,48
cantidad total	100

**(Ejemplos comparativos 1 a 3)**

5 **[0080]** Se utilizó agua desionizada como bebida del ejemplo comparativo 1, se utilizó té negro que se extrajo remojando una bolsa de té en agua caliente a una temperatura de 75 grados C durante 3 (tres) minutos como bebida del ejemplo comparativo 2, se utilizó una bebida deportiva comercial que indicaba un pH de 3,4 como bebida del ejemplo comparativo 3.

10 (Ejemplo comparativo 4)

**[0081]** Se disolvieron eritritol, goma de algarrobo, goma de xantano, agar, carragenano y pectina en agua hirviendo. Posteriormente, se añadieron y disolvieron en la solución ácido cítrico, citrato sódico y aromatizante y, a continuación, la solución se dejó enfriar. De este modo, se preparó la bebida similar a gelatina del ejemplo comparativo. En la tabla 5 se muestra su composición.

15 **[0082]** La concentración de gelatina indicaba 46,6 g/cm<sup>2</sup>, la gelatina granulada medía aproximadamente 5,2 mm de longitud máxima, indicaba un pH de 3,3 y una tasa de sinéresis del 1,3%.

20

Tabla 5

	<b>Ejemplo 5</b>
eritritol	8,82
goma de algarrobo	0,05
goma de xantano	0,01
agar	0,2
carragenano	0,02
pectina	0,04
ácido cítrico	0,21
citrato sódico	0,14
aromatizante	0,1
agua purificada	90,41
cantidad total	100

[Evaluación del rendimiento]

25 **[0083]** La bebida de cada ejemplo se sometió al siguiente examen sensorial en humanos y los resultados se muestran en la tabla 6.

(Condición del examen sensorial)

30 **[0084]** Según se describe a continuación, cada una de las muestras se preparó tratando una cantidad especificada de un medicamento propuesto con la bebida de cada ejemplo, y cada una de las muestras resultantes, que era una bebida que contenía medicamento, fue ingerida por 6 (seis) sujetos de ensayo que eran adultos sanos. La capacidad de enmascaramiento de la bebida de cada ejemplo se determinó mediante el "amargor" en el punto temporal establecido. En la tabla 6, las calificaciones "A", "B", "C", "D" y "E" representan "excelente", "buena", "aceptable", "no apto para el consumo" y "muy mala calidad", respectivamente.

- Medicamentos propuestos

**[0085]**

5

- (i) Clarith (marca registrada; fabricado por Taisho Pharmaceutical Co., Ltd., claritromicina), jarabe seco para uso pediátrico.
- (ii) zithromac (marca registrada, fabricado por Pfizer Products Inc., azitromicina), gránulos finos para uso pediátrico.

10

- Cantidad de medicamento

**[0086]** Se utilizaron 0,5 g de cada uno de los medicamentos. La dosis pediátrica prescrita del medicamento propuesto fue de 1 g por cada 10 kg de peso corporal. Se asumió que el medicamento se administró a un niño de dos años de edad con 5 kg de peso que se utilizó con mayor frecuencia.

15

- Preparación de la muestra

**[0087]** Cada muestra se prepara mezclando 0,5 g del medicamento propuesto con 25 ml de la bebida de cada ejemplo. Los ejemplos comparativos 1 a 3 se agitaron usando un agitador a temperatura ambiente, a 200 rpm y durante más de 1 hora. El medicamento propuesto se coloca en cada una de las bebidas similares a gelatina del ejemplo 4 y el ejemplo comparativo 4 y se mezcla con una pequeña cantidad del margen de la bebida similar a gelatina para envolver el medicamento.

20

- 25 • Puntos de determinación del amargor

**[0088]** Los puntos de determinación del amargor fueron los tres siguientes: (a) cinco segundos después de colocar una muestra en la boca, (b) justo después del momento en que se escupió la muestra y se enjuagó la boca con agua cinco veces, (c) cinco minutos después de terminar de enjuagarse la boca.

30

Tabla 6

	(a)	(b)	(c)
<b>Ejemplo 4</b>	(i) A (ii) B	(i) A (ii)...A	(i) A (ii) A
<b>Ejemplo comparativo 1</b>	(i) B (ii) D	(i) B (ii) B	(i) A (ii) B
<b>Ejemplo comparativo 2</b>	(i) B (ii) C	(i) A (ii) B	(i) A (ii) A
<b>Ejemplo comparativo 3</b>	(i) E (ii) D	(i) D (ii) C	(i) C (ii) A
<b>Ejemplo comparativo 4</b>	(i) E (ii) D	(i) D (ii) B	(i) C (ii) A

**[0089]** La potencia del gusto amargo de la bebida de cada muestra se midió con el uso del dispositivo sensor del gusto que se menciona a continuación. El resultado de la medición de la potencia del gusto amargo se muestra en la tabla 7. (Condición de la medición de la potencia del gusto amargo con el uso de un dispositivo sensor del gusto)

35

- Dispositivo sensor del gusto

40 Reconocedor del gusto (marca comercial "SA402": fabricado por Intelligent Sensor Technology Company)

**[0090]** El reconocedor es un dispositivo de medida que cuenta con una parte de electrodo con un sensor de membrana lipídica, un brazo robótico y una parte de análisis de la información, es decir, una CPU. En función del valor medido de la diferencia de potencial eléctrico entre una membrana lipídica y un electrodo de referencia, se calcula la potencia del gusto amargo. La potencia se indica mediante índices entre 1 (uno) y 6 (seis), indicando el número mayor de estos una potencia de gusto amargo mayor.

45

- Medicamento propuesto

**[0091]** Clarith (consulte la entrada en examen sensorial en humanos)

- Cantidad de medicamento

5 **[0092]** La misma que en el examen sensorial en humanos mencionado anteriormente.

- Preparación de las muestras

**[0093]** La misma que en el examen sensorial en humanos mencionado anteriormente.

10

- Puntos de determinación del amargor

**[0094]** Se seleccionaron los siguientes dos puntos:

- 15 (A) 5 (cinco) segundos después de sumergir el sensor de membrana lipídica y un electrodo de referencia en un reconocedor del gusto "SA402" en una célula de medida rellena con cada muestra.  
 (B) En el punto temporal cuando la célula de medida de la que se ha expulsado una muestra se lava cinco veces con agua obtenida por intercambio iónico y está llena con agua obtenida por intercambio iónico.

20

Tabla 7

	(A)	(B)
<b>Ejemplo 4</b>	1,07	0,99
<b>Ejemplo comparativo 1</b>	1,30	1,10
<b>Ejemplo comparativo 2</b>	2,54	2,04
<b>Ejemplo comparativo 3</b>	5,08	2,94
<b>Ejemplo comparativo 4</b>	4,68	2,75

#### Aplicabilidad industrial

25 **[0095]** Como se refirió anteriormente, la invención, como resultado de emplear una grasa y aceite animal y vegetal como compuesto enmascarador del amargor, que está granulado y gelificado, y así sucesivamente, consigue proporcionar una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el amargor que muestra un efecto de enmascaramiento del amargor superior para un medicamento y un suplemento dietético con sabor amargo para facilitar su toma, mejorar la deglución de dicho medicamento y similares, tiene una composición sencilla, se sustituye al agua potable normal y, además, no inhibe los beneficios medicinales.

30

**[0096]** Por ejemplo, la bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor de la invención consigue un efecto enmascarador del amargor superior incluso con polvos y gránulos que tienen un fuerte sabor amargo y presentan una dificultad extrema en el procesamiento del fármaco. En especial, la bebida similar a gelatina granulada enmascaradora del amargor resuelve el problema de la mayoría de los lactantes y niños que tienen que tomar un medicamento con frecuencia y presentan graves problemas durante el tratamiento, como el rechazo a tomar el medicamento y vomitar después de haberlo tomado y, entonces, permite evitar un descenso del cumplimiento en la toma del medicamento de forma eficaz.

35

**[0097]** La bebida de la invención alivia el esfuerzo de tomar un medicamento de una persona que tiene que tomar dicho medicamento y similares con un fuerte sabor amargo durante un periodo prolongado por sufrir una enfermedad crónica.

40

**[0098]** La bebida similar a gelatina granulada de la invención es superior en su efecto de ayuda a la deglución. La ingestión de un medicamento y similares por vía oral con la bebida permite a la persona que no tiene suficiente facilidad de deglución, especialmente lactantes y persona mayores, deglutir fácilmente sin el estrés de tener una sensación extraña y del amargor de un medicamento y similar.

45

**[0099]** De este modo, la bebida similar a gelatina granulada de la invención mejora la CdV (calidad de vida) de una persona que tiene miedo de tomar un medicamento y similares, y contribuye a que viva una vida confortable.

50

**REIVINDICACIONES**

1. Una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo uniéndose a un receptor sensible al amargor antes que un compuesto de sabor amargo para cubrir el receptor sensible al amargor y  
5 bloquear la unión del compuesto de sabor amargo con el receptor sensible al amargor para facilitar la toma de un medicamento y/o un suplemento dietético con sabor amargo comprendiendo la bebida similar a gelatina granulada:
- del 0,1 al 15,0 por ciento en masa de un compuesto enmascarador del amargor que incluye una grasa y ácido vegetal y/o una grasa y ácido animal,  
10 del 5 al 20 por ciento en masa de un compuesto suplementario enmascarador del amargor que incluye un alcohol de azúcar,  
del 0,1 al 5,0 por ciento en masa de al menos uno de los compuestos seleccionado a partir del grupo compuesto por agar, carragenano, goma de gelano, goma de furcellarano, gelatina, curdlan, goma de semillas de psilio, goma de algarrobo, goma de xantano, goma guar, pectina, ácido argínico, sal de ácido argínico, manano y goma de  
15 tamarindo, y  
agua hasta completar volumen, en la que la longitud máxima de la gelatina granulada mide de 1 a 10 mm.
2. Una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la bebida además comprende del 0,01 al 1,5% de al menos uno de los compuestos de  
20 inhibición hidrófuga seleccionados a partir del grupo compuesto por éster de ácido graso de sacarosa, éster de ácido graso de glicerina, éster de ácido graso de sorbitán, propilenglicol y éster de ácido graso de propilenglicol.
3. Una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que la bebida tiene un pH de 5 a 8.  
25
4. Una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la concentración de gelatina de una gelatina granulada indica de 10 a 100 g/cm<sup>2</sup> a 20 grados C.
- 30 5. Una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la forma de administración del medicamento y/o el suplemento dietético que es amargo es una de entre comprimidos no recubiertos, polvos, gránulos finos, gránulos y jarabes o la combinación de dos o más de estos.
- 35 6. Una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, la cual se utiliza para tomar un medicamento con sabor amargo, en la que el medicamento incluye un material básico con un átomo de nitrógeno en su molécula.
7. Una bebida a base de gelatina capaz de enmascarar el sabor amargo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, la cual se usa para tomar un medicamento con sabor amargo, en la que el medicamento es al menos uno seleccionado a partir del grupo compuesto por esteroide, alcaloide, antibiótico, agente antibacteriano, agentes que afectan al sistema nervioso central, estupefacientes y hierbas medicinales chinas.  
40
8. Una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo de acuerdo con la reivindicación 7, en la que el antibiótico es un antibiótico macrólido y/o un antibiótico betalactámico cefalosporínico.  
45
9. Una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la grasa y ácido vegetal del compuesto enmascarador del amargor es al menos uno seleccionado a partir del grupo compuesto por grasa o aceite de cacao, lecitina, aceite de soja, aceite para ensalada, aceite de cártamo comestible, aceite de semillas de girasol, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de arroz, aceite de cacahuete, aceite de oliva, aceite de sésamo, aceite de linaza, aceite de coco, aceite de palma, aceite de coco, mezcla de aceites, margarina y materia grasa: y la grasa o aceite animal del mismo que es al menos uno seleccionado a partir del grupo compuesto por manteca de cerdo, mantequilla sin sal, mantequilla,  
50 queso, crema, grasa de la carne y aceite de pescado.  
55
10. Una bebida a base de gelatina granulada capaz de enmascarar el sabor amargo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el alcohol de azúcar del compuesto suplementario enmascarador del amargor es al menos uno seleccionado a partir del grupo compuesto por jarabe de almidón de maltosa reducido,  
60 jarabe de almidón reducido, lactosa reducida, xilitol, eritritol, sorbitol y manitol.