

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 252**

51 Int. Cl.:

**A61K 47/00** (2006.01)

**A23G 3/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2004 E 04810526 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.03.2016 EP 1689438**

54 Título: **Un sistema de suministro para componentes activos como parte de una composición comestible que tiene una resistencia a la tracción previamente seleccionada**

30 Prioridad:

**21.11.2003 US 719298**

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

**06.07.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**NAVROZ, BOGHANI y  
GEBRESELASSIE, PETROS**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

**ES 2 576 252 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Un sistema de suministro para componentes activos como parte de una composición comestible que tiene una resistencia a la tracción previamente seleccionada

5

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere de forma general a un sistema de suministro para composiciones comestibles en el que un componente activo deseado está encapsulado de modo que la resistencia a la tracción del sistema de suministro está dentro de un intervalo deseado para proporcionar liberación controlada del componente activo de forma consistente durante un período de tiempo prolongado.

10

**Antecedentes de la invención**

Se conoce la encapsulación de componentes activos en composiciones comestibles para prolongar su liberación y/o para ralentizar su degradación. Los materiales de encapsulación utilizados para recubrir dichos componentes incluyen, por ejemplo, celulosa, derivados de celulosa, arabinogalactano, goma arábica, poliolefinas, ceras, polímeros de vinilo, gelatina, zeína y mezclas de los mismos. Los materiales de encapsulación se han utilizado para proteger componentes activos tales como edulcorantes, ácidos, saborizantes, fibras alimentarias solubles, agentes biológicamente activos tales como compuestos farmacéuticos o medicamentos, agentes refrescantes del aliento, y similares.

15

20

Se han llevado a cabo intentos de encapsular componentes activos tales como edulcorantes, especialmente edulcorantes de alta intensidad para prevenir la degradación prematura, para mejorar la uniformidad de la liberación, y para prolongar la liberación de forma controlada. Los edulcorantes de alta intensidad generalmente tienen una intensidad edulcorante superior a la del azúcar (sacarosa) y un valor calórico inferior al del azúcar para niveles de dulzor equivalentes. Es especialmente deseable controlar la liberación total de edulcorantes de alta intensidad en las composiciones debido a que los niveles de dulzor altos pueden resultar excesivos para el consumidor. Además, la liberación controlada del edulcorante proporciona un enmascaramiento deseable de materiales que tienen un sabor desagradable. Puesto que cada edulcorante de alta intensidad es distinto desde el punto de vista químico y físico, cada uno de ellos plantea un reto en cuanto al uso en una composición comestible y cada uno de ellos presenta uno o más inconvenientes, los cuales pueden moderarse mediante la encapsulación.

25

30

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

35

40

En EP-0401956A2 se describe un sistema de suministro de edulcorante ingerible de alto punto de fusión que comprende un edulcorante en forma de partículas encapsulado en una mezcla de colofonia y grasa.

45

En US-4.722.845 se describe un sistema de suministro de edulcorante que comprende un edulcorante encapsulado por una mezcla de aceites vegetales hidrogenados, cera de polietileno y glicérido.

50

En J. Kohn y *col.*, describen sistemas de suministro de medicamentos en los que el perfil de liberación de p-nitroanilina se caracterizó en películas coladas de disolvente de poli(bisfenol A-iminocarbonato) (J. Kohn y *col.*, *Biomaterials*, 1986, vol. 7, págs. 176-182).

55

F-L. Mi y *col.* describe un sistema de suministro de medicamentos que consiste en quitosana reticulada y genipina (F-L. Mi y *col.*, *J. Biomater. Sci. Polymer Edn.*, 2001, vol. 12, n.º 8, págs. 835-850).

60

De forma típica, el perfil de sabor de un edulcorante de alta intensidad puede describirse como una explosión rápida de dulzor. Normalmente, los edulcorantes de alta intensidad alcanzan su pico de sabor dulce rápidamente y la intensidad del sabor dulce disminuye rápidamente poco después. La rápida explosión inicial puede resultar desagradable a muchos consumidores ya que el sabor dulce intenso tiende a apoderarse de otros sabores que pueden estar presentes en la composición comestible. La pérdida de dulzor relativamente rápida también puede dar lugar a un regusto amargo. Por este motivo, de forma típica es deseable encapsular edulcorantes de alta intensidad con un material de encapsulación para modular y prolongar la liberación y para estabilizar químicamente y mejorar el perfil general de sabor. La selección de un material de encapsulación adecuado (es decir, acetato de polivinilo) se ha regido habitualmente por el peso molecular del material, asociándose en general un mayor peso molecular a un tiempo de liberación más prolongado.

65

A modo de ejemplo, la patente US- 4.711.784, concedida a Yang describe una composición de goma de mascar que contiene un acetato de polivinilo de alto peso molecular mezclado con un plastificante hidrófobo como un material de encapsulación. El material de encapsulación se utiliza para encapsular un ingrediente activo como, por ejemplo, aspartamo.

La patente US- 4.816.265, concedida a Cherukuri y col. describe un sistema de suministro de edulcorante que utiliza un recubrimiento compuesto de emulsionante y un material de encapsulación de acetato de polivinilo que tiene un peso molecular de aproximadamente 2000 a 14.000, de forma opcional en presencia de una cera. El recubrimiento se aplica a edulcorantes tales como el aspartamo para efectuar una liberación sostenida del edulcorante.

La patente US- 5.057.328, concedida a Cherukuri y col. describe un sistema de suministro de ácido alimentario para utilizar, por ejemplo, en gomas de mascar, que tiene un ácido alimentario que se encapsula en una matriz que comprende un emulsionante y acetato de polivinilo en un intervalo de pesos moleculares específico.

La patente US- 5.108.763, concedida a Chau y col. describe un sistema de suministro de edulcorante que tiene una liberación de edulcorante prolongada. El sistema utiliza un edulcorante de alta intensidad encapsulado en acetato de polivinilo que tiene un peso molecular en el intervalo de aproximadamente 2000 a 100.000. El sistema además incluye el uso de un agente plastificante, un material ceroso y un agente emulsionante.

La patente US- 5.789.002, concedida a Duggan y col. describe un proceso de preparación de edulcorantes y ácidos como ingredientes para composiciones de goma de mascar. En concreto, la referencia de Duggan y col. describe la encapsulación del edulcorante o del ácido en un sistema de suministro tal como acetato de polivinilo.

La solicitud de patente US-2002/0122842, presentada por Seiestad y col. describe mezclas alimentarias que incluyen gomas de mascar que contienen al menos dos ácidos encapsulados en una matriz de acetato de polivinilo. El acetato de polivinilo tiene un peso molecular en el intervalo de aproximadamente 20.000 a 120.000.

Los sistemas de la técnica anterior arriba identificados preparan materiales de encapsulación teniendo en cuenta la selección del material de encapsulación (por ejemplo, acetato de polivinilo) y su peso molecular.

Puesto que el acetato de polivinilo es el material de encapsulación más común, el peso molecular del material se torna una característica crítica en la preparación de los sistemas de suministro de la técnica anterior. Por lo tanto, el estado de la técnica de la encapsulación de componentes activos, especialmente edulcorantes de alta intensidad, esencialmente asocia la liberación controlada del componente activo con el peso molecular del material de encapsulación. Sin embargo, este criterio es limitado debido a que solo se realiza la modificación predecible de la liberación controlada del agente activo mediante la modificación del peso molecular del material de encapsulación. No hay una modificación predecible basada en el uso de otros materiales de encapsulación y/o aditivos que se pueden emplear en la preparación de sistemas de suministro adecuados. Por lo tanto, no hay un enfoque general para la producción de un sistema de suministro deseable que pueda proporcionar una velocidad de liberación deseable del componente activo sin tener que llevar a cabo una cantidad significativa de pruebas de ensayo y error.

Sería por lo tanto un avance significativo en la técnica proporcionar un proceso de producción de sistemas de suministro para la liberación deseable de un componente activo de modo que, independientemente del tipo de composición del sistema de suministro, sea adecuado para la aplicación específica (por ejemplo, la liberación controlada de un edulcorante de alta intensidad).

### Sumario de la invención

La presente invención proporciona un nuevo método para la liberación controlada de un componente activo en composiciones comestibles como, por ejemplo, goma de mascar y composiciones de confitería. El componente o componentes activos y materiales utilizados para encapsularlos proporcionan un sistema o sistemas de suministro que permiten un control excepcional de la liberación del componente activo para un amplio rango de sistemas de suministro y tienen en cuenta el uso de una variedad de materiales de encapsulación y aditivos que se pueden utilizar para formular el sistema de suministro. El sistema de suministro se formula considerando la resistencia a la tracción como el factor principal en la formulación de un sistema de suministro que puede suministrar un componente activo designado a una velocidad de liberación deseable. Los componentes activos encapsulados se conservan hasta el momento en que se desea liberarlos y se protegen por lo tanto de la humedad, compuestos reactivos, cambios en el pH y similares. Cuando el componente activo es un edulcorante, el sistema de suministro se diseña de modo que el edulcorante proporciona una liberación constante, extendiendo así el tiempo durante el cual el edulcorante es liberado para proporcionar una composición comestible que proporciona un perfil de sabor deseable duradero, una mayor salvación y un mayor disfrute del sabor transmitido sin el inconveniente de los sistemas de la técnica anterior en los que el edulcorante puede liberarse con una velocidad de liberación menor o mayor que la deseable.

La presente invención se sustenta en el descubrimiento de que la resistencia a la tracción del sistema de suministro proporciona una liberación prolongada y controlada de un componente activo. Como resultado, se puede formular fácilmente un sistema de suministro utilizando una amplia gama de materiales (por ejemplo, agentes encapsulantes,

componentes activos, aditivos) con las características deseadas para lograr una velocidad de liberación deseable en particular. Los componentes activos y materiales utilizados para encapsularlos proporcionan un sistema de suministro que proporciona un control excelente de la liberación del componente activo.

5 Se ha descubierto, según la presente invención, que se puede proporcionar un sistema de suministro para componentes activos considerando la resistencia a la tracción del sistema de suministro que tenga una resistencia a la tracción específica en comparación con un patrón. Este enfoque se diferencia de los sistemas de la técnica anterior que se centran en una característica (el peso molecular) de uno de los materiales (el material de encapsulación) utilizado para producir el sistema de suministro. De este modo, se formula un sistema de suministro para expresar un perfil de liberación deseado ajustando y modificando la resistencia a la tracción mediante la selección específica del componente activo, el material de encapsulación, los aditivos, la cantidad del componente activo y similares que se pueden comparar con, al menos, un sistema de suministro estándar, de forma típica una pluralidad de estos, cada uno de ellos con una velocidad de liberación conocida. Una vez escogido el perfil de liberación deseado, se puede utilizar cualquier sistema de suministro que tenga la resistencia a la tracción deseada sin limitarse a un material de encapsulación y peso molecular en concreto. El proceso de formulación puede extenderse a materiales de encapsulación que presentan propiedades físicas y químicas similares a las del material de encapsulación que forma parte del sistema de suministro estándar.

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

25 Según la presente invención, la selección de una resistencia a la tracción deseada dentro de un intervalo deseable hace posible la producción de composiciones comestibles utilizando diferentes materiales, incluidos materiales de encapsulación, sin centrarse en un material de encapsulación en particular y sin limitarse a la modificación de la velocidad de liberación únicamente mediante la selección de un peso molecular del material de encapsulación.

#### Breve descripción de los dibujos

30 Las siguientes figuras son ilustrativas de realizaciones de la presente invención y no deben considerarse como limitativas de la invención tal como está abarcada por las reivindicaciones que forman parte de la solicitud.

35 La Figura 1 es una gráfica que compara la intensidad de dulzor percibida de tres muestras de goma durante un período de 30 minutos según la presente invención;

La Figura 2 es una gráfica que compara la intensidad de dulzor percibida de dos muestras de goma que contienen, cada una de ellas, sistemas de suministro de diferente resistencia a la tracción durante un período de 30 minutos según la presente invención;

40 La Figura 3 es una gráfica que compara el porcentaje de aspartamo retenido durante un período de tiempo para dos muestras de goma que contienen sistemas de suministro con diferentes resistencias a la tracción según la presente invención; y

45 La Figura 4 es una gráfica que compara la intensidad de amargor percibida de dos muestras de goma que contienen, cada una de ellas, sistemas de suministro de diferente resistencia a la tracción según la presente invención.

#### Descripción detallada

50 En un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de suministro para la inclusión de una composición comestible como, por ejemplo, una composición de goma de mascar o una composición de confitería que tiene al menos un componente activo encapsulado por un material de encapsulación en donde el sistema de suministro tiene una resistencia a la tracción de al menos 45 MPa (6500 psi), y que oscila de forma típica de aproximadamente 45 a 1379 MPa (de 6500 psi a 200.000 psi).

55 En otro aspecto de la presente invención se proporciona una composición comestible como, por ejemplo, una composición de goma de mascar o una composición de confitería que comprende al menos un componente que forma una composición comestible y un sistema de suministro que comprende al menos un componente activo encapsulado en un material de encapsulación, teniendo el sistema de suministro una resistencia a la tracción de al menos 45 MPa (6500 psi).

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

También se proporciona un método de preparación de un sistema de suministro deseado para una composición comestible útil para la liberación de al menos un componente activo a la velocidad de liberación deseada, comprendiendo dicho método la etapa de encapsular el al menos un componente activo en un material de encapsulación de un modo que proporciona al sistema de suministro deseado una resistencia a la tracción de al menos 45 MPa (6500 psi).

5 También se proporciona un método de preparación de un sistema de suministro deseado para una composición comestible útil para la liberación de al menos un componente activo a una velocidad de liberación deseada, comprendiendo dicho método encapsular el al menos un componente activo en un material de encapsulación de un modo que proporciona al sistema de suministro deseado una resistencia a la tracción deseada asociada a la  
10 velocidad de liberación deseada, permitiendo que el sistema de suministro libere el al menos un componente activo de la composición comestible a la velocidad de liberación deseada.

15 También se proporciona un método de preparación de un sistema de suministro deseado para una composición comestible útil para la liberación de al menos un componente activo a una velocidad de liberación deseada, comprendiendo dicho método encapsular el al menos un componente activo en un material de encapsulación de un modo que proporciona al sistema de suministro deseado una resistencia a la tracción deseada asociada con la velocidad de liberación deseada, permitiendo que el sistema de suministro libere el al menos un componente activo de la composición comestible a la velocidad de liberación deseada.

20 Se proporcionan también composiciones comestibles que contienen el sistema de suministro de la presente invención. Aunque una realización de la presente invención se refiere a composiciones de goma de mascar, composiciones de confitería y bebidas, la presente invención puede emplearse para producir diferentes composiciones comestibles incluidos, aunque no de forma limitativa, productos alimenticios, materiales alimenticios, composiciones que contienen nutrientes, productos farmacéuticos, productos nutracéuticos, vitaminas y otros  
25 productos que el consumidor puede preparar para el consumo. Puesto que el sistema de suministro puede incorporarse fácilmente a una composición comestible, las composiciones comestibles que pueden beneficiarse de la presente invención y están englobadas en ella son muy diversas, como se ha indicado anteriormente.

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

35 Se pretende que el término “material de encapsulación” englobe uno o varios materiales insolubles en agua comestibles cualesquiera capaces de formar una película o recubrimiento sólido como barrera protectora alrededor del componente activo.

40 La presente invención se refiere de forma general a un sistema de suministro según se define en la presente memoria para utilizar en composiciones comestibles que comprende un material de encapsulación y un componente activo encapsulado en el material de encapsulación. El sistema de suministro de la presente invención se formula con una resistencia a la tracción predeterminada para proporcionar una liberación controlada consistente del componente activo durante un período de tiempo previamente seleccionado, por ejemplo, un período de tiempo prolongado. El período de tiempo dependerá del tipo de producto en el que se incorpore el sistema de suministro. El experto en la técnica, a partir de la descripción de la presente memoria, puede ajustar el sistema de suministro para lograr el efecto deseado. Un período de tiempo prolongado, como se utiliza en la presente memoria, se refiere a una liberación aumentada del ingrediente activo desde el sistema de suministro durante un período de tiempo más amplio que los sistemas anteriormente descritos y puede ser de al menos 15 minutos, incluido al menos 20 minutos, al menos 25 minutos, al menos 30 minutos, así como todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, de aproximadamente 25 a 30 minutos o más. Además, el sistema de suministro de la presente invención proporciona también una forma de liberar no solamente agentes activos durante un período de tiempo prolongado, sino también de mantener una mayor intensidad del ingrediente activo durante un período de tiempo prolongado. Por ejemplo, si el ingrediente activo es un sabor o un edulcorante. En un aspecto de la invención, la cantidad de agente activo liberada puede variar durante un período de tiempo prolongado. Por ejemplo, en una etapa temprana de la liberación la cantidad de componente activo liberada (con respecto a la cantidad total presente en el sistema de suministro en ese momento) puede ser superior a la cantidad de componente activo liberada durante períodos posteriores o futuros (con respecto a la cantidad total presente en el sistema de suministro en ese momento).  
50  
55

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

menos un componente activo al cabo de 15 minutos desde el comienzo de la liberación del componente activo, incluido al menos aproximadamente el 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, o más al cabo de 15 minutos.

5 En otra realización, utilizando edulcorante en goma de mascar como ejemplo, el período de tiempo prolongado da lugar a una intensidad de dulzor percibida durante al menos todo el período de tiempo anteriormente indicado, por ejemplo, al menos aproximadamente 15 minutos, al menos aproximadamente 20 minutos, al menos aproximadamente 30 minutos, etc., desde el comienzo de la masticación de la composición de goma de mascar.

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

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

20 El sistema de suministro se desarrolla de acuerdo con la presente invención de modo que tenga una resistencia a la tracción deseable que se puede seleccionar, dependiendo en parte del componente activo y de la velocidad de liberación del componente activo deseado, de un patrón de sistemas de suministro conocidos que contienen el componente activo con velocidades de liberación conocidas. Los componentes activos que se pueden incorporar como parte del sistema de suministro pueden seleccionarse de edulcorantes, incluidos edulcorantes de alta intensidad, ácidos, agentes saborizantes, sustancias farmacéuticas, agentes terapéuticos, vitaminas, sustancias refrescantes del aliento, sustancias refrescantes y otros materiales que pueden beneficiarse de un recubrimiento con fines de protección, liberación controlada y/o enmascaramiento del sabor. Los componentes activos incluyen nicotina, útil para el tratamiento de la adicción a productos de tabaco y a la cafeína presente, de forma típica, en el café y/o en bebidas de cola. En una forma particular de la presente invención, el componente activo es un edulcorante, por ejemplo un edulcorante de alta intensidad como, por ejemplo, neotame y aspartamo.

25 Se ha descubierto según la presente invención que se puede formular un sistema de suministro para liberar un componente activo para asegurar una liberación sostenida eficaz del componente activo según el tipo y la cantidad del componente activo y su velocidad de liberación deseada. Por ejemplo, puede ser deseable influir en la liberación controlada de un edulcorante de alta intensidad durante un período de 25 a 30 minutos para evitar un estallido rápido de dulzor, que puede resultar molesto a algunos consumidores. Para otros tipos de componentes activos puede ser deseable un tiempo de liberación controlada más corto, por ejemplo para agentes farmacéuticos o terapéuticos, que pueden incorporarse en la misma composición comestible utilizando sistemas de suministro independientes para cada una de las sustancias activas. Según la presente invención, pueden formularse sistemas de suministro con una resistencia a la tracción particular asociada a una serie de velocidades de liberación basadas en un patrón. El patrón puede comprender una serie de sistemas de suministro conocidos que tienen valores de resistencia a la tracción en un intervalo que se extiende, por ejemplo, desde valores bajos hasta valores altos. Cada uno de los sistemas de suministro del patrón estará asociado con una velocidad de liberación particular o con intervalos de velocidades de liberación. De este modo, un sistema de suministro puede formularse, por ejemplo, con una velocidad de liberación relativamente lenta, produciendo un sistema de suministro con una resistencia a la tracción relativamente alta. A la inversa, las composiciones con una menor resistencia a la tracción tienden a presentar velocidades de liberación relativamente rápidas. Un factor de la presente invención es que la resistencia a la tracción del sistema de suministro está directamente asociada con la velocidad de liberación del componente activo sin considerar directamente el tipo de material de encapsulación o su peso molecular.

35 En una realización, la presente invención incluye la incorporación de una pluralidad de sistemas de suministro para liberar una pluralidad de componentes activos aparte, incluidos componentes activos que pueden liberarse de forma deseada con velocidades de liberación claramente diferentes.

40 Por ejemplo, puede ser deseable liberar edulcorantes de alta intensidad durante un período de tiempo prolongado (por ejemplo, de 20 a 30 minutos), mientras que es deseable liberar algunos materiales farmacéuticos durante un período de tiempo significativamente más corto.

45 En determinadas realizaciones de la presente invención, el sistema de suministro puede prepararse de modo que la liberación del al menos un agente activo se produzca a velocidades específicas con respecto al tiempo de suministro. Por ejemplo, en una realización, el sistema de suministro puede prepararse de modo que la liberación del al menos un agente activo se produzca a una velocidad del 80% en el transcurso de 15 minutos, del 90% en el transcurso de 20 minutos y/o del 95% en el transcurso de 30 minutos. En otra realización, el sistema de suministro puede prepararse de modo que la liberación del agente o de los varios agentes activos se produzca a una velocidad del 25% en el transcurso de 15 minutos, del 50% en el transcurso de 20 minutos y/o del 75% en el transcurso de 30 minutos.

En una realización de la presente invención se proporciona un método de selección de un sistema de suministro deseado que contiene un componente activo para una composición comestible. El método incluye generalmente preparar un sistema de suministro deseado que contiene un componente activo, un material de encapsulación y aditivos opcionales, teniendo el sistema de suministro deseado una resistencia a la tracción previamente seleccionada. La resistencia a la tracción del sistema de suministro deseado se selecciona previamente de modo que proporciona una velocidad de liberación deseable del componente activo. Esta selección de la resistencia a la tracción se basa en las resistencias a la tracción de sistemas de suministro de muestra que tienen un componente activo igual o similar y velocidades de liberación del componente activo conocidas. En otra realización de la invención, el método comprende las etapas de (a) obtener una pluralidad de sistemas de suministro de muestra que comprenden un componente activo, al menos un material de encapsulación, y aditivos opcionales, en donde cada uno de los sistemas de suministro tiene una resistencia a la tracción diferente; (b) someter los sistemas de suministro de muestra a pruebas para determinar las respectivas velocidades de liberación del componente activo; y (c) formular un sistema de suministro deseado que contiene el mismo componente activo con una resistencia a la tracción correspondiente a una velocidad de liberación deseada del componente activo a partir de los sistemas de liberación de muestra obtenidos.

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

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

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

El método de la presente invención se puede utilizar junto a la formulación del sistema de suministro deseado utilizando materiales de encapsulación que tienen propiedades físicas y químicas similares, incluidas el grado de solubilidad en agua, la afinidad por el componente activo, y similares a las utilizadas en los sistema de suministro de muestra.

Los solicitantes han descubierto que manteniendo la resistencia a la tracción del sistema de suministro dentro de un intervalo deseable previamente seleccionado, el componente activo se libera de la composición de un modo altamente controlado y consistente independientemente del tipo concreto de materiales de encapsulación empleados. Al centrarse en la resistencia a la tracción del sistema de suministro, el proceso de selección y formulación de sistemas de suministro adecuados se mejora de modo que reduce de forma eficaz la necesidad de experimentación por prueba y error necesaria de forma típica en el caso de los sistemas de la técnica anterior. La presente invención, por ejemplo, permite la formulación de un sistema de suministro deseado adecuado al centrarse en una única variable (es decir, la resistencia a la tracción) y, por lo tanto, teniendo en cuenta todos los componentes del sistema de suministro, incluidos materiales de encapsulación y cualquier otro aditivo (por ejemplo, grasas y aceites) que pueda ser deseable añadir a la formulación y que haga posible que al añadir el sistema de suministro a una composición comestible éste libere el componente activo a una velocidad de liberación deseable.

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

Por ejemplo, la resistencia a la tracción de polímeros de alto peso molecular tales como el acetato de polivinilo puede reducirse cuando se añaden agentes que disminuyen la resistencia a la tracción tales como grasas y/o aceites.

- 5 En una realización de la presente invención, en el sistema de suministro hay presente al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción en una cantidad suficiente, de modo que la liberación del al menos uno o más agentes activos contenidos en el sistema de suministro se produce a una velocidad del 80% en el transcurso de 15 minutos, del 90% en el transcurso de 20 minutos y/o del 95% en el transcurso de 30 minutos. En otra realización de la presente invención, el al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en el sistema de suministro en una cantidad suficiente, de modo que el agente o los diversos agentes activos se liberan a una velocidad del 25% en el transcurso de 15 minutos, del 50% en el transcurso de 20 minutos y/o del 75% en el transcurso de 30 minutos.
- 10 En otra realización de la presente invención, el al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en el sistema de suministro en una cantidad suficiente, de modo que la resistencia a la tracción del sistema de suministro es de al menos 45 MPa (6500 psi), incluidos los valores 52, 69, 138, 207, 276, 345, 414, 483, 552, 621, 689, 862, 931, 1034, 1138, 1207, 1241, 1344, 1379 MPa (7500, 10.000, 20.000, 30.000, 40.000, 50.000, 60.000, 70.000, 80.000, 90.000, 100.000, 125.000, 135.000, 150.000, 165.000, 175.000, 180.000, 195.000, 200.000 psi) y todos los intervalos y subintervalos intermedios, por ejemplo, un intervalo de resistencia a la tracción de 45 MPa a 1379 MPa (de 6500 a 200.000 psi).
- 15 Ejemplos de modificadores o agentes modificadores de la resistencia a la tracción incluyen, aunque no de forma limitativa, grasas (por ejemplo, aceites vegetales hidrogenados o no hidrogenados, grasas animales), ceras (por ejemplo, cera microcristalina, cera de abeja), plastificantes/emulsionantes (por ejemplo, aceite mineral, ácidos grasos, monoglicéridos y diglicéridos, triacetina, glicerina, monoglicéridos acetilados, ésteres monoestearato de glicerol de colofonia), polímeros de bajo y de alto peso molecular (por ejemplo, polipropilenglicol, polietilenglicol, poliisobutileno, polietileno, acetato de polivinilo) y similares, y combinaciones de los mismos. Los plastificantes pueden denominarse también suavizantes.
- 20 Por lo tanto, empleando modificadores de la resistencia a la tracción, la resistencia general a la tracción del sistema de suministro puede ajustarse o alterarse de modo que la resistencia a la tracción previamente seleccionada se obtiene para la velocidad de liberación deseada correspondiente del componente activo de una composición comestible a partir de la comparación con un patrón.
- 25 El sistema de suministro de la presente invención está de forma típica en forma de polvo o de gránulos. El tamaño de partícula, generalmente, puede variar y no tener un efecto significativo en la función de la presente invención. En una realización, el tamaño de partícula promedio se selecciona de forma deseable según la velocidad de liberación y/o sensación en boca (es decir, arenosidad) deseados y el tipo de vehículo incorporado en la composición comestible. Por lo tanto, en determinadas realizaciones de la presente invención, el tamaño de partículas promedio es de aproximadamente 75 a aproximadamente 600, incluidos 100, 110, 140, 170, 200, 230, 260, 290, 320, 350, 370 y todos los valores e intervalos intermedios. Como los valores son un promedio, se podrá apreciar dentro de una muestra de polvo o de gránulos dada, que puede haber partículas con tamaños mayores y/o inferiores que los valores numéricos proporcionados. En una realización de la invención, cuando el sistema de suministro se incorpora en una goma de mascar el tamaño de partículas puede ser inferior a 600 micrómetros.
- 30 Salvo que se indique lo contrario, la cantidad de los ingredientes incorporados a las composiciones según la presente invención se designa como % en peso, en función del peso total de la composición.
- 35 Los sistemas de suministro de la presente invención producen una liberación controlada de los componentes activos del modo deseado mediante el uso de una resistencia a la tracción previamente seleccionada cuando se compara con una velocidad de liberación deseable según el tipo de componentes activos a encapsular, el material de encapsulación utilizado, los aditivos incorporados, la velocidad de liberación del componente activo deseada y similares. Los materiales utilizados para encapsular el componente activo se seleccionan generalmente de materiales insolubles en agua comestibles capaces de formar una matriz resistente, película o recubrimiento sólido como barrera protectora alrededor del componente activo. El material de encapsulación se escoge de modo consistente con una resistencia a la tracción del sistema de suministro que puede ser al menos de 45 MPa (6500 psi), incluidos los valores 52, 69, 138, 207, 276, 345, 414, 483, 552, 621, 689, 862, 931, 1034, 1138, 1207, 1241, 1344, 1379 MPa (7500, 10.000, 20.000, 30.000, 40.000, 50.000, 60.000, 70.000, 80.000, 90.000, 100.000, 125.000, 135.000, 150.000, 165.000, 175.000, 180.000, 195.000, 200.000 psi) y todos los intervalos y subintervalos intermedios, por ejemplo, un intervalo de resistencia a la tracción de 45 a 1379 MPa (de 6500 a 200.000 psi). Dichos materiales de encapsulación pueden seleccionarse de acetato de polivinilo, polietileno, polivinilo-pirrolidona reticulado, polimetilmetacrilato, ácido poliláctico, polihidroxicanoatos, etilcelulosa, acetatoftalato de polivinilo, ésteres de polietilenglicol, ácido metacrílico-co-metilmetacrilato y similares y combinaciones de los mismos.
- 40 El material de encapsulación hidrófobo puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0,2% a 10% en peso, con respecto al peso total de la composición comestible, incluidos 0,3%, 0,5%, 0,7%, 0,9%, 1,0%, 1,25%, 1,4%, 1,7%, 1,9%, 2,2%, 2,45%, 2,75%, 3,0%, 3,5%, 4,0%, 4,25%, 4,8%, 5,0%, 5,5%, 6,0%, 6,5%, 7,0%, 7,25%, 7,75%, 8,0%, 8,3%, 8,7%, 9,0%, 9,25%, 9,5%, 9,8% y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo de 1% a 5% en peso. La cantidad de material de encapsulación dependerá, por supuesto, en parte, de la cantidad de componente activo que se debe encapsular. La cantidad de material de encapsulación con respecto al peso del sistema de suministro es de aproximadamente 30% a 99%, incluyendo 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 95%, 97% y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, de aproximadamente 60% a 90% en peso.
- 60
- 65



La resistencia a la tracción del sistema de suministro puede seleccionarse de resistencias a la tracción relativamente altas cuando se desea una liberación relativamente más lenta y de resistencias a la tracción relativamente bajas cuando se desea una liberación más rápida. Por tanto, si se emplea una resistencia a la tracción de 345 MPa (50.000 psi) para un sistema de suministro, la velocidad de liberación del componente activo será generalmente menor que la velocidad de liberación del componente activo en un sistema de suministro con una resistencia a la tracción de 69 MPa (10.000 psi), independientemente del tipo de material de encapsulación (por ejemplo, poli(acetato de vinilo)) elegido.

En una realización de la presente invención el material de encapsulación es acetato de polivinilo. Un ejemplo representativo de un producto de poli(acetato de vinilo) adecuado para su uso como material de encapsulación en la presente invención es Vinnipac® B100, vendido por Wacker Polymer Systems, Adrian, Michigan. Un sistema de suministro que utiliza acetato de polivinilo puede prepararse fundiendo una cantidad suficiente de acetato de polivinilo a una temperatura de aproximadamente 65 °C a 120 °C durante un corto período de tiempo, por ejemplo 5 minutos. La temperatura de fusión dependerá del tipo y la resistencia a la tracción del material de encapsulación de acetato de polivinilo. En general, los materiales con mayor resistencia a la tracción se fundirán a temperaturas más altas. Una vez que el material de encapsulación se ha fundido, se añade una cantidad suficiente del componente activo (por ejemplo, un edulcorante de alta intensidad, como el aspartamo) y se mezcla perfectamente en la masa fundida durante un corto período de mezclado adicional. La mezcla resultante es una masa semisólida, que después se enfría (por ejemplo, a 0 °C) para obtener un sólido y después se tritura a un tamaño de tamiz U.S. Standard de aproximadamente 30 a 200 (de 600 a 75 micrómetros). La resistencia a la tracción del sistema de suministro resultante puede analizarse fácilmente según la norma ASTM-D638.

La selección de un material de encapsulación adecuado también dependerá en parte del tipo y cantidad del componente activo y de la presencia de otros aditivos o ingredientes. Los plastificantes o suavizantes, así como las grasas y aceites, por ejemplo, actúan como “agentes modificadores de la resistencia a la tracción” y pueden incorporarse al sistema de suministro y especialmente al material de encapsulación para modificar la resistencia a la tracción del sistema de suministro resultante. Los aditivos anteriormente mencionados pueden añadirse al material de encapsulación cuando está en estado fundido. La cantidad de aditivos utilizados en el sistema de suministro de la presente invención variará, por supuesto, según la resistencia a la tracción deseada, pero será de forma típica de hasta 40% en peso con respecto al peso total del sistema de suministro.

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

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

Aunque la presente descripción hecha en la presente memoria se refiere a edulcorantes, se entenderá que el efecto de la resistencia a la tracción en el sistema de suministro será similar independientemente del componente activo.

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, como dihidrochalconas, monelina, esteviósidos, glicirricina, dihidroflavenol y alcoholes de azúcar tales como sorbitol, manitol, maltitol, y éster-amidas de ácido aminoalquenoico de ácido L-aminodicarboxílico, como las descritas en la patente US-4.619.834, cuya descripción se ha incorporado al presente documento como referencia, y mezclas de los mismos;
- (b) edulcorantes artificiales solubles en agua tales como sales de sacarina solubles, es decir, sales de sacarina sódica o cálcica, sales de ciclamato, sales de acesulfamo, tales como la sal de sodio, amonio o calcio del 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-ona-2,2-dióxido, la sal potásica del 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-ona-2,2-dióxido (Acesulfamo-K), la forma de ácido que no contiene la sacarina, y mezclas de los mismos;

- (c) edulcorantes basados en dipéptidos, tales como edulcorante derivado de ácido L-aspártico, tal como metiléster de L-aspartil-L-fenilalanina (Aspartamo) y materiales descritos en la patente US-3.492.131, hidrato de L-alfaaspartil-N-(2,2,4,4-tetrametil-3-tietanil)-D-alaninamida (Alitame), metilésteres de L-aspartil-L-fenilglicerina y L-aspartil-L-2,5-dihidrofenil-glicina, L-aspartil-2,5-dihidro-L-fenilalanina; L-aspartil-L-(1-ciclohexen)-alanina, neotame, y mezclas de los mismos;
- (d) edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes naturales solubles en agua, como esteviósidos, derivados clorados de azúcar común (sacarosa), por ejemplo derivados de clorodesoxiazúcar tales como derivados de clorodesoxisacarosa o clorodesoxigalactosacarosa, conocida por ejemplo bajo la designación de producto Sucralosa; ejemplos de derivados de clorodesoxisacarosa y clorodesoxigalactosacarosa incluyen, aunque de forma no limitativa: l-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-desoxi-beta-D-fructofuranósido, o 4,1',6'-tricloro-4,1',6'-tridesoxigalactosacarosa; 4,6-dicloro-4,6-desoxi-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-desoxi-alfa-D-galacto-piranosil-1,6-cloro-1,6-desoxi-beta-D-fructofuranósido, o 4,6,1',6'-tetracloro-4,6,1',6'-tetradesoxigalactosacarosa; 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), talina.

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

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

El componente activo, especialmente cuando el componente activo es un edulcorante, puede también estar presente en una composición comestible en forma libre, dependiendo del perfil de liberación deseado.

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

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

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

- 5 La parte soluble en agua se libera generalmente desde la parte de base de goma durante un período de tiempo durante la masticación. La parte de base de goma se retiene en la boca durante toda la masticación. La base de goma insoluble en agua generalmente comprende elastómeros, disolventes elastoméricos, plastificantes, ceras, emulsionantes y carga inorgánica. También se incluyen polímeros plásticos tales como el acetato de polivinilo, que actúan en cierto modo como plastificantes. Otros polímeros plásticos que se pueden utilizar incluyen laurato de polivinilo, polivinil pirrolidona reticulado y alcanosatos polihidroxilados.
- 10 Los elastómeros pueden constituir de aproximadamente el 5% al 95% en peso de la base de goma. En otra realización, los elastómeros pueden constituir de aproximadamente el 10% al 70% en peso de la base de goma y, en otra realización, del 15% al 45% en peso de la base de goma. Ejemplos de elastómeros incluyen elastómeros sintéticos tales como poliisobutileno, polibutileno, copolímeros de isobutileno-isopreno, copolímeros de estireno-butadieno, acetato de polivinilo y similares. Los elastómeros pueden también incluir elastómeros naturales tales como el caucho natural, así como gomas naturales como, por ejemplo, jelutong, lechi caspi, perillo, balatá (*Manilkara bidentata*), chicle, gutta hang kang o combinaciones de los mismos. Otros elastómeros son conocidos para el experto en la técnica.
- 15 Los plastificantes elastoméricos modifican la firmeza de la goma acabada cuando se utilizan en la base de goma. Los plastificantes elastoméricos están presentes de forma típica en una cantidad de hasta el 75% en peso de la base de goma. En otra realización, los plastificantes elastoméricos están presentes en una cantidad de aproximadamente el 5% al 45% en peso de la base de goma y, en otra realización, del 10% al 30% en peso de la base de goma. Ejemplos de plastificantes elastoméricos incluyen ésteres de colofonia naturales tales como éster de glicerol de colofonia parcialmente hidrogenada, éster de glicerol de colofonia de aceite de resina, éster de pentaeritritol de colofonia parcialmente hidrogenada, ésteres metílicos y ésteres metílicos parcialmente hidrogenados de colofonia y similares. También pueden emplearse en la composición de base de goma plastificantes elastoméricos sintéticos tales como resinas de terpeno.
- 20 Las ceras incluyen ceras sintéticas y naturales como, por ejemplo, polietileno, cera de abeja, carnaúba y similares. También se pueden utilizar ceras de petróleo tales como la parafina. Las ceras pueden estar presentes en una cantidad de hasta el 30% en peso de la base de goma. Las ceras contribuyen al curado de la goma acabada y ayudan a mejorar la liberación de sabor y pueden prolongar de forma adicional el período de validez del producto.
- 25 Los disolventes elastoméricos son a menudo resinas tales como resinas terpénicas. Los plastificantes, a veces conocidos como suavizantes son, de forma típica, grasas y aceites, incluidos sebo, aceites vegetales hidrogenados y manteca de cacao.
- 30 La base de goma de forma típica incluye también un componente de carga. El componente de carga modifica la textura de la base de goma y facilita el procesado. Ejemplos de dichos materiales de carga incluyen silicatos de magnesio y de aluminio, arcilla, alúmina, talco, óxido de titanio, polímeros de celulosa y similares. Los materiales de carga están presentes de forma típica en una cantidad de 1% a 60% en peso.
- 35 Los emulsionantes, que a veces tienen también propiedades plastificantes, incluyen monoestearato de glicerol, lecitina y triacetato de glicerol. Además, las bases de goma pueden también contener ingredientes opcionales tales como antioxidantes, colores y sabores.
- 40 La base de goma insoluble puede estar presente en una cantidad de aproximadamente el 5% a aproximadamente el 95%, en peso de la goma de mascar. En una realización, la base de goma insoluble puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 10% a 50% en peso de la base de goma y, en otra realización, de aproximadamente 20% a 40% en peso de la base de goma.
- 45 Los suavizantes se añaden a la goma de mascar para optimizar la mascabilidad y la sensación en boca de la goma. Los suavizantes, también conocidos en la técnica como plastificantes o agentes plastificantes, están generalmente presentes en cantidades de aproximadamente 0,5% a 15% en peso, con respecto al peso total de la composición de goma de mascar. Los suavizantes contemplados en la presente invención incluyen, por ejemplo, lecitina. Además, se pueden utilizar como suavizantes y agentes aglutinantes en la goma soluciones acuosas de edulcorante como, por ejemplo, las que contienen sorbitol, hidrolizado de almidón hidrogenado, jarabe de glucosa y combinaciones de los mismos.
- 50 Las composiciones de goma de mascar de la presente invención pueden llevar recubrimiento o no y estar en forma de cuadrados, barras, pastillas, bolas y similares. La composición de las diferentes formas de las composiciones de goma de mascar será parecida pero puede variar en función de la proporción de los ingredientes. Por ejemplo, las composiciones de goma con recubrimiento pueden contener un porcentaje menor de ablandadores. Las pastillas y las bolas pueden tener un núcleo de goma de mascar pequeño recubierto de una solución de azúcar o de una solución sin azúcar para crear una cubierta dura. Las tabletas y las barras suelen formularse de modo que tengan una textura más blanda que el núcleo de goma de mascar.
- 55 Según otro aspecto de la composición de goma de mascar de la presente invención, el sistema de suministro se añade durante la fabricación de la composición de goma de mascar. En otro aspecto de la presente invención, el sistema de suministro se añade como una de las últimas etapas, por ejemplo, la última etapa en la formación de la composición de goma de mascar. Los solicitantes han determinado que esta modificación del proceso incorpora el sistema de
- 60
- 65

5 suministro en la composición de goma sin unir de forma física el sistema de suministro a la misma, como puede suceder si se mezcla directamente el sistema de suministro con la base de goma. Por lo tanto, el sistema de suministro, si bien está únicamente contenido sin unión física en la composición de goma, puede liberar de forma más eficaz el componente activo de la misma durante una operación de mascado típica. Por lo tanto, una determinada parte del sistema de suministro está exenta de la base de goma y de los ingredientes correspondientes de la goma de mascar.

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

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

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

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

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

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

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

50 Si se desea un producto recubierto, el recubrimiento puede contener ingredientes tales como agentes saborizantes, edulcorantes artificiales, agentes dispersantes, agentes colorantes, formadores de película y agentes aglutinantes. Los agentes saborizantes contemplados por la presente invención incluyen los comúnmente conocidos en la técnica como, por ejemplo, aceites esenciales, sabores sintéticos o mezclas de los mismos, incluidos, aunque no de forma limitativa, aceites derivados de plantas y frutas tales como aceites cítricos, esencias frutales, aceite de menta piperita, aceite de menta verde, otros aceites de menta, aceite de clavo, aceite de gaulteria, anís y similares. Los agentes saborizantes pueden también añadirse al jarabe de recubrimiento en una cantidad tal que el recubrimiento puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0,2% a 1,2% en peso del agente saborizante. En otra realización, el recubrimiento puede estar presente en cantidades, y más preferiblemente de aproximadamente 0,7% a 1,0% en peso del agente saborizante.

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

65

- 5 Pueden añadirse agentes colorantes directamente al jarabe de recubrimiento en forma de colorante o de laca. Los agentes colorantes contemplados en la presente invención incluyen colorantes de calidad alimentaria. Formadores de película que pueden añadirse al jarabe de recubrimiento incluyen metilcelulosa, carboximetilcelulosa, etil celulosa, hidroxietil celulosa y similares o combinaciones de los mismos. Pueden añadirse agentes aglutinantes como un recubrimiento inicial sobre el centro de la goma de mascar o pueden añadirse directamente al jarabe de recubrimiento. Agentes aglutinantes contemplados en la presente invención incluyen goma arábica, goma talha, gelatina, gomas vegetales y similares. Los agentes aglutinantes, cuando se añaden al jarabe de recubrimiento, se añaden de forma típica en cantidades de aproximadamente el 0,5% al 10% en peso.
- 10 La presente invención engloba además composiciones de confitería que contienen el sistema de suministro de la presente invención. Las composiciones de confitería incluyen, por ejemplo, comprimidos tales como pastillas de menta, caramelos hervidos duros, bombones, productos que contienen chocolate, barritas nutritivas, turrone, geles, productos de relleno de confitería, *fondants*, confites con revestimiento duro de azúcar, películas delgadas consumibles y otras composiciones englobadas en la definición comúnmente aceptada de composiciones de confitería.
- 15 Las composiciones de confitería en forma de pastillas tales como pastillas de menta pueden obtenerse generalmente combinando azúcar pasado por un tamiz fino o un sustituto de azúcar, un agente saborizante (por ejemplo, sabor de menta verde), agente de carga como, por ejemplo, goma arábica y un agente colorante opcional. Se combina agente saborizante y el agente de carga y a continuación se añade gradualmente el azúcar o el sustituto de azúcar junto con un agente colorante, si se necesita.
- 20 El producto se granula a continuación haciéndolo pasar a través de un tamiz con una luz de malla deseada (por ejemplo, 12) y secándolo a continuación de forma típica a temperaturas de aproximadamente 55 °C a 60 °C. El polvo resultante se alimenta a una máquina de formación de comprimidos ajustada con una perforadora grande y las pastillas resultantes se rompen formando gránulos que a continuación se comprimen.
- 25 Los caramelos hervidos duros de forma típica contienen azúcar o sustituto de azúcar, glucosa, agua, agente saborizante y agente colorante opcional. El azúcar se disuelve en el agua y a continuación se añade la glucosa. La mezcla se lleva a ebullición. El líquido resultante al que previamente se ha añadido un agente colorante se vierte sobre una placa aceitada y se enfría. A continuación se añade el agente saborizante y se amasa introduciéndolo en la masa enfriada. La mezcla resultante se añade a continuación a un equipo de rodillo grabado conocido en la técnica para formar la forma de caramelo duro final.
- 30 Una composición de turrón de forma típica incluye dos componentes principales, un caramelo hervido duro y un *frappé*. A modo de ejemplo, se combina albumen de huevo o un sustituto suyo con agua y se bate para formar una espuma ligera. Se añaden azúcar y glucosa al agua y se hierven de forma típica a temperaturas de aproximadamente 130 °C a aproximadamente 140 °C y el producto hervido resultante se vierte en una máquina de mezclado y se bate hasta que se vuelve cremoso.
- 35 El albumen batido y el agente saborizante se combinan con el producto cremoso y la combinación se mezcla a continuación de forma completa.
- 40 Pueden encontrarse más detalles correspondientes a la preparación de composiciones de confitería en Complete Confectioner, de Skuse, (13ª edición), (1957), incluidas las páginas 41-71, 133-144 y 255-262; y Sugar Confectionery Manufacture (2ª edición) (1995), E.B. Jackson, Editor, p. 129-168, 169-188, 189-216, 218-234, y 236-258, cada una de las cuales se incorpora como referencia en la presente memoria.
- 45

### Ejemplo 1

- 50 El siguiente estudio muestra el efecto de la presencia de aceite o de grasas en la resistencia a la tracción total de una realización del sistema de suministro de la presente invención. La velocidad de liberación del componente activo (es decir, del aspartamo) se ve afectada por la variación en la resistencia a la tracción, de modo que la velocidad de liberación del sistema de suministro de mayor resistencia a la tracción es generalmente inferior que la velocidad de liberación de formulaciones de menor resistencia a la tracción. Cuando se utilizan cantidades relativamente altas de aceite o de grasa, la resistencia a la tracción del sistema de suministro generalmente disminuye, lo que se traduce en un aumento de la velocidad de liberación del componente activo. Por el contrario, de forma típica se utilizan cantidades reducidas de grasas o aceites para sistemas de suministro con una mayor resistencia a la tracción que presentan menores velocidades de liberación.
- 55
- 60 Procedimiento experimental

#### Preparación de los sistemas de suministro

- 65 Se prepararon cuatro sistemas de suministro para suministrar un edulcorante de alta intensidad (es decir, aspartamo) que contenía diversas cantidades de acetato de polivinilo, y aceites y grasas según las formulaciones mostradas en la Tabla 1.

Tabla 1

<u>Ingrediente</u>	<u>Sistema de suministro 1 (20% grasa)</u>	<u>Sistema de suministro 2 (10% grasa)</u>	<u>Sistema de suministro 3 (0% grasa)</u>	<u>Sistema de suministro 4 (5% grasa)</u>
Acetato de polivinilo B100	50%	60%	70%	65
Aceite hidrogenado	15%	7,5%	0%	3,5
Monoestearato de glicerol	5%	2,5%	0%	1,5
Aspartamo	30%	30%	30%	30%
<b>Resistencia a la tracción (MPa (psi))</b>	<b>74,663 (10.829)</b>	<b>171,22 (24.833)</b>	<b>156,93 (22.761)</b>	<b>295,79 (42.900)</b>

5 Se fundió acetato de polivinilo a una temperatura de aproximadamente 110 °C en un extrusor de operación en continuo. Después se añade el aceite hidrogenado y el monoestearato de glicerol (grasa) al acetato de polivinilo fundido. A continuación se añade aspartamo a la mezcla resultante y se mezcla en condiciones de alto cizallamiento para dispersar los ingredientes por completo. El producto extrudido resultante se enfrió y se transformó para obtener un tamaño de partículas inferior a 420 micrómetros para producir el sistema de suministro correspondiente que contenía el aspartamo edulcorante de alta intensidad encapsulado como componente activo. Se midió la resistencia a la tracción de cada uno de los sistema de suministro finales según el método ASTM Standard D638-02a y los resultados se muestran en la Tabla 1.

10 Como se indica en la Tabla 1, la adición de grasas y aceites presenta dos efectos sobre la resistencia a la tracción del sistema de suministro cuando se sustituye una parte del material de encapsulación (acetato de polivinilo) por las grasas y los aceites. Como se muestra mediante comparación del sistema de suministro n.º 3 con el sistema de suministro n.º 4, hay un aumento acusado en la resistencia a la tracción cuando se reemplaza 5% del peso de acetato de polivinilo por una cantidad correspondiente de grasas y aceites. Cuando la sustitución es de 10% en peso, la resistencia a la tracción disminuye de forma significativa pero permanece por encima del nivel del sistema de suministro exento de grasa y aceite (sistema de suministro n.º 1). Cuando se utilizan aceites y grasas en cantidades relativamente altas (es decir, del 20% en peso), el sistema de suministro tiende a presentar una resistencia a la tracción mucho menor en comparación con el sistema de suministro n.º 3.

#### Preparación de las gomas de mascar

25 Se prepararon tres composiciones de goma de mascar utilizando los ingredientes indicados en la Tabla 2 e incorporando los sistemas de suministro 1 a 3 como se indica en la Tabla 1.

Tabla 2

<u>Ingrediente</u>	<u>Goma de mascar 1</u>	<u>Goma de mascar 2</u>	<u>Goma de mascar 3</u>
Base de goma	39,0	39,0	39,0
Sorbitol	42,8	42,8	42,8
Manitol	9,0	9,0	9,0
Sabor	4,67	4,67	4,67
Glicerina	1,5	1,5	1,5
Lecitina	0,2	0,2	0,2
Sistema de suministro 1	2,83	-	-
Sistema de suministro 2	-	2,83	-
Sistema de suministro 3	-	-	2,83

30 La composición de goma de mascar se preparó del siguiente modo. La base de goma se fundió a una temperatura adecuada en un mezclador. Los ingredientes restantes se añadieron a continuación a la base de goma fundida y se mezclaron hasta dispersar los ingredientes por completo. A la composición de goma de mascar resultante se le dio el tamaño deseado y se acondicionó durante aproximadamente 1 semana y se evaluó utilizando un grupo de personas. Se pidió a cada persona que probara las composiciones de goma de mascar mascando cada una de las muestras indicadas en la Tabla 2 y valorando la intensidad de dulzor de cada muestra en intervalos de 10 minutos durante un período de 30 minutos. Los datos resultantes se muestran en la Figura 1.

#### Resultados

40 Como se muestra en la Figura 1, la Goma 3 preparada con sistema de suministro exento de grasa y aceite n.º 3 proporcionó una liberación prolongada de edulcorante con alta intensidad de edulcorante medida en cada uno de los intervalos en comparación con las Gomas 1 y 2, que contenían cada una un sistema de suministro con un

cierto nivel de grasa y aceite. La Goma 1 preparada a partir del sistema de suministro n.º 1, que presentó la resistencia a la tracción más baja debido en parte a su alto contenido en aceite y grasa, tuvo una duración de liberación de edulcorante relativamente breve y presentó la intensidad de edulcorante más baja en la liberación inicial medida a cada uno de los intervalos de 10 minutos.

Se entenderá que cada una de las composiciones de goma de mascar preparada según el Ejemplo 1 podría ser fácilmente modificada de modo que incluyera uno o más sistemas de suministro, conteniendo cada uno de ellos un componente activo diferente.

## Ejemplo 2

El siguiente estudio examinó la relación entre la resistencia a la tracción del sistema de suministro y la velocidad de liberación del componente activo encapsulado. La presencia de grasas y aceites se varió para modificar la resistencia a la tracción del sistema de suministro, permitiendo así el ajuste de la velocidad de liberación del componente activo encapsulado.

### Procedimiento experimental

#### Preparación de los sistemas de suministro

Se prepararon cuatro sistemas de suministro utilizando los ingredientes enumerados en la Tabla 3.

Tabla 3

<u>Ingrediente</u>	<u>Sistema de suministro 5</u>	<u>Sistema de suministro 4</u>	<u>Sistema de suministro 6</u>	<u>Sistema de suministro 7</u>
Acetato de polivinilo (Alta resistencia a la tracción)		65%		65%
Acetato de polivinilo (Baja resistencia a la tracción)	63%		63%	
Aceite hidrogenado	15%	3,5%	15%	3,5%
Monoestearato de glicerol	5%	1,5%	5%	1,5%
Aspartamo	17%	30%		
Acesulfamo-K			17%	30%
<b>Resistencia a la tracción (MPa (psi))</b>	<b>45 (6500)</b>	<b>296 (42.900)</b>	*	**

\* no medida pero se cree que es similar a la del sistema de suministro n.º 5

\* no medida pero se cree que es similar a la del sistema de suministro n.º 4

Los sistemas de suministro anteriores (es decir, los sistemas de suministro n.º 4 a 7) se prepararon del siguiente modo. Se fundieron los materiales de encapsulación de acetato de polivinilo a una temperatura de aproximadamente 110 °C en un extrusor de operación en continuo. Se añadieron aceite hidrogenado y monoestearato de glicerol a los materiales de encapsulación fundidos. A la mezcla resultante se añadió el edulcorante. Se mezcló íntimamente la mezcla con cizallamiento elevado para dispersar por completo los ingredientes para obtener un producto extrudido. Se dejó enfriar a continuación el producto extrudido mezclado y se trituró obteniéndose partículas de los respectivos sistemas de suministro con un tamaño de partículas de aproximadamente menos de 600 micrómetros. Se formuló cada uno de los sistemas de suministro de forma que mostraran una resistencia a la tracción específica, en parte basada en la cantidad y fuerza del acetato de polivinilo y en la cantidad de las grasas y aceites y otros componentes. La resistencia a la tracción de cada uno de los sistemas de suministro n.º 4 a 7 se indica en la Tabla 3.

#### Preparación de muestras de goma de mascar

Se prepararon dos muestras de prueba de composiciones de goma de mascar denominadas en la presente memoria Gomas 4 y 5 y se formularon con los ingredientes indicados a continuación en la Tabla 4. La Goma 4 se formuló con una combinación de los sistemas de suministro n.º 5 y 6 mostrados en la Tabla 3 en las cantidades indicadas para obtener una goma de mascar que tenía un sistema de suministro con una resistencia a la tracción relativamente baja. La Goma 5 se formuló con una combinación de los sistemas de suministro n.º 4 y 7 en las cantidades indicadas para obtener una goma de mascar que tenía un sistema de suministro con una resistencia a la tracción relativamente alta.

Tabla 4

<u>Ingrediente</u>	<u>Goma de mascar 4</u>	<u>Goma de mascar 5</u>
Base de goma	39,0%	39,0%
Sorbitol	42,5%	44,3%
Manitol	9,0%	9,0%
Sabor	3,67%	3,67%
Glicerina	1,5%	1,5%
Lecitina	0,2%	0,2%
Sistema de suministro 5	2,94%	-
Sistema de suministro 6	1,26%	-
Sistema de suministro 4	-	1,63%
Sistema de suministro 7	-	0,7%

5 Las gomas de mascar de muestra correspondientes a la prueba anterior se prepararon del siguiente modo. La base de goma se fundió en un mezclador. El resto de los ingredientes se añadieron a la base de goma fundida. La base de goma fundida se mezcló para dispersar los ingredientes por completo. Se dejó enfriar la goma de mezcla resultante. Se dio el tamaño deseado a la goma de mascar enfriada y se acondicionó durante aproximadamente una semana.

10 Se entenderá que cada una de las composiciones de goma de mascar preparada según el Ejemplo 2 podía ser fácilmente modificada de modo que incluyera uno o más sistemas de suministro, conteniendo cada uno de ellos un componente activo diferente.

#### Evaluación descriptiva mediante panel

#### 15 Análisis de intensidad de dulzor y amargor

20 Se reunió un grupo de personas para probar y evaluar la intensidad de dulzor de las muestras de prueba de goma de mascar a lo largo del tiempo. Se pidió a cada persona que realizara una prueba mascando las gomas 4 y 5 de muestra de la prueba durante un período de 30 minutos. En cada intervalo de 5 minutos, se les pidió que evaluaran la intensidad de dulzor percibida de la goma de mascar de muestra en una escala de 1 a 10. Los resultados se muestran en la Figura 2.

25 Además de medir la intensidad de dulzor percibida por las personas durante el mascado, se les pidió también que evaluaran la intensidad de amargor percibida del mascado en una escala similar de 1 a 10. Los resultados se muestran en la Figura 4.

#### Análisis de edulcorante residual

30 Se sometieron también las gomas de mascar mascadas por los panelistas a análisis químico en intervalos de 5 minutos para medir la cantidad de edulcorante residual que quedaba en el bolo de goma. Cada 5 minutos, durante el período de 30 minutos, se recuperó el bolo de la goma de mascar de cada una de las personas y se sometió a análisis mediante cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC). Los resultados se muestran en la Figura 3.

#### Resultados

#### 35 Resultados del panel descriptivo:

40 Como se muestra en la Figura 2, la intensidad de dulzor percibida de la Goma 4 que tiene el sistema de suministro de menor resistencia a la tracción disminuyó de forma significativa más rápidamente que la Goma 5 que tenía el sistema de suministro de mayor resistencia a la tracción durante el período de 30 minutos. Como muestran los datos presentados en la Figura 2, los sistemas de suministro de alta resistencia a la tracción tienden a prolongar la duración de la liberación de edulcorante desde la goma de mascar.

45 Como se muestra en la Figura 4, los resultados indican que la Goma 5 que posee el sistema de suministro de mayor resistencia a la tracción presentaba una intensidad de amargor percibida inicial relativamente superior a la de la Goma 4 (es decir, el sistema de suministro de menor resistencia a la tracción). Sin embargo, durante el transcurso de los siguientes 20 minutos, el amargor percibido en la Goma 5 (mayor resistencia a la tracción) disminuyó con el tiempo, mientras que el amargor percibido (menor resistencia a la tracción) aumentó con el tiempo y permaneció superior a la intensidad de amargor de la Goma 5. Los resultados muestran que la velocidad de liberación del edulcorante afecta a la percepción del sabor inherentemente amargo que puede estar normalmente presente en las composiciones de goma de mascar. La menor velocidad de liberación del edulcorante en la Goma 5 (mayor resistencia a la tracción) prolongó la duración de la generación de sabor en el transcurso de los 25 minutos, reduciendo por lo tanto la percepción de sabor amargo en comparación con la Goma 4 (menor resistencia a la tracción).



Residuo de mascado / Aspartamo residual

5 Como se muestra en la Figura 3, la Goma 4 que tiene un sistema de suministro con una resistencia a la tracción relativamente inferior mostró una mayor velocidad liberación de edulcorante que la Goma 5 que tenía un sistema de suministro con una resistencia a la tracción relativamente mayor durante el período de 30 minutos. Por lo tanto, aumentando la resistencia a la tracción del sistema de suministro, se puede lograr una menor velocidad de liberación del edulcorante. En cambio, reduciendo la resistencia a la tracción del sistema de suministro, se aumenta la velocidad de liberación del edulcorante. La Goma de Mascar 4 con el sistema de suministro de resistencia a la tracción relativamente menor mostró además una cantidad residual de aspartamo relativamente menor en los bolos de mascado en comparación con la Goma 5 con el sistema de suministro de resistencia a la tracción relativamente mayor. Por lo tanto, los datos muestran que los sistemas de suministro de mayor resistencia a la tracción generalmente proporcionan una menor velocidad de liberación de los edulcorantes. Los resultados mostrados en la Figura 3 son consistentes con los resultados mostrados en la Figura 2 en tanto que una liberación más rápida del edulcorante da lugar a menor dulzor retenido en la goma a lo largo del tiempo.

15 La exposición anterior describe meramente realizaciones ilustrativas de la presente invención. El experto en la técnica reconocerá fácilmente a partir de dicha exposición, y mediante las reivindicaciones adjuntas, que se pueden llevar a cabo diversos cambios, modificaciones y variaciones sin abandonar el ámbito de la invención definido en las siguientes reivindicaciones.

20

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de suministro para una composición comestible en forma de partículas o gránulos que tienen un tamaño de partículas de hasta 600 micrómetros que comprende:
- al menos un componente activo encapsulado dentro de un material de encapsulación, en donde:
    - el componente activo está presente en una cantidad de aproximadamente 1% a 70% en peso con respecto al peso total del sistema de suministro, y se selecciona del grupo que consiste en un edulcorante, un ácido, un saborizante, un producto farmacéutico, un agente terapéutico, una vitamina, un agente refrescante del aliento, un agente refrescante y combinaciones de los mismos, y
    - el material de encapsulación está presente en una cantidad de aproximadamente 30% a 99% en peso con respecto al peso total del sistema de suministro, y se selecciona del grupo que consiste en acetato de polivinilo, polietileno, polivinilo pirrolidona reticulado, polimetilmetacrilato, ácido poliláctico, polihidroxialcanoatos, etilcelulosa, acetato-ftalato de polivinilo, éster de polietilenglicol, ácido metacrílico-co-metilmetacrilato y combinaciones de los mismos, y
  - un agente modificador de la resistencia a la tracción que es una grasa, estando dicha grasa presente en una cantidad de hasta 5% en peso del sistema de suministro, teniendo el sistema de suministro una resistencia a la tracción de al menos 69 MPa (68.848.000 N.m<sup>-2</sup> (10.000 psi)).
2. El sistema de suministro de la reivindicación 1 en donde la resistencia a la tracción del sistema de suministro es de aproximadamente 69 MPa (68.848.000 N.m<sup>-2</sup> (10.000 psi)) a 1379 MPa (1.378.951.459 N.m<sup>-2</sup> (200.000 psi)).
3. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde la composición comestible se selecciona del grupo que consiste en un producto alimenticio, una composición farmacéutica, un alimento, una composición que contiene nutriente, una vitamina, productos nutracéuticos, y combinaciones de los mismos.
4. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el material de encapsulación es acetato de polivinilo.
5. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el material de encapsulación está presente en una cantidad de aproximadamente 60% a 90% en peso referido al peso total del sistema de suministro.
6. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el componente activo es un edulcorante.
7. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el componente activo está presente en una cantidad de aproximadamente 10% a 40% en peso con respecto al peso total del sistema de suministro.
8. El sistema de suministro de la reivindicación 1 en forma de partículas o gránulos, que tienen un tamaño de partículas de 75 a 600 micrómetros.
9. Una composición comestible que comprende al menos un componente formador de composición comestible y el sistema de suministro según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
10. La composición comestible de la reivindicación 9, que es una composición de goma de mascar y en donde el al menos un componente formador comestible comprende una base de goma.
11. Un método de preparación de un sistema de suministro deseado para una composición comestible según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, útil para la liberación de al menos un componente activo a una velocidad de liberación deseada, comprendiendo dicho método encapsular el al menos un componente activo en un material de encapsulación y añadir un agente modificador de la resistencia a la tracción, de un modo que proporciona al sistema de suministro deseado una resistencia a la tracción deseada asociada con la velocidad de liberación deseada, permitiendo que el sistema de suministro libere el al menos un componente activo de la composición comestible a la velocidad de liberación deseada.
12. Un método de preparación de una composición comestible según la reivindicación 9 o la reivindicación 10 que contiene un sistema de suministro deseado útil para suministrar al menos un componente activo a una velocidad de liberación deseada, comprendiendo dicho método encapsular el al menos un componente activo en un material de encapsulación, y añadir un agente modificador de la resistencia a la tracción, de un modo que proporciona al sistema de suministro deseado una resistencia a la tracción

deseada asociada con la velocidad de liberación deseada, permitiendo que el sistema de suministro libere el al menos un componente activo de la composición comestible a la velocidad de liberación deseada, y añadir el sistema de suministro deseado a la composición comestible.

Figura 1: Resultados sensoriales Panel humano – Intensidad de dulzor

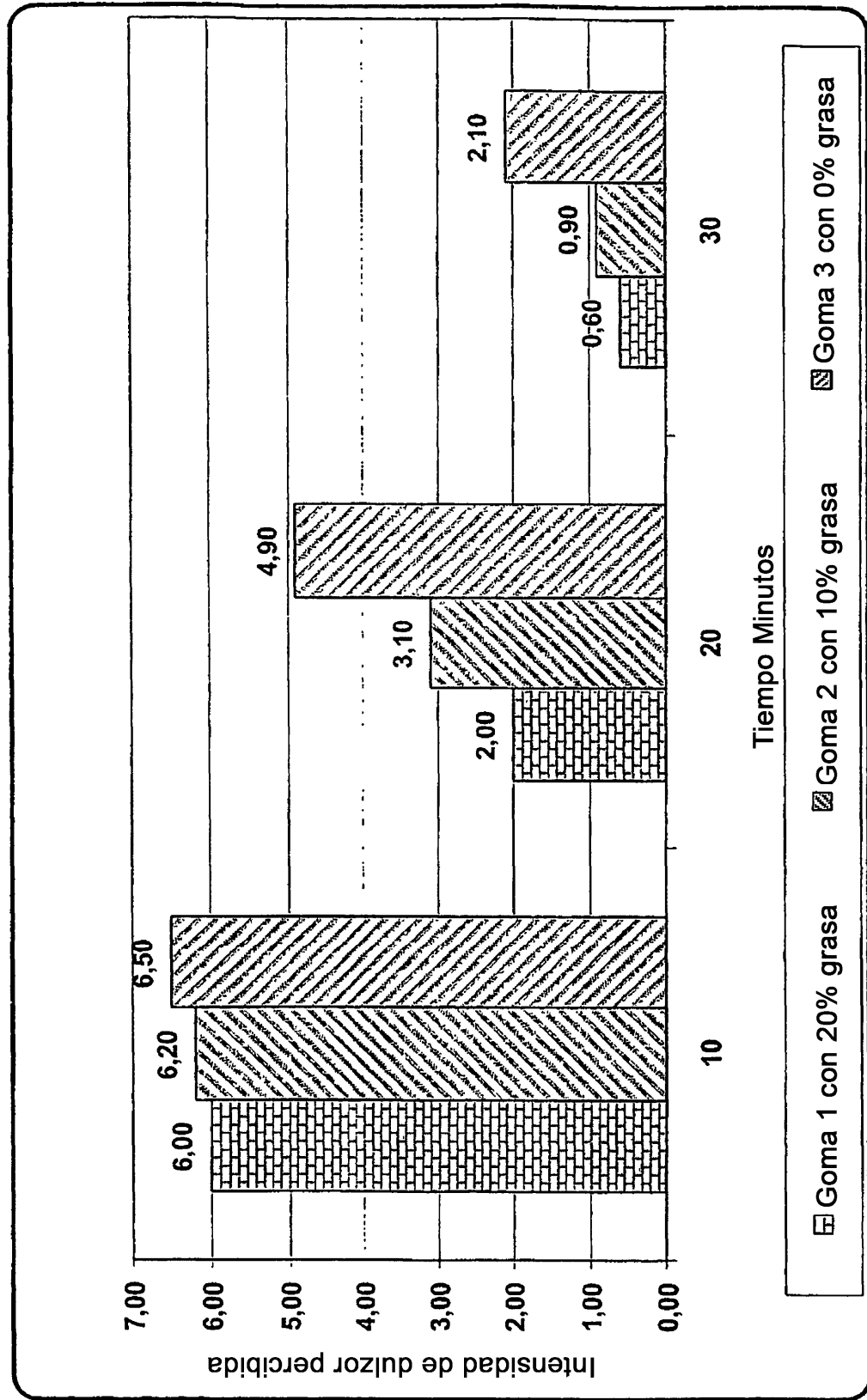


Figura 2: Resultados sensoriales Panel humano- Intensidad de dulzor

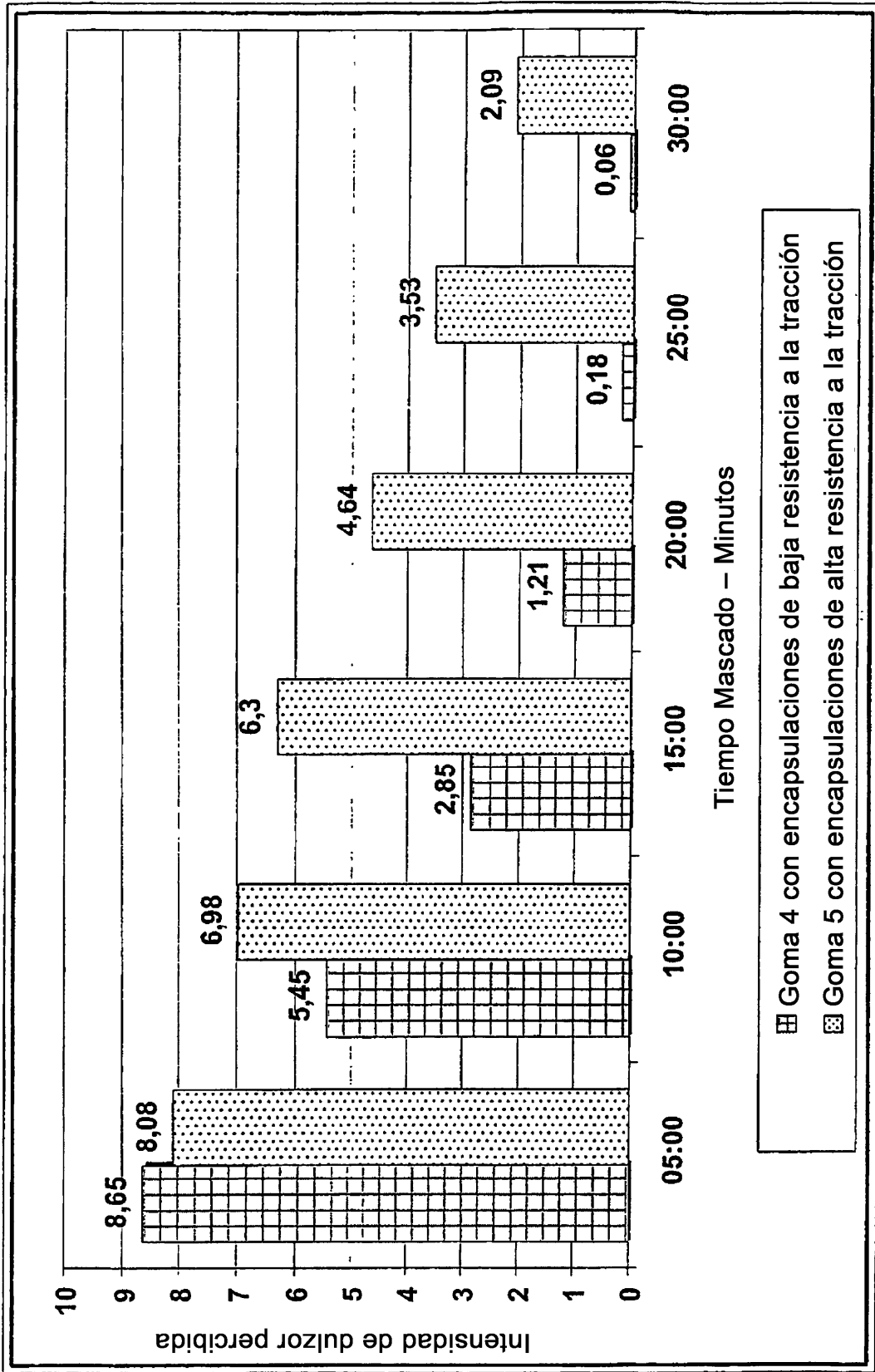


Figura 3: Residuo de mascado / Aspartamo residual en el bolo de mascado humano

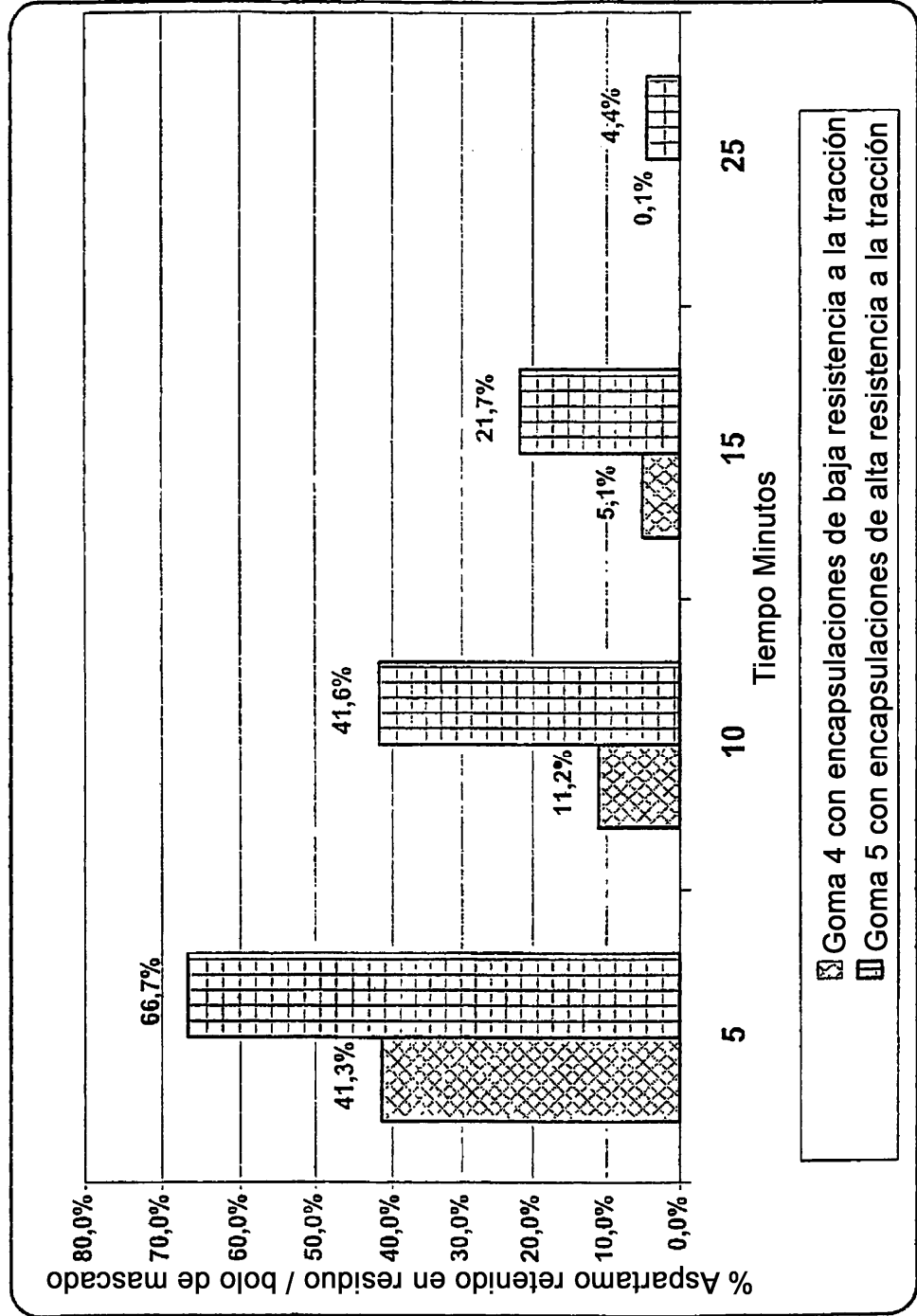


Figura 4: Resultados sensoriales del Panel humano – Intensidad Amargor

