

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 287**

51 Int. Cl.:

A61K 8/99 (2007.01)
A61Q 11/00 (2006.01)
A61K 36/05 (2006.01)
A61K 8/97 (2007.01)
A23G 3/48 (2006.01)
A23G 3/38 (2006.01)
A61P 1/02 (2006.01)
A23G 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2009 PCT/FR2009/050858**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2009 WO09147340**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2009 E 09757716 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 2285344**

54 Título: **Dulce de algas para la prevención de las infecciones bucodentales**

30 Prioridad:

14.05.2008 FR 0853128

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.07.2018

73 Titular/es:

**ROQUETTE FRÈRES (100.0%)
62136 Lestrem, FR**

72 Inventor/es:

RIBADEAU-DUMAS, GUILLAUME

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 676 287 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

Dulce de algas para la prevención de las infecciones bucodentales

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, de manera general, a un dulce. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dulce que tiene como objetivo procurar beneficios dentales. El dulce según la presente invención favorece una buena higiene bucodental, y de manera más particular, favorece y mantiene los dientes y las encías sanas. Se caracteriza por que contiene microalgas y más particularmente chlorella.

Técnica anterior

10 Las algas pertenecen a los primeros organismos que aparecieron en la Tierra, y se definen como unos organismos eucariotas desprovistos de raíces, tallo y hoja, pero que poseen clorofila así como otros pigmentos accesorios a la fotosíntesis productora de oxígeno. Son azules, rojas, amarillas, doradas y marrones o también verdes. Representan más del 90% de los vegetales marinos y un 18% del reino vegetal, con sus 40000 a 45000 especies. Las algas son unos organismos extremadamente variados, tanto por su tamaño y su forma como por su estructura celular. Viven en medio acuático o muy húmedo. Contienen numerosas vitaminas y oligoelementos, y son verdaderos concentrados de
15 activos estimulantes y beneficiosos para la salud y la belleza. Tienen propiedades antiinflamatorias, hidratantes, suavizantes, regenerantes, reafirmantes y anti-envejecimiento. Poseen también unas características “tecnológicas” que permiten aportar textura a un producto alimenticio. En efecto, los famosos aditivos E400 a E407 son, de hecho, solo compuestos extraídos de algas, de las cuales se utilizan las propiedades espesantes, gelificantes, emulsionantes y estabilizantes.

20 Las microalgas, en el sentido estricto, son unas algas microscópicas. Unicelulares o pluricelulares indiferenciados, son unos microorganismos fotosintéticos separados en dos grupos polifiléticos: los eucariotas y los procariotas. Al vivir en los medios altamente acuosos, pueden poseer una movilidad flagelar.

25 La chlorella (o clorella) es un alga unicelular microscópica de agua dulce aparecida en la tierra hace más de 3 mil millones de años. Fue descubierta en 1890 por un microbiólogo holandés Martinus Beijernick, fascinado por su contenido en clorofila y por la presencia de un elemento que le confiere un porcentaje de multiplicación elevado: el CGF (factor de crecimiento Chlorella). La Chlorella posee la mayor concentración en clorofila de todas las plantas, y su capacidad para la fotosíntesis es considerable. Desde su descubrimiento, la Chlorella no ha dejado de generar un interés considerable en el mundo, y hoy en día se produce a gran escala para utilizaciones en complementos alimenticios y nutricionales. En efecto, la Chlorella contiene más el 60% de proteínas que contienen muchos
30 aminoácidos esenciales para el bienestar humano y animal. La Chlorella contiene también muchas vitaminas (A, beta caroteno, B1: triamina, B2: riboflavina, B3: niacina, B5: ácido pantoténico, B6: piridoxina, B9: ácido fólico, B12: cobalamina, vitamina C: ácido ascórbico, vitamina E: tocoferol, vitamina K: giloquinona), de luteína (familia de los carotenoides, potente antioxidante), y de minerales, entre ellos el calcio, el hierro, el fósforo, el manganeso, el potasio, el cobre y el zinc. Además, la Chlorella contiene algunos ácidos grasos poliinsaturados de tipo omega indispensables para el buen funcionamiento cardíaco y cerebral y para la prevención de numerosas enfermedades como el cáncer, la diabetes o la obesidad. La Chlorella dispone de tres elementos que participan en su acción:

- la clorofila presente en la Chlorella a más del 4% (en peso) y conocida por su acción purificante.
- la membrana celular: no digerida por el tubo digestivo humano desprovista de las enzimas necesarias para la degradación de la celulosa, fija los metales pesados y las toxinas y acelera su eliminación por las vías naturales.
- 40 - el C.F.G presente hasta el 5% (en peso) es un potente tonificante del metabolismo y del crecimiento celular. Es un elemento inestimable que proviene del núcleo de la célula, y que contiene esencialmente unos aminoácidos, unos beta-glucanos y unos ácidos nucleicos. Confiere a la Chlorella un porcentaje de división, de multiplicación y de crecimiento celular muy rápido.

45 Las ventajas aportadas con el consumo de Chlorella son muy numerosas. Es un complemento alimenticio utilizado diariamente en Japón por 4 millones de personas. Hasta tal punto que el gobierno japonés lo ha clasificado como “alimento de interés nacional”. Esta preciosa alga es principalmente, pero no únicamente, aconsejada para:

- relajar el sistema nervioso y favorecer el sueño;
- reducir el estreñimiento, normalizar el tránsito, incluso en los paralizados. Restaura también la flora intestinal;
- estimular el sistema inmunitario;
- 50 - favorecer el equilibrio ácido-base;
- estimular la regeneración celular y ralentizar el envejecimiento;
- disminuir las grasas en la sangre y reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares;

- reducir una hipertensión;
- fijar los metales pesados y otras toxinas, y eliminarlos sin dañar el hígado;
- cicatrizar y aliviar las úlceras del estómago.

5 El documento US2004/0081665 describe la utilización de extractos de Chlorella que contiene unos polisacáridos de alto peso molecular y unos complejos de polisacáridos que poseen una modulación inmunitaria, destinados a aumentar la producción de citoquinas y utilizados como componentes en la preparación de vacunas.

El documento KR20030020767 describe una preparación farmacéutica que puede estar en forma de una tableta, de una cápsula o de gránulos, para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis, caracterizada por que contiene Chlorella como principio activo.

10 El documento FR2747922 describe la utilización de extractos concentrados de algas del tipo Chlorella, para elaborar un producto destinado a prevenir y curar las enfermedades de la piel, caracterizada por que dichos extractos protegen las células de Langerhans de la epidermis de las radiaciones ultravioletas.

En la presente invención, la palabra alga se utiliza independientemente del tamaño de las algas, por lo tanto también cuando se trata de microalgas. Preferentemente, se trata de microalgas.

15 No se ha identificado ningún documento pertinente por la compañía solicitante en cuanto a la utilización de algas en la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales, y/o para el mantenimiento de una buena higiene bucodental.

20 El método más conocido y más reconocido para el mantenimiento de una buena higiene dental es un cepillado regular de los dientes y una utilización diaria de hilo dental. Sin embargo, estos métodos no permiten prevenir las inflamaciones gingivales y las infecciones periodontales debidas a los problemas de inaccesibilidad de algunas partes de los dientes o de las encías durante el cepillado. Además, algunas personas no desean o no tienen la posibilidad de cepillarse los dientes correcta y/o regularmente. Por ejemplo, algunas situaciones pueden impedir a un individuo mantener una buena higiene dental, como la enfermedad o la hospitalización. Otras situaciones hacen el cepillado de los dientes difícil o imposible: incomodidad de los lugares, falta de higiene, molestia, etc. A fin de alentar la salud bucodental, se han efectuado unos ensayos para producir unos principios activos o unos medicamentos dentro de la cavidad bucal, como los antisépticos, las sales de zinc, los antibióticos, los oxidantes, el ácido fólico, la coenzima Q10, etc.

25 El documento WO00/62762 describe unos chicles sin azúcar con efecto terapéutico que comprenden una goma de base, una porción soluble, un aroma, carbonato de calcio y un ácido alimenticio, destinados a la remineralización del esmalte dental y a la prevención y tratamiento de las caries.

30 El documento US2007/0110684 describe un método de tratamiento y de prevención de los problemas dentales por la utilización de una cantidad eficaz de *Morinda citrifolia*, un extracto de árbol hindú. Los extractos de este vegetal pueden estar en forma de un polvo, de una tableta, de un chicle, de gránulos, de una pasta dentífrica, de una loción para enjuagues bucales, en asociación con otros aditivos y/o principios activos.

35 Sin embargo, la eficacia, la absorción, el metabolismo, la biodisponibilidad, los efectos secundarios, la regulación y los costes asociados a unos medicamentos y/o unos principios activos producidos en la cavidad bucal son todos los problemas a los que es necesario hacer frente hoy en día. Teniendo esto en cuenta, la compañía solicitante ha tenido el mérito de descubrir de manera sorprendente e inesperada, que la combinación de las propiedades de un dulce, y más particularmente de un dulce sin azúcar, con la de microalgas y más particularmente la Chlorella, permitía obtener un dulce no cariígeno que presenta un efecto beneficioso para la salud bucodental. En efecto, este dulce, y más particularmente este dulce sin azúcar, asociado a la Chlorella, proporciona una solución técnica y económicamente viable para la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales y/o al mantenimiento de una buena higiene bucodental, y permite una utilización simple, en cualquier circunstancia y favorece así el mantenimiento de una boca sana a lo largo del día. Además, la utilización de un dulce como vector de la Chlorella permite producir la Chlorella directamente en el lugar de las infecciones bucales, y permite así una optimización del tratamiento, a la diferencia de los complementos que contienen Chlorella existentes actualmente y que debe tragarse directamente. Es difícil, en efecto, imaginar que los extractos de Chlorella contenidos en estos complementos puedan tener una acción beneficiosa sobre la higiene bucodental una vez llegados en el estómago. De hecho, estos complementos no son reconocidos o prescritos para la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales y/o el mantenimiento de una buena higiene bucodental.

50 Además, la utilización de un dulce como vector permite una utilización simple, en cualquier momento del día, sin dificultades particulares. La utilización de otros medios que permiten mantener una buena salud bucodental, es decir el cepillado de los dientes y/o la utilización de enjuagues bucales después de las comidas, presentan en efecto la desventaja principal de no poder efectuarse de manera simple, regular, y cada vez que surja la necesidad.

Resumen de la invención

La presente invención se refiere por lo tanto a un dulce, y más particularmente a un dulce sin azúcar, que contiene microalgas, destinado a la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales y/o al mantenimiento de una buena higiene bucodental, que permite por lo tanto el mantenimiento de una buena salud bucodental. La presente invención se refiere más particularmente a dulces sin azúcar que contienen Chlorellas. Finalmente, la presente invención se refiere también a la utilización de un dulce, preferentemente sin azúcar, que contiene Chlorella para favorecer y mantener una buena higiene y una buena salud bucodental.

Descripción detallada de la invención

En la presente invención, se debe de entender por salud bucodental la ausencia de dolor crónico bucal o facial, de lesión bucal, de enfermedad periodontal (infección que afecta a las encías), de caries y de descanado de los dientes, así como otras patologías y trastornos que afectan a la boca y a la cavidad bucal.

En la presente invención, el término infecciones o enfermedades bucodentales designan las caries, las aftas, la halitosis, las gingivitis, las afecciones periodontales, y cualquier otra lesión bucal.

La caries dental es una enfermedad infecciosa transmisible, que es el resultado de la erosión ácida generada por las bacterias de la placa dental. Cada día, generalmente después de una comida, la placa bacteriana se forma rápidamente sobre los dientes y constituye una matriz delgada y pegajosa, también denominada biopelícula, en la superficie del esmalte de los dientes y sobre las encías. Esta matriz abarca los restos alimenticios y las bacterias que se desarrollan gracias a los azúcares contenidos en los alimentos y las bebidas. Los ácidos producidos por las bacterias provocan una desmineralización del esmalte que recubre los dientes. Esta desmineralización constituye el punto de partida de la caries, es la fase 1 para la cual no existe sensibilidad. La fase 2 es el avance de la dentina (sustancia que forma la capa interna del diente) reconocible por una sensibilidad a los estímulos como el calor, el frío y el azúcar. La fase 3 se caracteriza por tal destrucción de los tejidos que alcanza la pulpa dental caracterizable por dolores espontáneos (dolores de muelas). Finalmente, la fase 4 es la mortificación de la pulpa o desvitalización espontánea con una proliferación bacteriana en los canales y alrededor del diente. Es la fase más grave que conlleva una infección o absceso dental.

Este foco infeccioso representa un peligro para la salud general. Las bacterias pueden migrar en el organismo por vía sanguínea e injertarse sobre unos órganos como el corazón, los riñones, las articulaciones, etc. La caries constituye un proceso evolutivo y no puede tener curación espontánea.

Las aftas y aftosis bucofaríngeas ocupan un lugar importante entre las lesiones de la mucosa bucal. Su aparición puede estar relacionada con factores nutricionales, psicológicos (especialmente el estrés) o higiénicos. Son unas úlceras superficiales de la mucosa. Su evolución se lleva a cabo en cuatro fases. La fase prodrómica está marcada por la aparición de sensaciones de quemaduras o de picores seguida, durante la fase pre-ulcerosa, de la aparición de una mácula eritematosa centrada en un punto amarillo. Esta necrosis dejará lugar a una ulceración más o menos importante según la forma clínica que caracteriza la fase de estado. La fase cicatricial conduce a la curación con o sin secuelas según el tamaño de la lesión. Cuando las aftas bucales no están aisladas y están acompañadas de otros síntomas, pueden ser el signo de una enfermedad de Behçet o de enfermedades inflamatorias del intestino como la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn. El tratamiento debe adaptarse al grado de gravedad de la afección y empieza por la eliminación de los factores locales favorecedores, es decir por la eliminación del sarro y por una buena higiene bucal. Las formas esporádicas responden a tratamientos locales sintomáticos. Las formas más graves necesitan un tratamiento sistémico cuya eficacia haya sido controlada. El tratamiento ideal debería actuar sobre el dolor, sobre las lesiones en sí mismas y, si es posible, prevenir las crisis ulteriores.

La fetidez del aliento, también denominada halitosis encuentra más frecuentemente sus causas en la cavidad bucal. El sulfuro de hidrógeno y el metilo mercaptano son los principales componentes malolientes que nacen de la degradación bacteriana de los sustratos proteicos que contienen unos grupos tioles y de los disulfuros que son unos derivados primarios de los elementos celulares en la saliva. El contenido en compuestos volátiles azufrados en el aliento es particularmente elevado en caso de estado inflamatorio o después de largos periodos de reducción del flujo salivar, durante el sueño y después de dejar de la limpieza bucal. Este contenido en compuestos volátiles azufrados en el aliento puede reducirse notablemente en la mayoría de los casos mediante un cepillado minucioso de la cavidad bucal, incluyendo la superficie dorso-posterior de la lengua o por enjuague con un enjuague bucal que contiene sales de zinc. La lengua es muy frecuentemente la causa de la halitosis. Comprende en efecto numerosas vellosidades que retienen las bacterias responsables del mal aliento, y forman un depósito lingual.

La gingivitis o enfermedad de las encías, se describe como la infección bacteriana de las encías, o la inflamación de las encías en la fase inicial. Se manifiesta por unos sangrados de las encías, pero sin alcanzar el hueso que sostiene los dientes. Puede tratarse mediante cuidados de higiene rigurosos en casa, que incluyen unos enjuagues bucales con una solución desinfectante, una limpieza dental que incluye una limpieza del sarro para eliminar la placa dental y el sarro. Si no se trata, puede conducir a la pérdida dental. La gingivitis es la primera etapa de la periodontitis, que es un estado más agresivo de la enfermedad que se describe por unos sangrados de las encías, la destrucción del hueso y de los tejidos que sostienen el diente, dientes que se mueven ligeramente o gravemente, un mal aliento y bolsas

periodontales (espacio profundo entre un diente y la encía). Puede tratarse por un raspado y pulido que es un procedimiento no quirúrgico de limpieza del sarro y de limpieza en profundidad, por un raspado abierto, que es un procedimiento quirúrgico que necesita la abertura de la encía antes de rasparla, después el cierre de esta con la ayuda de puntos de suturas y de apósitos. Las fases más avanzadas se tratarán mediante injertos óseos o injertos de encía.

5 La presente invención se refiere a un dulce, y preferentemente un dulce sin azúcar a consumir dentro de la cavidad bucal, que contiene microalgas para la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales, de los cuales algunos ejemplos se detallan a continuación, y por lo tanto para el mantenimiento y el cuidado de una buena higiene bucodental.

10 Según un modo preferido, dichas microalgas están presentes en una cantidad del 0,2 al 65% en peso, preferentemente del 0,2 al 50% en peso, preferentemente del 1 al 40% en peso, preferentemente del 1 al 30% en peso, y aún más preferentemente del 5 al 28% en peso o del 10 al 28% en peso.

Según un modo preferido, las microalgas y/o los extractos de microalgas se seleccionan del grupo constituido por *Chlorella*, *Spirulina* y *Odontella*.

15 Según un modo aún más preferido, las microalgas y/o los extractos de microalgas de la presente invención proceden del género *Chlorella*, y preferentemente de *Chlorella vulgaris*, *Chlorella pyrenoidosa*, *Chlorella regularis*, *Chlorella sorokiniana*, y de manera aún más preferida de *Chlorella vulgaris*.

Según otro modo preferido, los dulces según la presente invención contienen unos extractos de microalgas, y preferentemente unos extractos de CGF.

20 Según una variante de la presente invención, las microalgas *Chlorella* y/o sus extractos, pueden asociarse con otras algas y/o extractos de algas que poseen también un efecto beneficioso sobre el bienestar en general.

25 Ejemplos de tales algas y/o de extractos de algas son, por ejemplo, el DHA o el ácido docosahexaénico, ácido graso del grupo de los omega-3 que constituye en particular unas células nerviosas, contenido en las algas oceánicas de los géneros *Schizochytrium*, *Iridaea*, *Porphyra* y más particularmente *Porphyra yezoensis*, *Gymnogongrus* y más particularmente *Gymnogongrus crenulatus* y *Gymnogongrus griffithsiae*, *Cryptocodinium* y más particularmente *Cryptocodinium cohnii*, *Hypréa* y más particularmente *Hypréa musciformis*, Meristothéca y más particularmente *Meristothéca senegalensis* y *Meristothéca papulosa*. Otros ejemplos de asociación con *Chlorella* y/o unos extractos de *Chlorella* son las algas de los géneros *Spirulina*, *Pheophyceae*, *Rhodophyceae*, *Chlorophyceae*, unos extractos de luteína, zeaxantina, xantofilo, laminarina, clorofilo.

30 El término dulce (sinónimos: caramelos, golosinas, chucherías, etc.) designa en la presente invención cualquier producto alimenticio aromatizado que presenta un sabor azucarado, cuya consistencia puede ser dura o blanda, que puede estar recubierto de chocolate y que se consume chupándolo y/o masticándolo dentro de la cavidad bucal.

Según un modo preferido, los dulces de la presente invención son todos los dulces de tipo azúcares cocidos (más comúnmente denominados caramelos duros), grageas, caramelos gelificados, gomas, caramelos, toffees y caramelos de dulce de azúcar, chicles, gomas de mascar, pastas para masticar, comprimidos, pastillas.

35 Según un modo preferido, los dulces de la presente invención pueden ser unos dulces aireados como, por ejemplo, las nubes o los malvaviscos.

Según otro modo preferido, los dulces de la presente invención se preparan con chocolate, en cualquier forma que sea: tabletas, bombones, bocaditos, trufas, lentejas, etc.

40 Según una variante de la invención, los dulces de la presente invención pueden estar recubiertos con una película. El recubrimiento con película consiste en la aplicación de una composición líquida formadora de película que se convierte, después del secado, en una película protectora. Este recubrimiento con película sirve, por ejemplo, para proteger los principios activos contenidos en el dulce, para proteger el dulce en sí de la humedad, de los choques, de la friabilidad, y también conferir a los dulces unas propiedades visuales atractivas: brillo, color uniforme, superficie lisa, etc.

45 Según una variante más preferida, las composiciones utilizadas para el pelculado son las descritas en la solicitud de patente WO2005/060944 cuya solicitante es titular.

Según otro modo preferido, los dulces de la presente invención pueden, además, cuando es posible, rellenarse con rellenos líquidos, pastosos, sólidos, en polvo, etc. Pueden también estar recubiertos de chocolate, glaseados, confitados, escarchados, etc.

50 Según otro modo más preferido, los dulces de la presente invención son unos dulces sin azúcares. Según otro modo aún más preferido, los dulces de la presente invención son unos dulces sin azúcares, preparados a partir de polioles, de mezcla de polioles, de mezcla de polioles y de fibras solubles, de mezclas de polioles, de fibras solubles y de proteínas, y son particularmente adecuados para la presente invención debido a su inocuidad frente a dientes y a su caloricidad reducida con respecto a la sacarosa.

Un ejemplo de asociación particularmente interesante es la utilización de NUTRIOSE®, que es una gama completa de fibras solubles, reconocidas por sus beneficios, y fabricadas y comercializadas por la solicitante. El NUTRIOSE® es un derivado del almidón de trigo y de maíz parcialmente hidrolizado, que contiene hasta un 85% de fibra. Esta riqueza en fibra permite aumentar la tolerancia digestiva, mejorar la gestión de caloría, prolongar la liberación de energía y obtener un porcentaje de azúcar inferior. Además, el NUTRIOSE® es una de las fibras mejor toleradas disponibles en el mercado. Muestra una tolerancia digestiva más elevada, que permite una mejor incorporación que otras fibras, lo que representa verdaderas ventajas alimenticias.

La tendencia hacia una alimentación más sana sigue ganando terreno y modifica los modos de consumo y las costumbres de compra de manera significativa. Consumir menos azúcar y tener placer al mismo tiempo es el deseo de cada vez más consumidores en respuesta a las múltiples recomendaciones nutricionales.

Además, los productos sin azúcares son particularmente interesantes para la fabricación de dulces que tienen una función terapéutica, por ejemplo los caramelos para la tos o las vías respiratorias, los chicles que contienen calcio que contribuyen a la higiene bucodental, etc.

Según un modo aún más preferido de la presente invención, dicho dulce es un chicle sin azúcar, a base de polioles que pueden ser o no glaseados y/o recubiertos con una película por uno de los métodos conocidos y descritos en la técnica anterior.

Sin estar limitado a un mecanismo particular, el consumo de un chicle que contiene Chlorella es susceptible de contribuir al cuidado de una buena higiene dental, impidiendo, entre otros, la formación de la placa dental, responsable de muchas infecciones o enfermedades bucodentales. La masticación de dicho chicle favorece la activación de los mecanismos de defensa de la saliva, impidiendo así el crecimiento bacteriano en la superficie de los dientes. La acción combinada de la Chlorella contenida en el chicle refuerza todavía más estos mecanismos de defensas antibacterianos.

Este efecto beneficioso se encuentra también cuando la chlorella está incluida en un dulce para chupar o para masticar. De nuevo, la producción de saliva se encuentra favorecida, lo que permite reducir considerablemente el crecimiento de las bacterias a nivel de los dientes.

Según un modo aún más preferido de la presente invención, se pueden añadir unos aromas tales como la menta, los aromas de frutas, para favorecer una secreción salivar más importante, y así reforzar la acción de la protección. Otros aromas tales como, por ejemplo, el mentol, el eucaliptol, el timol, el salicilato de metilo, el regaliz, y el aldehído cinámico pueden, debido a su propiedad antibacteriana inherente, reforzar la acción de destrucción de gérmenes indeseables de la cavidad bucal. Según otro modo preferido de la presente invención, se pueden añadir unos principios activos en el dulce. Se entiende por principio activo, en la presente invención, cualquier molécula activa que posee un efecto farmacológico demostrado y un interés terapéutico también demostrado clínicamente.

Según otro modo preferido de la presente invención, un chicle sin azúcar que contiene chlorella puede consumirse en cualquier momento a fin de prevenir las infecciones o enfermedades bucodentales y permitir el cuidado de una buena higiene bucodental y por lo tanto el mantenimiento de una buena salud bucodental.

Los dulces según la invención pueden administrarse a personas que tienen una infección bucal. En particular, convienen particularmente a personas que sufren de una falta de higiene bucodental, por elección o por necesidad. Se aprecia también que los dulces de la presente invención puedan muy simplemente utilizarse en complemento de una buena higiene bucodental.

Según un modo preferido, un dulce particularmente adaptado podrá ser un caramelo de textura rugosa como el descrito por la solicitante en la patente EP1222860, que permite en sí combatir los problemas de halitosis. Tales caramelos de textura rugosa pueden también ser unos comprimidos, unas pastillas, etc. La acción conjunta de la Chlorella y de la textura rugosa del dulce refuerza la acción beneficiosa a nivel del mantenimiento de una boca sana.

Según otro modo preferido de la presente invención, la cantidad de dulce consumida por día y por individuo se sitúa entre 0,5 y 50 gramos. Según un modo aún más preferido, la cantidad consumida por día se sitúa entre 2 g y 30 gramos.

En el caso particular en el que el dulce es un chicle o una pasta para masticar, la cantidad de dulce consumida por día es inferior a 15 gramos y preferentemente del orden de 10 gramos.

Según un modo preferido de la presente invención, la cantidad o dosis eficaz de chlorella consumida por día se sitúa entre 0,1 y 10 g. Según un modo más preferido, la cantidad o dosis eficaz de chlorella consumida por día se sitúa entre 1 g y 3 g.

Según un modo aún más preferido, la cantidad o dosis eficaz de chlorella y/o extracto de chlorella consumida por día es de 2 gramos.

Los dulces de la presente invención se consumen en cualquier momento considerado oportuno y durante el tiempo deseado.

5 Según un modo preferido, los dulces se consumen después de cada ingesta de líquido y/o de comida, como por ejemplo después de las comidas, momentos en los que los ataques bacterianos y la formación de la placa dental son los más frecuentes.

Según un modo preferido de la presente invención, los dulces se consumen al menos dos veces por día, y preferentemente al menos tres veces por día.

Según un modo preferido de la presente invención, se mastican dos tabletas de chicle conjuntamente.

Según otro modo preferido, se chupan dos tabletas conjuntamente, y preferentemente tres.

10 Según otro modo preferido, los dulces permanecen presentes en la cavidad bucal durante al menos 2 minutos, preferentemente durante al menos 5 minutos y aún más preferentemente durante al menos 10 minutos.

La invención se entenderá mejor con la ayuda de los ejemplos siguientes que quieren ser ilustrativos, pero no limitativos.

Ejemplo 1: Chicles sin azúcar que contienen polioles y Chlorella

15 A. Fórmula para la fabricación de centros (ingredientes expresados en porcentaje de peso)

- goma de base 35,0%

(Ej: Optima de Cafosa Gum SA Barcelona (España))

- Maltitol Maltisorb® P35 36,3%

- Sirope de maltitol LYCASIN® 80/55 (75% MS) 7,0%

20 - Chlorella (polvo 96% MS) 20,0%

- Aroma de menta líquida 1,5%

(Ej: Ref SN748096 IFF Company)

- Aspartamo 0,2%

B. Método (para 60 kg de centros)

25 ❖ Procedimiento de carga (en minutos) en una amasadora de brazos-en-Z a 50°C

0 min: Introducción en la amasadora de la goma de base fundida (calentada toda una noche a 50°C) y de la mitad del Maltisorb® P35

4 min: Adición de la chlorella y del aspartamo

8 min: Adición de la otra mitad del Maltisorb® P35

30 10 min: Adición del sirope de maltitol LYCASIN® 80/55

12 min: Adición del aroma de menta líquida

14 min: Descarga de la amasadora (goma a aproximadamente 53°C) y división de esta goma en pastillas de aproximadamente 2 kilogramos. Almacenamiento de estas pastillas durante aproximadamente 1h con un aire a 20°C y a 50% de humedad relativa. La temperatura de las pastillas de goma es de aproximadamente 43°C cuando llegan a la extrusora.

35

❖ Extrusión (Aparato Togum TO-E82)

Temperatura del cuerpo de la extrusora: 41°C

Temperatura de la cabeza de la extrusora: 44°C

40 ❖ Laminado: 4 pares de rodillos - corte: 2 pares de rodillos (Aparato Togum TO-W191) Espolvoreado de las tiras de goma obtenidas con una mezcla que contiene un 50% en peso de talco y un 50% en peso de Mannitol 60.

❖ Almacenamiento: Las tiras de centros no separadas se almacenan durante aproximadamente 48h al aire a 15°C y con el 50% de humedad relativa, antes de su recubrimiento.

C. Recubrimiento de los centros obtenidos anteriormente

❖ Composición del sirope de recubrimiento (70% MS - 75°C)

	<i>Ingredientes en peso</i>	<i>Composición en MS</i>
Maltitol MALTISORB® P200	25,00 Kg	93,25%
Solucion de goma arábica (40% M.S.)	3,35 Kg	5,00%
TiO ₂	0,27 Kg	1,00%
Chlorella	0,20 Kg	0,75%
Agua	9,48 Kg	
		100,0%

❖ Composición de la capa de recubrimiento (%)

- 5 - Maltitol MALTISORB® P200 90,54%
- Solución de goma arábica (40% M.S.) 4,85%
- TiO₂ 0,97%
- Aroma de menta líquida 0,97%
- chlorella 0,73%
- 10 - Agua 1,94%

❖ Composición del chicle con chlorella

	%	POR UNIDAD g
➤ Maltitol MALTISORB®	55,82	1,0184
➤ Goma de base:	22,40	0,4087
➤ Goma arábica	1,75	0,0319
➤ Aroma de menta	1,31	0,0239
➤ LYCASIN® 80/55 (seco)	3,36	0,0613
➤ TiO ₂	0,35	0,0064
➤ Chlorella	13,06	0,2383
➤ Agua	1,82	0,0332
➤ Edulcorante	0,13	0,0024

Los chicles anteriores que contienen Chlorella en la goma y en la capa de recubrimiento periférico se probaron por un grupo de degustadores, y su sabor se consideró satisfactorio y más bien agradable.

15 Ejemplo 2: Caramelo a textura rugosa que contiene Chlorella

Según un modo preferido, un dulce particularmente adaptado podrá ser un dulce de textura rugosa como el descrito por la solicitante en la patente EP1222860.

A. Fórmula (ingredientes expresados en porcentajes de peso)

- Sorbitol NEOSORB® P60W 39,00%

- Maltitol Maltisorb® P200 39,00%
 - Chlorella (polvo 96% MS) 20,00%
 - Aroma menta líquida 1,00%
- (Ej: Ref SN748096 IFF Company)

5 - Estearato de magnesio 1,00%

B. Preparación del polvo

- ❖ Mezcla del Sorbitol y del Maltitol
- ❖ Pulverización del aroma líquido sobre la mezcla pulverulenta anterior
- ❖ Adición de chlorella

10 ❖ Adición de lubricante

- ❖ Mezcla hasta homogeneización

C. Compresión

Compresión sobre una prensa alternativa de banco equipada de punzones planos y circulares de 18 mm de diámetro.

D. Características de los comprimidos obtenidos

15 ❖ Peso por comprimido: 1,76 g

- ❖ Grosor: 5 mm

- ❖ Dosis de chlorella por comprimido: 352 mg

❖ Dureza medida en el aparato Erweka TBH 30: 110 N. Los caramelos rugosos se probaron por un grupo de degustadores, y su sabor se consideró satisfactorio y más bien agradable.

20 Ejemplo 3: Recetas de pastas para masticar que contienen chlorella

A. Fórmula para los dos ensayos

	Ingredientes en peso (g)	
	Ensayo 1	Ensayo 2
Sirope de maltitol LYCASIN® HBC (73% MS)	584	710
Mannitol 60	126	0
Grasa vegetal*	40	40
Monoestearato de glicerol	3	3
Gelatina 125blooms (Solución al 40% MS)	17	17
Chlorella (96% MS)	230	230
Aroma manzana **	0	Csp (1,5ml)
Total	1000g	1000g
Temperatura de cocción	116°C	116°C
Aw	0,54	0,5
* Biscuitine 621 de Loders Crokiaan		
** Ref SN748106 IFF Company		

B. Método

- ❖ Preparación de la solución de gelatina al 40% de M.S.
 - ❖ cocción del LYCASIN® HBC (y del Mannitol 60, para el ensayo 1) a 116°C.
 - ❖ En una mezcladora, añadir la solución de gelatina y amasar.
- 5
- ❖ Añadir la grasa vegetal fundida y el emulsionante, y amasar.
 - ❖ añadir Chlorella y aroma, y amasar.
 - ❖ Enfriamiento, corte y embalaje.

C. Composición de los productos terminados de los dos ensayos

	Composición de los productos (%)	
	Ensayo 1	Ensayo 2
LYCASIN® HBC (73% MS)	46,6	59,1
Mannitol 60	13,8	0,0
Grasa vegetal	4,4	4,6
Monoestearato de glicerol	0,3	0,3
Gelatina 125blooms (40% solución)	0,7	0,8
Chlorella	24,2	25,2
Aroma manzana	cs	cs
Agua residual	10,0	10,0
Total	100,0	100,0

10

Las pastas para masticar con aroma de manzana se probaron por un grupo de degustadores, y su sabor se consideró satisfactorio y más bien agradable.

Ejemplo 4: Dulce gelificado con gelatina y relleno con Chlorella

A. Fórmula (ingredientes expresados en porcentaje en peso)

	Ingredientes en peso (g)	
	Preparación A	Preparación B
Sacarosa	311	105
Sirope de glucosa (42 DE) (75% DS)	408	231
Gelatina (220Blooms) (40%MS)	170	/
Ácido cítrico (50% MS)	17	18
Aroma y colorante	Cs	17
Agua	94	389
Almidón CLEARAM® CR2010	/	46
Chlorella	/	194
Total	1000g	1000g

B. Método

❖ Preparación y cocción de la masa exterior gelificada con gelatina (Preparación A)

- Colocar la gelatina en un baño maría a 60°C.

5 - Mezclar el azúcar con el Sirope de glucosa y agua, y empezar a calentar el conjunto.

- cocer la mezcla anterior a 110°C - 115°C.

- enfriar el conjunto y, a 90°C añadir la solución de gelatina, el aroma ácido cítrico y el colorante. El Brix de la mezcla es de aproximadamente el 78%.

❖ Preparación y cocción del relleno con Chlorella (Preparación B)

10 - Mezclar el azúcar con el Sirope de glucosa y agua, y empezar a calentar el conjunto.

- Dispersar el almidón CLEARAM® CR2010 en agua fría, añadir el conjunto a la mezcla anterior y hacer cocer para gelatinizar el conjunto y obtener una masa transparente.

- dispersar la Chlorella en agua.

- añadir la solución de Chlorella a la masa transparente anteriormente obtenida.

15 ❖ Realización de dicho dulce

- Depositar la masa exterior gelificada (preparación A) y el relleno con Chlorella (preparación B) en una vertedora que comprende dos tolvas de vertido para productos rellenos.

- ajustar la vertedora para que el producto final comprenda un 90% de la masa (preparación A) y un 10% de relleno (preparación B).

20 - depositar los dulces rellenos en almidón de encofrado seco y dejar reposar durante 24 horas.

- retirarlos y cepillarlos antes de engrasarlos.

C. Compuesto del producto terminado

	Composición de los productos en %
Sacarosa	34,45
Sirope de glucosa (42 DE) (75% DS)	34,73
Gelatina (220Blooms) (40%MS)	7,20
Ácido cítrico (50% MS)	1,08
Aroma y colorante	cs
Agua residual	20,10
Almidón CLEARAM® CR2010	0,5
Chlorella	1,94
Total	100%

25 Los dulces gelificados con gelatina y rellenos con Chlorella se probaron por un grupo de degustadores, y su sabor se consideró satisfactorio y agradable.

Ejemplo 5: Comprimidos que contienen Chlorella

A. Fórmula (ingredientes expresados en porcentaje de peso)

- LYCATAB® C 37,25%
- Chlorella (polvo 96% MS) 62,50%
- Estearato de magnesio 0,25%

B. Preparación del polvo

5 Mezcla de los tres ingredientes entre sí con la mano durante 5 minutos.

C. Compresión

Compresión sobre una prensa rotativa FETTE P 1000 equipada de punzones circulares cóncavos de 16 mm de diámetro y de radio de curvatura de 25 mm.

D. Características de los comprimidos obtenidos

- 10
- Peso por comprimido: 1000 mg
 - Grosor: 5,76 mm
 - Dosis de Chlorella por comprimido: 625 mg
 - Dureza medida sobre el aparato Erweka TBH 30: 40 N

15 Los comprimidos que contienen la Chlorella se probaron por un grupo de degustadores, y su sabor se consideró satisfactorio y más bien agradable.

Ejemplo 6: Comprimidos que contienen Chlorella y NUTRIOSE®

A. Fórmula (ingredientes expresados en porcentaje en peso)

- NUTRIOSE® FB06 49,75%
 - Chlorella (polvo 96% MS) 49,75%
- 20
- Estearato de magnesio 0,50%

B. Preparación del polvo

Mezcla de los tres ingredientes entre sí.

C. Compresión

25 Compresión sobre una prensa rotativa FETTE P 1000 equipada de punzones circulares cóncavos de 16 mm de diámetro y de radio de curvatura de 25 mm.

E. Características de los comprimidos obtenidos

- Peso por comprimido: 1000 mg
 - Grosor: 5,75 mm
 - Dosis de Chlorella por comprimido: 497 mg
- 30
- Dureza medida en el aparato Erweka TBH 30: 40 N

Los comprimidos que contienen Chlorella en asociación con NUTRIOSE® se probaron por un grupo de degustadores, y su sabor se consideró satisfactorio y más bien agradable.

Ejemplo 7. Efecto del consumo de dulces con Chlorella sobre la disminución de la placa dental

35 Se ha realizado un estudio interno a fin de medir la eficacia del consumo de los dulces descritos en el ejemplo 2 de la presente solicitud, sobre la reducción de la formación de placa dental, al origen de muchas infecciones o enfermedades bucodentales.

40 La placa dental se define como una acumulación heterogénea, adherente a la superficie de los dientes o alojada en el espacio gingivo-dental, compuesta de una comunidad microbiana rica en bacterias aerobias y anaerobias que están contenidas en una matriz intercelular de origen microbiano y salivar. Es un gel blanco amarillento, apagado, tenaz, parecido a pegamento. La comunidad microbiana variada, localizada a la superficie del diente se desarrolla donde persisten los restos alimenticios utilizándoles para su metabolismo. La placa dental desequilibra el ecosistema bucal

y favorece la instalación de patologías bucales. Es responsable de la agresión de caries. Se considera también como el punto de partida de la enfermedad periodontal (gingivitis, periodontitis). Puede también tener un papel en la halitosis.

Protocolo experimental

Se han seleccionado 15 voluntarios, entre los cuales se encuentran:

- 5 - 8 mujeres cuya edad está comprendida entre 20 y 55 años;
- 7 hombres cuya edad está comprendida entre 20 y 55 años;

De los cuales:

- 5 fumadores;
- 10 consumidores de al menos 3 cafés o té por día.

10 Estos voluntarios no sufren ningún problema dental particular y tienen una buena higiene bucodental: cepillado de los dientes dos veces por día (por la mañana y por la noche). El ensayo consistió en medir la placa dental 1 hora después de la toma del desayuno, gracias a un revelador coloreado de placa dental. Este revelador se presenta en forma de un líquido o de comprimidos, y está disponible en farmacia. El producto contiene eritrosina que tiñe de rosa fucsia la placa dental sobre los dientes, y permite así revelarla a fin de poder visualmente cuantificarla.

15 La cuantificación de la placa dental se ha hecho visualmente apreciando la superficie dental coloreada con respecto a la superficie dental total.

Durante los diez primeros días, los voluntarios no han consumido los dulces de la presente invención, y no han seguido restricción alimenticia o de fumar. Su placa dental se ha revelado 1 hora después del final de la toma del desayuno.

20 Después, durante los diez días siguientes, los voluntarios han consumido dos tabletas rugosas descritas en el ejemplo, 2, dejándolas fundirse haciéndolas circular en la cavidad bucal durante al menos 5 minutos, media hora después de tomar el desayuno. Después de una hora después del final del desayuno, es decir aproximadamente 20 minutos después de la fundición completa de los dulces, se han revelado sus placas en las mismas condiciones, utilizando un revelador líquido. De nuevo, los voluntarios no han seguido ninguna restricción alimenticia o de fumar.

Resultados de las mediciones

25 • Cuando los voluntarios no han consumido los dulces de la presente invención, la placa dental revelada 1h después del final del desayuno se evaluó para 13 a 15 voluntarios como representando más del 60% de la superficie dental total visible. Para los dos voluntarios restantes, la placa dental formada 1h después del final del desayuno se ha evaluado visualmente como representando un 40% de la superficie dental total visible.

30 • Cuando los voluntarios han consumido los dulces de la presente invención, según el protocolo experimental, la placa dental revelada se ha evaluado como representando solamente un 20% de la superficie dental total visible, para 12 de los 15 voluntarios. La placa dental de los 3 voluntarios restantes se evaluó como representando un 30% de la superficie dental total visible.

35 Este ejemplo demuestra que el consumo regular de los dulces de la presente invención permite una reducción significativa de la formación de la placa dental, y participa por lo tanto del mantenimiento de una buena higiene bucodental. Además, el consumo de los dulces según la invención permite sustituir el cepillado de los dientes después del desayuno, que está frecuentemente descartado por razones de facilidad o de molestia.

REIVINDICACIONES

1. Dulce que contiene micro-algas procedente del género *Chlorella* para su utilización en la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales, y en el mantenimiento de una buena higiene bucodental.
- 5 2. Dulce según la reivindicación 1, para su utilización en la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales, que contiene del 0,2 al 65% en peso, y preferentemente del 1 al 40%, y más preferentemente del 5 al 28% de microalgas.
3. Dulce según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, para su utilización en la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales, caracterizado por que no contiene azúcares.
- 10 4. Dulce según la reivindicación anterior para su utilización en la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales, caracterizado por que contiene uno o varios polioles, uno o varios polioles asociados a una o varias fibras solubles, o uno o varios polioles asociados a una o varias fibras solubles y a una o varias proteínas.
- 5 6. Dulce según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, para su utilización en la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales, en la que las microalgas proceden de *Chlorella vulgaris*, *Chlorella pyrenoidosa*, *Chlorella regularis*, o *Chlorella sorokiniana*.
- 15 6. Dulce según la reivindicación 5, para su utilización en la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales, en la que las microalgas se asocian con otras algas y/o extractos de algas seleccionados del grupo constituido por las algas de los géneros *Schizochytrium*, *Iridaea*, *Porphyra*, *Gymnogongrus*, *Cryptocodinium*, *Hypnea*, *Meristotheca*, *Spirulina*, *Pheophyceae*, *Rhodophyceae*, *Chlorophyceae*, los extractos de luteína, zeaxantina, xantofilo, laminarina, clorofila, y el ácido docosahexaenoico.
- 20 7. Dulce según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, para su utilización en la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales, caracterizado por que contiene también un principio activo.
- 25 8. Dulce según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, para su utilización en la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales, en el que el dulce se selecciona del grupo constituido por los azúcares cocidos, las grageas, los caramelos gelificados, las gomas, los caramelos, los toffees y caramelos de dulce de azúcar, las pastas para masticar, los comprimidos, las nubes o los malvaviscos, el chocolate, los chicles, los chicles para hacer pompas, las pastillas.
9. Dulce según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, para su utilización en la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales, en el que el dulce está relleno con un relleno líquido, pastoso, sólido y/o en polvo.
- 30 10. Utilización de *Chlorella* para la fabricación de un dulce destinado a la prevención de las infecciones o enfermedades bucodentales, y al mantenimiento de una buena higiene bucodental.