(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 623 143**

(51) Int. CI.:

A23G 4/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.07.2002 PCT/DK2002/000461**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.01.2004 WO04004478**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2002 E 02754550 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 1517616**

(54) Título: **Tableta II de goma de mascar comprimida**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.07.2017

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

NISSEN, VIBEKE

(74) Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

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

Tableta II de goma de mascar comprimida

Campo de la invención

La presente invención se relaciona con un procedimiento de fabricación de goma de mascar y un granulado de base de goma.

Antecedentes de la invención.

Son conocidos varios procedimientos de fabricación diferentes de goma de mascar. Los diferentes procedimientos pueden ser categorizados en general, en básicamente dos procedimientos diferentes; goma de mascar mezclada mecánicamente en la base de un compuesto de base de goma o goma de mascar comprimida sobre la base de partículas de base más o menos discretas. El primer tipo de goma de mascar generalmente se beneficia de una textura muy confortable, entre varios diferentes parámetros, muy probablemente debido a la mezcla de manera mecánica de los polímeros y por ejemplo los sabores. Una desventaja de dicho tipo de procedimiento y goma de mascar es sin embargo, que los diferentes ingredientes, tal como el sabor encapsulado, ingredientes activos, etc. pueden ser más o menos destruidos o degradados por el procedimiento de mezclado.

El segundo tipo de goma de mascar generalmente se beneficia de un manejo relativamente suave de aditivos vulnerables, tal como los sabores mencionados anteriormente o ingredientes activos. Una desventaja de dicho tipo de goma de mascar es sin embargo, que la tableta de goma de mascar resultante puede desintegrarse muy fácil, especialmente durante la masticación inicial de la goma.

Se ha reconocido adicionalmente dentro la técnica de la fabricación de goma de mascar que el procedimiento de comprimir una goma de mascar sobre la base de una goma de mascar preprocesada es complicado por diferentes razones.

El documento US 4,753,805 divulgó un método de fabricación de goma de mascar comprimida sobre la base de una composición de goma de mascar preprocesada. Una desventaja del método de fabricación de goma de mascar divulgado es que la composición de goma de mascar, con el fin de facilitar el procedimiento de compresión final, requiere diferentes aditivos, denominados como ayuda de compresión. Evidentemente, dichos aditivos representan costos adicionales y además, los aditivos se convierten en una parte inherente de la goma de mascar obtenida final, que afecta por lo tanto la textura o sabor final.

El documento US 4,000,321 divulga un método adicional de obtención de una goma de mascar comprimida sobre la base de un granulado de base de goma preprocesado. Una desventaja del método divulgado es que los granulados aplicados necesitan calentarse con el fin de tornarse autoadheridos. De esta forma, ambos ingredientes activos pueden degenerarse y adicionalmente, la textura puede llegar a ser demasiado "como sólida".

Es un objetivo de la invención proporcionar una composición de goma de mascar de compresión de goma de mascar, que, cuando se procesa mediante compresión, proporciona una textura similar a la goma de mascar convencionalmente mezclada.

Resumen de la invención

La invención se relaciona con una tableta de goma de mascar comprimida que comprende un centro de goma de mascar encapsulado completamente o parcialmente por una capa de barrera seleccionada del grupo de lubricantes, antiadherentes y deslizantes o combinaciones de los mismos,
dicho centro de goma que comprende una compresión de gránulos de base de goma y aditivos de goma de mascar, dichos gránulos de base de goma que tienen una pegajosidad moderada, en la que dicha pegajosidad moderada se obtiene por medio de al menos una resina natural incorporada en al menos una parte de los gránulos de base de goma,
en la que la tableta de goma de mascar comprimida comprende 3% a 50% en peso de resinas naturales, y en la que el centro de la goma está libre de lubricantes, antiadherentes y deslizantes.

De acuerdo con la invención, la pegajosidad moderada de los gránulos de base de goma debe ser simplemente suficiente para mantener juntos los gránulos de base de goma comprimida, especialmente durante la masticación inicial.

Los aditivos de base de goma pueden, de acuerdo con la invención referirse ampliamente a edulcorantes, sabores, ácidos, colores, ingredientes activos, agentes de refrigeración, frutos liofilizados, etc. Además, los ingredientes aplicados pueden encapsularse.

Además, de acuerdo con la invención, se ha reconocido que el control de la pegajosidad, preferiblemente establecido por medio de resinas naturales, facilita un grupo de formas de tabletas más libremente seleccionado.

De acuerdo con la invención, ahora es posible obtener una tableta de goma de mascar, hecha por compresión de un granulado de goma base y aditivos de goma de mascar, que tiene una textura inicial inmediata aceptable y mejorada.

De acuerdo con la invención, es posible obtener la textura deseada por medio de resinas naturales mezcladas en la base de goma antes de la compresión de granulados de base de goma.

Debe observarse que aunque se prefieren resinas naturales para el ajuste de la textura deseada, se puede añadir resina sintética a la base de goma o a la goma de mascar, si se desea.

Evidentemente, de acuerdo con la invención, se pueden añadir aditivos adicionales a la base de goma, por ejemplo durante la mezcla o después de la mezcla.

Además, de acuerdo con la invención, se ha reconocido que la resina natural facilita una liberación de sabor general ventajosa cuando se mastica la tableta de goma de mascar comprimida. Esto puede deberse en parte al hecho de que la masticación inicial de la tableta de goma da como resultado una liberación inmediata de la partícula de sabor y al mismo tiempo que una parte de las partículas de sabor disueltas reacciona o se incorpora en la base de goma de mascar.

La última parte de la liberación del sabor da como resultado prolongación del tiempo total de liberación del sabor.

De acuerdo con la fabricación convencional de goma de mascar, se han hecho varios esfuerzos para hacer que la goma de mascar sea menos pegajosa.

Además, una ventaja adicional de la tableta de goma de mascar de acuerdo con la invención es que la tableta puede manipularse y almacenarse temporalmente antes del procesamiento final, tal como el recubrimiento y el empaquetado final.

El límite superior de la pegajosidad deseada se alcanza, cuando los gránulos de base de goma ya no pueden ser procesados por técnicas convencionales de compresión.

La capa de barrera es básicamente multifuncional de acuerdo con una realización preferida de la invención. Una función es que el granulado base de goma aplicada que entra en contacto con la mecánica de compresión, es decir, las formas de punzando, etc., está protegido contra adherencia no deseada. En otras palabras, la capa funciona como un tipo de capa lubricante. Otra característica muy ventajosa de la capa de barrera es que la superficie de contacto externa, es decir la superficie de la goma de mascar, que el consumidor/usuario de la masticación típicamente necesita tocar, se hace menos pegajosa, que previene así el pegado indeseado a los dedos.

Generalmente, las ventajas mencionadas anteriormente pueden resumirse de manera que la pegajosidad puede obtenerse realmente en gomas de mascar hechas por compresión y no sólo por los métodos de mezcla tradicionales.

Además, de acuerdo con la invención, se ha reconocido que la resina natural facilita una liberación de sabor general ventajosa cuando se mastica la tableta de goma de mascar comprimida. Esto puede deberse en parte al hecho de que la masticación inicial de la tableta de goma resulta en una liberación inmediata de una partícula de sabor distinta y al mismo tiempo que una parte de las partículas de sabor disueltas reacciona o se incorpora en la base de goma de mascar.

Además, de acuerdo con la invención, la capa de barrera aplicada puede formar o formar parte de una barrera de humedad. Debido al hecho de que se prefiere un contenido de agua relativamente bajo de acuerdo con una realización de la invención, el comprimido debe protegerse preferiblemente contra una absorción excesiva de humedad del aire.

Se ha encontrado sorprendentemente que las resinas naturales convencionales pueden aplicarse ventajosamente para goma de mascar comprimida.

De acuerdo con la invención, el % en peso de la tableta de goma de mascar se refiere a la tableta de goma de mascar no recubierta.

Cuando la tableta de goma de mascar comprimida comprende del 4% al 30% en peso de resinas naturales, se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

De acuerdo con la realización más preferida de la invención, la resina natural comprende de aproximadamente 3% a un 8% en peso de resinas naturales. Cuando la tableta de goma de mascar comprimida comprende de 0.5% a 30% en peso de elastómeros, preferiblemente de 5% a 25% en peso, se ha obtenido otra realización ventajosa de la invención.

Cuando la tableta de goma de mascar comprimida comprende de 0.1% a 15% en peso de agentes aromatizantes, preferiblemente de 0.8% a 5% en peso, se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

La cantidad de sabor depende en gran medida del tipo de sabor aplicado y si el sabor se ha desgarrado parcialmente en la base de goma previo a la compresión de los gránulos de base de goma y los aditivos de goma de mascar.

Cuando las resinas naturales proporcionan una textura mejorada y pegajosa de la tableta, se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

De acuerdo con la invención, las resinas naturales proporcionan una textura mejorada y pegajosa de la tableta comprimida final en comparación con la goma de mascar comprimida tradicional.

Cuando la capa de barrera comprende por ejemplo lubricantes, antiadherentes y deslizantes, se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

Cuando la capa de barrera comprende estearato de magnesio, se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

Cuando la capa barrera comprende estearatos metálicos, aceites vegetales hidrogenados, aceites vegetales parcialmente hidrogenados, polietilenglicoles, monoestearatos de polioxietileno, grasas animales, silicatos, dióxido de silicatos, talco, estearatos de magnesio, estearatos de calcio, sílice ahumada, aceites de semillas de algodón hidrogenados en polvo, aceites vegetales hidrogenados, aceite de soja hidrogenado y mezclas de los mismos, se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

De acuerdo con la invención, pueden evitarse efectos secundarios no deseados de lubricantes, antiadherentes y deslizantes en especialmente las resinas naturales dentro del centro de la goma.

Cuando el centro de goma comprende cera, se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

La pegajosidad moderada deseada puede ser “ajustada” en determinadas composiciones por medio del contenido de cera, que, cuando se aplica en una cantidad aumentada en el contexto de ciertos compuestos de base de goma, puede aumentar la pegajosidad de la composición final encapsulada en barrera.

Cuando el centro de la goma está libre de cera, se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

De acuerdo con una realización de la invención, el ajuste de la pegajosidad inicial deseada puede realizarse sin cera.

Cuando se proporciona la capa de barrera durante la fabricación de la tableta de goma de mascar, se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, el granulado de goma de mascar comprende aproximadamente 5 a 20% en peso de al menos una resina natural.

De acuerdo con la invención, se ha descubierto sorprendentemente que las gomas de mascar comprimidas hechas sobre la base de al menos una resina natural presentan una masticación inicial mejorada, cuando se aplica resina natural en la goma de mascar que forma el granulado de base de goma.

Cuando el al menos un agente saborizante se ha desgarrado como al menos un ingrediente activo dentro de la goma base, se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

De acuerdo con la invención, desgarrar también puede denominarse premezclado.

Cuando el plastificante comprende aproximadamente 0.5 a aproximadamente 35 por ciento en peso de la goma de mascar (base), se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

Además, la invención se relaciona con un método para proporcionar una goma de mascar comprimida que comprende los pasos de

- mezclar al menos un elastómero y al menos un plastificante en una base de goma homogénea,

- dicha base de goma que comprende 5% a 75% en peso de resina natural,
- granular la base de goma,
- mezcla de la base de goma granulada con aditivos de goma de mascar
- depositar una capa de barrera seleccionada del grupo de lubricantes, antiadherentes y deslizantes o combinaciones de los mismos sobre al menos una parte de un centro de goma formado a partir de una formación de granulado y
- comprimir la mezcla en una tableta.

Preferiblemente, la base de goma comprende aproximadamente 8% a 40% en peso de resina natural. Evidentemente, de acuerdo con una realización adicional de la invención, la resina natural puede suplementarse con una cierta resina sintética, tal como PVA.

Cuando al menos una parte de la base de goma se premezcla con sabor, se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

Cuando se han obtenido los aditivos de base de goma que comprenden ingredientes activos, se ha obtenido una realización ventajosa adicional de la invención.

Estearato de magnesio puede, se puede aplicar por ejemplo como un compuesto de separación pulverizado.

La capa de barrera puede añadirse a la tableta final por ejemplo depositando cantidades dosificadas de lubricantes pulverizados y compuestos de separación sobre los materiales que entran en contacto con las superficies de las herramientas de prensado de máquinas de separación de lengüetas.

La capa barrera comprende estearatos metálicos, aceites vegetales hidrogenados, aceites vegetales parcialmente hidrogenados, polietilenglicoles, monoestearatos de polioxietileno, grasas animales, silicatos, dióxido de silicatos, talco, estearatos de magnesio, estearatos de calcio, sílice ahumada, aceites de semillas de algodón hidrogenados en polvo, aceites vegetales hidrogenados, aceite de soja hidrogenado y mezclas de los mismos.

Cuando los gránulos de base de goma comprenden ingredientes activos premezclados, se puede obtener una liberación controlada de ingredientes activos por medio de al menos un amortiguador de doble ingrediente activo, el primer amortiguador que comprende ingredientes activos mezclados en la mezcla final inmediatamente antes de la compresión, el segundo amortiguador que comprende ingredientes activos mezclados en la base de goma antes de la mezcla de aditivos de base de goma y de base de goma de mascar.

De esta manera, se puede obtener el equilibrio entre ingredientes premezclados e ingredientes comprimidos normales, pudiendo obtenerse un cierto equilibrio deseado entre la liberación temprana y tardía de ingredientes activos.

Figuras

La invención se describirá a continuación con referencia a las figuras en las que

fig. 1 ilustra una tableta de goma de mascar de acuerdo con la invención,
fig. 2 Ilustra un diagrama de flujo de un método de fabricación de goma de mascar de acuerdo con una realización de la invención y donde
fig. 3 ilustra la compresión de una goma de mascar de acuerdo con una realización de la invención.

Descripción detallada

La fig. 1 ilustra una tableta de goma de mascar de acuerdo con la invención.

La fig. 1 Ilustra una tableta de goma de mascar hecha a base de granulados comprimidos de base de goma. La tableta de goma comprende una capa 1 de barrera que encapsula o en parte encapsula un centro 2 de base de goma.

Los granulados de base de goma están hechos sobre la base de una base de goma. Como se usa aquí, las expresiones "base de goma" se refieren en general a la parte insoluble en agua de la goma de mascar que típicamente constituye de 10 a 90% en peso que incluye el intervalo del 15 - 50% en peso de la formulación de goma de mascar total. Las formulaciones de base de goma de mascar comprenden típicamente uno o más compuestos elastoméricos que pueden ser de origen sintético o natural, uno o más compuestos resinosos que pueden ser de origen sintético o natural, cargas, compuestos suavizantes y cantidades menores de ingredientes diversos tales como antioxidantes y colorantes, etc.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, la base de goma debe comprender siempre al menos una cantidad de 5% en peso de resinas naturales.

La composición de las formulaciones de base de goma de mascar que se mezclan con aditivos de goma de mascar tal como se definen más adelante puede variar sustancialmente dependiendo del producto particular que se va a preparar y de las características masticatorias deseadas y otras características sensoriales del producto final. Sin embargo, los intervalos típicos (% en peso) de los componentes de base de goma anteriores son: 5 a 50% en peso de compuestos elastoméricos, 5 a 55% en peso de plastificantes elastoméricos, 0 a 50% en peso de relleno/texturizador, 5 a 35% en peso de suavizante y 0 a 1% en peso de ingredientes diversos tales como antioxidantes, colorantes, etc.

La capa 1 de barrera se puede aplicar preferiblemente durante o antes del procesamiento de la tableta

La capa de barrera, por ejemplo estearato de Mg, forma una barrera externa de la tableta de goma.

Pueden aplicarse capas adicionales a la tableta, tales como recubrimientos tradicionales.

La Fig. 2 Muestra un diagrama de flujo típico, que ilustra los pasos principales de uno de varios procedimientos de fabricación aplicables dentro del alcance de la invención.

En la etapa 21, se prepara una base de goma adecuada de acuerdo con las prescripciones de la invención.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, la base de goma se premezcla en parte con una cantidad moderada de sabor y/o ingredientes activos.

La premezcla de aromas o ingredientes activos puede por ejemplo realizarse por medio de mezcladores convencionales, por ejemplo un mezclador de cuchillas en Z, durante ninguno o relativamente poco calentamiento añadido poco calentamiento y sustancialmente bajo presión atmosférica. Preferiblemente, la premezcla (también indicada como un desgarramiento) debe ser puramente mecánica, debe realizarse lo suficiente como para dar lugar a una mezcla homogénea del sabor y/o ingredientes activos en la base de goma.

La duración típica en el tiempo de mezclado puede ser de unos pocos minutos hasta por ejemplo 30 minutos. Evidentemente, de acuerdo con la invención, pueden aplicarse otras temperaturas, presiones, duración en el tiempo y métodos de mezcla con el fin de mezclar ingredientes activos y/o sabores en la base de goma y por lo tanto el granulado de base de goma aplicado para la compresión subsecuente.

En la etapa 22, la base de goma suministrada es triturada (por algunos se conoce como granulada). La granulación de trituración puede realizarse por medio de técnicas bien conocidas. Una de estas técnicas implica un enfriamiento inicial de la base de goma inmediatamente antes de la granulación. Si la consistencia de la base de goma lo permite, la base de goma proporcionada puede ser granulada a temperatura ambiente.

De acuerdo con una realización ventajosa de la invención, los edulcorantes a granel se pueden aplicar ventajosamente como un auxiliar de molienda. El sorbitol se puede usar como un edulcorante sin azúcar. Otros edulcorantes no azucarados útiles incluyen, pero no se limitan a, otros alcoholes de azúcar tales como manitol, xilitol, hidrolizados de almidón hidrogenado, maltitol, isomaltol, eritritol, lactitol y similares, solos o en combinación.

En la etapa 23, el granulado de base de goma se mezcla con aditivos adecuados de goma de mascar.

En el presente contexto, los aditivos de goma de mascar incluyen edulcorantes a granel, edulcorantes de alta intensidad, agentes aromatizantes, suavizantes, emulsificantes, agentes colorantes, agentes aglutinantes, acidulantes, cargas, antioxidantes y otros componentes tales como sustancias farmacéutica o biológicamente activas, que confieren propiedades deseadas al producto acabado de goma de mascar.

A continuación se indican ejemplos de edulcorantes adecuados.

Los edulcorantes a granel adecuados incluyen por ejemplo tanto componentes de azúcar como no azucarados. Los edulcorantes a granel constituyen típicamente desde aproximadamente 5 a aproximadamente 95% en peso de la goma de mascar, más típicamente de aproximadamente 20 a aproximadamente 80% en peso, tal como 30 a 60% en peso de la goma.

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

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

Los agentes edulcorantes artificiales de alta intensidad también pueden usarse solos o en combinación con los edulcorantes anteriores. Los edulcorantes de alta intensidad preferidos incluyen, pero no están limitados a sucralosa, aspartame, sales de acesulfame, alitame, sacarina y sus sales, neotam, ácido ciclámico y sus sales, glicirrizina, dihidrocalconas, taumatina, monelina, esteriosido y similares, solos o en combinación. Con el fin de proporcionar una percepción de dulcura y sabor más duradera, puede ser deseable encapsular o controlar de otro modo la liberación de al menos una porción del edulcorante artificial. Se pueden usan técnicas tales como granulación en húmedo, granulación en cera, secado por atomización, enfriamiento por atomización, recubrimiento en lecho fluido, coascervación, encapsulación en células de levadura y extrusión de fibras para conseguir las características de liberación deseadas. También se puede proporcionar la encapsulación de agentes edulcorantes por ejemplo usando como el agente de encapsulación otro componente de goma de mascar tal como un compuesto resinoso.

El nivel de uso del edulcorante artificial variará considerablemente dependiendo, por ejemplo de factores tales como la potencia del edulcorante, la rata de liberación, la dulzura deseada del producto, el nivel y tipo de sabor usado y las consideraciones del costo. Por lo tanto, el nivel activo de edulcorante artificial puede variar de aproximadamente 0.02 a aproximadamente 8% en peso. Cuando se incluyen vehículos usados para la encapsulación, el nivel de uso del edulcorante encapsulado será proporcionalmente mayor. Las combinaciones de azúcar y/o edulcorantes sin azúcar pueden usarse en la formulación de goma de mascar procesada de acuerdo con la invención. Adicionalmente, el suavizante puede proporcionar también dulzura adicional tal como con soluciones acuosas de azúcar o alditol.

Si se desea una goma baja en calorías, se puede usar un agente de bajo volumen calórico. Los ejemplos de agentes de bajo volumen calórico incluyen polidextrosa, Raftilosa, Raftilina, Inulina, fructooligosacáridos (NutraFlora®), palatinosos oligosacáridos; hidrolizados de goma de guar (por ejemplo, Sun Fiber ®) o dextrinas no digeribles (por ejemplo Fibersol®). Sin embargo, pueden usarse otros agentes de bajo volumen calórico.

Otros aditivos de goma de mascar que pueden incluirse en la mezcla de goma de mascar procesada en el presente procedimiento incluyen tensioactivos y/o solubilizantes, especialmente cuando están presentes ingredientes farmacéuticamente, cosméticamente o biológicamente activos. Como ejemplos de tipos de tensioactivos para ser usados como solubilizantes en una composición de goma de mascar de acuerdo con la invención, se hace referencia a H.P. Fiedler, Lexikon der Hilfstoffe fur Pharmacie, Kosmetik und Angrenzende Gebiete, páginas 63-64 (1981) y las listas de emulsificantes alimentarios aprobados de cada país. Se pueden usar solubilizantes aniónicos, catiónicos, anfóteros o no iónicos. Los solubilizantes adecuados incluyen lecitinas, estearato de polioxietileno, ésteres de ácido graso de sorbitano de polioxietileno, sales de ácidos grasos, ésteres de ácido mono y diacetiltartárico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de ácido cítrico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, ésteres de poliglicerol de ácidos grasos, ésteres de poliglicerol de aceite de ricino interesterificado (E476), estearoilatilato de sodio, laurilsulfato de sodio y ésteres de sorbitano de ácidos grasos y aceite de ricino hidrogenado polioxietilado (por ejemplo, el producto comercializado bajo la marca comercial CREMOPHOR), copolímeros en bloque de óxido de etileno y óxido de propileno (por ejemplo, los productos vendidos bajo los nombres comerciales PLURONIC y POLOXAMER), éteres de alcoholes grasos de polioxietileno, ésteres de ácidos grasos de sorbitano de polioxietileno, ésteres de sorbitano de ácidos grasos y ésteres de ácido polioxietilen esteárico.

Los solubilizantes particularmente adecuados son los estearatos de polioxietileno, tales como por ejemplo el estearato de polioxietileno (8) y el estearato de polioxietileno (40), los ésteres de ácidos grasos de sorbitano de polioxietileno vendidos bajo el nombre comercial TWEEN, por ejemplo TWEEN 20 (monolaurato), TWEEN 80 (monooleato), TWEEN 40 (monopalmitato), ésteres del ácido mono y diacetiltartárico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de ácido cítrico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, estearoilactilato de sodio, laurilsulfato sódico, aceite de ricino hidrogenado polioxietilado, copolímeros en bloque de óxido de etileno y óxido de propileno y éter de alcohol graso de polioxietileno. El solubilizante puede ser ya sea un solo compuesto o una combinación de varios compuestos. La expresión "solubilizante" se usa en el presente texto para describir ambas posibilidades, el solubilizante usado debe ser adecuado para uso en alimentos y/o medicamentos.

En la presencia de un ingrediente activo, la goma de mascar puede comprender preferiblemente también un vehículo conocido en la técnica.

Una ventaja significativa del presente procedimiento es que la temperatura a través de toda la operación puede mantenerse a un nivel relativamente bajo tal como se describirá a continuación. Esta es una característica ventajosa con respecto a la preservación del aroma de los componentes saborizantes añadidos que pueden ser propensos a deteriorarse a temperaturas más altas. Los agentes aromáticos y agentes saborizantes que son útiles en una goma de mascar producida por el presente procedimiento son por ejemplo saborizantes naturales y sintéticos (que incluyen los aromas naturales) en forma de componentes vegetales naturales liofilizados, aceites esenciales, esencias, extractos, polvos, incluidos los ácidos y otras sustancias capaces de afectar al perfil de sabor. Ejemplos de saborizantes líquidos y en polvo incluyen coco, café, chocolate, vainilla, fruta de uva, naranja, lima, mentol, regaliz, aroma de caramelo, aroma de miel, cacahuete, nuez, anacardo, avellana, almendras, piña, fresa, frambuesa, frutas

tropicales, cerezas, canela, hierbabuena, hierba verde, menta verde, eucalipto y menta, esencias de frutas como manzana, pera, melocotón, fresa, albaricoque, frambuesa, cereza, piña y esencia de ciruela. Los aceites esenciales incluyen hierbabuena, menta verde, mentol, eucalipto, aceite de clavo, aceite de bahía, anís, tomillo, aceite de hoja de cedro, nuez moscada y aceites de las frutas mencionadas anteriormente.

En una realización preferida, el sabor es uno o más agentes saborizantes naturales que se liofilizan, preferiblemente en forma de un polvo, rebanadas o piezas de combinaciones de los mismos. El tamaño de partícula de tal agente puede ser menor de 3 mm, tal como menos de 2 mm, más preferiblemente menos de 1 mm, calculado como la dimensión más larga de la partícula. El agente aromatizante natural también puede estar en una forma donde el tamaño de partícula es de aproximadamente 3 µm a 2 mm, tal como de 4 µm a 1 mm. Los agentes saborizantes naturales preferidos incluyen semillas de una fruta, por ejemplo fresa, mora y frambuesa.

También se pueden usar diversos sabores sintéticos, tales como sabor a fruta mezclado de acuerdo con la presente invención. Como se ha indicado anteriormente, el agente aromatizante se puede usar en cantidades menores que las usadas convencionalmente. Los agentes aromatizantes y/o sabores pueden usarse en una cantidad desde 0.01 a aproximadamente 30% en peso del producto final que depende de la intensidad deseada del aroma y/o sabor usado. Preferiblemente, el contenido de aroma/sabor está en el intervalo de 0.2 a 3% en peso de la composición total.

De acuerdo con la invención, los sabores encapsulados o ingredientes activos, se pueden añadir a la mezcla final, por ejemplo en el paso 23 de la fig. 2, antes de la compresión.

Diferentes métodos de encapsulación de sabores o ingredientes activos, que pueden referirse tanto a sabores o ingredientes activos mezclados en la base de goma como a sabores o ingredientes activos comprimidos en la goma de mascar, por ejemplo incluyen secado por atomización, refrigeración por atomización, recubrimiento de película, coascervación, método de emulsión doble (tecnología de extrusión) o Prilling.

Los materiales a usar para los métodos de encapsulación mencionados anteriormente pueden, por ejemplo incluir gelatina, proteína de trigo, proteína de soja, caseinato de sodio, caseína, goma arábiga, almidón modificado, almidones hidrolizados (maltodextrinas), alginatos, pectina, carragenano, goma de xantano, goma de grano de locus, quitosano, cera de abejas, cera de Candelilla, cera de carnauba, aceites vegetales hidrogenados, zeína y/o sacarosa.

Los ingredientes activos pueden añadirse a la goma de mascar. Preferiblemente, estos ingredientes deben añadirse después de cualquier calentamiento o mezcla significativa. En otras palabras, los ingredientes activos, preferiblemente deben ser añadidos inmediatamente antes de la compresión de la tableta final.

Haciendo referencia al procedimiento ilustrado en la fig. 2, la adición de ingredientes activos puede mezclarse con precaución con granulados de goma base premezclados y aditivos adicionales deseados, inmediatamente antes de la compresión final de la tableta.

A continuación se enumeran ejemplos de ingredientes activos adecuados.

En una realización, la goma de mascar de acuerdo con la invención comprende una sustancia farmacéutica, cosméticamente o biológicamente activa. Ejemplos de tales sustancias activas, cuya lista completa se encuentra por ejemplo en el documento WO 00/25598, que se incluye aquí por referencia, incluye medicamentos, suplementos dietéticos, agentes antisépticos, agentes de ajuste del pH, agentes antitabaco y sustancias para el cuidado o tratamiento de la cavidad oral y los dientes tales como peróxido de hidrógeno y compuestos capaces de liberar urea durante la masticación. Ejemplos de sustancias activas útiles en forma de antisépticos incluyen sales y derivados de guanidina y biguanidina (por ejemplo diacetato de clorhexidina) y los siguientes tipos de sustancias con solubilidad en agua limitada: compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo ceramina, cloroxilenol, violeta de cristal, cloramina), aldehídos (por ejemplo, paraformaldehído), derivados de dequalina, polinoxilina, fenoles (por ejemplo timol, p-clorofenol, cresol), hexaclorofeno, compuestos de anilida salicílica, triclosán, halógenos (yodo, yodóforos, cloroamina, sales de ácido diclorocianúrico), alcoholes (alcohol 3,4 dichlorobencilo, alcohol bencilo, fenoxietanol, feniletanol), consultar también Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 28ª edición, página 547-578; Sales metálicas, complejos y compuestos con una solubilidad en agua limitada, tales como sales de aluminio (por ejemplo sulfato de aluminio y potasio $AlK(SO_4)_2,12H_2O$) y sales, complejos y compuestos de boro, bario, estroncio, hierro, calcio, (acetato de cinc, cloruro de cinc, gluconato de zinc), cobre (cloruro de cobre, sulfato de cobre), plomo, plata, magnesio, sodio, potasio, litio, molibdeno y vanadio; otras composiciones para el cuidado de la boca y los dientes: por ejemplo; sales, complejos y compuestos que contienen flúor (tales como fluoruro sódico, monofluorofosfato sódico, aminofluoruros, fluoruro estannoso), fosfatos, carbonatos y selenio. Se pueden encontrar otras sustancias activas en J. Dent.Res. Vol. 28 No. 2, página 160 - 171, 1949.

Ejemplos de sustancias activas en forma de agentes que ajustan el pH en la cavidad oral incluyen: ácidos, tales como ácido adipínico, ácido succínico, ácido fumárico, o sales de los mismos o sales de ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido acético, ácido láctico, ácido fosfórico y ácido glutárico y bases aceptables, tales como

carbonatos, hidrogenocarbonatos, fosfatos, sulfatos u óxidos de sodio, potasio, amonio, magnesio o calcio, especialmente magnesio y calcio.

Los ingredientes activos pueden comprender los compuestos mencionados a continuación o derivados de los mismo, pero no se limitan a ellos: Acetaminofén, Ácido Acetilsalicílico Buprenorfina Bromhexina Celcoxib Codeína, Difenhidramina, Diclofenaco, Etoricoxib, Ibuprofeno, Indometacina, Ketoprofeno, Lumiracoxib, Morfina, Naproxeno, Oxicodona, Parecoxib, Piroxicam, Pseudoefedrina, Rofecoxib, Tenoxicam, Tramadol, Valdecoxib, Carbonato de calcio, Magaldrate, Disulfiram, Bupropión, Nicotina, Azitromicina, Claritromicina, Clotrimazol, Eritromicina, Tetraciclina, Granisetron, Ondansetrón, Prometazina, Tropisetrón, Bromfeniramina, Cetirizina, Ieco-Cetirizina, Clorciclizina, Clorfeniramina, Clorfeniramina, Difenhidramina, Doxilamina, Fenofenadina, Guaifenesina, Loratadina, des-Loratadina, Feniltoloxamina, Prometazina, Piridamina, Terfenadina, Troxerutina, Metildopa, Metilfenidato, Benzalcon. Cloruro, Benzeth. Cloruro, Cetilpirid. Clorhexidina, Ecabet-sodio, Haloperidol, Alopurinol, Colchinina, Teofilina, Propanolol, Prednisolona, Prednisona, Fluoruro, Urea, Actot, Glibenclamida, Glipizida, Metformina, Miglitol, Repaglinida, Rosiglitazona, Apomorfina, Cialis, Sildenafil, Vardenafil, Dimehnoxilato, Cimetidina, Famotidina, Ranitidina, Ratinidina, cetirizina, Loratadina, Aspirina, Benzocaína, Dextrometorfano, Fenilpropanolamina, Pseudoefedrina, Cisaprida, Domperidona, Metoclopramida, Aciclovir, Dioctilsulfosucc. Fenolftaleina, Almotriptan, Eletriptan, Ergotamina, Migea, Naratriptan, Rizatriptan, Sumatriptan, Zolmitriptan, sales de aluminio, sales de calcio, sales de hierro, sales de plata, sales de zinc, Anfotericina B, Clorhexidina, Miconazol, Acetato de triamcinolona, Melatonina, Fenobarbitol, Cafeína, Benzodiacepina, Hidroxicina, Meprobamata, Fenotiazina, Buclizina, Brometazina, Cinarizina, Ciclizina, Difenhidramina, Dimenhidrinato, Buflomedil, Anfetamina, Cafeína, Efedrina, Orlistat, Fenilefedrina, Fenilpropanolamina, Pseudoefedrina, Sibutramin, Ketoconazol, Nitroglicerina, Nistatina, Progesterona, Testosterona, Vitamina B12, Vitamina C, Vitamina A, Vitamina D, Vitamina E, Pilocarpina, Aminoacetato de aluminio, Cimetidina, Esomeprazol, Famotidina, Lansoprazol, Óxido de magnesio, Nizatida y/o Ratinidina.

La invención es adecuada para la liberación aumentada o acelerada de agentes activos seleccionados entre el grupo de suplementos dietéticos, composiciones orales y dentales, agentes antisépticos, agentes de ajuste del pH, agentes antitabaco, edulcorantes, saborizantes, agentes aromatizantes o fármacos. Algunos de ellos se describen a continuación.

Los agentes activos que se van a usar en relación con la presente invención pueden ser cualquier sustancia deseada para liberarse de la goma de mascar. Los agentes activos, para los que se desea una rata de liberación controlada y/o acelerada, son principalmente sustancias con una solubilidad en agua limitada, típicamente por debajo de 10 g/100 ml incluyendo sustancias que son totalmente insolubles en agua. Los ejemplos son medicamentos, suplementos dietéticos, composiciones orales, agentes antitabaco, edulcorantes muy potentes, agentes de ajuste del pH, saborizantes, etc.

Otros ingredientes activos son, por ejemplo, paracetamol, benzocaína, cinarizina, mentol, carvona, cafeína, clorhexidina-diacetato, clorhidrato de ciclizina, 1,8-cineol, nandrolona, miconazol, mistatina, aspartame, fluoruro de sodio, nicotina, sacarina, cloruro de cetilpiridinio, otros compuestos de amonio cuaternario, vitamina E, vitamina A, vitamina D, glibenclamida o derivados de la misma, progesterona, ácido acetilsalicílico, dimenhidrinato, ciclizina, metronidazol, hidrogenocarbonato de sodio, los componentes activos de ginkgo, los componentes activos de propóleos, los componentes activos de ginseng, metadona, aceite de hierbabuena, salicilamida, hidrocortisona o astemizol.

Los ejemplos de agentes activos en forma de suplementos dietéticos son, por ejemplo, sales y compuestos que tienen el efecto nutritivo de la vitamina B2 (riboflavina), B12, ácido folínico, niacina, biotina, glicerofosfatos poco solubles, aminoácidos, vitaminas A, D, E Y K, minerales en forma de sales, complejos y compuestos que contienen calcio, fósforo, magnesio, hierro, zinc, cobre, yodo, manganeso, cromo, selenio, molibdeno, potasio, sodio o cobalto.

Además, se hace referencia a las listas de nutrientes aceptadas por las autoridades de diferentes países como, por ejemplo, el código estadounidense de los Reglamentos Federales, Título 21, Sección 182.5013.182 5997 y 182.8013-182.8997.

Ejemplos de agentes activos en la forma de compuestos para el cuidado o tratamiento de la cavidad oral y los dientes son, por ejemplo, peróxido de hidrógeno unido y compuestos capaces de liberar urea durante la masticación.

Ejemplos de agentes activos en la forma de antisépticos son por ejemplo sales y compuestos de guanidina y biguanidina (por ejemplo diacetato de clorhexidina) y los siguientes tipos de sustancias con solubilidad en agua limitada: compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo ceramina, cloroxilenol, violeta de cristal, cloramina), aldehídos (por ejemplo paraformaldehído), compuestos de dequalina, polinoxilina, fenoles (por ejemplo timol, para clorofenol, cresol) hexaclorofeno, compuestos de anilida salicílicos, triclosán, halógenos (yodo, yodóforos, cloroamina, sales de ácido diclorocianúrico), alcoholes (alcohol 3,4-diclorobencílico, alcohol bencílico, fenoxietanol, feniletanol), consultar además Martindale, La Farmacopea Extra, 28ª edición, página 547-578; Sales de metales, complejos y compuestos con solubilidad en agua limitada, tales como sales de aluminio (por ejemplo sulfato de aluminio y potasio $AlK(SO_4)_2,12H_2O$) y además sales, complejos y compuestos de boro, bario, estroncio, hierro, calcio, zinc, (acetato de cinc, cloruro de zinc, gluconato de zinc), cobre (cloruro de cobre, sulfato de cobre), plomo,

plata, magnesio, sodio, potasio, litio, molibdeno y vanadio; otras composiciones para el cuidado de la boca y los dientes: por ejemplo; sales, complejos y compuestos que contienen flúor (tales como fluoruro de sodio, monofluorofosfato de sodio, aminofluoruros, fluoruro de estaño), fosfatos, carbonatos y selenio.

Consultar además J. Dent.Res. Vol. 28 No. 2, página 160-171, 1949, en el que se menciona una amplia gama de compuestos ensayados.

Ejemplos de agentes activos en forma de agentes que ajustan el pH en la cavidad oral incluyen, por ejemplo: ácidos aceptables tales como ácido adipínico, ácido succínico, ácido fumárico, o sales de los mismos o sales de ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido acético, ácido láctico, ácido fosfórico y ácido glutárico y bases aceptables, tales como carbonatos, hidrogenocarbonatos, fosfatos, sulfatos u óxidos de sodio, potasio, amonio, magnesio o calcio, especialmente magnesio y calcio.

Ejemplos de agentes activos en la forma de agentes antitabaco incluyen, por ejemplo: nicotina, polvo de tabaco o sales de plata, por ejemplo acetato de plata, carbonato de plata y nitrato de plata.

En una realización adicional, los ésteres de ácido graso de sacarosa pueden usarse también para aumentar la liberación de edulcorantes, incluyendo por ejemplo los denominados edulcorantes altamente potentes, tales como por ejemplo sacarina, ciclamato, aspartamo, taumatina, dihidrocalconas, esteviósido, glicirrizina o sales o compuestos de los mismos. Para una mayor liberación de edulcorante, los ácidos grasos de sacarosa preferiblemente tienen un contenido de palmitato de al menos 40% tal como al menos 50%.

Otros ejemplos de agentes activos son medicamentos de cualquier tipo.

Ejemplos de agentes activos en la forma de medicamentos incluyen la cafeína, ácido salicílico, salicilamida y sustancias relacionadas (ácido acetilsalicílico, salicilato de colina, salicilato de magnesio, salicilato de sodio), paracetamol, sales de pentazocina (hidrocloruro de pentazocina y pentacocinelactate), hidrocloruro de buprenorfina, hidrocloruro de codeína y fosfato de codeína, morfina y sales de morfina (clorhidrato, sulfato, tartrato), clorhidrato de metadona, cetobemidona y sales de cetobemidona (hidrocloruro), bloqueadores beta (propanolol), antagonistas del calcio, clorhidrato de verapamilo, nifedipino, así como sustancias y sales adecuadas de los mismos de los mencionados en Pharm. Int., Nov. 85, páginas 267 - 271, Barney H. Hunter y Robert L. Talbert, nitroglicerina, tetranitrato de eritrita, estricnina y sales de los mismos, lidocaína, hidrocloruro de tetracaína, hidrocloruro de etorfina, atropina, insulina, enzimas (por ejemplo papaína, tripsina, amiloglucosidasa, glucosaoxidasa, estreptoquinasa, estreptodornasa, dextranasa, alfa amilasa), polipéptidos (oxitocina, gonadorelina, (LH.RH), desmopresina acetato), hidrocloruro de isoxsuprina, compuestos de ergotamina, cloroquina (fosfato, sulfato), isosorbida, demoxitocina, heparina. Otros ingredientes activos incluyen beta-lupeol, Letigen®, citrato de Sildenafil y derivados de los mismos.

Los productos dentales incluyen carbamida, CPP Caseina Fosfo Péptido; Clorhexidina, cloruro de clorhexidina, cloruro de clorhexidina, clorhexidina digluconato, hexetedina, cloruro de estroncio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, carbonato de sodio, fluoruro que contiene ingredientes, fluoruros, fluoruro de sodio, fluoruro de aluminio.

Fluoruro de calcio, fluoruro de calcio, fluoruro de calcio, fluoruro de estaño, Otros flúor que contienen ingredientes de fluosilicato de amonio, fluorosilicato de potasio, fluorosilicato de sodio, monofluorfato de amonio, monofluorfato de calcio, monofluorfato de potasio, monofluorfato de sodio, fluoruro de octadecencilo amónico, dihidrofluoruro de estearil trihidroxietil propilenodiamina,

Las vitaminas incluyen A, B1, B2, B6, B12, ácido de Folin, niacina, ácido pantoténico, biotina, C, D, E, K. Los minerales incluyen calcio, fósforo, magnesio, hierro, cinc, Cobre, Iud, Mangan, Cromo, Seleno, Molibdeno. Otros ingredientes activos incluyen: Q10®, enzimas. Medicamentos naturales que incluyen Ginkgo Biloba, jengibre y aceite de pescado.

La invención también se relaciona con el uso de fármacos para la migraña tales como antagonistas de la serotonina: Sumatriptán, Zolmitriptán, Naratriptán, Rizatriptán, Eletriptán; fármacos de náuseas tales como Ciclizina, Cinarizina, Dimenhidramina, Difenhidrinato; fármacos contra la fiebre del heno tales como Cetirizina, Loratadina, fármacos para aliviar el dolor tales como Buprenorfina, Tramadol, fármacos para la enfermedad oral tales como Miconazol, Anfotericina B, Acetato de triamcinolona; y los fármacos Cisaprida, Domperidona, Metoclopramida. En una realización preferida, la invención se refiere a la liberación de nicotina y sus sales.

Como ingredientes y/o sabores activos mencionados anteriormente se pueden premezclar en la base de goma.

Cuando los gránulos de base de goma comprenden ingredientes activos premezclados, se puede obtener una liberación controlada de ingredientes activos por medio de al menos un amortiguador de doble ingrediente activo, el primer amortiguador que comprende ingredientes activos mezclados en la mezcla final inmediatamente antes de la compresión, el segundo amortiguador que comprende ingredientes activos mezclados en la base de goma antes de la mezcla de aditivos de base de goma y base de goma.

Generalmente, la liberación de sabor y/o ingredientes activos puede ajustarse ajustando el equilibrio entre los ingredientes premezclados y los aditivos de goma de mascar añadidos antes de la compresión.

En la etapa 24, la mezcla resultante se prepara para comprimir por medio de tamizado.

El grado de tamizado depende principalmente de cómo los granulados de base de goma "reaccionan" cuando los aditivos de goma de mascar se mezclan entre sí.

Si es adecuado, se prepara un preformado inicial de los granulados mediante atomización de la capa de barrera en la superficie o al menos una parte de la superficie de los granulados preformados. Esta técnica y variantes de los mismos pueden denominarse como depósito de capa de barrera explícita.

Sin embargo, preferiblemente, la capa de barrera se establece de una manera más implícita. Esta técnica y variantes de los mismos se pueden denominar depósito de capa de barrera implícita. Esta técnica implica que el compuesto de capa de barrera se atomiza o deposita inicialmente sobre las superficies de contacto de las herramientas de prensado de una máquina de compresión.

Una técnica aplicable adecuada para el depósito de capa de barrera implícita se divulga en la Patente US 5,643,630.

En el paso 25, la mezcla triturada se aplica a las herramientas de prensado de una máquina de comprimidos y se comprime en tabletas de goma de mascar.

La capa de barrera aplicada puede comprender, por ejemplo lubricantes, antiadherentes y deslizantes.

El estearato de magnesio puede por ejemplo aplicarse como un compuesto de separación pulverizado.

La capa de barrera se puede añadir a la tableta final por ejemplo depositando cantidades dosificadas de lubricantes pulverizados y compuestos de separación sobre los materiales que entran en contacto con las superficies de las herramientas de prensado de máquinas de formación de tabletas.

La capa de barrera se puede establecer mediante, por ejemplo, estearatos metálicos, aceites vegetales hidrogenados, aceites vegetales parcialmente hidrogenados, polietilenglicoles, monoestearatos de polioxietileno, grasas animales, silicatos, dióxido de silicatos, talco, estearatos de magnesio, estearatos de calcio, sílice ahumada, aceites de semillas de algodón hidrogenados en polvo, aceites vegetales hidrogenados, aceite de soja hidrogenado y mezclas de los mismos.

En el paso 26, que es opcional, pero preferible, la goma de mascar comprimida se proporciona con un recubrimiento adecuado.

De acuerdo con la invención, el elemento de goma de mascar comprende de aproximadamente 1 a aproximadamente 75% en peso de un recubrimiento exterior aplicado sobre el centro de goma de mascar. En el presente contexto, un recubrimiento exterior adecuado es cualquier recubrimiento que da como resultado una estabilidad de almacenamiento extendida de los productos de goma de mascar comprimidos como se ha definido anteriormente, con respecto a una goma de mascar de la misma composición que no está recubierta. De estas forma, los tipos de recubrimiento adecuados incluyen recubrimientos duros, recubrimientos de película y recubrimientos blandos de cualquier composición incluyendo aquellos usados actualmente en el recubrimiento de goma de mascar, productos farmacéuticos y confiterías.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, el recubrimiento de película se aplica a la tableta de goma de mascar comprimida.

Un tipo de recubrimiento exterior actualmente preferido es un recubrimiento duro, término que se usa en el significado convencional de dicho término, que incluye recubrimientos de azúcar y recubrimientos libes de azúcar (o sin azúcar) y combinaciones de los mismos. Los objetivos del recubrimiento duro son obtener una capa dulce, crujiente que es apreciada por el consumidor y para proteger los centros de goma por diversas razones. En un procedimiento típico de proporcionar a los centros de goma de mascar un recubrimiento de azúcar protector, los centros de goma se tratan sucesivamente en un equipo de recubrimiento adecuado con soluciones acuosas de azúcar cristalizables tales como sacarosa o dextrosa, que, dependiendo de la etapa de recubrimiento alcanzada, pueden contener otros Ingredientes funcionales, por ejemplo cargas, colores, etc. En el presente contexto, el recubrimiento de azúcar puede contener otros compuestos funcionales o activos, que incluyen compuestos de sabor, compuestos farmacéuticamente activos y/o sustancias degradantes de polímeros.

Sin embargo, en la producción de goma de mascar puede preferirse sustituir los compuestos cariogénicos de azúcar en el recubrimiento por otros compuestos edulcorantes, preferiblemente cristalizables, que no tienen un efecto cariogénico. En la técnica, dicho recubrimiento se denomina generalmente recubrimiento sin azúcar o libre de azúcar. Las sustancias de recubrimiento duro no cariogénicas actualmente preferidas incluyen polioles, por ejemplo

sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol, isomalto y la tagatosa, que se obtuvieron por métodos industriales mediante hidrogenación de D-glucosa, maltosa, fructosa o levulosa, xilosa, eritrosa, lactosa, isomaltulosa y D-galactosa, respectivamente.

En un procedimiento de recubrimiento duro típico como se describirá en detalle a continuación, se aplica un jarabe que contiene azúcar cristalizable y/o poliol sobre los centros de goma y el agua que contiene se evapora soplando con aire caliente y seco. Este ciclo se debe repetir varias veces, típicamente 10 a 80 veces, con el fin de alcanzar la hinchazón requerida. El término "hinchamiento" se refiere al aumento de peso de los productos, tal como se considera al final de la operación de recubrimiento en comparación con el comienzo, y con relación al peso final de los productos recubiertos. De acuerdo con la presente invención, la capa de recubrimiento constituye desde aproximadamente 1 a aproximadamente 75% en peso del elemento de goma de mascar acabado, tal como aproximadamente 10 a aproximadamente 60% en peso, que incluye aproximadamente 15 a aproximadamente 50% en peso.

En otras realizaciones útiles, el recubrimiento exterior del elemento de goma de mascar de la invención es un elemento que se somete a un procedimiento de recubrimiento de película y que por lo tanto comprende uno o más agentes poliméricos formadores de película y opcionalmente uno o más compuestos auxiliares, por ejemplo plastificantes, pigmentos y opacificantes. Un recubrimiento de película es un recubrimiento en base a un polímero fino aplicado a un centro de goma de mascar de cualquiera de las formas anteriores. El espesor de tal recubrimiento está usualmente entre 20 y 100 µm. Generalmente, el recubrimiento de película se obtiene pasando los centros de chicle a través de una zona de atomización con gotas atomizadas de los materiales de recubrimientos en un vehículo solvente acuoso u orgánico adecuado, después de lo cual se recibe el material que se adhiere a los centros de goma se seca antes de la siguiente porción de recubrimiento. Este ciclo se repite hasta que el recubrimiento esté completo.

En el presente contexto, los polímeros de recubrimiento de película adecuados incluyen derivados de celulosa comestibles tales como éteres de celulosa que incluyen metilcelulosa (MC), hidroxietilcelulosa (HEC), hidroxipropilcelulosa (HPC) e hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). Otros agentes de recubrimiento de película útiles son polímeros y copolímeros acrílicos, por ejemplo copolímero de metilacrilato aminoéster o mezclas de derivados de celulosa y polímeros acrílicos. Un grupo particular de polímeros de recubrimiento de película, también denominados polímeros funcionales, son polímeros que, además de sus características de formación de película, confieren un rendimiento de liberación modificado con respecto a los componentes activos de la formulación de goma de mascar. Tales polímeros modificadores de la liberación incluyen copolímeros de éster de metilacrilato, etilcelulosa (EC) y polímeros entéricos diseñados para resistir el medio ácido del estómago, pero se disuelven fácilmente en el duodeno. El último grupo de polímeros incluye acetatoftalato de celulosa (CAP), acetato ftalato de polivinilo (PVAP), goma laca, copolímeros de ácido metacrílico, acetato trimelitato de celulosa (CAT) y HPMC. Se apreciará que el recubrimiento de película exterior de acuerdo con la presente invención puede comprender cualquier combinación de los polímeros de recubrimiento de película anteriores.

En otras realizaciones, la capa de recubrimiento de película de los elementos de goma de mascar de acuerdo con la invención comprende un agente plastificante que tiene la capacidad de alterar las propiedades físicas de un polímero para hacerlo más útil al realizar su función como material formador de película. En general, el efecto de los plastificantes será hacer que el polímero sea más blando y más flexible a medida que las moléculas plastificantes se interponen entre las hebras individuales de polímero rompiendo así las interacciones polímero-polímero. La mayoría de los plastificantes usados en el recubrimiento de película son ya sea amorfos o tienen muy poca cristalinidad. En el presente contexto, los plastificantes adecuados incluyen polioles tales como glicerol, propilenglicol, polietilenglicol, por ejemplo los grados 200-6000 de estos, ésteres orgánicos tales como ésteres de ftalato, sebacato de dibutilo, ésteres de citrato y tiacetina, aceites/glicéridos que incluyen aceite de ricino, monoglicéridos acetilados y aceite de coco fraccionado.

La elección de los polímeros formadores de película y agentes plastificantes para el recubrimiento exterior del presente elemento de goma de mascar se realiza con la debida consideración para conseguir las mejores propiedades de barrera posibles del recubrimiento con respecto a la disolución y difusión a través de la película de humedad y gases.

El recubrimiento de película de los elementos de goma de mascar puede contener también uno o más colorantes u opacificantes. Además de proporcionar un tono de color deseado, tales agentes pueden contribuir a proteger la base de goma comprimida contra las reacciones de pre-masticación, en particular formando una barrera contra la humedad y los gases. Los colorantes/pacificadores adecuados incluyen colorantes orgánicos y sus lacas, agentes colorantes inorgánicos, por ejemplo óxido de titanio y colores naturales tales como por ejemplo β-caroteno.

Adicionalmente, los recubrimientos de película pueden contener una o varias sustancias auxiliares tales como sabores y ceras o compuestos sacáridos tales como polidextrosa, dextrinas que incluyen maltodextrina, lactosa, almidón modificado, una proteína tal como gelatina o zeína, una goma vegetal y cualquier combinación de los mismos.

En una realización específica, el centro de goma de mascar está en forma de una vara que está provisto en uno o ambos lados de una película comestible que comprende capas alternativas de un recubrimiento de un agente formador de película soluble en agua, por ejemplo un derivado de celulosa, un almidón modificado, una dextrina, gelatina, zeína, una goma vegetal, un polímero sintético y cualquier combinación de los mismos, y una cera tal como cera de abejas, cera de carnauba, cera microcristalina, cera de parafina y combinaciones de los mismos.

Es también un aspecto de la presente invención que el recubrimiento exterior del elemento de goma de mascar puede contener uno o más componentes farmacéuticamente o cosméticamente incluyendo los mencionados anteriormente aquí.

Por consiguiente, en otras realizaciones, el elemento de goma de mascar recubierto duro o recubierto con película anterior de la invención es un elemento donde el recubrimiento exterior comprende al menos un componente aditivo seleccionado entre un agente de unión, un componente absorbente de humedad, un agente formador de película, un agente de desgarramiento, un componente antipegajoso, un agente de carga, un agente saborizante, un agente colorante, un componente farmacéuticamente o cosméticamente activo, un componente lipídico, un componente de cera, un azúcar y un ácido. Si se desea diferir el efecto de cualquiera de estos componentes aditivos en el recubrimiento exterior hasta la masticación de la goma de mascar, dichos componentes pueden encapsularse de acuerdo con la invención usando cualquier agente de encapsulación convencional tal como por ejemplo una proteína que incluye gelatina y proteína de soja, un derivado de celulosa que incluye cualquiera de los mencionados anteriormente, un derivado de almidón, polímeros sintéticos comestibles y sustancias lipídicas, este último opcionalmente en forma de encapsulación de liposomas.

En otras realizaciones, el elemento de goma de mascar de acuerdo con la invención está provisto con un recubrimiento exterior en la forma generalmente descrita en la técnica como recubrimiento blando. Tales recubrimientos blandos se aplican usando métodos convencionales y pueden consistir ventajosamente en una mezcla de un azúcar o cualquiera de los compuestos edulcorantes sin azúcar no cariogénicos anteriores, y un hidrolizado de almidón.

Nuevamente, debe tenerse en cuenta que el recubrimiento anteriormente descrito es opcional o que puede posponerse hasta que encaje en la última parte del procedimiento de fabricación debido al hecho de que la capa de barrera aplicada también actúa como una capa completa o al menos una barrera parcial para la transferencia de humedad del medio ambiente en la tableta.

La fig. 3a a fig. 3e ilustran algunas características importantes de una realización de la invención.

Las figuras 3a a 3e ilustran una posible aplicación del ya descrito 25 de la fig. 2.

El método de depósito de barrera descrito a continuación se ha denominado como un depósito de capa de barrera implícita. Como se ha mencionado anteriormente, esta técnica implica que el compuesto de capa de barrera se atomiza o deposita inicialmente sobre las superficies de contacto de las herramientas de prensado de una máquina de compresión. Una técnica aplicable adecuada para el depósito de capa de barrera implícita se describe en la patente US 5,643,630.

En la fig. 3a se ha previsto una primera parte de una herramienta 31de prensado.

En la fig. 3b, se han depositado cantidades de dosificación de lubricantes pulverizados de compuestos de separación sobre la primera parte 31 de la herramienta de prensado. La capa L1 depositada constituye una primera parte de la capa de barrera final de la goma de mascar final.

En la fig. 3c, se inyecta una mezcla, tal como se proporciona en los pasos 23 y 24, en la herramienta 31 de prensado. La mezcla comprende gránulos 32 de base de goma y aditivos 33 de base de goma, tales como edulcorantes adicionales, sabores adicionales, etc. Se han descrito anteriormente aditivos de goma de mascar adecuados.

En la fig. 3d, se ha provisto una segunda parte de una herramienta 35 de prensado con una segunda parte de la capa L2 de barrera final.

En la fig. 3e, las herramientas 31 y 35 de prensado han sido presionadas juntas, invocando así una compresión de la mezcla de base de goma de gránulos 32 de goma base y otros aditivos 33 de goma de mascar. Básicamente, la tableta 37 de goma de mascar resultante comprende un centro 38 de goma de mascar que comprende una compresión de los gránulos 32 de base de goma y los aditivos 33 de base de goma.

Una capa 39 de barrera final es la formada como una combinación de la capa L1 de barrera y la capa L2 de barrera.

De acuerdo con la invención, la adherencia -evidentemente moderada- de los gránulos 32 de base de goma o al menos una parte de los gránulos se proporciona por medio de, por ejemplo, resinas naturales incorporadas en el granulado de base de goma.

En comparación con la goma de mascar convencionalmente mezclada, la compresión de un granulado de base de goma junto con aditivos de goma de mascar es una recolección relativamente indulgente de la goma de mascar final, al menos con respecto a la temperatura. Sin embargo, la omisión del desgarramiento completa del granulado junto con los aditivos deseados resultará, de acuerdo con la goma de mascar convencional, en un riesgo de desmoronamiento y desintegración especialmente durante la masticación inicial.

De acuerdo con la invención, la goma de mascar provista que presenta gránulos pegajosos puede contrarrestar la desintegración inicial invocada por masticación en tal grado, que la goma de mascar permanece no arrugada hasta que los gránulos se mezclan finalmente durante la masticación de la goma de mascar.

Se prepararon tres ejemplos diferentes de goma de mascar comprimida de acuerdo con la invención y se preparó un ejemplo completamente sin resina natural.

Los siguientes números se refieren al % en peso de la goma de mascar final completa. Las gomas de mascar proporcionadas no se proporcionaron con un recubrimiento añadido.

	ej.1	ej.2	ej.3	ej.4
Base de goma	37	32	35	32
Sorbitol	58	61	60	61
Sabor	4	7	5	7
APM	0.15	0.15	0.15	0.15
ACK	0.15	0.15	0.15	0.15
(resina natural)	(5.1)	(2.0)	(4)	(-)

La última fila se refiere a la cantidad de resina natural de la goma de mascar completa.

La goma de mascar proporcionada se probó mediante un panel sensorial de 8 personas.

Se consideró que los ejemplos 1 y 3 tenían una masticación inicial impresionante y además una liberación de sabor de impresión. Considerado OK.

El ejemplo 2 se consideró OK, pero dando una sensación de una masticación inicial más vulnerable.

El Ejemplo 4 tenía una consistencia casi líquida, y la goma de mascar obtenida se consideró no OK.

REIVINDICACIONES

1. La tableta (37) de goma de mascar comprimida que comprende un centro (38) de goma de mascar encapsulado totalmente o parcialmente por una capa (39) de barrera seleccionada del grupo de lubricantes, antiadherentes y deslizantes o combinaciones de los mismos,
dicho centro (38) de goma que comprende una compresión de gránulos (32) de base de goma y aditivos (33) de goma de mascar,
dichos gránulos (32) de base de goma que tienen una pegajosidad moderada,
en la que dicha pegajosidad moderada se obtiene por medio de al menos una resina natural incorporada en al menos una parte de los gránulos (32) de base de goma,
en la que la tableta de goma de mascar comprimida comprende 3% al 50% en peso de resinas naturales, y en la que el centro de la goma está libre de lubricantes, antiadherentes y deslizantes.

2. La tableta de goma de mascar comprimida de acuerdo con la reivindicación 1,
en la que la tableta de goma de mascar comprimida comprende 4% a 30% en peso de resinas naturales.

3. La tableta de goma de mascar comprimida de acuerdo con la reivindicación 1 o 2,
en la que la tableta de goma de mascar comprimida comprende 0.5% a 30% en peso de elastómeros, preferiblemente 5% a 25% en peso.

4. La tableta de goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
en la que la tableta de goma de mascar comprimida comprende 0.1 % a 15 % en peso de agentes saborizantes, preferiblemente 0.8 % a 5 % en peso

5. La tableta de goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4,
en la que las resinas naturales proporcionan una textura mejorada y pegajosa de la tableta.

6. La tableta de goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
dicha capa de barrera comprende, por ejemplo lubricantes, antiadherentes y deslizantes.

7. La tableta de goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
la que la capa de barrera comprende estearato de magnesio.

8. La tableta de goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7,
en la que dicha capa de barrera comprende estearatos metálicos, aceites vegetales hidrogenados, aceites vegetales parcialmente hidrogenados, polietilenglicoles, monoestearatos de polioxietileno, grasas animales, silicatos, dióxido de silicatos, talco, estearatos de magnesio, estearatos de calcio, sílice ahumada, aceites de semilla de algodón hidrogenados en polvo, aceites vegetales hidrogenados, aceite de soja hidrogenado y mezclas de los mismos.

9. La tableta de goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8,
en la que el centro de la goma comprende cera.

10. La tableta de goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9,
en la que el centro de la goma está libre de cera.

11. La tableta de goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10,
en la que dicha capa de barrera se proporciona durante la fabricación de la tableta de goma de mascar.

12. La goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11,
en la que dicha resina natural comprende ésteres de colofonia

13. La goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que dicha resina natural comprende ésteres de glicerol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres de glicerol de colofonias polimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias parcialmente dimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias de aceite de referencia, ésteres de pentaeritritol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres metílicos de colofonias, ésteres metílicos parcialmente hidrogenados de colofonias o ésteres de pentaeritritol de colofonias.

14. La goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que dichos aditivos de goma de mascar comprenden edulcorantes en una cantidad de 5 a 95% en peso de la goma de mascar, más típicamente 20 a 80% en peso, tal como 30 a 60% en peso de la goma.

15. La goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que al menos una parte de los agentes saborizantes ha sido desgarrada en la base de goma antes de la compresión.

16. La goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que dichos aditivos de goma de mascar comprenden ingredientes activos.

17. La goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en la que al menos una parte de dichos ingredientes activos ha sido desgarrada dentro de la base de goma antes de la compresión.

18. Método para proporcionar una goma de mascar comprimida que comprende los pasos de

- mezclar al menos un elastómero y al menos un plastificante en una base de goma homogénea,
- dicha base de goma que comprende de 5% a 75% en peso de resina natural,
- granular la base de goma,
- mezclar la base (32) de goma granulada con aditivos (33) de goma de mascar
- depositar una capa (L1, L2; 39) de barrera seleccionada del grupo de lubricantes, antiadherentes y deslizantes o combinaciones de los mismos sobre al menos una parte de un centro de goma formada a partir de una formación de granulado y
- comprimir la mezcla en una tableta.

19. Método para proporcionar una goma de mascar comprimida de acuerdo con la reivindicación 18, donde al menos una parte de la base de goma se premezcla con sabor.

20. Método para proporcionar una goma de mascar comprimida de acuerdo con la reivindicación 18 o 19, donde dichos aditivos de base de goma comprenden ingredientes activos.

21. Método para proporcionar una goma de mascar comprimida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 20, donde la capa de barrera comprende estearatos metálicos, aceites vegetales hidrogenados, aceites vegetales parcialmente hidrogenados, polietilenglicoles, monoestearatos de polioxietileno, grasas animales, silicatos, dióxido de silicatos, talco, estearatos de magnesio, estearatos de calcio, sílice ahumada, aceites de semillas de algodón hidrogenados en polvo, aceites vegetales hidrogenados, aceite de soja hidrogenado y mezclas de los mismos.

22. Goma de mascar de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en la que la goma de mascar tiene un contenido de agua inferior al 2,0%, preferiblemente inferior al 1,5% en peso.

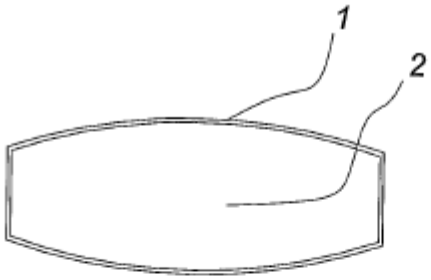
1
2

Fig.1

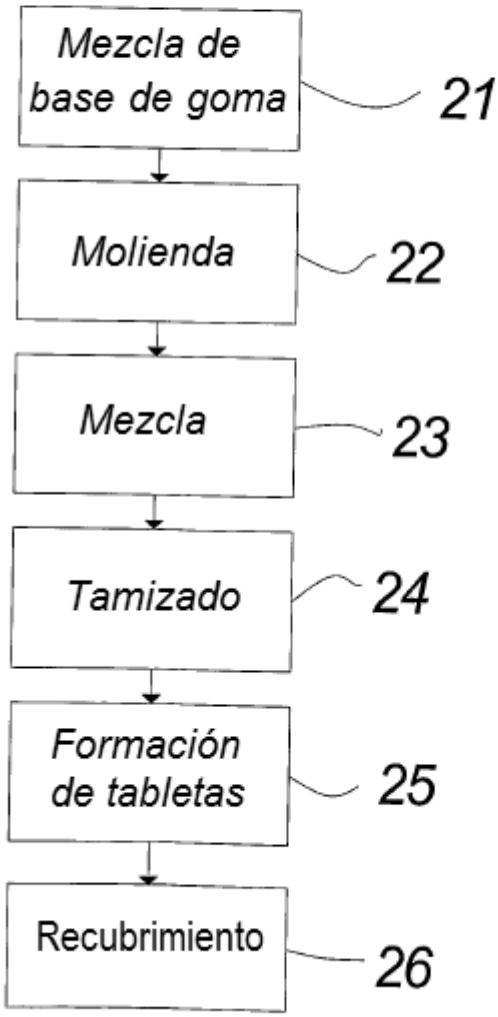
Mezcla de base de goma
21
Molienda
22
Mezcla
23
Tamizado
24
Formación de tabletas
25
Recubrimiento
26

Fig.2

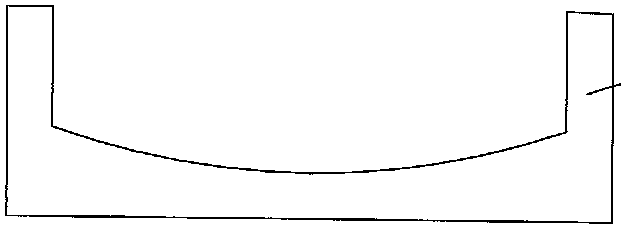

Fig.3a

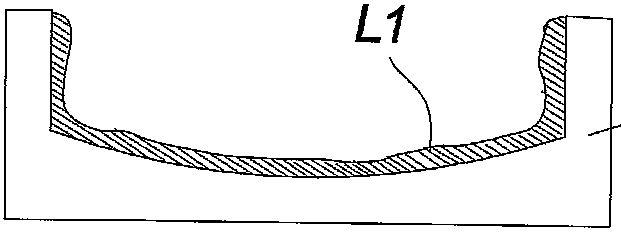

Fig.3b

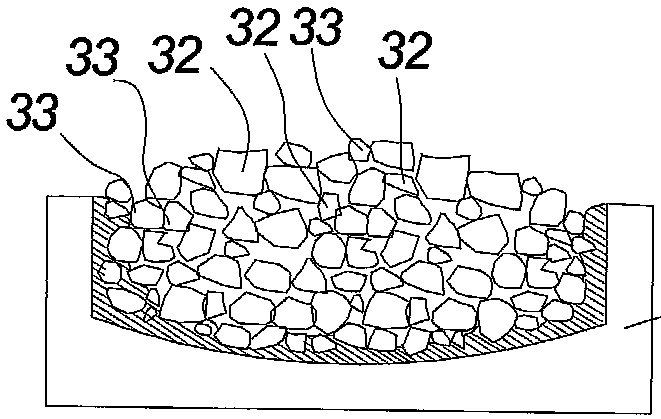

Fig.3c

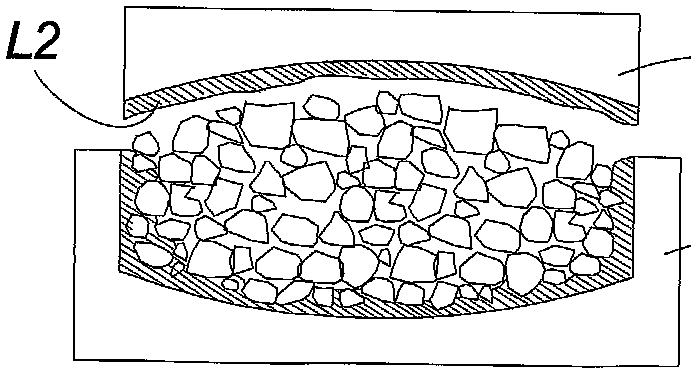

Fig.3d

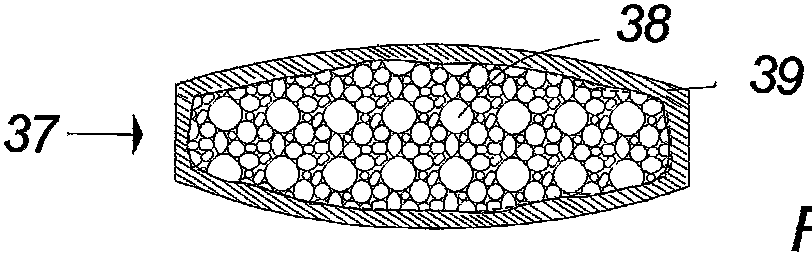

Fig.3e