

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 482**

51 Int. Cl.:

**A23G 4/12** (2006.01)  
**A23G 4/20** (2006.01)  
**A23G 4/06** (2006.01)  
**A23P 10/30** (2006.01)  
**A23L 27/00** (2006.01)  
**A23L 33/15** (2006.01)  
**A23L 33/155** (2006.01)  
**A23L 33/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2011 PCT/EP2011/056127**  
 87 Fecha y número de publicación internacional: **27.10.2011 WO11131618**  
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2011 E 11718962 (1)**  
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2560501**

54 Título: **Formulaciones dietéticas de liberación lenta**

30 Prioridad:

**20.04.2010 IT MI20100673**

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

**22.06.2018**

73 Titular/es:

**PERFETTI VAN MELLE S.P.A. (100.0%)  
 Via XXV Aprile, 7  
 20020 Lainate (Milano) , IT**

72 Inventor/es:

**COLLE, ROBERTO;  
 DELEO, MAURIZIO;  
 SALMOIRAGHI, GUGLIELMO y  
 WALZL, MARTIN**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 673 482 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

Formulaciones dietéticas de liberación lenta

5 La presente invención se refiere a formulaciones dietéticas para la liberación lenta de ingredientes activos solubles en agua.

Técnica anterior

10 Se estudiaron formulaciones dietéticas para la liberación lenta de ingredientes activos, diseñadas para su inclusión en composiciones comestibles, ya que los ingredientes activos incluidos "tal cual" a menudo se liberan durante la masticación de una manera desequilibrada en comparación con los otros ingredientes. Este desequilibrio puede conducir a problemas con la palatabilidad de la composición comestible o la funcionalidad del ingrediente activo.

15 La goma de mascar es una composición comestible particular, que se caracteriza por la presencia de un bolo masticable no comestible, la base de goma, en donde la liberación lenta de un ingrediente activo durante la masticación es particularmente deseable, con la consideración de que el tiempo necesario para masticar una pieza de chicle es típicamente de aproximadamente 20 minutos. Además, los ingredientes solubles en agua en la goma de mascar se liberan más rápidamente durante la masticación que los ingredientes solubles en grasa, que se retienen por la base de goma.

20 Para los fines de la presente invención, "ingrediente activo" significa un ingrediente capaz de realizar una función metabólica o nutricional (tal como vitaminas o sales minerales) o una función organoléptica (tal como aromatizantes, edulcorantes o ácidos orgánicos).

25 Numerosos documentos en la técnica anterior se ocupan de este problema, pero aún se requieren mejoras adicionales.

El documento US 4386106 describe procesos para la preparación de sabores de liberación retardada y gomas de mascar que contienen dichos sabores. Sin embargo, ese proceso necesariamente se aplica a un solo tipo de ingrediente activo, los sabores, e implica un retraso de tiempo antes de que comience la liberación. Además, este proceso enseña que el recubrimiento externo debe limitarse al 10 % del peso de la formulación final, ya que de lo contrario surgirán sensaciones crujientes desagradables durante la masticación y una percepción sensorial excesivamente baja. Como será evidente a partir de la descripción, el solicitante encontró una formulación de liberación lenta y un proceso para obtenerla que es aplicable a una pluralidad de ingredientes activos en la que, sorprendentemente, un recubrimiento externo que pesa más del 10 % permite una liberación lenta durante el consumo sin ninguna sensación de crujido de las formulaciones.

35 El documento US 2006/0263478 describe sistemas de liberación aplicables a un número de constituyentes activos, que se incorporan necesariamente en un agente de encapsulación que se recubre a su vez, en donde la tensión de rotura excede 6500 psi, e incluye por lo tanto un parámetro físico que es difícil de medir y debe determinarse. Además, deben estar presentes necesariamente dos sistemas de recubrimiento. En la descripción del método usado para obtener la invención, el ingrediente activo se mezcla con el agente de encapsulación caliente para obtener un coacervado que se mezcla (técnica de mezcla por fusión) y después se recubre. La etapa de mezclado debe necesariamente realizarse discontinuamente con respecto a las otras, lo que ralentiza el proceso y conduce a una dispersión estadística de los tamaños de partícula. En la práctica, el mezclado a menudo debe seguirse por un tamizado para eliminar los gránulos que son demasiado grandes o demasiado pequeños. El solicitante encontró una formulación dietética de liberación lenta y un proceso para obtenerla que no requiere etapas de mezclado, puede realizarse continuamente sin tener que seleccionar una tensión de rotura específica, y no necesariamente debe contener dos componentes: un agente de encapsulación y un ingrediente de recubrimiento.

50 US 2006/263472 describe sistemas de liberación para componentes activos recubiertos. El sistema debe incluir necesariamente un componente de encapsulación y uno de recubrimiento. Además, enseña que el componente de recubrimiento debe ser menos miscible con el agente de encapsulación que el agente de encapsulación con el ingrediente activo. El solicitante descubrió sorprendentemente un sistema de liberación y un método de fabricación en donde no es necesario tener dos constituyentes (un componente de recubrimiento y uno de encapsulación) en adición al ingrediente activo. En contraste con las enseñanzas del documento US 2006/263472, el solicitante descubrió, además, un sistema de liberación lenta en donde la presencia opcional pero no obligatoria de un segundo elemento de recubrimiento se caracteriza por el hecho de que la miscibilidad entre los dos componentes de recubrimiento es mayor que la miscibilidad entre cualquiera de los dos componentes de recubrimiento y el ingrediente activo.

60 El documento US 2003/0187122 describe una dispersión acuosa de polivinilacetato. Dicha dispersión debe contener necesariamente un coloide protector y un emulsionante iónico. Además, dicha mezcla puede usarse en una pluralidad de aplicaciones, que incluyen el recubrimiento de sistemas que contienen ingredientes con valor nutricional (vitaminas y minerales). La mezcla puede aplicarse con sistemas de pulverización tales como sistemas de lecho fluidizado como los descritos en el documento US 3196827. Una de las ventajas reivindicadas por los inventores es que los sistemas recubiertos con dicha dispersión no son pegajosos. Sin embargo, la presencia de al menos un emulsionante iónico es indeseable junto con formas de dosificación de calidad alimentaria, ya que muchos emulsionantes iónicos no se autorizan para su uso en productos alimenticios debido a su toxicidad y al sabor jabonoso a menudo se asocia con dichos aditivos.

Dichos problemas son particularmente significativos con el emulsionante preferido, laurilsulfato de sodio, que encuentra problemas crecientes como un sensibilizador. Sin embargo, el solicitante descubrió sorprendentemente que pueden obtenerse las mismas ventajas con una emulsión acuosa estable en ausencia de emulsionantes iónicos, pero solo en presencia de un coloide protector.

5

El documento US 3826847 describe procesos para la preparación de goma de mascar con un sabor duradero. Para obtener el efecto deseado, se describen "condimentos" que incluyen agentes saborizantes, ácidos y edulcorantes, que se recubren con ésteres de polivinilo mediante el uso de una pluralidad de métodos. Estos incluyen el método de mezcla por fusión y un método de recubrimiento basado en soluciones de polímeros en solventes orgánicos. En este segundo método, la presencia de estos solventes, que obviamente no son de calidad alimentaria (tales como acetato de etilo y hexano), debe eliminarse si va a obtenerse una formulación dietética. El sistema descubierto por el Solicitante evita el uso de solventes orgánicos, y resuelve así de raíz los problemas relacionados con su presencia.

10

El documento US 4880649 describe métodos de recubrimiento de hojas, polvos o partículas para infusión con emulsiones aromáticas. Dichas emulsiones se basan en polímeros (que incluyen polivinilacetato y polivinilalcohol), y usan emulsionantes en cantidades que están en el intervalo entre 0,1 % y 20 %.

15

El documento EP 273009 describe el recubrimiento de centros (se prefieren edulcorantes de alta intensidad) con polivinilacetato. Sin embargo, este documento describe, además, el uso de emulsionantes, y el porcentaje de ingrediente activo encapsulado se limita a un máximo del 50 %. En este documento, además, el método de recubrimiento con polivinilacetato es el de una mezcla caliente en presencia de emulsionantes, que crea un coacervado del elemento de recubrimiento y el ingrediente activo, seguido de trituración. Dicha técnica genera gránulos en donde parte del ingrediente activo se expone en la superficie, atrapado en una matriz de recubrimiento porosa. El solicitante descubrió sorprendentemente un método que no usa emulsionantes y produce formulaciones dietéticas de liberación lenta con un porcentaje de ingrediente activo que excede el 50 %, y produce un material particulado en donde el núcleo que contiene el ingrediente activo se recubre completamente por el recubrimiento exterior, con ventajas que aparecerán más claramente a partir de la descripción y los ejemplos a continuación.

20

25

El documento US 4384004 describe métodos de recubrimiento de aspartamo. Se sabe que el aspartamo normalmente no es soluble en agua con un pH neutro. El campo de aplicación es por lo tanto diferente del de la invención reivindicada por el solicitante. La misma patente contiene, además, enseñanzas relacionadas con el recubrimiento con polímeros de vinilo que usan tecnología de lecho fluidizado. Sin embargo, enseña que los polímeros no solubles en agua (que incluyen los polímeros de vinilo que constituyen el objeto de la presente solicitud) deben disolverse en solventes orgánicos. Esto implica los problemas ya descritos y superados por el solicitante, como se ilustró anteriormente.

30

35

El documento EP 229000 describe ingredientes activos encapsulados en composiciones libres de solvente. Sin embargo, dichas composiciones se limitan por el uso de mezclas de polivinilacetato con un alto peso molecular mezcladas con plastificantes hidrófobos. Además, el método de mezcla por fusión o de congelación por pulverización se usa para obtener la composición final. Ambos métodos comienzan con mezclas calientes, pero mientras que en el método de mezcla por fusión la mezcla se enfría y tritura, en el método de congelación por pulverización la mezcla caliente se pulveriza en una corriente de aire frío: ambos métodos dañan los gránulos, que tienen parte del ingrediente activo expuesto en la superficie, atrapados en una matriz de recubrimiento esponjoso. Las ventajas de la invención reivindicadas por el Solicitante en comparación con estos métodos son que no se usan las temperaturas necesarias para ablandar el polivinilacetato con un alto peso molecular (80 °C o más), el uso de polímeros de alto peso molecular no es obligatorio, y se obtiene una partícula en donde el núcleo que comprende el ingrediente activo se recubre totalmente por el recubrimiento externo, con ventajas adicionales relacionadas con el porcentaje de ingrediente activo que aparecerá más claramente a partir de la siguiente descripción y ejemplos.

40

45

El documento EP 1804596 describe composiciones en donde un ingrediente activo se recubre por al menos una capa que comprende polivinilacetato y sucralosa. Cuando el recubrimiento se aplica con tecnología de lecho fluidizado, el polivinilacetato se disuelve en solventes orgánicos tales como acetato de etilo, acetona, benceno y otros reivindicados. Los problemas asociados con esta metodología se discutieron anteriormente.

50

El documento WO 2006/127065 reivindica sistemas de liberación de ingrediente activo caracterizados por una hidrofobicidad preseleccionada. Un método que es difícil de aplicar y recuperar, debe usarse para establecer esta condición. No se describe el uso de emulsiones. El solicitante descubrió que es posible recubrir núcleos solubles en agua con una etapa inicial con emulsiones acuosas de polímeros de vinilo sin tener que preseleccionar la hidrofobicidad del recubrimiento.

55

El documento US 5057328 describe cómo obtener sistemas de liberación controlada de ácidos a base de polivinilacetato para usar en gomas de mascar. El sistema usa polivinilacetato mezclado con emulsionantes, cuyos inconvenientes se discutieron previamente. Se obtienen mediante el método de mezcla por fusión, seguido de trituración y un segundo recubrimiento: este es necesariamente un método discontinuo, cuyos inconvenientes se discutieron anteriormente. Además, el tipo de ácido y el peso molecular medio del polímero deben emparejarse con precisión. El solicitante descubrió un método que permite revestir núcleos solubles en agua, que incluyen ácidos orgánicos, sin el uso de emulsionantes, y sin seleccionar el peso molecular del polímero sobre la base de los ácidos.

60

65

5 El documento US 2002/0122842 describe un encapsulado de una mezcla de ácidos en polivinilacetato. El método de fabricación implica mezclar los ácidos con granos de polivinilacetato y extrudir la mezcla. En una modalidad preferida, los ácidos se granulan juntos antes de la etapa de encapsulación con polivinilacetato. La masa extrudida se tritura, y se expone por lo tanto parte de la mezcla de ácidos. El documento no describe el uso de suspensiones de polivinilacetato. El solicitante descubrió un método que se aplica a una pluralidad de ingredientes activos, no solo mezclas de ácidos, posiblemente granulados, que produce un recubrimiento completo del ingrediente activo.

10 El documento US 7687092 describe composiciones de ácido láctico encapsuladas y métodos para obtenerlas. Los agentes de encapsulación citados incluyen polímeros, pero no se describe el uso de polímeros o emulsiones de vinilo. Sin embargo, los polímeros (el único que se menciona es el ácido poliláctico) se incluyen entre los agentes de recubrimiento que pueden aplicarse después de la fusión.

15 Los documentos US 6529035, US 4515769, WO 2006/089200 enseñan el uso de ingredientes alimenticios o ingredientes activos mediante el uso de la técnica de lecho fluido con polivinilacetato como uno de los posibles polímeros de recubrimiento. Cuando se citan las emulsiones, no se muestran enseñanzas sobre la composición de la emulsión y la posible presencia de emulsionantes. Dado que el uso de emulsionantes es una práctica industrial estándar, podemos suponer que se incluyeron emulsionantes en las emulsiones eventualmente usadas.

20 Aproximadamente el 90 % de las emulsiones de vinilo, especialmente las emulsiones de polivinilacetato, se usan en la industria del adhesivo para papel y madera. Dichas emulsiones se comercializan muy a menudo en forma de una pulverización de polvo seco para su reconstitución. Las aplicaciones específicas incluyen cartón fino para embalaje, sobres de papel, papel laminado de múltiples capas, etiquetas adhesivas para humedecer y pegamento "blanco" para usuarios finales.

25 Un porcentaje menor de emulsiones se usa en la industria de la construcción, para la instalación de pisos y paneles.

Los coloides protectores y los tensoactivos se usan en la práctica de fabricación, no solo como elementos necesarios para la síntesis del polímero, sino, además, para modular la resistencia final del adhesivo.

30 Las emulsiones de vinilo diseñadas para las aplicaciones mencionadas anteriormente se describen, por ejemplo, en los documentos US 3433701, US 3213051, EP 705896EP 705896, EP1088835, EP 1188775 y US 6515065; sin embargo, ninguna de esas patentes describe el uso de emulsiones en la aplicación de alimentos.

35 El documento US 2008/0262104 describe la producción de emulsiones de copolímeros de vinilo acrílico, pero con el uso de emulsionantes iónicos. Las emulsiones se usan para numerosas aplicaciones, que incluyen suplementos dietéticos, vitaminas e ingredientes activos dietéticos.

40 El documento US 2003/0187122 describe, además, una dispersión acuosa de polivinilacetato. Dicha dispersión debe contener necesariamente un coloide protector y un emulsionante iónico, y puede aplicarse por métodos similares a los usados para obtener la presente invención.

Sin embargo, en contraste con dichas enseñanzas, el solicitante encontró que esos métodos, además, son aplicables para dispersiones acuosas de polímeros de vinilo y coloides protectores que no contienen emulsionantes iónicos.

45 En conclusión, se describen sistemas conocidos de obtención de formulaciones que contienen constituyentes activos recubiertos con polímeros de vinilo. Sin embargo, los sistemas descritos tienen uno o más aspectos indeseables: el uso de solventes orgánicos, el uso de emulsionantes, la necesidad de calentar hasta el punto de fusión del acetato de vinilo y mezclar el agente que va a encapsularse en el fundido caliente, la necesidad de etapas de trituración, su limitación a algunos ingredientes activos particulares, algunos grados particulares de polivinilacetato, y algunas propiedades a ser preseleccionadas con pruebas fisicoquímicas difíciles.

50 Las dispersiones de polímeros de vinilo y coloides protectores sin emulsionantes se describen en la técnica anterior y se conocen como adhesivos en las industrias del papel, la madera y la construcción. El solicitante descubrió sorprendentemente que estos sistemas pueden usarse en aplicaciones en el campo de la dieta, como se reivindica aquí, sin causar problemas de pegajosidad del producto durante el proceso de fabricación o el posterior almacenamiento del producto obtenido de acuerdo con la invención.

#### Descripción de la invención

60 El solicitante percibió la necesidad de formulaciones nuevas y mejoradas de grado alimentario para la liberación lenta de ingredientes activos solubles en agua durante el consumo de composiciones comestibles.

65 En particular, el solicitante percibió la necesidad de diseñar una formulación dietética de liberación lenta que no contenga ingredientes de grado no alimentario tales como tensoactivos iónicos y solventes orgánicos.

Es necesario idear, además, una formulación dietética de liberación lenta que no cause sensaciones desagradables, como crujidos, durante el consumo, pero sin la necesidad de preseleccionar algunas características fisicoquímicas de la formulación.

5 Al mismo tiempo, el solicitante percibió la necesidad de idear un método de fabricación de dichas formulaciones que pueda usarse para una pluralidad de ingredientes activos con funciones metabólicas (vitaminas y sales minerales solubles en agua) o funciones organolépticas (saborizantes en forma sólida solubles en agua, ácidos orgánicos y edulcorantes).

10 Además, el Solicitante descubrió un método para obtener formulaciones dietéticas para la liberación lenta de ingredientes activos solubles en agua que puede realizarse fácilmente de manera continua, y conduce a un recubrimiento total del ingrediente activo.

15 El Solicitante descubrió sorprendentemente que las dispersiones acuosas de polivinilacetato y polivinilalcohol, libres de emulsionantes iónicos y polivinilpirrolidona, pueden usarse ventajosamente para revestir núcleos solubles en agua que comprenden un elemento activo.

Dichas dispersiones se aplican al núcleo para recubrirlo por completo, y se evaporan rápidamente hasta un contenido de agua mínimo.

20 La formulación dietética que se obtiene así consiste en un núcleo soluble en agua que contiene un ingrediente activo, y una cubierta que cubre dicho núcleo. La cubierta consiste sustancialmente en una matriz polimérica de polivinilacetato de vinilo y polivinilalcohol. Dicho recubrimiento típicamente no es soluble en agua, y protege así el ingrediente activo de la humedad durante las etapas posteriores de almacenamiento, inclusión en composiciones comestibles y almacenamiento de dichas composiciones. Dicha cubierta evita, además, que el fluido salival disuelva rápidamente el núcleo soluble en agua durante el consumo, que causa así su liberación desequilibrada en comparación con los otros ingredientes de la formulación dietética.

30 Una de las composiciones dietéticas preferidas para la inclusión de dicha formulación de liberación lenta es la goma de mascar, porque los ingredientes solubles en agua (como azúcares o polialcoholes) y los componentes solubles en grasa (aceites esenciales, sabores naturales y artificiales) están presentes naturalmente en la goma de mascar. La presencia de un medio lipófilo masticable como la base de goma complica los tiempos de liberación de estos ingredientes al retener algunos de ellos, mientras que otros se disuelven más rápidamente por la saliva.

35 Uno de los métodos preferidos para obtener la formulación dietética de liberación lenta usa tecnología de lecho fluidizado.

40 Mediante el uso del mismo granulador de lecho fluido, el solicitante encontró que puede fabricarse un recubrimiento intermedio con una capa menos soluble en agua que el núcleo, continuamente si es necesario, y después, sin interrupciones, seguido del recubrimiento final con la dispersión acuosa que consiste sustancialmente en polivinilacetato y polivinilalcohol. El uso de este método proporciona partículas cuyo núcleo se recubre total y uniformemente, con un tamaño de partícula más homogéneo que el tamaño inicial. Este sistema evita los procesos de molienda, que necesariamente exponen parte del ingrediente activo y dispersan los tamaños de partícula, que necesitan tamizado para eliminar partículas que son demasiado gruesas o demasiado finas.

45 Breve descripción de las figuras

La figura 1 describe, con un diagrama de bloques, el proceso de fabricación de acuerdo con la invención.

La figura 2 describe, con un diagrama de bloques, el proceso de fabricación de una modalidad preferida de la invención.

50 La figura 3 es un gráfico que evalúa la liberación de un ingrediente activo recubierto preferido de acuerdo con la presente invención, aplicado a una goma de mascar (Goma A), en comparación con una modalidad de acuerdo con la técnica anterior (Goma B).

55 Descripción detallada de la invención

Núcleos solubles en agua

60 Un aspecto crucial de la presente invención son los núcleos o centros solubles en agua que deben recubrirse. Estos centros deben contener al menos un ingrediente activo.

Dicho ingrediente activo puede constituir la totalidad o parte del núcleo soluble en agua. En particular, el ingrediente activo puede no ser directamente soluble en agua en sí mismo, sino incluirse en un núcleo que se vuelve soluble en agua por otros constituyentes de este.

65 Como el campo de aplicación de la presente invención es una composición de grado alimentario, los ingredientes activos de grado alimentario son particularmente deseables.

Para el propósito de la presente invención, "ingrediente activo" significa un ingrediente que realiza una acción metabólica o una acción organoléptica, diferente de las necesarias para la ingesta energética fundamental, como sacarosa, almidón, proteínas, grasas.

5

En una modalidad de la presente invención, los ingredientes activos se seleccionan de vitaminas, sales minerales, antioxidantes, agentes estimulantes de alertas, extracto de hierbas concentradas, sabores y ácidos y combinaciones de estos.

10

Ejemplos de ingredientes activos preferidos capaces de realizar una acción metabólica son vitaminas, sales minerales, extractos de hierbas, antioxidantes y combinaciones de estos.

15

Ejemplos de ingredientes activos preferidos que realizan una acción organoléptica son sabores, tales como aceites esenciales, sustancias saborizantes naturales, sustancias saborizantes artificiales y mezclas de estas, agentes refrescantes naturales, agentes refrescantes artificiales, edulcorantes (incluidos edulcorantes de alta intensidad), sal de cocina, monosodio glutamato, acidulantes y correctores de la acidez y mezclas de estos.

20

En una modalidad preferida de la presente invención, el núcleo soluble en agua consiste en acidificantes. Los acidificantes pueden seleccionarse, preferentemente, de los siguientes ácidos orgánicos: ácido adípico, cítrico, fumárico, láctico, málico, oxálico, succínico y tartárico y mezclas de estos.

Ejemplos de correctores de la acidez son citrato de sodio, lactato de sodio y tartrato de potasio.

25

Los correctores de acidez a menudo se mezclan con acidificantes para moderar la sensación acre que pueden producir en la cavidad oral.

30

En el caso de acidificantes en forma líquida a temperatura ambiente, pueden usarse núcleos en los que el acidificante se transporta por un portador adecuado. Por ejemplo, el ácido láctico se comercializa en una solución ácida al 88 %. Dicha solución es líquida a temperatura ambiente y consecuentemente no podría recubrirse "tal cual". Sin embargo, también están disponibles formas de ácido láctico que son portadas por maltodextrina, por ejemplo, o recubiertas, como se describe en el documento US7687092. Dicha forma se presenta como un polvo o granos que pueden someterse sin modificación adicional al proceso de acuerdo con la presente invención, para transformarse en la presente invención.

35

En el caso de acidificantes en forma sólida a temperatura ambiente, el recubrimiento puede realizarse directamente, como se describió anteriormente. Los acidificantes disponibles en forma sólida incluyen ácido adípico, ácido cítrico (anhidro y monohidratado), ácido málico, ácido tartárico y ácido fumárico.

40

En una forma preferida de modalidad de la presente invención, el núcleo soluble en agua consiste en vitaminas. Las vitaminas C, A y E se prefieren particularmente. Dichas vitaminas tienen propiedades antioxidantes, que podrían deteriorarse fácilmente durante el almacenamiento de los alimentos en los que se incorporan debido a la oxidación del oxígeno atmosférico en presencia de agua.

45

La vitamina C se produce en forma de ascorbato de sodio cristalino. El ascorbato sódico es soluble en agua y puede constituir el conjunto de los núcleos que se usan en la presente invención.

50

Las vitaminas A y E son liposolubles. Sin embargo, las formas portadas solubles en agua de estas vitaminas están fácilmente disponibles en el mercado, y pueden constituir los núcleos solubles en agua de acuerdo con la presente invención.

55

En una forma preferida de modalidad de la presente invención, los sabores se usan como ingredientes activos. Los sabores interactúan con una serie de receptores en la nariz y la boca del consumidor, causan una serie de reacciones organolépticas y caracterizan los alimentos que los contienen con perfumes, sabores y sensaciones particulares (que incluyen frescura y pungencia). Los aromas pueden constituirse por preparados aromáticos (que incluyen aceites esenciales), sustancias saborizantes naturales y sustancias saborizantes artificiales, saborizantes derivados de tratamientos térmicos, sustancias saborizantes derivadas del proceso de ahumado y mezclas de estas.

60

Los sabores que se prefieren particularmente son los sabores de menta. Típicamente, los sabores de menta se constituyen por una serie de aceites esenciales, que se obtienen por destilación fraccionada de aceite de menta crudo y se mezclan entre sí. Pueden adicionarse sustancias saborizantes naturales o artificiales (como vainillina natural o artificial) y, opcionalmente, sustancias con propiedades refrescantes de origen natural (tal como mentol) y/o de origen artificial (como éster de N((5-metil-2-isopropil)ciclohexilcarbonil)-glicina etilo).

65

En una modalidad particularmente preferida, los saborizantes usados son sabores de frutas. Estos sabores pueden constituirse por sustancias saborizantes naturales derivadas o no de la fruta asociada al saborizante final, sustancias saborizantes artificiales, preparados aromáticos (que incluyen zumos de frutas y aceites esenciales de frutas, flores, bayas, oleorresinas, exudados, etc.) mezcladas juntas y opcionalmente solubilizadas en solventes apropiados.

Dichos sabores son típicamente solubles en grasa y líquidos a temperatura ambiente. Sin embargo, formas de estos sabores en un portador están disponibles en el mercado. Dichas formas portadas son sólidas y solubles en agua, y pueden constituir los núcleos solubles en agua de acuerdo con la presente invención.

Las formas preferidas de sabores portados son saborizantes secados por pulverización. En esta formulación, una mezcla acuosa del portador tal como goma arábica, maltodextrina, sorbitol, u opcionalmente una mezcla de estos junto con un sabor, se pulveriza en una torre en una corriente de aire caliente. El agua se evapora, y deja un polvo fino que consiste en sabor y portador. Dicho polvo puede granularse para producir núcleos más grandes.

Pueden usarse otros tipos de sabores en forma sólida (extrudidos, adsorbidos y recubiertos).

Los vehículos preferidos son goma arábica, maltodextrina, almidón, almidones modificados, carbohidratos, polialcoholes, gelatina, pectina, celulosa, celulosa modificada, gomas vegetales y combinaciones de estos.

Un experto en la técnica podría darse cuenta fácilmente de que algunos ingredientes activos (como el ácido láctico y la vitamina E) pueden mezclarse con algunos sabores (como el sabor a limón), lo que aumenta así la complejidad del núcleo a recubrir, sin excluir la presencia de al menos un elemento activo como se define en la presente descripción.

El núcleo soluble en agua que comprende un ingrediente activo constituye entre el 30 % y el 90%, o, preferentemente, entre el 50 % y el 85 %, e incluso con mayor preferencia entre el 55 % y el 80 % en peso de la formulación dietética de liberación lenta.

En una forma de modalidad preferida, en la que el núcleo soluble en agua consiste básicamente en el ingrediente activo, el ingrediente activo, preferentemente, constituye más del 50 %, e incluso con mayor preferencia más del 60 % en peso de la formulación dietética de liberación lenta. Dichos contenidos son ventajosamente superiores a los enseñados en la técnica anterior que usa la tecnología de mezcla por fusión.

Un experto en la técnica se dará cuenta fácilmente de que mediante el uso de mezclas de diferentes ingredientes activos en el núcleo soluble en agua, pueden obtenerse efectos organolépticos y metabólicos particulares.

#### Recubrimiento intermedio

En una forma preferida de modalidad de la presente invención, el núcleo soluble en agua se recubre con un recubrimiento intermedio que es menos soluble en agua que el centro, y después se cubre con la dispersión que consiste sustancialmente en polivinilacetato y polivinilalcohol. La decisión de realizar este recubrimiento depende de las preferencias en la modalidad del proceso: algunos núcleos tienden a volverse pegajosos cuando entran en contacto con la dispersión del polímero y consecuentemente se aglomeran. Este fenómeno puede eliminarse mediante el uso de un recubrimiento intermedio.

El recubrimiento intermedio puede consistir en ceras, goma laca o grasas; preferentemente, grasas. Las grasas que pueden usarse incluyen, por ejemplo, grasas animales, vegetales y sintéticas seleccionadas de grasas fraccionadas, grasas parcialmente hidrogenadas y grasas totalmente hidrogenadas.

Dichas grasas pueden caracterizarse convenientemente con el porcentaje de sólidos a una temperatura determinada. El solicitante descubrió que es preferible usar grasas con un porcentaje de estado sólido superior al 70 % a 40 °C, e incluso con mayor preferencia superior al 90 % a 40 °C. Dichas grasas tienen la ventaja de recubrir uniformemente los núcleos y soportar bien las etapas posteriores del proceso. Al mismo tiempo, dichas grasas no afectan de manera adversa las propiedades organolépticas de la formulación dietética de liberación lenta terminada cuando se usan en una preparación de alimentos.

La cantidad de recubrimiento intermedio se determina por la medida en que facilita la finalización de las etapas sucesivas del proceso de fabricación de acuerdo con la presente invención. El recubrimiento intermedio es usualmente inferior al 40 %, preferentemente, inferior al 20 %, e incluso con mayor preferencia inferior al 15 % en peso de la formulación de liberación lenta.

#### Recubrimiento externo

Contrariamente a las enseñanzas de la técnica anterior, el solicitante descubrió sorprendentemente que pueden obtenerse ventajosamente recubrimientos exteriores de calidad alimentaria de núcleos solubles en agua a partir de dispersiones poliméricas acuosas de polivinilacetato en presencia de polivinilalcohol, pero sin la ayuda de emulsionantes, y, preferentemente, sin emulsionantes iónicos.

En el contexto de la invención, la dispersión acuosa se usa como un término exhaustivo para suspensión y emulsión acuosa. La emulsión se usa comúnmente para mezclas de dos líquidos no miscibles (por ejemplo, emulsión de aceite en

agua). La suspensión se usa comúnmente para mezclas de sólidos de estado cristalino insolubles en agua (por ejemplo, suspensión de fosfato de calcio en agua).

5 El término dispersión se prefiere aquí porque con algunas sustancias, como los polímeros de vinilo, la situación puede no ser tan clara, ya sea que el término emulsión o suspensión sea el más apropiado: pequeñas gotas del polímero mezcladas en agua pueden no estar en estado cristalino, en las condiciones relacionadas con la presente invención, aún pueden no considerarse líquidos, sino fluidos muy viscosos. Pueden ser posibles, además, las condiciones intermedias (parcialmente cristalizado, polímero parcialmente no cristalizado).

10 Las sustancias dispersas se denominan, además, sólidos dispersados o materia seca, lo que significa que al evaporarse el agua, queda un residuo sólido. Los sólidos dispersos o la materia seca pueden expresarse como % de la dispersión en agua.

15 La sustancia líquida en mayor porcentaje en una dispersión se denomina medio de dispersión, emulsión o suspensión. El término "dispersión acuosa" significa aquí que el agua es el medio de dispersión y los solventes orgánicos no se usan como ayuda en solución o suspensión.

20 Aún pueden estar presentes menos de 100 ppm de solventes orgánicos en la formulación de la dieta como un efecto de arrastre del procesamiento previo. Preferentemente, los solventes orgánicos están presentes en cantidad de menos de 10 ppm. Aún con mayor preferencia, los solventes orgánicos no son detectables en la formulación dietética de la presente invención.

Los solventes orgánicos se usaron ampliamente en la técnica anterior para disolver o ayudar a disolver polímeros de vinilo. Las clases de solventes orgánicos son: alcoholes, solventes halogenados, éteres, cetonas, ésteres, olefinas.

25 Los ejemplos de solventes orgánicos incluyen:

Alcoholes: metanol, isopropanol, etanol;

Solventes halogenados: cloruro de metileno, tricloroetano;

30 Éteres: éter dietilo, tetrahidrofurano, dioxano;

Cetonas: 2-propanona, metiletil cetona;

Ésteres: acetato de etilo, acetato de metilo;

Olefinas: pentano, hexano, ciclohexano.

35 En la presente invención, la dispersión de polivinilacetato y polivinilalcohol sin solventes orgánicos se usa con la ventaja de una menor toxicidad y un estado de grado alimentario más amplio, a pesar de las enseñanzas de la técnica anterior, lo que fomenta el uso de solventes.

40 En la presente invención, el recubrimiento externo cubre totalmente el núcleo soluble en agua. El método para obtener este rasgo característico se ilustra con mayor detalle en relación con el método de fabricación de acuerdo con la invención descrito a continuación.

Las dispersiones en polvo a reconstituir antes del uso pueden usarse para el propósito de la presente invención, pero se prefieren particularmente las dispersiones estables.

45 La materia seca de la dispersión polimérica consiste sustancialmente en polivinilacetato y polivinilalcohol como coloide protector. En algunas modalidades de la invención, el porcentaje de materia seca de la dispersión que se usa durante la fabricación es de 10 % a 50 %, por ejemplo, 15 %, 20 %, 30 %, 35 %, 40 % o 45 %.

50 Pueden adicionarse opcionalmente otros polímeros para modular las propiedades de la composición final de liberación lenta. Se prefieren los polímeros que pueden usarse en la base de goma ejemplificados en la parte de la descripción relacionada con la goma de mascar.

55 En una modalidad preferida, se adiciona un plastificante a la dispersión de polímero. Los plastificantes preferidos son ésteres de glicerol (mono, di o trialquilados) y glicoles. El triacetato de glicerol y el propilenglicol se prefieren particularmente.

El plastificante se adiciona, preferentemente, en una cantidad por debajo del 5 % de la materia seca de la dispersión polimérica.

60 Proceso de fabricación de acuerdo con la invención

65 La dispersión polimérica acuosa se carga en un recipiente desde el cual es absorbida por un sistema de medición. El sistema puede variar de acuerdo con el equipo de recubrimiento usado, pero comúnmente consta de tuberías y bombas, y termina en una boquilla de pulverización. La dispersión se proyecta a través de la boquilla sobre los centros, y después se seca. Esta etapa se repite hasta que el recubrimiento externo alcanza un cierto porcentaje en peso.

Preferentemente, las operaciones de medición se llevan a cabo a temperatura ambiente mientras que los núcleos solubles en agua y el recubrimiento que crece sobre ella también se mantienen a temperatura ambiente.

El término temperatura ambiente se refiere a las temperaturas interiores comunes, en el rango de 15 °C a 35 °C.

Alternativamente, la dispersión se calienta a 80 °C como máximo antes de la pulverización, mientras que el producto se mantiene a una temperatura inferior a 50 °C, preferentemente, inferior a 40 °C durante todo el proceso. El solicitante descubrió que mediante el uso del proceso de dispersión y recubrimiento de la presente invención es posible usar temperaturas más bajas en comparación con los procesos conocidos que permiten la aplicación a sustratos tales como vitaminas sensibles a la temperatura o sabor de bajo punto de ebullición, que podrían degradarse con temperaturas más altas.

Un experto en la técnica se dará cuenta fácilmente de que en el caso de emulsiones excesivamente viscosas, podría realizarse la predilución con agua o el calentamiento del sistema de dosificación.

En una modalidad preferida, la presente invención se implementa mediante la aplicación de la suspensión del polímero en un granulador de lecho fluido de acuerdo con el proceso de Wurster. En este proceso, los núcleos solubles en agua se suspenden en una corriente de aire caliente. Después de un período de acondicionamiento que lleva los núcleos a la temperatura del aire, comienza la etapa de pulverización. Los núcleos se transportan cíclicamente por la corriente de aire a un área del granulador que contiene las partículas de dispersión pulverizadas, que se adhieren a los núcleos. Los núcleos humedecidos se transportan después a un área del granulador donde se secan al aire.

De esta manera, en etapas sucesivas, se crea una capa de recubrimiento que consiste en los constituyentes de la suspensión menos el agua, que en su mayoría se evapora.

La velocidad de pulverización de la suspensión de polímero y las temperaturas, la velocidad del aire y otros parámetros se ajustan de acuerdo con los experimentos de rutina realizados por personal especializado.

El solicitante descubrió sorprendentemente que, contrariamente a las enseñanzas sobre el uso de emulsiones de polímeros vinílicos sin tensoactivos como adhesivos, en la presente solicitud los núcleos no se adhieren sustancialmente entre sí durante la fabricación o las etapas posteriores, incluido el almacenamiento del producto acabado.

Sin querer limitarnos a consideraciones teóricas, consideramos que esta falta de adherencia se debe a la velocidad y eficacia de la operación de evaporación.

La cantidad de agua residual en la formulación dietética de liberación lenta es preferentemente, inferior al 3 %, e incluso con mayor preferencia inferior al 1.5 % en peso de la formulación final.

La cantidad total del recubrimiento externo es, preferentemente, mayor que 10 % y menor que 50 %, incluso con mayor preferencia entre 15 % y 35 % en peso de la formulación final.

El método de recubrimiento y los porcentajes del recubrimiento externo son tales que el núcleo está totalmente cubierto por el recubrimiento externo.

Un experto en la técnica se dará cuenta de que la presente invención puede estar sujeta a muchas variaciones. Por ejemplo, la inclusión de aditivos solubles en agua en el recubrimiento externo puede modificar sus propiedades de liberación y/o apariencia externa (por ejemplo, si estos aditivos son colorantes) y/o impacto organoléptico (por ejemplo, si son edulcorantes). La presente invención puede prepararse en numerosos tamaños de partícula, mediante la variación adecuada del tamaño de partícula de los núcleos solubles en agua y, secundariamente, del porcentaje de recubrimiento.

Por ejemplo, la distribución del tamaño de partícula del núcleo soluble en agua para al menos 90 % en peso entre 50  $\mu$  y 2,000  $\mu$ , preferentemente, entre 200  $\mu$ m y 1,200  $\mu$ m.

En una modalidad diferente, la distribución del tamaño de partícula de al menos 90 % en peso del núcleo soluble en agua más el recubrimiento intermedio está entre 50  $\mu$ m y 2,000  $\mu$ m, preferentemente, entre 200  $\mu$ m y 1,200  $\mu$ m.

En otra modalidad, la distribución del tamaño de partícula de al menos 90 % en peso de la formulación dietética está entre 100  $\mu$ m y 3,000  $\mu$ m, preferentemente, entre 200  $\mu$ m y 1,500  $\mu$ m.

Los ingredientes solubles en grasa pueden incluirse, además, en el recubrimiento externo, por ejemplo, polímeros usados en la fabricación de la base de goma tales como polihidroxialcanoatos, polibuteno, poliisobutileno, politerpenos, copolímeros de isopreno-isobutileno, copolímeros de estireno-butadieno, chicle, jelutong y mezclas de estos.

Aplicaciones

La presente invención puede usarse en composiciones comestibles; se prefieren las composiciones comestibles en forma de productos de confitería, y se prefiere particularmente la goma de mascar.

5

Los productos de confitería incluyen, por ejemplo: gomitas, caramelos, dulces duros, fondants, dulces de gelatina, productos extrudidos y tabletas. Dichos productos pueden enriquecerse comúnmente por la presencia de rellenos (líquidos, blandos o duros) y revestimientos, los más comunes son los recubrimientos blandos y los recubrimientos duros. Los diversos tipos de productos recubiertos a menudo se combinan para obtener nuevos productos.

10

Una modalidad particularmente preferida de la presente invención es su aplicación en goma de mascar. La goma de mascar tiene una residencia particularmente larga y un tiempo de masticación en la boca, que se beneficia particularmente de la presencia de formulaciones dietéticas de liberación lenta.

15

La goma de mascar puede fabricarse en varios formatos: palitos, tajadas gruesas y cigarrillos son formatos típicos sin recubrimiento. Las formas de cojín, bola, cubo y disco son formatos típicos de la goma de mascar recubierta. Goma de mascar recubierta significa goma que contiene al menos un área central, que comprende la base de goma, llamada núcleo, y una corteza externa, llamada capa.

20

La primera etapa del proceso de fabricación de la goma de mascar es fabricar una mezcla a partir de la cual se obtendrá el núcleo de la goma de mascar. El núcleo típicamente comprende al menos una base de goma y al menos un edulcorante.

La base de goma puede consistir en elastómeros, resinas, plastificantes, agentes de relleno y emulsionantes.

25

Los elastómeros y las resinas consisten en materiales poliméricos con diferentes propiedades físicas (como diferentes elasticidades), y su equilibrio influye en la sensación (dureza, elasticidad, masticabilidad, etc.) que la goma de mascar final le dará al consumidor.

30

Ejemplos de polímeros que pueden usarse son polivinilacetato, polivinilaurato, polihidroxialcanoatos, polivinilpirrolidona (posiblemente reticulada), polibuteno, poliisobutileno, politerpenos, copolímeros de isopreno-isobutileno y copolímeros de estireno-butadieno. Pueden usarse, además, gomas naturales como chicle y jelutong.

Los plastificantes incluyen ésteres de colofonia (opcionalmente hidrogenados), aceites (preferentemente, aceites hidrogenados) y ésteres de glicerol.

35

Los rellenos que se usan más comúnmente incluyen talco y carbonato de calcio.

Los emulsionantes que se usan más comúnmente incluyen ésteres de sacarosa y lecitinas.

40

En adición a los ingredientes descritos anteriormente, la base de goma puede contener, además, antioxidantes (BHA, BHT) y otros aditivos.

El edulcorante puede seleccionarse a partir de azúcares (en forma sólida, como sacarosa, o en forma de jarabe, como jarabe de glucosa), polioles (en forma sólida, como sorbitol, o en forma de jarabe, como jarabe de maltitol) y combinaciones de estos. La mezcla puede contener, además, una o más de las siguientes sustancias: saborizantes en forma sólida o líquida, agentes humectantes, adyuvantes tecnológicos tales como emulsionantes o plastificantes, componentes activos farmacológicos, extractos de plantas, ingredientes funcionales tales como vitaminas o sales minerales, y colorantes.

45

En una modalidad particularmente preferida, la formulación dietética de liberación lenta se inserta en la mezcla.

50

La mezcla puede procesarse mediante cualquier metodología conocida, tal como el uso de extrusoras continuas o equipos de mezcla discontinuos.

55

Cuando la mezcla se prepara, se procesa para obtener una pluralidad de núcleos que consisten en goma de mascar. La mezcla generalmente experimenta dos etapas de extrusión consecutivas. En la etapa de preextrusión (primera etapa de extrusión), la mezcla se extrude en forma de barras con una consistencia muy suave. Esto es seguido por una etapa de enfriamiento, después de lo cual dichas barras se someten a una etapa de extrusión (segunda etapa de extrusión) a partir de la cual la mezcla, con sus componentes adecuadamente procesados y amalgamados homogéneamente, se extrude en forma de hojas o cuerdas cilíndricas. Para formar la pluralidad de núcleos de goma de mascar, la mezcla que sale de la etapa de extrusión (segunda etapa de extrusión) se transporta a una etapa posterior de laminado o moldeo. Preferentemente, los núcleos obtenidos de la etapa de laminado o moldeo presentan una configuración geométrica discoidal, cilíndrica, cúbica o esférica, con una sección transversal longitudinal que tiene forma de diamante, rectangular o rectangular con esquinas redondeadas (en forma de almohada). Los núcleos que se obtienen de esta manera, preferentemente, experimentan una etapa de enfriamiento, que es consecuentemente posterior a la etapa de laminado o moldeo.

60

65

El proceso de fabricación puede incluir, además, una etapa de introducción en la mezcla extrudida de una preparación de relleno en el cuerpo de la goma de mascar, dicha etapa de introducción se realiza después o al mismo tiempo que la etapa de extrusión, y antes de la etapa de laminado o moldeo. El relleno puede ser líquido, sólido, granular o gelatinoso. En dependencia del tipo de núcleo y del material de relleno, y de la forma de la pieza de goma de mascar, el relleno puede incorporarse totalmente en la pieza de goma de mascar o ser visible desde el exterior en uno o más lados de la goma de mascar.

Los núcleos que se obtienen de esta manera, que comprenden la composición de acuerdo con la invención, se someten a las etapas de procesamiento posteriores. En el caso de gomas recubiertas, dichas etapas implican la aplicación de recubrimientos duros o blandos de acuerdo con la técnica anterior. En el caso de gomas sin recubrimiento (barras y tajadas gruesas), las etapas posteriores implican principalmente la envoltura.

El solicitante descubrió que una modalidad particularmente ventajosa de la presente invención, en donde el ingrediente activo desempeña una función organoléptica, es su aplicación a las gomas rellenas en el centro. En estas gomas, el relleno se libera muy rápidamente durante la masticación, y en las etapas posteriores, los consumidores perciben el sabor como débil. La inclusión de la presente invención en el núcleo hace que los consumidores perciban un sabor sostenido a medida que continúa la masticación.

El solicitante descubrió, además, que la presente invención puede usarse, además, para producir efectos de sabor en los que, por ejemplo, el relleno o cualquier parte de la goma de mascar presenta un primer sabor, que tiende a disminuir con el tiempo, mientras que el núcleo, o cualquier otra parte, a la cual se adiciona la presente invención (con un ingrediente activo que tiene una función organoléptica) presenta un segundo sabor que aparece a lo largo del tiempo.

Más de una composición de acuerdo con la invención, que contiene diferentes ingredientes activos, puede insertarse obviamente en una goma de mascar. De esta manera puede obtenerse una serie de ventajas adicionales. Por ejemplo, puede insertarse una primera composición que comprende una vitamina y una segunda composición que comprende un sabor que enmascara su sabor. Alternativamente, puede insertarse una primera composición que comprende un sabor a limón y una segunda composición que comprende un sabor a menta, para dar una mezcla de sabores que dura todo el tiempo de masticación.

A continuación se dan dos ejemplos de la invención: un ejemplo comparativo y un ejemplo de su aplicación en goma de mascar.

Las Figuras 1 y 2 son dos diagramas de bloques de posibles procesos de fabricación de acuerdo con la invención.

Ejemplo 1 (invención)

Este ejemplo describe cómo obtener una formulación dietética para la liberación lenta de ácido cítrico.

Se coloca ácido cítrico anhidro en gránulos (1,215 g) con 90 % en peso de partículas entre 250 y 1,000  $\mu$  en un granulador de lecho fluido.

La grasa vegetal hidrogenada se coloca en un tanque calentado a 70 °C y se disuelve.

El ácido cítrico se recubre en el granulador hasta que se usen 100 g de grasa. Se obtienen partículas de ácido recubierto de grasa con la siguiente composición

Ingrediente	g de materia seca	% de materia seca
Ácido cítrico anhidro	1215,0	92,4
Grasa vegetal hidrogenada	100,0	7,6
<b>Total</b>	<b>1315,0</b>	<b>100</b>

Las partículas se descargan y, después de la limpieza del sistema, se vuelven a cargar en el mismo granulador.

Una mezcla a temperatura ambiente se prepara por separado en las proporciones que se describen en la tabla a continuación.

Ingrediente	g	%
Dispersión de polivinilacetato/polivinilalcohol en agua	1500,0	59,5
Adición de agua	1000,0	39,7
Propilenglicol	20,0	0,8
<b>Total</b>	<b>2520,0</b>	<b>100</b>

## ES 2 673 482 T3

La mezcla se pulveriza en el granulador de lecho fluido sobre la masa fluidizada de ácido recubierto que se obtuvo previamente, a temperaturas y velocidad adecuadas, hasta que se usen 900 g. La formulación dietética de liberación lenta resultante, en donde el ingrediente activo es ácido cítrico, tiene la composición que se muestra en la tabla a continuación

Ingrediente	g	%
Ácido cítrico anhidro	1215,00	64.8
Aceite vegetal hidrogenado	100,00	5.3
Polivinilacetato / polivinilalcohol	535,71	28.5
Propilenglicol	7,14	0.4
Agua residual	18,77	1
<b>Total</b>	<b>1876,62</b>	<b>100</b>

Ejemplo 2 (comparación)

Se reproduce un método para obtener un ácido encapsulado de acuerdo con el documento EP0229000 (método de mezcla por fusión)

Ingrediente	g	%
Ácido cítrico anhidro en forma de polvo	60	25
Polivinilacetato	120	50
Monoestearato de glicerina	60	25
<b>Total</b>	<b>240</b>	<b>100</b>

El polivinilacetato se calienta y se mezcla a más de 80 °C con monoestearato de glicerol, hasta que se obtiene una masa fundida de plástico, homogénea (mezcla por fusión). La masa se retira de la fuente de calor y el ácido cítrico en polvo se adiciona lentamente. La masa se enfría hasta que solidifica, y después se muele en un molino criogénico hasta que se obtiene un polvo con un tamaño de partícula inferior a 600 µ.

Ejemplo 3 (aplicación en goma de mascar)

Los ejemplos 1 y 2 se incorporan en una barra sin azúcar que pesa 3 gramos con la siguiente fórmula:

Ingrediente	Goma A (de acuerdo con la invención)	Goma B comparador
	%	%
Base de goma	35,00	35,00
Aspartamo	0,06	0,06
Acesulfamo	0,06	0,06
Sucralosa	0,05	0,05
Aspartamo encapsulado con un 25 % de relleno	2,00	2,00
<b>ÁCIDO CÍTRICO RECUBIERTO, EJEMPLO 1</b>	1,55	
<b>ÁCIDO CÍTRICO RECUBIERTO, EJEMPLO 3</b>		4
Ácido málico	1,90	1,90
Jarabe de maltitol	2,40	2,40
Sorbitol	33,00	33,00
Sabor de sandía (líquido)	3,00	3,00
Glicerol	0,50	0,50
Xilitol en el ejemplo A	20,48	
Xilitol en el ejemplo B		18,03
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

## ES 2 673 482 T3

Cada barra, que pesa 3 gramos, contiene el mismo porcentaje de ácido cítrico (aproximadamente 1 %).

5 Un grupo de 5 expertos catadores probaron la barra A e informaron de la sensación de acidez en una escala VAS (escala analógica visual) que variaba entre 0 (no ácido) y 10 (acidez fuerte y desagradable) cada 2 minutos durante 10 minutos de masticación. Al día siguiente, el procedimiento se repitió para la barra B.

10 El resultado de las dos pruebas organolépticas se establece en la siguiente tabla y en el gráfico de la figura 3 como la percepción organoléptica media de los catadores.

Tipo de goma	Primer mordisco	2 min	4 min	6 min	8 min	10 min
Goma A	5,2	6,52	5,56	3,38	1,54	0,04
Goma B	7,04	4,34	1,4	0,12	0	0

15

Reivindicaciones

1. Una formulación dietética para la liberación lenta de un ingrediente activo que comprende los siguientes elementos:  
 5 a) un núcleo soluble en agua que comprende al menos un ingrediente activo;  
 b) un recubrimiento externo que recubre completamente el núcleo a);  
 que contiene menos del 3 % de agua, que se obtiene mediante evaporación de una dispersión acuosa, la dispersión acuosa  
 - que consiste sustancialmente en polivinilacetato y polivinilalcohol como coloide protector  
 en donde:  
 10 - la dispersión y el recubrimiento externo están libres de emulsionantes; y  
 - la dispersión y el recubrimiento externo están libres de polivinilpirrolidona.
2. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 1 en donde se inserta un recubrimiento intermedio caracterizado por una solubilidad en agua menor que la del núcleo a) entre el núcleo a) y el recubrimiento externo b).
- 15 3. Una formulación como se reivindica en la reivindicación 2 en donde el recubrimiento intermedio consiste sustancialmente en una grasa de origen animal o vegetal o una grasa sintética, que se selecciona opcionalmente de grasas completamente hidrogenadas, parcialmente hidrogenadas o fraccionadas.
- 20 4. Una formulación como se reivindica en las reivindicaciones 2 y 3 en donde el recubrimiento intermedio tiene un porcentaje de estado sólido superior al 70 % a 40 °C, y, preferentemente, superior al 90 % a 40 °C.
5. Una formulación como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el ingrediente activo se selecciona de un sabor en forma sólida, un ácido, una vitamina, una sal mineral, un extracto de hierbas, un agente edulcorante y combinaciones de estos.
- 25 6. Una formulación como se reivindica en la reivindicación 5 en donde el ácido se selecciona de los siguientes ácidos: adípico, cítrico, fumárico, láctico, málico, oxálico, succínico, tartárico y combinaciones de estos.
- 30 7. Una formulación como se reivindica en la reivindicación 5 en donde una formulación que comprende goma arábica, maltodextrina, almidón, almidones modificados, carbohidratos, polialcoholes, gelatina, pectina, celulosa, celulosas modificadas, gomas vegetales y combinaciones de estos, porta el sabor.
8. Una formulación como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el porcentaje de ingrediente activo es superior al 50 % del peso de la formulación, preferentemente, superior al 60 % del peso de la formulación.
- 35 9. Una formulación como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el porcentaje del recubrimiento externo b) es superior al 10 % en peso de la formulación e inferior al 50 %, incluso con mayor preferencia entre el 15 % y el 35 % del peso del producto final formulación.
- 40 10. Una formulación como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el recubrimiento externo contiene un plastificante que se selecciona, preferentemente, entre propilenglicol, triacetina y mezclas de estos.
- 45 11. Una composición comestible que contiene una o más formulaciones como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, opcionalmente en una mezcla de estas.
- 50 12. Una composición comestible como se reivindica en la reivindicación 11 en forma de un producto de confitería, preferentemente, en forma de una goma de mascar.
13. Una formulación como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-10 en donde el núcleo que contiene el ingrediente activo, opcionalmente recubierto con el recubrimiento intermedio, se recubre con el recubrimiento externo b) por medio de un proceso de lecho fluido.
- 55 14. Una formulación como se reivindica en la reivindicación 13 en donde el recubrimiento intermedio se aplica por medio de un proceso de lecho fluido.
- 60 15. Una formulación como se reivindica en la reivindicación 14 en donde los recubrimientos intermedios y externos se aplican continuamente en el mismo granulador de lecho fluido.

Figura 1

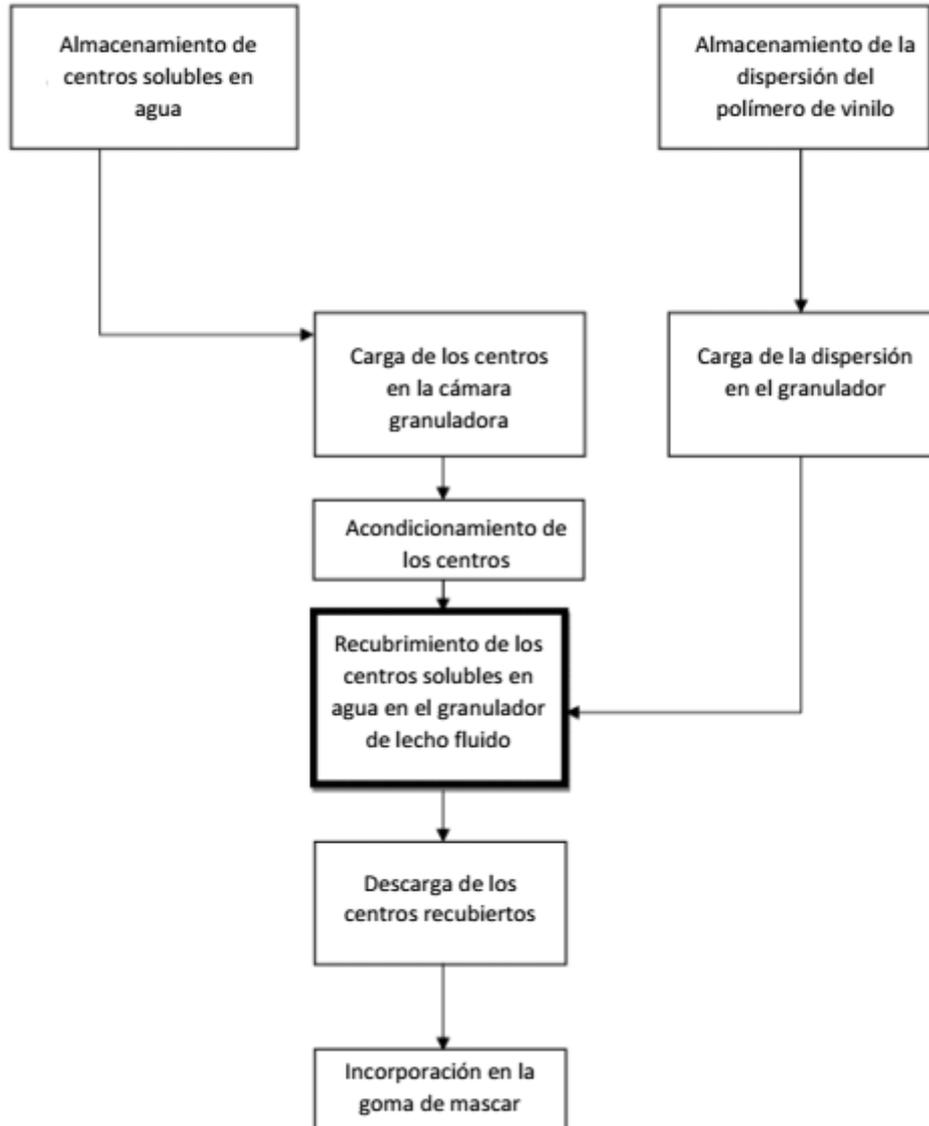


Figura 2



Figura 3

