

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 856**

51 Int. Cl.:

A23G 4/18 (2006.01)

A23G 4/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.02.2006 PCT/US2006/005179**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.11.2006 WO06127067**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2006 E 06735032 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 1885194**

54 Título: **Un sistema de suministro para componentes activos recubiertos como parte de una composición comestible**

30 Prioridad:

23.05.2005 US 134364

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

24.05.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BOGHANI, NAVROZ y
GEBRESELIASSIE, PETROS**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 713 856 T3

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

DESCRIPCIÓN

Un sistema de suministro para componentes activos recubiertos como parte de una composición comestible

5 Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

10 Se formula un sistema de suministro para incluir en una composición comestible de modo que tenga al menos un componente activo con un material de encapsulación para el suministro del componente activo con un perfil de liberación deseado cuando se consume la composición comestible.

Descripción de los antecedentes

15 Los edulcorantes de alta intensidad generalmente tienen una intensidad edulcorante superior a la del el azúcar (sacarosa) y un valor calórico inferior al del azúcar para niveles de dulzor equivalentes. En algunas situaciones es especialmente deseable controlar la liberación de edulcorantes de alta intensidad en las composiciones debido a que los niveles de dulzor altos pueden resultar excesivos para el consumidor. Además, la liberación controlada del edulcorante proporciona un enmascaramiento deseable de los materiales que tienen un sabor desagradable y puede ayudar a extraer las características de sabor de otros ingredientes. Puesto que cada edulcorante de alta intensidad es distinto desde el punto de vista químico y físico, cada uno de ellos plantea un reto en cuanto al uso en una composición comestible y cada uno de ellos presenta uno o más inconvenientes, los cuales pueden moderarse mediante la encapsulación.

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

25 De forma típica, el perfil de sabor de un edulcorante de alta intensidad puede describirse como una explosión rápida de dulzor. Normalmente, los edulcorantes de alta intensidad alcanzan su pico de sabor dulce rápidamente y la intensidad del sabor dulce disminuye rápidamente poco después. La rápida explosión inicial puede resultar desagradable a muchos consumidores ya que el sabor dulce intenso tiende a apoderarse de otros sabores que pueden estar presentes en la composición comestible. La pérdida de dulzor relativamente rápida también puede dar lugar a un regusto amargo. Por este motivo, puede ser deseable encapsular edulcorantes de alta intensidad con un material de encapsulación para modular y prolongar la liberación y para estabilizar químicamente y mejorar el perfil general de sabor.

30 En WO 99/62354 se describe un método para producir una goma de mascar con edulcorante de liberación modificada seleccionado del grupo de derivados de aspartamo N-sustituidos, especialmente neotame, así como la goma de mascar así producida.

35 En US-5139798 se describe la preparación de una composición de goma de mascar preparada mezclando un ingrediente que contiene sucralosa, base de goma, agente de carga y sabor, en donde el ingrediente de goma de mascar que contiene sacarosa se prepara secando la sucralosa junto con un agente de codesecado y mezclando de forma homogénea de aproximadamente 50 a aproximadamente 97 partes en peso de acetato de polivinilo ablandado por calor con aproximadamente 3 a aproximadamente 50 partes en peso de sucralosa codesecada.

40 En US-4515769 se describe una composición saborizante encapsulada para usar en alimentos y otras composiciones destinadas para su introducción en la boca. La composición se prepara mediante las etapas de formar una emulsión de agente saborizante en un material de matriz parcialmente hidrófilo que comprende gelatina, una goma natural o albúmina y plastificante; desecar la emulsión formando una matriz sólida; triturar hasta obtener un polvo de base sólido; y a continuación recubrir el polvo base con un material insoluble en agua.

45 En US 2001/021404 se describen sustancias encapsuladas que permanecen esencialmente encapsuladas en medio acuoso durante un tratamiento térmico y solamente se disuelven durante una fase posterior de enfriamiento y su preparación.

50 En US-5057328 se describe un sistema de suministro de ácido alimentario que produce una liberación controlada del ácido. El ácido alimentario está encapsulado en una matriz que comprende un emulsionante y un acetato de polivinilo, cuyo tipo se selecciona según la solubilidad en agua de dicho ácido alimentario.

55

Sumario de la invención

La presente invención supone un avance significativo en la técnica al proporcionar un sistema de suministro que proporciona una liberación controlada y/o retardada de uno o más principios activos.

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

La presente invención, por lo tanto, permite la formulación de un sistema de suministro deseado adecuado al centrarse en una o más variables (es decir, la resistencia a la tracción y/o el carácter hidrófobo) y, por lo tanto, teniendo en cuenta todos los componentes del sistema de suministro incluidos materiales de encapsulación y cualquier otro aditivo que pueda ser deseable para añadir a la formulación y permita que al añadir el sistema de suministro a una composición comestible éste libere el componente activo con un perfil de liberación deseable.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un gráfico que muestra la sucralosa residual en bolos masticados procedentes de gomas de mascar que contienen sucralosa recubierta libre o encapsulada.

Descripción detallada de la invención

En un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de suministro que tiene un perfil de liberación deseado preseleccionado de al menos un componente activo y adecuado para su incorporación en una composición comestible que comprende al menos un componente activo recubierto con al menos un material de recubrimiento, y dicho componente activo recubierto, recubierto de forma adicional con al menos un material de encapsulación y al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción para formar dicho sistema de suministro; en donde el material de recubrimiento es menos miscible con el material de encapsulación en comparación con la miscibilidad del componente activo con el material de encapsulación, y, en donde el material de recubrimiento proporciona un espesor de recubrimiento de 1 micrómetro a 200 micrómetros entre el al menos un componente activo y el material de encapsulación; en donde el material de encapsulación está presente en una cantidad de 30 % a 99 % en peso con respecto al peso total del sistema de suministro; en donde el agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en una cantidad de hasta 40 % en peso con respecto al peso total del sistema de suministro; en donde el sistema de suministro proporciona un perfil de liberación deseado del al menos un componente activo mediante la combinación de (1) la adición de una cantidad preseleccionada de al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción en un intervalo de hasta 40 % en peso del peso total del sistema de suministro y (2) el empleo de un material de encapsulación que tiene una hidrofobicidad preseleccionada, obteniéndose de este modo una resistencia a la tracción general del sistema de suministro que corresponde al perfil de liberación deseado preseleccionado del al menos un componente activo, y en donde el sistema de suministro tiene una resistencia a la tracción de al menos 68,95 MPa (10.000 psi) medida según ASTM-D638. Se proporciona también un sistema de suministro que tiene un perfil de liberación deseado preseleccionado de al menos un componente activo y adecuado para su incorporación en una composición de goma de mascar que comprende al menos un componente activo recubierto con al menos un material de recubrimiento, y dicho componente activo recubierto, recubierto de forma adicional con al menos un material de encapsulación y al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción para formar dicho sistema de suministro; en donde el material de recubrimiento es menos miscible con el material de encapsulación en comparación con la miscibilidad del componente activo con el material de encapsulación, y, en donde el material de recubrimiento proporciona un espesor de recubrimiento de 10 micrómetros a 50 micrómetros entre el al menos un componente activo y el material de encapsulación; en donde el agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en una cantidad de hasta 40 % en peso con respecto al peso total del sistema de suministro; en donde el sistema de suministro proporciona un perfil de liberación deseado del al menos un componente activo mediante la combinación de (1) la adición de una cantidad preseleccionada de al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción de hasta 40 % en peso del peso total del sistema de suministro y (2) el empleo de un material de encapsulación que tiene una hidrofobicidad preseleccionada, obteniéndose de este modo una resistencia a la tracción general del sistema de suministro que corresponde al perfil de liberación deseado preseleccionado del al menos un componente activo, y en donde el sistema de suministro tiene una resistencia a la tracción de al menos 68,95 MPa (10.000 psi) medida según ASTM-D638.

En otro aspecto de la presente invención se proporciona una composición comestible tal como una composición de goma de mascar o una composición de confitería que comprende al menos un sistema de suministro como se describe.

5 En otro aspecto de la invención se proporciona un método de fabricación de una composición comestible que comprende mezclar el sistema de suministro con al menos un ingrediente de la composición comestible. También se proporciona un método de preparación de al menos un sistema de suministro que comprende al menos un componente activo, al menos un material de encapsulación y al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción, teniendo dicho sistema de suministro un perfil de liberación previamente seleccionado de al menos un
 10 componente activo y adecuado para su incorporación en una composición comestible, comprendiendo el método: seleccionar un material de recubrimiento que es menos miscible con el material de encapsulación en comparación con la miscibilidad del al menos un componente activo con el al menos un material de encapsulación; recubrir el al menos un componente activo con el material de recubrimiento, en donde el material de recubrimiento proporciona un espesor de recubrimiento de 1 micrómetro a 200 micrómetros entre el al menos un componente activo y el material de encapsulación; mezclar el componente activo recubierto con el al menos un material de encapsulación y con el al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción para formar una mezcla en estado sólido; en donde el material de encapsulación está presente en una cantidad de 30 % a 99 % en peso con respecto al peso total del sistema de suministro; y en donde el agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en una cantidad de hasta 40 % en peso con respecto al peso total del sistema de suministro; y en donde el sistema de suministro tiene una resistencia a la tracción de al menos 68,95 MPa (10.000 psi), medida según ASTM-D638, y triturar la mezcla en estado sólido hasta un tamaño de partícula promedio de 75 micrómetros a 600 micrómetros para formar el sistema de suministro; y proporcionar un perfil de liberación deseado del al menos un componente activo mediante la combinación de (1) la adición de una cantidad preseleccionada de al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción en el intervalo de hasta 40 % en peso del peso total del sistema de suministro y el (2)
 20 empleo de un material de encapsulación que tiene una hidrofobicidad preseleccionada, obteniéndose de este modo una resistencia a la tracción general del sistema de suministro que corresponde al perfil de liberación deseado preseleccionado del al menos un componente activo.

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

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

Se pretende que el término “material de encapsulación” englobe uno o varios materiales solubles o insolubles en agua comestibles cualesquiera capaces de formar una película o recubrimiento sólido como barrera protectora alrededor del componente activo. Como se entiende a partir de la descripción proporcionada en la presente memoria, el material de encapsulación forma una matriz con el al menos un componente activo, de modo que el material puede encapsular completamente al menos un componente activo, puede encapsular parcialmente el al menos un componente activo o puede asociarse con el al menos un componente activo de modo que el material de encapsulación proporciona una liberación controlada y/o retardada del al menos un componente activo de acuerdo con la descripción proporcionada en la presente memoria.

Un ingrediente en una composición comestible tendrá un perfil de liberación cuando un consumidor consuma la composición comestible. En algunas realizaciones, el ingrediente puede ser liberado por la acción mecánica de la masticación y/o por la acción o reacción química del ingrediente con otro ingrediente o con la saliva u otro material en la boca del consumidor. El perfil de liberación del ingrediente es indicativo de la disponibilidad del ingrediente en la boca del consumidor para interactuar con receptores (por ejemplo, receptores del sabor), membranas mucosas, los dientes, etc., en la boca del consumidor. Una composición comestible puede incluir los mismos o diferentes perfiles de liberación para diferentes ingredientes. En algunas realizaciones, el perfil de liberación de un número finito de ingredientes (por ejemplo, uno o dos) puede tener una importancia fundamental.

El perfil de liberación de un ingrediente en una composición comestible puede verse influenciado por muchos factores tales como, por ejemplo, la velocidad de masticación, la intensidad de masticación, la cantidad de ingrediente, la forma del ingrediente añadido a la composición comestible (por ejemplo, encapsulado en un sistema de suministro, desencapsulado, pretratado), cómo se mezcla o se prepara la composición, cuándo o cómo se añade el ingrediente a otros ingredientes de

la composición comestible, la relación de cantidad del ingrediente con respecto a la cantidad de uno o más ingredientes distintos de la composición comestible, la relación de la cantidad del ingrediente con respecto a la cantidad de uno o más ingredientes distintos en un sistema de suministro que se incluye en la composición comestible, etc.

5 En algunas realizaciones, un perfil de liberación de un ingrediente puede estar relacionado con un período de tiempo específico. Por ejemplo, la liberación de un ingrediente de un sistema de suministro puede aumentar durante un primer período de tiempo, alcanzar un máximo y después disminuir durante un segundo período de tiempo. Por lo tanto, en algunas realizaciones, un perfil de liberación de un ingrediente puede incluir uno o varios períodos de tiempo, cada uno de los cuales tiene una velocidad de liberación asociada (que puede ser o no ser conocida o mensurable). Los períodos de tiempo pueden tener la misma duración o distintas duraciones. Un primer período de tiempo puede tener una velocidad de liberación fija o variable del ingrediente durante el primer período de tiempo y una velocidad de liberación media del ingrediente durante el primer período de tiempo. Del mismo modo, un segundo período de tiempo puede tener una velocidad de liberación fija o variable del ingrediente durante el segundo período de tiempo y una velocidad de liberación media del ingrediente durante el segundo período de tiempo. En algunas realizaciones, un perfil de liberación para un ingrediente en una composición comestible puede incluir solo un período de tiempo o referirse solamente a un momento concreto, estando ambos casos de forma típica relacionados con o siendo relativos al momento en que comienza el consumo de la composición comestible. En otras realizaciones, un perfil de liberación puede referirse a dos o más períodos de tiempo o a dos o más momentos concretos, en todos estos casos de forma típica con relación al momento en que comienza el consumo del producto comestible.

20 En algunas realizaciones, un perfil de liberación puede estar definido o caracterizado por uno o varios factores o características, aunque algunos de los demás aspectos del perfil de liberación o todos ellos no estén determinados, seleccionados o incluso conocidos. Por tanto, en algunas realizaciones, un perfil de liberación de un ingrediente puede incluir una sola característica. Por ejemplo, puede incluir una o varias de las siguientes características: velocidad de liberación de un ingrediente durante un período de tiempo, un período de tiempo durante el cual se libera una cantidad mínima, media o predominante de un ingrediente durante el consumo de una composición comestible que incluye el ingrediente (aunque parte del ingrediente se libere antes o después del período de tiempo especificado y aunque la velocidad de liberación durante ese período de tiempo no esté especificada o varíe), un momento específico después del cual se libera una cantidad mínima, media o predominante de un ingrediente durante el consumo de una composición comestible que incluye el ingrediente (incluso si parte del ingrediente se libera antes de un tiempo determinado o incluso si las velocidades de liberación se especifican o no), etc.

35 En algunas realizaciones, la gestión de un perfil de liberación de uno o más ingredientes puede incluir modificar o gestionar de algún modo el momento inicial y final de los períodos de tiempo, modificar o gestionar de algún modo la duración de los períodos de tiempo y modificar o gestionar de algún modo la velocidad de liberación durante los períodos de tiempo. Por ejemplo, la gestión de un perfil de liberación puede incluir la modificación o gestión de una velocidad de liberación durante un período de tiempo. Un ingrediente puede liberarse más rápidamente o antes durante un primer o segundo período de tiempo incrementando su velocidad de liberación durante estos períodos de tiempo. Del mismo modo, el ingrediente puede liberarse más lentamente o de forma más retardada durante el primer o segundo período de tiempo, reduciendo su velocidad de liberación durante estos períodos de tiempo. Como otro ejemplo, la administración de un perfil de liberación puede incluir desplazar el principio y el final de los períodos de tiempo en el perfil de liberación, pero la duración de los períodos de tiempo puede permanecer invariable y la velocidad de liberación del(de los) ingrediente(s) durante los períodos de tiempo puede permanecer invariable (p. ej., se puede administrar la liberación de un ingrediente para retrasar la liberación de la cantidad predominante del ingrediente un minuto, cinco minutos, diez minutos, treinta minutos, etc.). A modo de tercer ejemplo, la gestión de un perfil de liberación puede incluir desplazar el principio o el final de uno o varios períodos de tiempo y modificar la velocidad de liberación durante el uno o varios períodos de tiempo.

50 En algunas realizaciones, al retrasarse la liberación de un ingrediente en una composición comestible se retrasa la liberación o la disponibilidad del ingrediente predominante después de comenzar el consumo del producto comestible y/o se retrasa la liberación o la disponibilidad de una cantidad deseada, predominante o mínima del ingrediente en un determinado momento, después de un determinado momento o durante un período de tiempo deseado después de comenzar el consumo de la composición comestible. En algunas realizaciones, no se liberará ni quedará disponible cantidad alguna del ingrediente antes del momento determinado ni antes o después del período de tiempo deseado. En otras realizaciones, alguna cantidad del ingrediente podrá liberarse o quedar disponible antes del momento determinado o antes o después del período de tiempo deseado.

60 En algunas realizaciones, la determinación o selección de un perfil de liberación deseado puede incluir la determinación o selección de uno o varios factores o características del perfil de liberación deseado, como se ha descrito anteriormente. Los factores o características sirven pues para definir o caracterizar el perfil de liberación, aunque no se determinen o seleccionen otros de los demás aspectos del perfil de liberación o todos ellos. Por tanto, determinar o seleccionar el perfil de liberación de un ingrediente puede incluir situaciones donde se determine o seleccione una sola característica para la liberación del ingrediente. En algunas realizaciones, se puede determinar o medir una característica por medio de una o varias técnicas o métodos tales como, por ejemplo, ensayos y análisis químicos o mecánicos, pruebas de consumidores, panel descriptivo o de expertos en sabor o masticación, otros ensayos *in vivo* o *in vitro*, etc.

65

La presente invención se refiere de forma general a un sistema de suministro según se define en la presente memoria para utilizar en composiciones comestibles que comprende al menos un componente activo con al menos un material de encapsulación. El sistema de suministro de la presente invención se formula para proporcionar una liberación controlada consistente del componente activo durante un período de tiempo previamente seleccionado como, por ejemplo, un período de tiempo prolongado. Este período de tiempo puede variar dependiendo del tipo de producto en el que se incorpora el sistema de suministro, el tipo de material de encapsulación, el tipo de sustancia activa, otros ingredientes (p. ej., grasas) en el producto, etc. El experto en la técnica, a partir de la descripción de la presente memoria puede ajustar el sistema de suministro para lograr el efecto deseado.

Un período de tiempo prolongado, como se utiliza en la presente memoria, se refiere a una liberación aumentada del ingrediente activo desde el sistema de suministro durante un período de tiempo más amplio que los sistemas anteriormente descritos y puede ser de al menos 15 minutos, incluido al menos 20 minutos, al menos 25 minutos, al menos 30 minutos, así como todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, de aproximadamente 25 a 30 minutos, de 45 a 60 minutos o más. Además, el sistema de suministro de la presente invención proporciona también una forma de liberar no solamente agentes activos durante un período de tiempo prolongado, sino también de mantener una mayor intensidad del ingrediente activo durante un período de tiempo prolongado. Por ejemplo, si el ingrediente activo es un sabor o un edulcorante, en un aspecto de la invención, la cantidad de agente activo liberada puede variar durante un período de tiempo prolongado. Por ejemplo, en una etapa temprana de la liberación la cantidad de componente activo liberada (con respecto a la cantidad total presente en el sistema de suministro en ese momento) puede ser superior a la cantidad de componente activo liberada durante períodos posteriores o futuros (con respecto a la cantidad total presente en el sistema de suministro en ese momento).

En una realización, el período de tiempo prolongado da lugar a la retención de al menos aproximadamente 5 % del al menos un componente activo al cabo de 30 minutos desde el comienzo de la liberación del componente activo en la composición comestible, tal como el comienzo de la masticación de una composición de goma de mascar, incluido al menos aproximadamente 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, o más, al cabo de 30 minutos. En otra realización, el período de tiempo prolongado da lugar a la retención de al menos aproximadamente 10 % del al menos un componente activo al cabo de 20 minutos desde el comienzo de la liberación del componente activo, incluido al menos aproximadamente 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 40 %, 50 %, o más, al cabo de 20 minutos. En otra realización, el período de tiempo prolongado da lugar a la retención de al menos aproximadamente 30 % del al menos un componente activo al cabo de 15 minutos desde el comienzo de la liberación del componente activo, incluido al menos aproximadamente 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 75 %, o más, al cabo de 15 minutos.

En otra realización, utilizando edulcorante en goma de mascar como ejemplo, el período de tiempo prolongado da lugar a una intensidad de dulzor percibida durante al menos todo el período de tiempo anteriormente indicado, por ejemplo, al menos aproximadamente 15 minutos, al menos aproximadamente 20 minutos, al menos aproximadamente 30 minutos, etc., desde el comienzo de la masticación de la composición de goma de mascar. Además, la prolongación del período de tiempo en el que el edulcorante está disponible durante la masticación puede prolongar la cantidad de tiempo en el que el sabor es percibido por el consumidor.

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

El sistema de suministro desarrollado según la presente invención puede seleccionarse, dependiendo en parte del componente activo y del perfil de liberación del componente activo deseado, de un patrón de sistemas de suministro conocidos que contienen el componente activo con un perfil de liberación conocido. Los componentes activos que forman parte del sistema de suministro pueden seleccionarse de edulcorantes, incluidos edulcorantes de alta intensidad, ácidos, agentes saborizantes, sustancias farmacéuticas, agentes terapéuticos, vitaminas, minerales, un blanqueador o limpiador dental, sustancias refrescantes del aliento, agentes refrescantes, agentes de sensación de calor, un estimulante sensorial y otros materiales que se beneficiarían de un recubrimiento con fines de protección, liberación controlada y/o enmascaramiento del sabor. Los componentes activos incluyen nicotina, útil para el tratamiento de la adicción a productos de tabaco y a la cafeína presente, de forma típica, en el café y/o en bebidas. En una realización de la presente invención, el componente activo es un edulcorante, por ejemplo un edulcorante de alta intensidad tal como neotame, aspartamo, sucralosa, acesulfamo potasio, y otros descritos en la presente memoria.

Se ha descubierto según la presente invención que se puede formular un sistema de suministro para liberar un componente activo para asegurar una liberación sostenida eficaz del componente activo según el tipo y la cantidad del componente activo y su perfil de liberación deseado. Por ejemplo, puede ser deseable influir en la liberación de un edulcorante de alta intensidad durante un período de 25 a 30 minutos para evitar un estallido rápido de dulzor, que puede resultar molesto a algunos consumidores. Para otros tipos de componentes activos puede ser deseable un tiempo de liberación más corto, por ejemplo para sustancias farmacéuticas o agentes terapéuticos, que pueden incorporarse en la misma composición comestible utilizando sistemas de suministro independientes para cada una de las sustancias activas. De acuerdo con la presente invención, pueden formularse sistemas de suministro con relación a una variedad de perfiles de liberación con respecto a un patrón. El patrón puede comprender una serie de

sistemas de suministro conocidos, por ejemplo, un material de encapsulación polimérico que tiene un carácter hidrófobo y/o resistencias a la tracción específicas en un intervalo. Cada uno de los sistemas de suministro del patrón estará asociado con un perfil de liberación particular o con rangos de perfiles de liberación.

5 En una realización, la presente invención incluye la incorporación de una pluralidad de sistemas de suministro para liberar una pluralidad de componentes activos aparte, incluidos componentes activos que pueden liberarse de forma deseable con perfiles de liberación claramente diferentes para obtener un perfil de liberación deseado. Los componentes activos pueden ser iguales o diferentes entre sí. Distintos sistemas de suministro pueden utilizar componentes activos diferentes y/o materiales de encapsulación diferentes.

10 Por ejemplo, puede ser deseable liberar edulcorantes de alta intensidad durante un período de tiempo prolongado (p. ej., de 20 a 30 minutos), mientras que es deseable liberar algunas sustancias farmacéuticas durante un período de tiempo significativamente más corto.

15 En determinadas realizaciones de la presente invención, el sistema de suministro puede prepararse de modo que la liberación de al menos una parte o la totalidad del al menos un agente activo se produzca a velocidades específicas con respecto al tiempo de suministro. Por ejemplo, en una realización, el sistema de suministro puede prepararse de modo que la liberación del al menos un agente activo se produzca a una velocidad del 80 % en el transcurso de 15 minutos, del 90 % en el transcurso de 20 minutos y/o del 95 % en el transcurso de 30 minutos. En otra realización, el sistema de suministro puede prepararse de modo que la liberación del agente o de los varios agentes activos se produzca a una velocidad del 25 % en el transcurso de 15 minutos, del 50 % en el transcurso de 20 minutos y/o del 75 % en el transcurso de 30 minutos. Por ejemplo, utilizando goma de mascar como ejemplo, el mismo edulcorante puede incorporarse en dos sistemas de suministro diferentes, uno de los cuales proporciona una liberación temprana y un segundo proporciona una liberación más retardada para contribuir a una percepción de dulzor y/o de sabor más duradera por parte del consumidor.

25 Hidrofobicidad del material de encapsulación

En un aspecto de la presente invención, el perfil de liberación del componente activo puede administrarse formulando el sistema de suministro en función de la hidrofobicidad del material de encapsulación, p. ej., del polímero. Utilizando polímeros altamente hidrófobos para formar un sistema de suministro, puede retardarse la liberación del componente activo durante el consumo de un producto comestible que incluye el sistema de suministro. De modo similar, utilizando material de encapsulación menos hidrófobo, el componente activo puede liberarse antes o más rápidamente.

35 El carácter hidrófobo puede cuantificarse midiendo la absorción de agua relativa según el método de la Sociedad Estadounidense para Ensayos y Materiales (ASTM) número ASTM D570-98. Por lo tanto, seleccionando el material de encapsulación de modo que tenga propiedades de absorción de agua relativamente bajas y añadiéndolos a una mezcladora, puede retardarse la liberación del componente activo contenido en el sistema de suministro producido en comparación con los materiales de encapsulación que tienen propiedades de absorción de agua más altas. En algunas realizaciones se puede utilizar un sistema de suministro con material de encapsulación que tiene una absorción de agua de aproximadamente el 50 % al 100 % (medida según el método ASTM D570-98). Para disminuir la velocidad relativa de suministro del componente activo o para retardar la liberación del componente activo, el material de encapsulación puede seleccionarse de modo que la absorción de agua sea de aproximadamente 15 % a aproximadamente 50 % (medida según ASTM D570-98). Además, en otras realizaciones pueden seleccionarse las propiedades de absorción de agua del material de encapsulación del 0,0 % a aproximadamente el 5 % o hasta aproximadamente el 15 % (determinado según el método ASTM D570-98) para crear incluso más retardo en la liberación del componente activo.

50 En otras realizaciones también se pueden utilizar mezclas de dos o más sistemas de suministro formulados con material de encapsulación que tienen propiedades de absorción de agua diferentes en una incorporación posterior a una composición comestible. Cuando se combinan dos o más sistemas de suministro, uno puede controlar la liberación de los componentes activos de modo que, por ejemplo, parte de la sustancia activa se libere en una etapa más temprana durante el consumo del producto comestible que la contiene y parte de la sustancia activa se libere en una etapa posterior durante el consumo.

55 Los polímeros con una hidrofobicidad adecuada que se pueden utilizar en el contexto de la presente invención incluyen homopolímeros y copolímeros de, por ejemplo, acetato de vinilo, alcohol vinílico, etileno, ácido acrílico, metacrilato, ácido metacrílico y otros. Los copolímeros hidrófobos adecuados incluyen los siguientes ejemplos no limitativos: copolímero de acetato de vinilo/alcohol vinílico, copolímero de etileno/alcohol vinílico, copolímero de etileno/ácido acrílico, copolímero de etileno/metacrilato, copolímero de etileno/ácido metacrílico.

60 En algunas realizaciones, el material de encapsulación hidrófobo puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0,2 % a 10 % en peso, con respecto al peso total de la composición comestible, incluidos 0,3, 0,5, 0,7, 0,9, 1,0, 1,25, 1,4, 1,7, 1,9, 2,2, 2,45, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,25, 4,8, 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,25, 7,75, 8,0, 8,3, 8,7, 9,0, 9,25, 9,5, 9,8 y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, de 1 % a 5 % en peso. La cantidad de material de encapsulación dependerá, por supuesto, en parte de la cantidad de componente activo utilizado. La cantidad de material de encapsulación con respecto al peso del sistema de suministro es de 30 % a 99 %, incluidos 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 95, 97 y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, de aproximadamente 60 a 90 en peso.

Al formular el sistema de suministro según los criterios de selección del carácter hidrófobo del material de encapsulación, el componente activo puede estar completamente encapsulado dentro del material de encapsulación, o encapsulado de forma incompleta dentro del material de encapsulación, siempre que el sistema de suministro resultante satisfaga los criterios expuestos anteriormente. La encapsulación incompleta puede llevarse a cabo modificando y/o ajustando el proceso de producción para obtener un recubrimiento parcial del componente activo. En algunas realizaciones, el material de encapsulación puede formar una matriz con el componente activo.

Por ejemplo, si el material de encapsulación es etileno-acetato de vinilo, el grado de carácter hidrófobo puede controlarse ajustando la proporción de etileno y de acetato de vinilo en el copolímero. Cuanto mayor es la relación de etileno:acetato de vinilo, más lenta es la liberación del componente activo. Por ejemplo, si se utiliza copolímero de acetato de vinilo/etileno, la relación del acetato de vinilo al etileno del copolímero puede ser de aproximadamente 1 a aproximadamente 60 %, incluidas relaciones de 2,5, 5, 7,5, 9, 12, 18, 23, 25, 28, 30, 35, 42, 47, 52, 55, 58,5 y todos los valores e intervalos intermedios.

En la presente memoria se describe también un método de selección de un sistema de suministro deseado que contiene un componente activo para una composición comestible en función de la hidrofobicidad del material de encapsulación. El método incluye generalmente preparar un sistema de suministro deseado que contiene un componente activo, un material de encapsulación y aditivos opcionales, teniendo el material de encapsulación una hidrofobicidad previamente seleccionada. El carácter hidrófobo del material de encapsulación empleado en el sistema de suministro deseado se selecciona de modo que proporciona un perfil de liberación deseado del componente activo. Esta selección del material de encapsulación se basa en el carácter hidrófobo de sistemas de suministro de muestra que tienen un componente activo igual o similar y perfiles de liberación del componente activo conocidos.

En la presente memoria se describe también un método que comprende (a) obtener una pluralidad de sistemas de suministro de muestra que comprenden un componente activo, al menos un material de encapsulación y aditivos opcionales, en donde cada uno de los sistemas de suministro se prepara con diferentes materiales de encapsulación que tienen diferentes hidrofobicidades; (b) someter los sistemas de suministro de muestra a pruebas para determinar los respectivos perfiles de liberación del componente activo; y (c) formular un sistema de suministro deseado que contiene el mismo componente activo con un material de encapsulación hidrófobo correspondiente a un perfil de liberación deseado del componente activo a partir de los sistemas de suministro de muestra obtenidos.

El método de selección de al menos un sistema de suministro adecuado para su incorporación a una composición comestible puede comenzar determinando un perfil de liberación deseado para un componente activo (es decir, un primer componente activo). La determinación del perfil de liberación deseado puede realizarse a partir de referencias bibliográficas o técnicas conocidas o mediante ensayos *in vitro* o *in vivo*. Una vez determinado el perfil de liberación deseado, puede determinarse el carácter hidrófobo deseado del material de encapsulación (es decir, un primer material de encapsulación hidrófobo) para el sistema de suministro (es decir, un primer sistema de suministro) que puede liberar el primer componente activo a la velocidad deseada. Una vez obtenido el sistema de suministro capaz de suministrar el componente activo del modo deseado, este se selecciona para su posterior inclusión en una composición comestible.

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

La composición comestible puede contener dos o más tipos de sistemas de suministro, conteniendo cada uno de ellos el mismo o diferentes componentes activos, realizándose la selección de los sistemas de suministro en función del carácter hidrófobo del material de encapsulación y/o de la resistencia a la tracción de los sistemas de suministro según se describe a continuación. De forma adicional o alternativa, pueden incorporarse uno o más sistemas de suministro a una composición comestible con componentes activos libres (no encapsulados) tales como los edulcorantes aspartamo, sucralosa, neotame y ace K.

Resistencia a la tracción del sistema de suministro

En otra realización, la selección de un sistema de suministro, además de realizarse en función del carácter hidrófobo del material de encapsulación, puede hacerse en función de la manipulación y selección de la resistencia a la tracción del material de encapsulación para proporcionar una liberación retardada y/o controlada del componente activo. Por lo tanto, la liberación controlada y/o retardada del componente activo puede controlarse seleccionando una resistencia a la tracción predeterminada y un carácter hidrófobo predeterminado del material de encapsulación.

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

La resistencia a la tensión predeterminada se determina, en parte, en función del componente activo y el tiempo de liberación deseado para su liberación. La resistencia a la tracción predeterminada puede seleccionarse a partir

de un patrón que comprende uno o más sistemas de suministro, teniendo cada uno de los sistemas de suministro del patrón un perfil de liberación del componente activo deseado conocido. El sistema de suministro de la presente invención proporciona además al componente activo una barrera protectora frente a la humedad y otras condiciones tales como los cambios de pH, compuestos reactivos y similares, cuya presencia puede deteriorar de forma no deseada el componente activo.

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

Manteniendo la resistencia a la tracción del sistema de suministro dentro de un intervalo deseable previamente seleccionado, el componente activo se libera de la composición de un modo altamente controlado y constante. Al centrarse en la resistencia a la tracción del sistema de suministro, el proceso de selección y formulación de sistemas de suministro adecuados se mejora de modo que reduce de forma eficaz la necesidad de experimentación por prueba y error necesaria de forma típica en el caso de los sistemas de la técnica anterior.

La resistencia a la tracción deseada del sistema de suministro puede determinarse fácilmente dentro de un intervalo deseado. La resistencia a la tracción del sistema de suministro puede ser de al menos 68,95 MPa (10.000 psi), incluidos los valores 137,90, 206,84, 275,79, 344,74, 413,69, 482,63, 551,58, 620,53, 689,48, 861,84, 930,79, 1034,21, 1137,63, 1206,58, 1241,06, 1344,48 y 1378,95 MPa (20.000, 30.000, 40.000, 50.000, 60.000, 70.000, 80.000, 90.000, 100.000, 125.000, 135.000, 150.000, 165.000, 175.000, 180.000, 195.000 y 200.000 psi) y todos los intervalos y subintervalos intermedios, por ejemplo, un intervalo de resistencia a la tracción de 68,95 a 1378,95 MPa (de 10.000 a 200.000 psi). La formulación de un sistema de suministro con una resistencia a la tracción deseable puede realizarse a partir de diversos materiales de encapsulación y al menos un aditivo, lo que se denomina en adelante "al menos un modificador o agente modificador de la resistencia a la tracción". El al menos un aditivo se puede utilizar para formular el sistema de suministro modificando la resistencia a la tracción del sistema de suministro, incluidos materiales que reducen la resistencia a la tracción tales como grasas, emulsionantes, plastificantes (suavizantes), ceras, polímeros de bajo peso molecular y similares, además de los materiales para aumentar la resistencia a la tracción tales como polímeros de alto peso molecular. Además, la resistencia a la tracción del sistema de suministro puede ajustarse también combinando diferentes modificadores de la resistencia a la tracción para formar el sistema de suministro. Por ejemplo, la resistencia a la tracción de polímeros de alto peso molecular tales como el acetato de polivinilo puede reducirse cuando se añaden agentes que disminuyen la resistencia a la tracción tales como grasas y/o aceites.

En una realización de la presente invención, en el sistema de suministro hay presente al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción en una cantidad suficiente, de modo que la liberación del al menos uno o más agentes activos contenidos, de forma completa o parcial, en el sistema de suministro se produce a una velocidad de 80 % en el transcurso de 15 minutos, de 90 % en el transcurso de 20 minutos y/o de 95 % en el transcurso de 30 minutos. En otra realización de la presente invención, el al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en el sistema de suministro en una cantidad suficiente, de modo que el agente o los diversos agentes activos se liberan a una velocidad de 25 % en el transcurso de 15 minutos, de 50 % en el transcurso de 20 minutos y/o de 75 % en el transcurso de 30 minutos.

En otra realización de la presente invención, el al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en el sistema de suministro en una cantidad suficiente, de modo que la resistencia a la tracción del sistema de suministro es de al menos 68,95 MPa (10.000 psi), incluidos los valores 137,90, 206,84, 275,79, 344,74, 413,69, 482,63, 551,58, 620,53, 689,48, 861,84, 930,79, 1034,21, 1137,63, 1206,58, 1241,06, 1344,48, 1344, 1378,95 MPa (20.000, 30.000, 40.000, 50.000, 60.000, 70.000, 80.000, 90.000, 100.000, 125.000, 135.000, 150.000, 165.000, 175.000, 180.000, 195.000, 200.000 psi) y todos los intervalos y subintervalos intermedios, por ejemplo, un intervalo de resistencia a la tracción de 68,95 a 1378,95 MPa (de 10.000 a 200.000 psi).

Ejemplos de modificadores o agentes modificadores de la resistencia a la tracción incluyen, aunque no de forma limitativa, grasas (p. ej., aceites vegetales hidrogenados o no hidrogenados, grasas animales), ceras (p. ej., cera microcristalina, cera de abeja), plastificantes/emulsionantes (p. ej., aceite mineral, ácidos grasos, monoglicéridos y diglicéridos, triacetina, glicerina, monoglicéridos acetilados, ésteres de monoestearato de colofonia de glicerol), polímeros de bajo y de alto peso molecular (p. ej., polipropilenglicol, polietilenglicol, poliisobutileno, polietileno, poli(acetato de vinilo)) y similares, material de carga como talco, fosfato dicalcio, carbonato de calcio, sílice y combinaciones de los mismos. Los plastificantes pueden denominarse también suavizantes.

Por lo tanto, empleando modificadores de la resistencia a la tracción, la resistencia general a la tracción del sistema de suministro puede ajustarse o alterarse de modo que la resistencia a la tracción previamente seleccionada se obtiene para el perfil de liberación deseado correspondiente del componente activo de una composición comestible a partir de la comparación con un patrón.

Los sistemas de suministro de la presente invención producen una liberación controlada de los componentes activos del modo deseado mediante el uso de una resistencia a la tracción previamente seleccionada cuando se compara con un perfil de liberación deseable según el tipo de componentes activos utilizados, el material de encapsulación utilizado, los aditivos incorporados, la velocidad de liberación del componente activo deseada y similares. El material

de encapsulación utilizado para los sistemas de suministro se selecciona de forma general de materiales insolubles en agua comestibles capaces de formar una matriz resistente, recubrimiento o película sólida como barrera protectora alrededor del componente activo. El material de encapsulación se escoge en consonancia con la resistencia a la tracción del sistema de suministro, que puede ser de al menos 68,95 MPa (10.000 Psi)

incluidos los valores 137,90, 206,84, 275,79, 344,74, 413,69, 482,63, 551,58, 620,53, 689,48, 861,84, 930,79, 1034,21, 1137,63, 1206,58, 1241,06, 1344,48 y 1378,95 MPa (20.000, 30.000, 40.000, 50.000, 60.000, 70.000, 80.000, 90.000, 100.000, 125.000, 135.000, 150.000, 165.000, 175.000, 180.000, 195.000 y 200.000 psi) y todos los intervalos y subintervalos intermedios, por ejemplo, un intervalo de resistencia a la tracción de 68,95 a 1378,95 MPa (de 10.000 a 200.000 psi). Dichos materiales de encapsulación pueden seleccionarse de acetato de polivinilo, polietileno, polivinilpirrolidona reticulada, polimetilmetacrilato, ácido poliláctico, polihidroxialcanoatos, etilcelulosa, acetatoftalato de polivinilo, ésteres de polietilenglicol, ácido metacrílico-co-metilmetacrilato y similares y combinaciones de los mismos.

El material de encapsulación, basado en la selección de la hidrofobicidad del material de encapsulación y la resistencia a la tracción del sistema de suministro, puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0,2 % a 30 % en peso, con respecto al peso total de la composición comestible, incluidos 0,3, 0,5, 0,7, 0,9, 1,0, 1,25, 1,4, 1,7, 1,9, 2,2, 2,45, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,25, 4,8, 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,25, 7,75, 8,0, 8,3, 8,7, 9,0, 9,25, 9,5, 9,8, 12, 14, 15, 18, 21, 24, 26, 28 y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo de 1 % a 5 % en peso. La cantidad de material de encapsulación dependerá, por supuesto, en parte, de la cantidad de componente activo presente en el sistema de suministro. La cantidad de material de encapsulación con respecto al peso del sistema de suministro es de 30 % a 99 %, incluidos 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 95, 97 y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, de 60 % a 90 % en peso.

La resistencia a la tracción del sistema de suministro puede seleccionarse de resistencias a la tracción relativamente altas cuando se desea una liberación relativamente más lenta o retardada y de resistencias a la tracción relativamente bajas cuando se desea una liberación más rápida o temprana. Por lo tanto, si se emplea una resistencia a la tracción de 344,74 MPa (50.000 psi) para un sistema de suministro, la liberación del componente activo será generalmente retardada en comparación con la liberación del componente activo en un sistema de suministro con una resistencia a la tracción de 68,95 MPa (10.000 psi), independientemente del tipo de material de encapsulación (p. ej., acetato de polivinilo) elegido, siempre y cuando la hidrofobicidad de las encapsulaciones se mantenga constantemente similar o idéntica.

En una realización de la presente invención, el material de encapsulación es acetato de polivinilo. Un ejemplo representativo de un producto de poli(acetato de vinilo) adecuado para su uso como material de encapsulación en la presente invención es Vinnipas® B100, vendido por Wacker Polymer Systems, Adrian, Michigan. Un sistema de suministro que utiliza poli(acetato de vinilo) puede prepararse fundiendo una cantidad suficiente de poli(acetato de vinilo) a una temperatura de aproximadamente 65 °C a 120 °C durante un corto período de tiempo, p. ej. 5 minutos. La temperatura de fusión dependerá del tipo y la resistencia a la tracción del material de encapsulación de acetato de polivinilo. En general, los materiales con mayor resistencia a la tracción se fundirán a temperaturas más altas. Una vez que el material de encapsulación se ha fundido, se añade una cantidad suficiente del componente activo (por ejemplo, un edulcorante de alta intensidad, como el aspartamo) y se mezcla perfectamente en la masa fundida durante un corto período de mezclado adicional. La mezcla resultante es una masa semisólida, que después se enfría (p. ej., a 0 °C) para obtener un sólido y después se tritura a un tamaño de tamiz U.S. Standard de aproximadamente 30 a 200 (de 900 a 75 micrómetros). La resistencia a la tracción del sistema de suministro resultante puede analizarse fácilmente según el método de ensayo ASTM-D638, después de moldear las encapsulaciones para darles el tamaño y la forma necesarios.

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

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

Se ha descubierto que la presencia de grasas y aceites como aditivos tiene dos efectos en el sistema de suministro. El primer efecto se observa a concentraciones bajas, es decir, de hasta el 5 % en peso, incluido hasta el 4,7 %, hasta el 4,5 %, hasta el 4,25 %, hasta el 4,0 %, hasta el 3,5 %, hasta el 3,0 %, hasta el 2,5 %, hasta el 2,25 %, hasta el 2,0 %, hasta el 1,75 %, hasta el 1,5 %, hasta el 1,0 % y todos los valores e intervalos intermedios, en donde las grasas y/o aceites mantienen o aumentan la resistencia a la tracción del sistema de suministro. A concentraciones altas (es decir, de forma típica superiores al 5 % en peso), las grasas y/o aceites tienden a reducir la resistencia a la

tracción del sistema de suministro. Incluso con dichos efectos inusuales o no lineales en la resistencia a la tracción del sistema de suministro, un sistema de suministro adecuado con la liberación deseada del componente activo puede formularse fácilmente según la presente invención porque el sistema de suministro deseado se prepara basado en sistemas de suministro de muestra que tienen perfiles de liberación conocidos para el componente activo.

En la presente memoria se describe también un método de selección de un sistema de suministro deseado que contiene un componente activo para una composición comestible en función de la hidrofobicidad del material de encapsulación y la resistencia a la tracción del sistema de suministro. El método generalmente incluye preparar un sistema de suministro deseado que contiene un componente activo, un material de encapsulación y aditivos opcionales, teniendo el material de encapsulación un carácter hidrófobo previamente seleccionado y teniendo el sistema de suministro deseado una resistencia a la tracción previamente seleccionada. La resistencia a la tracción del sistema de suministro deseado y la hidrofobicidad del material de encapsulación se seleccionan previamente de modo que proporcionen un perfil de liberación deseado del componente activo. Esta selección de la resistencia a la tracción se basa en las resistencias a la tracción de sistemas de suministro de muestra que tienen un componente activo igual o similar y perfiles de liberación del componente activo conocidos. Igualmente, la selección del material de encapsulación se basa en el carácter hidrófobo de sistemas de suministro de muestra que tienen un componente activo igual o similar y perfiles de liberación del componente activo conocidos.

El método comprende las etapas de (a) obtener una pluralidad de sistemas de suministro de muestra que comprenden un componente activo, al menos un material de encapsulación y aditivos opcionales, en donde cada uno de los sistemas de suministro tiene una resistencia a la tracción diferente y un material de encapsulación que tiene una hidrofobicidad diferente; (b) someter los sistemas de suministro de muestra a pruebas para determinar los respectivos perfiles de liberación del componente activo; y (c) formular un sistema de suministro deseado que contiene el mismo componente activo con una resistencia a la tracción e hidrofobicidad del material de encapsulación correspondiente a un perfil de liberación deseado del componente activo a partir de los sistemas de suministro de muestra obtenidos.

El método de selección de al menos un sistema de suministro adecuado para su incorporación a una composición comestible puede comenzar determinando un perfil de liberación deseado para un componente activo (es decir, un primer componente activo). La determinación del perfil de liberación deseado puede realizarse a partir de referencias bibliográficas o técnicas conocidas o mediante ensayos *in vitro* o *in vivo*.

Una vez se ha determinado el perfil de liberación deseado, de forma típica se determina la resistencia a la tracción deseada y la hidrofobicidad deseada del material de encapsulación para un sistema de suministro que puede liberar el primer componente activo con la liberación deseada. Una vez obtenido el sistema de suministro capaz de suministrar el componente activo del modo deseado, este se selecciona para su posterior inclusión en una composición comestible.

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

Una de las propiedades deseadas de formas de dosificación sólidas tales como una composición comestible o una goma de mascar, es que la liberación del componente activo, por ejemplo, un edulcorante, pueda ser uniforme durante todo el tiempo de masticación. Por ejemplo, con edulcorantes libres (no encapsulados), la velocidad de liberación es alta y el sabor de la goma no es deseable al final del tiempo de masticación. Con sistemas de suministro que tienen una resistencia a la tracción alta se disminuye la velocidad de liberación, de modo que el edulcorante se libera en etapas avanzadas del tiempo de masticación. Para equilibrar las velocidades de liberación tempranas y tardías de los componentes activos, por ejemplo, puede fabricarse una composición comestible de modo que contenga una mezcla de sustancias activas libres con sistemas de suministro que tienen una hidrofobicidad y/o resistencia a la tracción alta y/o combinaciones de dos o más sistemas de suministro que tienen resistencia a la tracción y/o hidrofobicidades diferentes diseñados de modo que el componente activo se libera con velocidades diferentes.

Por ejemplo, una composición comestible tal como una composición de goma de mascar puede contener un edulcorante, p. ej., aspartamo, tanto en forma libre (no encapsulada) como en uno o más sistemas de suministro que tienen una resistencia a la tracción de al menos 44,82 MPa (6500 psi), con una resistencia a la tracción creciente que crea un perfil de liberación del edulcorante más retardada. De forma alternativa o en combinación con la resistencia a la tracción, el sistema de suministro puede tener una retención de agua de al menos 50 %.

En otro ejemplo de una composición comestible se pueden incorporar dos o incluso más de dos sistemas de suministro, en donde un sistema de suministro se prepara de modo que tiene una resistencia a la tracción de aproximadamente 44,82 MPa (6500 psi) y un segundo sistema de suministro tiene una resistencia a la tracción de aproximadamente 344,74 MPa (50.000 psi). Puede incluirse también sustancia activa no encapsulada (libre) para proporcionar una liberación rápida inicial de la sustancia activa. Además, o como alternativa, la composición comestible puede prepararse de modo que el primer sistema de suministro tenga un valor de retención de agua de aproximadamente el 5 % al 15 % y el segundo sistema de suministro tenga un valor de retención de agua del 50 % al 100 %.

De este modo, la selección de un sistema de suministro puede basarse en la manipulación y selección de la proporción de la cantidad del al menos un componente activo no encapsulado con respecto a la cantidad del al menos un material encapsulado que tiene un parámetro y/o característica deseada para proporcionar una liberación retardada y/o controlada del componente activo. De ese modo la composición liberará la sustancia activa tanto en una etapa temprana de 0 a 10 minutos o en etapas avanzadas de 15-30 minutos, como combinaciones de dichos tiempos, incluidos todos los valores y subintervalos intermedios.

Para composiciones comestibles típicas, incluidas composiciones de goma de mascar, composiciones de confitería y composiciones de bebida, los componentes activos no encapsulados (p. ej., edulcorantes), pueden estar presentes en cantidades de aproximadamente 0,1 % a 6 % en peso con respecto al peso total de la composición comestible, incluidos 0,5, 1, 2, 3, 4, 5 en peso y todos los valores y subintervalos intermedios, por ejemplo, de 0,5 % a 3 % en peso.

Recubrimiento del componente activo

En algunos casos, parte de los componentes activos del sistema de suministro puede ser miscible con el material de encapsulación. Por ejemplo, el poli(acetato de vinilo) es un tipo de material de encapsulación que puede usarse en la presente invención. Algunos componentes, tales como el sabor, que son ésteres de cadena corta o media, pueden interactuar con el poli(acetato de vinilo) (PVAc) y reducir de este modo la eficacia del perfil de liberación controlada y/o retardada del componente activo.

Por lo tanto, una realización de la presente invención, en sí misma o combinada con las otras realizaciones descritas en la presente memoria, es el recubrimiento del componente activo con un "material de recubrimiento" que no es miscible o es, al menos, menos miscible en comparación con su miscibilidad con el material de encapsulación. El componente activo puede recubrirse con el material de recubrimiento antes de o de forma concomitante con su encapsulación con el material de encapsulación.

El material de recubrimiento según la presente invención puede reducir la miscibilidad del componente activo con el material de encapsulación en al menos 5 %, preferiblemente al menos 25 %, más preferiblemente al menos 50 %, incluido 10, 15, 20, 30, 40, 60, 70, 75, 80, 85, 90, 95 o más, con respecto a la miscibilidad del componente activo que no está recubierto con material de recubrimiento.

En una realización, el material utilizado para recubrir el componente activo es un material soluble en agua y/o hidrófilo. Ejemplos no limitativos de materiales de recubrimiento adecuados incluyen, goma arábiga, celulosa, celulosa modificada, gelatina, polioles (por ejemplo, sorbitol, maltitol), ciclodextrina, ceína, alcohol polivinílico, polimetilmetacrilato y poliuretano. También pueden usarse mezclas de diversos materiales de recubrimiento.

El espesor del recubrimiento puede variar dependiendo del tamaño de partícula inicial y la forma del material activo así como del nivel de recubrimiento deseado en tanto por ciento en peso. Según la presente invención, el espesor del recubrimiento es de 1 μm a 200 μm , incluidos 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180 y 190 micrómetros y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, el espesor de material de recubrimiento puede ser de aproximadamente 10 a aproximadamente 50 micrómetros y de 20 a 54 % en peso.

Además de proporcionar una estabilidad de barrera que puede reducir y/o eliminar la miscibilidad del componente activo, el material de recubrimiento utilizado en la presente invención puede también tener buenas propiedades de formación de película que facilitan la formación de una barrera entre el componente activo y el material de encapsulación. Propiedades de formación de película, como se utiliza en la presente memoria, significa que el material de recubrimiento, después de la disolución en al menos un disolvente (como, por ejemplo, agua y/o disolventes orgánicos), deja una película sobre el componente activo al que se aplica, por ejemplo, una vez que se evapora, absorbe y/o disipa sobre el componente activo el al menos un disolvente. Además, cuando se utiliza el material de recubrimiento en la preparación de composiciones comestibles, tales como goma de mascar, el experto en la técnica reconoce que el material de recubrimiento debería escogerse en función de su gusto, período de validez, sensación pegajosa al tacto, resistencia al crecimiento de microbios y otros criterios comunes para la selección de ingredientes de consumo.

El componente activo puede recubrirse con el material de recubrimiento aplicando el material de recubrimiento al componente activo utilizando una cubeta, pulverización, por lotes y/o procesos continuos utilizados de forma típica para recubrir materiales. En una realización, el material de recubrimiento se disuelve o dispersa en un disolvente para facilitar el recubrimiento sobre el componente activo. El material de recubrimiento puede suministrarse utilizando métodos convencionales de recubrimiento de sustratos. En un método preferido de recubrimiento, se emplea una técnica de lecho fluidizado descrita, por ejemplo, en la patente US-3.196.827.

En otra realización, puede lograrse un período de validez de las composiciones comestibles más largo recubriendo el componente activo y encapsulando el componente activo según la descripción proporcionada en la presente memoria. En la presente memoria, el período de validez es una proporción de información acerca de las composiciones comestibles que contienen el componente activo. Utilizando agentes saborizantes y/o edulcorantes a modo de ilustración, este aumento en el período de validez puede valorarse determinando el dulzor y/o sabor percibido del edulcorante y/o agente saborizante contenido en la composición. Según la presente invención, cuando se usa un material de recubrimiento para recubrir el

componente activo, puede lograrse un aumento de 5 % en el período de validez en comparación con un producto similar en el que el componente activo no se ha recubierto con un material de barrera, incluido 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 % o más, así como todos los valores e intervalos intermedios, de aumento del período de validez. En otra realización, el período de validez más largo puede tener correlación con el período de validez posterior a la fabricación, por ejemplo, al cabo de 10 semanas el período de validez de la composición que contiene el componente activo recubierto demostrará una mejora del 50 %, 75 %, 80 %, o del 90 % con respecto a una composición similar pero que no contiene un componente activo recubierto con un material de recubrimiento según la invención descrita en la presente memoria. En otro ejemplo, al cabo de 24 semanas de almacenamiento, el componente activo recubierto mostrará una mejora del 80 % al 90 % con respecto a una composición similar pero que no contiene el componente activo recubierto con un material de recubrimiento según la invención descrita en la presente memoria.

Matriz de polímero

En la presente memoria se describe también un componente activo que se puede encapsular en el sistema de suministro utilizado para proporcionar una liberación controlada y/o retardada formando una matriz de polímero. En la formación de una matriz de polímero, el material de encapsulación se mezcla con el componente activo en una cantidad suficiente para encapsular el componente activo y a continuación se comprime formando un comprimido a o aproximadamente a temperatura ambiente. Calentando hasta el punto de reblandecimiento del material de encapsulación, pero sin sobrepasarlo, se forma también la pastilla comprimida. La formación del comprimido con compresión y calor relativamente suave facilita la encapsulación de ingredientes activos que son susceptibles a la degradación térmica o son relativamente inestables cuando se aplica calor.

Se puede usar una fuerza de compresión de aproximadamente 7 a aproximadamente 28 kN (aproximadamente 1573 - 6300 lbf), incluidos 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 27, 28,5 y todos los valores y subintervalos intermedios. En una modalidad, la matriz de polímero que encapsula el componente activo se puede elaborar utilizando una compresora rotativa de laboratorio Piccola modelo D-8.

En determinadas modalidades, la matriz de polímero formada a o aproximadamente a temperatura ambiente puede mezclarse con otras matrices de polímero formadas del mismo modo y/o los otros sistemas de suministro descritos en la presente memoria. Combinando diversos sistemas de suministro, se puede controlar un perfil de liberación de ingredientes diferentes o idénticos, p. ej., para tener una liberación rápida desde uno y una liberación retardada más lenta, desde otro.

El material de encapsulación polimérico utilizado para la preparación de la matriz de polímero preferiblemente se escoge de modo que tenga suficiente resistencia a la tracción, suficientes propiedades de adhesión, sea químicamente inerte y tenga suficiente hidrofobicidad para permitir la liberación controlada adecuada del componente activo encapsulado. Ejemplos no limitativos de polímeros que se pueden utilizar para formar la matriz de polímero incluyen acetato de polivinilo, polietileno, polivinil pirrolidona reticulada, polimetilmetacrilato, ácido poliláctico, polihidroxicanoatos, etilcelulosa, acetatoftalato de polivinilo, ésteres de polietilenglicol, ácido metacrílico-co-metacrilato de metilo, y similares. También pueden utilizarse combinaciones de polímeros.

El material de encapsulación polimérico puede estar presente en cantidades de aproximadamente 0,2 % a 10 % en peso, con respecto al peso total de la composición comestible, incluidos 0,3, 0,5, 0,7, 0,9, 1,0, 1,25, 1,4, 1,7, 1,9, 2,2, 2,45, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,25, 4,8, 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,25, 7,75, 8,0, 8,3, 8,7, 9,0, 9,25, 9,5, 9,8 y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo de 1 % a 5 % en peso. La cantidad de material de encapsulación dependerá, por supuesto, en parte, de la cantidad de componente activo que se debe encapsular. La cantidad de material de encapsulación con respecto al peso del sistema de suministro es de 30 % a 99 %, incluidos 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 95, 97 y todos los valores e intervalos intermedios, por ejemplo, de 60 % a 90 % en peso.

El componente activo se puede encapsular totalmente con el material de encapsulación que constituye la matriz de polímero o encapsular de forma incompleta dentro del material de encapsulación siempre que el sistema de suministro satisfaga los criterios preseleccionados para la liberación prolongada y/o retardada del componente activo. La encapsulación incompleta puede llevarse a cabo modificando y/o ajustando el proceso de producción para obtener un recubrimiento parcial del componente activo.

La matriz de polímero utilizada como sistema de suministro para componentes activos de manera similar a las descritas anteriormente. Del mismo modo que los sistemas de suministro, la matriz de polímero se puede preparar con una resistencia a la tracción deseada y/o la selección de material de encapsulación realizarse en función de su hidrofobicidad para permitir el suministro del componente activo con un perfil de liberación controlada y/o retardada que tiene las características deseadas descritas anteriormente en la presente memoria. Como se ha descrito anteriormente en la presente memoria, la resistencia a la tensión de la matriz de polímero se puede modificar utilizando modificadores de la resistencia a la tracción o agentes modificadores como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

En una realización preferida, la resistencia a la tracción de la matriz de polímero está en el intervalo de aproximadamente 27,58 a 2068,42 MPa (de 4000 a 300.000 psi) después de la etapa de calentamiento, incluidos 34,47, 68,95, 172,37, 344,74, 517,11, 620,53, 689,47, 861,84, 1068,69, 1241,05, 1413,42, 1585,79, 1758,16,

1861,58 y 2033,95 MPa (5000, 10.000, 25.000, 50.000, 75.000, 90.000, 100.000, 125.000, 155.000, 180.000, 205.000, 230.000, 255.000, 270.000, 295.000 psi) y todos los valores y subintervalos intermedios.

5 En la presente memoria se describe también un método de selección de un sistema de suministro deseado que constituye una matriz de polímero que contiene un componente activo para una composición comestible en función de la hidrofobicidad del material de encapsulación y/o la resistencia a la tracción del sistema de suministro. El método generalmente incluye preparar una matriz de polímero que contiene un componente activo, un material de encapsulación y aditivos opcionales; teniendo el material de encapsulación una hidrofobicidad previamente seleccionada y/o una resistencia a la tracción previamente seleccionada. La resistencia a la tracción de la matriz de polímero y/o la hidrofobicidad del material de encapsulación se selecciona(n) previamente de modo que proporcionen un perfil de liberación deseable del componente activo. Esta selección de la resistencia a la tracción se basa en las resistencias a la tracción de matrices de polímero de muestra que tienen un componente activo igual o similar y perfiles de liberación del componente activo conocidos. Igualmente, la selección del material de encapsulación se basa en la hidrofobicidad de matrices de polímero de muestra que tienen un componente activo igual o similar y perfiles de liberación del componente activo conocidos.

15 También se describe un método que comprende las etapas de (a) obtener una pluralidad de matrices de polímero de muestra que comprenden un componente activo, al menos un material de encapsulación y aditivos opcionales, en donde cada una de las matrices de polímero tiene una resistencia a la tracción diferente y/o un material de encapsulación que tiene una hidrofobicidad diferente; (b) someter las matrices de polímero de muestra a pruebas para determinar los respectivos perfiles de liberación del componente activo; y (c) formular una matriz de polímero deseada que contiene el mismo componente activo con una resistencia a la tracción y/o hidrofobicidad del material de encapsulación correspondiente a un perfil de liberación deseado del componente activo en función de las matrices de polímero de muestra obtenidas.

20 El método de selección de al menos una matriz de polímero adecuada para su incorporación a una composición comestible puede comenzar determinando un perfil de liberación deseado para un componente activo (es decir, un primer componente activo). La determinación del perfil de liberación deseado puede realizarse a partir de referencias bibliográficas o técnicas conocidas o mediante ensayos *in vitro* o *in vivo*.

25 Una vez se ha determinado el perfil de liberación deseado, de forma típica se determina la resistencia a la tracción deseada y/o la hidrofobicidad deseada del material de encapsulación utilizado para la matriz de polímero que puede liberar el primer componente activo con la liberación deseada. Una vez obtenida la matriz de polímero que es capaz de suministrar el componente activo del modo deseado, se selecciona para su posterior inclusión en una composición comestible.

30 El método arriba descrito se puede repetir después para un segundo componente activo o para componentes activos adicionales, como se describe mediante la determinación y selección de una matriz de polímero adecuada.

40 Otros

45 En algunas realizaciones, el sistema de suministro puede ser en forma de polvo o de gránulos. El tamaño de partícula, generalmente, puede variar y no tener un efecto significativo en la función de la presente invención. En una realización, el tamaño de partícula promedio se selecciona de forma deseable según la velocidad de liberación y/o sensación en boca (es decir, arenosidad) deseados y el tipo de vehículo incorporado en la composición comestible. Por lo tanto, en determinadas realizaciones de la presente invención, el tamaño de partículas promedio es de 75 a aproximadamente 600 micrómetros, incluidos 100, 110, 140, 170, 200, 230, 260, 290, 320, 350, 370 y todos los valores e intervalos intermedios. Como los valores son un promedio, se podrá apreciar que en una misma muestra de polvo o de gránulos dada puede haber partículas con tamaños mayores y/o inferiores que los valores numéricos proporcionados. En una realización de la invención, cuando el sistema de suministro se incorpora en una goma de mascar, el tamaño de partículas puede ser inferior a 600 micrómetros.

50 El al menos un componente activo incorporado en el sistema de suministro fabricado según los procesos descritos en la presente memoria incluye, por ejemplo, un edulcorante tal como un edulcorante de alta intensidad, un ácido, p. ej., un ácido de calidad alimentaria, un agente saborizante, una sustancia farmacéutica, un agente terapéutico, una vitamina, un mineral, un agente refrescante del aliento, un agente blanqueador o limpiador de los dientes, un agente refrescante, un agente de sensación de calor, un estimulante sensorial, agentes calmantes de la garganta, especias, cafeína, fármacos, etc. Pueden incluirse combinaciones de dichos componentes activos en sistemas de suministro idénticos o diferentes. Estos componentes se pueden utilizar en cantidades suficientes para lograr los efectos deseados.

55 Es posible emplear diversos agentes refrescantes bien conocidos. Por ejemplo, entre los agentes refrescantes útiles se incluyen el mentol, el xilitol, el mentano, la mentona, cetales, cetales de mentona, glicerol cetales de mentona, p-mentanos sustituidos, carboxamidas acíclicas, ciclohexanamidas sustituidas, ciclohexano carboxamidas sustituidas, ureas y sulfonamidas sustituidas, mentanoles sustituidos, hidroximetilos e hidroximetil derivados de p-mentano, 2-mercapto-ciclo-decanona, 2-isopropanil-5-metilciclohexanol, ácidos hidroxicarboxílicos con 2-6 átomos de carbono, ciclohexanamidas, acetato de mentilo, lactato de mentilo, salicilato de mentilo, N,N-2,3-trimetil-2-isopropil

butanamida (WS-23), N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3), succinato de mentilo, 3,1-mentoxipropano-1,2-diol, entre otros. Estos y otros agentes refrescantes adecuados se describen más detalladamente en las siguientes patentes: US-4.230.688; US-4.032.661; US-4.459.425; US-4.136.163; US-5.266.592; US-6.627.233.

- 5 Ejemplos de ácidos de grado alimentario que se pueden utilizar incluyen ácido acético, ácido adípico, ácido ascórbico, ácido butírico, ácido cítrico, ácido fórmico, ácido fumárico, ácido glucónico, ácido láctico, ácido fosfórico, ácido málico, ácido oxálico, ácido succínico, ácido tartárico y otros. También se pueden utilizar combinaciones de ácidos de grado alimentario.
- 10 Los componentes de sensación de calor se pueden seleccionar a partir de una gran variedad de compuestos conocidos por proporcionar una señal sensorial de calor al usuario. Estos compuestos ofrecen la sensación de calor, en particular en la cavidad bucal, y frecuentemente intensifican la percepción de los saborizantes, edulcorantes y otros componentes organolépticos. Entre los compuestos de sensación de calor útiles se incluyen vanillil alcohol n-butil éter (TK-1000) suministrado por Takasago Perfumary Company Limited, Tokio, Japón, vanillil alcohol n-propil éter, vanillil alcohol isopropil éter, vanillil alcohol isobutil éter, vanillil alcohol n-amino éter, vanillil alcohol isoamil éter, vanillil alcohol n-hexil éter, vanillil alcohol metil éter, vanillil alcohol etil éter, gingerol, shogaol, paradol, zingerona, capsaicina, dihidrocapsaicina, nordihidrocapsaicina, homocapsaicina, homodihidrocapsaicina, etanol, alcohol isopropílico, alcohol isoamílico, alcohol bencílico, glicerina y combinaciones de los mismos.
- 15
- 20 La sensación de calor o efectos refrescantes pueden prolongarse con el uso de un edulcorante hidrófobo, como se describe en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2003/0072842 A1. Por ejemplo, dichos edulcorantes hidrófobos incluyen los de las siguientes fórmulas I-XI allí indicadas. Puede añadirse también perillartina, como se describe en la patente US-6.159.509.
- 25 Los agentes refrescantes del aliento pueden incluir además de los sabores y agentes refrescantes descritos anteriormente en la presente memoria, diversas composiciones con propiedades de control de malos olores. Estas pueden incluir, sin limitación, ciclodextrina y extracto de corteza de magnolia. Los agentes refrescantes del aliento se pueden además encapsular para proporcionar un efecto refrescante del aliento prolongado. Se incluyen ejemplos de composiciones para el control de malos olores en la patente US-5.300.305 a Stapler y col. y en las publicaciones de solicitud de patente US-2003/0215417 y US-2004/0081713.
- 30

Como se ha descrito anteriormente, se pueden incluir también diversos productos para la higiene bucal en algunas realizaciones de goma de mascar. Estos pueden incluir blanqueadores de los dientes, sustancias para eliminar manchas y agentes anticálculos. Ejemplos de estos ingredientes incluyen, aunque no de forma limitativa, agentes hidrolíticos, incluyendo enzimas proteolíticas, abrasivos como sílice hidratada, carbonato de calcio, bicarbonato de sodio y alúmina, otros componentes quitamanchas activos tales como agentes tensioactivos, como, por ejemplo, agentes tensioactivos aniónicos como estearato de sodio, palmitato de sodio, butil oleato sulfatado, oleato de sodio, sales de ácido fumárico, glicerol, lecitina hidroxilada, laurilsulfato de sodio y quelantes tales como polifosfatos, que se emplean de forma típica como ingredientes de control del sarro en composiciones de dentífrico. También se incluyen pirofosfato tetrasódico y tripolifosfato sódico, xilitol, hexametáfosfato y una sílice abrasiva. Se incluyen ejemplos adicionales en las siguientes patentes: US-5.227.154, US-5.378.131 y US-6.685.916.

35

40

En las formulaciones de goma se pueden incluir también diversos fármacos, incluidos productos medicinales, hierbas y suplementos nutricionales. Los ejemplos de fármacos útiles incluyen inhibidores de ACE fármacos antiangina, antiarrítmicos, antiasmáticos, anticolesterolémicos, analgésicos, anestésicos, anticonvulsivos, antidepresivos, agentes antidiabéticos, preparados antidiarreicos, antidotos, antihistaminas, fármacos hipertensivos, agentes antiinflamatorios, agentes antilípidos, antimaniacos, antináuseas, agentes antiapoplejía, preparados antitiroideos, fármacos antitumorales, agentes antivirales, fármacos contra el acné, alcaloides, preparados de aminoácidos, antitusivos, fármacos antiuricémicos, fármacos antivirales, preparaciones anabólicas, agentes antiinfecciosos sistémicos y no sistémicos, antineoplásicos, agentes anti-Parkinson, agentes antirreumáticos, estimuladores del apetito, modificadores de respuesta biológica, modificadores sanguíneos, reguladores del metabolismo óseo, agentes cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, inhibidores de la colinesterasa, anticonceptivos, descongestionantes, complementos dietéticos, agonistas de receptores de dopamina, agentes para el control de la endometriosis, enzimas, tratamientos para la disfunción eréctil tales como citrato de sildenafil, que se comercializa actualmente como Viagra®, agentes de fertilidad, agentes gastrointestinales, remedios homeopáticos, hormonas, agentes para el control de la hipercalcemia y la hipocalcemia, inmunomoduladores, inmunosupresores, preparaciones contra la migraña, tratamientos de la cinetosis, relajantes musculares, agentes para el control de la obesidad, preparaciones contra la osteoporosis, oxitócicos, parasimpáticos, parasimpatomiméticos, prostaglandinas, agentes psicoterapéuticos, agentes respiratorios, sedantes, ayudas para dejar de fumar tales como bromocriptina o nicotina, simpáticos, preparaciones contra los temblores, agentes para el tracto urinario, vasodilatadores, laxantes, antiácidos, resinas de intercambio iónico, antipiréticos, supresores del apetito, expectorantes, ansiolíticos, agentes antiulcerosos, sustancias antiinflamatorias, dilatadores coronarios, dilatadores cerebrales, vasodilatadores periféricos, psicotrópicos, estimulantes, fármacos antihipertensivos, vasoconstrictores, tratamientos contra la migraña, antibióticos, tranquilizantes, antipsicóticos, fármacos antitumorales, anticoagulantes, fármacos antitrombóticos, hipnóticos, antieméticos, antináuseas, anticonvulsivos, fármacos neuromusculares, agentes hiperglucémicos e hipoglucémicos, preparaciones tiroideas y antitiroideas, diuréticos, antiespasmódicos, relajantes de

45

50

55

60

65

terina, fármacos antiobesidad, fármacos eritropoyéticos, antiasmáticos, supresores de la tos, mucolíticos, fármacos de modificación genética y del ADN, y combinaciones de los mismos.

5 Ejemplos de otros ingredientes activos incluyen antiácidos, antagonistas H2 y analgésicos. Por ejemplo, se pueden utilizar dosis de antiácidos utilizando los ingredientes carbonato de calcio solo o en combinación con hidróxido de magnesio y/o hidróxido de aluminio. Además, los antiácidos se pueden utilizar junto con antagonistas de H2. Los ingredientes activos antiácido incluyen, aunque no de forma limitativa, hidróxido de aluminio, aminoacetato de dihidroxialuminio, ácido aminoacético, fosfato de aluminio, carbonato de dihidroxialuminio-sodio, bicarbonato, aluminato de bismuto, carbonato de bismuto, subcarbonato de bismuto, subgalato de bismuto, subnitrito de bismuto, subsalicilato de bismuto, carbonato de calcio, fosfato de calcio, ion citrato (ácido o sal), ácido aminoacético, hidrato de magnesio-aluminato-sulfato, magaldrato, aluminosilicato de magnesio, carbonato de magnesio, glicinato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, trisilicato de magnesio, sólidos lácteos, fosfato de aluminio mono o dibásico de calcio, fosfato tricálcico, bicarbonato potásico, tartrato sódico, bicarbonato sódico, aluminosilicatos de magnesio, ácidos tartáricos y sales.

15 Los analgésicos incluyen opiáceos y derivados de opiáceos, como OXYCONTIN®, ibuprofeno, aspirina, acetaminofeno, y combinaciones de los mismos que pueden incluir cafeína.

20 Otros ingredientes de medicamentos para utilizar en las realizaciones incluyen antidiarreicos tales como immodiu AD, antihistaminas, antitusivos, descongestionantes, vitaminas y agentes para refrescar el aliento. También se contemplan para su uso en la presente memoria ansiolíticos tales como XANAX®; antipsicóticos tales como clozaril y Haldol; antiinflamatorios no esteroideos (AINE), tales como ibuprofeno, naproxeno sodio, VOLTAREN® y LODINE®, anti-histamínicos, tales como CLARITIN®, HISMANAL®, RELAFEN®, y TAVIST®; antieméticos, tales como KYTRIL®1 y CESAMET®; broncodilatadores, tales como BENTOLIN®, PROVENTIL®; antidepresivos, tales como PROZAC®, ZOLOFT®, y PAXIL®; antimigrañas, tales como IMIGRA®, inhibidores de ACE tales como Vasotec, Capoten y Zestril; agentes contra el Alzheimer, tales como Nicergolina; y antagonistas de CaH, tales como PROCARDIA®, ADALAT®, y Calan.

25 Los antagonistas de H2 que se pueden utilizar incluyen cimetidina, clorhidrato de ranitidina, famotidina, nizatideno, ebrotidina, mifentidina, roxatidina, pisatidina y aceroxatidina.

30 Pueden incluirse también diversos suplementos nutricionales diferentes, por ejemplo de tipo vitamina o mineral, como se ha mencionado anteriormente. Por ejemplo, se puede utilizar vitamina A, vitamina C, vitamina D, vitamina E, vitamina K, vitamina B6, vitamina B12, tiamina, riboflavina, biotina, ácido fólico, niacina, ácido pantoténico, sodio, potasio, calcio, magnesio, fósforo, azufre, cloro, hierro, cobre, yodo, zinc, selenio, manganeso, colina, cromo, molibdeno, flúor, cobalto y combinaciones de los mismos.

35 Se indican ejemplos de suplementos nutricionales en los documentos de publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2003/0157213 A1, 2003/0206993 y 2003/0099741 A1.

40 También se pueden incluir diversas hierbas tales como las que presentan diversas propiedades medicinales o de suplemento dietético. Las hierbas son generalmente plantas aromáticas o partes de plantas aromáticas que se pueden utilizar medicinalmente o como aromas. Las hierbas adecuadas se pueden utilizar de forma individual o en diversas mezclas. Ejemplos incluyen Echinacea, hidrastis, caléndula, aloe, sanguinaria del Canadá, extracto de semilla de pomelo, cimicifuga, arándano rojo, Gingko biloba, hierba de San Juan, aceite de onagra, corteza de yohimbe, té verde, maca, arándano, luteína y combinaciones de los mismos.

45 Los agentes aromatizantes que se pueden utilizar incluyen los sabores conocidos por los expertos, por ejemplo, sabores naturales y artificiales. Estos saborizantes se pueden elegir de aceites aromatizantes sintéticos y compuestos aromáticos y/o aceites aromatizantes, oleorresinas y extractos derivados de plantas, hojas, flores, frutos, etc., y combinaciones de los mismos. Aceites aromatizantes representativos incluyen aceite de menta verde, aceite de canela, aceite de gaulteria (salicilato de metilo), aceite de menta, aceite de clavo, aceite de laurel, aceite de anís, aceite de eucalipto, aceite de tomillo, aceite de hoja de cedro, aceite de nuez moscada, pimienta de Jamaica, aceite de salvia, macis, aceite de almendras amargas y aceite de casia. Otros saborizantes útiles son sabores a fruta artificiales, naturales y sintéticos, tales como vainilla, y aceites cítricos, incluidos aceite de limón, naranja, lima, pomelo, y esencias frutales, incluidas esencias de manzana, pera, melocotón, uva, fresa, frambuesa, cereza, ciruela, piña, albaricoque, etc. Estos agentes saborizantes se pueden utilizar en forma líquida o sólida y se pueden utilizar de forma individual o mezclados. Los agentes saborizantes habitualmente utilizados incluyen saborizantes mentolados como menta piperita, mentol, hierbabuena, vainilla artificial, derivados de canela y diversos sabores a frutas, de forma individual o mezclados. Los agentes saborizantes también pueden proporcionar propiedades refrescantes del aliento, en particular los agentes saborizantes de menta cuando se utilizan en combinación con los agentes refrescantes descritos a continuación en la presente memoria.

50 Pueden utilizarse otros saborizantes útiles, incluidos aldehídos y ésteres, tales como acetato de cinamilo, cinamaldehído, dietilacetil-citral, acetato de dihidroxicarbilo, formiato de eugenilo, p-metilanol, etc. En general se puede utilizar cualquier aroma o aditivo alimentario, por ejemplo los descritos en Chemicals Used in Food Processing, publicación 1274, páginas 63-258, de la National Academy of Sciences. Estos sabores pueden incluir tanto sabores naturales como sintéticos.

65

Otros ejemplos de saborizante de aldehído incluyen, aunque no de forma limitativa, acetaldehído (manzana), benzaldehído (cereza, almendra), aldehído anísico (regaliz, anís), aldehído cinámico (canela), citral, es decir, alfa-citral (limón-lima), neral, es decir, beta-citral (limón-lima), decanal (naranja, limón), etil vainillina (vainilla, nata), heliotropo, es decir, piperonal (vainilla, nata), vainillina (vainilla, nata), alfa-amilcinamalaldehído (sabores frutales picantes), butiraldehído (mantequilla, queso), valeraldehído (mantequilla, queso), citronelal (modifica, muchos tipos), decanal (cítricos), aldehído C-8 (cítricos), aldehído C-9 (cítricos), aldehído C-12 (cítricos), 2-etil butiraldehído (bayas), hexenal, es decir, trans-2 (bayas), tolilaldehído (cereza, almendra), veratraldehído (vainilla), 2,6-dimetil-5-heptanal, es decir, melonal (melón), 2,6-dimetiloctanal (fruta verde) y 2-dodecenal (cítricos, mandarina), cereza, uva, arándano, zarzamora, tarta de fresa, y mezclas de los mismos.

Los edulcorantes utilizados pueden seleccionarse de un amplio intervalo de materiales, incluidos edulcorantes solubles en agua, edulcorantes artificiales solubles en agua, edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes solubles en agua naturales, edulcorantes basados en dipéptidos y edulcorantes proteicos, incluidas mezclas de los mismos. De forma no limitativa en cuanto a edulcorantes en particular, entre las categorías y ejemplos representativos figuran:

(a) agentes edulcorantes solubles en agua tales como dihidrochalconas, monelina, esteviósidos, glicirricina, dihidroflavenol y alcoholes de azúcar, tales como sorbitol, manitol, maltitol, y esteramidas de ácido L-aminodicarboxílico y de ácido aminoalquenoico, tales como las descritas en la publicación de la patente US-4.619.834, y mezclas de las mismas;

(b) edulcorantes artificiales solubles en agua, tales como sales de sacarina solubles,

es decir, sales de sacarina sódica o cálcica, sales de ciclamato, sales de acesulfamo, tales como la sal de sodio, amonio o calcio de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido, la sal de potasio de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona-2,2-dióxido (Acesulfamo-K), la forma de ácido libre de sacarina, y mezclas de los mismos;

(c) edulcorantes a base de dipéptidos, como edulcorantes derivados del ácido L-aspartico, tales como éster metílico de L-aspartil-L-fenilalanina (Aspartamo), y materiales descritos en US- 3.492.131, hidrato de L-alfaaspartil-N-(2,2,4,4-tetrametil-3-tietanil)-D-alaninamida (Alitamo), ésteres metílicos de L-aspartil-L-fenilglicerina y L-aspartil-L-2,5-dihidrofenilglicina, L-aspartil-2,5-dihidro-L-fenilalanina; L-aspartil-L-(1-ciclohexen)-alanina, neotame, y mezclas de los mismos;

(d) edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes naturales solubles en agua, como esteviósidos, derivados clorados de azúcar común (sacarosa), por ejemplo derivados de clorodesoxiazúcar tales como derivados de clorodesoxisacarosa o clorodesoxigalactosacarosa, conocida por ejemplo bajo la designación de producto Sucralosa; ejemplos de derivados de clorodesoxisacarosa y clorodesoxigalactosacarosa incluyen, aunque de forma no limitativa: 1-cloro-1'-desoxisacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-alfa-D-fructofuranósido, o 4-cloro-4-desoxigalactosacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-1-cloro-1-desoxi- beta-D-fructofuranósido o 4,1-dicloro-4,1'-didesoxigalactosacarosa; 1',6'-dicloro 1',6'-didesoxisacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-1,6-dicloro-1,6-didesoxi-beta-D-fructofuranósido o 4,1',6'-tricloro-4,1',6'-tridesoxigalactosacarosa; 4,6-dicloro-4,6-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-6-cloro-6-desoxi-beta-D-fructofuranósido, o 4,6,6'-tricloro-4,6,6'-tridesoxigalactosacarosa; 6,1',6'-tricloro-6,1',6'-tridesoxisacarosa; 4,6-dicloro-4,6-didesoxi-alfa-D-galacto-piranosil-1,6-dicloro-1,6-didesoxi-beta-D-fructofuranósido, o 4,6,1',6'-tetracloro 4,6,1',6'-tetradesoxigalacto-sacarosa; y 4,6,1',6'-tetradesoxi-sacarosa, y mezclas de los mismos;

(e) edulcorantes proteicos tales como thaumaococcus danielli (Taumatina I y II), talina, y (f) edulcorantes a base de aminoácidos.

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

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

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

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

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

La parte soluble en agua se libera generalmente desde la parte de base de goma durante un período de tiempo durante la masticación. La parte de base de goma se retiene en la boca durante toda la masticación. La base de goma insoluble en agua generalmente comprende elastómeros, disolventes elastoméricos, plastificantes, ceras, emulsionantes y carga inorgánica. También se incluyen polímeros plásticos tales como el acetato de polivinilo, que actúan en cierto modo como plastificantes. Otros polímeros plásticos que se pueden utilizar incluyen laurato de polivinilo, polivinil pirrolidona reticulado y alcanosatos polihidroxilados.

Los elastómeros pueden constituir de aproximadamente el 5 % al 95 % en peso de la base de goma. En otra realización, los elastómeros pueden constituir de aproximadamente el 10 % al 70 % en peso de la base de goma y, en otra realización, del 15 % al 45 % en peso de la base de goma. Ejemplos de elastómeros incluyen elastómeros sintéticos tales como poliisobutileno, polibutileno, copolímeros de isobutileno-isopreno, copolímeros de estireno-butadieno, acetato de polivinilo y similares. Los elastómeros pueden también incluir elastómeros naturales, tales como el caucho natural, así como gomas naturales tales como jelutong, lechi caspi, perillo, balata, chicle, gutta hang kang o combinaciones de los mismos. Otros elastómeros son conocidos por el experto en la técnica.

Los plastificantes elastoméricos modifican la firmeza de la goma acabada cuando se utilizan en la base de goma. Los plastificantes elastoméricos están presentes de forma típica en una cantidad de hasta el 75 % en peso de la base de goma. En otra realización, los plastificantes elastoméricos están presentes en una cantidad de aproximadamente el 5 % al 45 % en peso de la base de goma y, en otra realización, del 10 % al 30 % en peso de la base de goma. Ejemplos de plastificantes elastoméricos incluyen ésteres de colofonia naturales tales como éster de glicerol de colofonia parcialmente hidrogenada, éster de glicerol de colofonia de aceite de coníferas, éster de pentaeritrol de colofonia parcialmente hidrogenada, ésteres metílicos y ésteres metílicos parcialmente hidrogenados de colofonia y similares. También pueden emplearse en la composición de base de goma plastificantes elastoméricos sintéticos tales como resinas de terpeno.

Las ceras incluyen ceras sintéticas y naturales como, por ejemplo, polietileno, cera de abeja, carnaúba y similares. También se pueden utilizar ceras de petróleo tales como la parafina. Las ceras pueden estar presentes en una cantidad de hasta 30 % en peso de la base de goma. Las ceras contribuyen al curado de la goma acabada y ayudan a mejorar la liberación de sabor y pueden prolongar de forma adicional el período de validez del producto.

Los disolventes elastoméricos son a menudo resinas tales como resinas terpénicas. Los plastificantes, a veces conocidos como suavizantes son, de forma típica, grasas y aceites, incluidos sebo, aceites vegetales hidrogenados y manteca de cacao.

La base de goma de forma típica incluye también un componente de carga. El componente de carga modifica la textura de la base de goma y facilita el procesado. Ejemplos de dichos materiales de carga incluyen silicatos de magnesio y de aluminio, arcilla, alúmina, talco, óxido de titanio, polímeros de celulosa y similares. Los materiales de carga están presentes de forma típica en una cantidad de 1 % a 60 % en peso.

Los emulsionantes, que a veces tienen también propiedades plastificantes, incluyen monoestearato de glicerol, lecitina y triacetato de glicerol. Además, las bases de goma pueden también contener ingredientes opcionales tales como antioxidantes, colores y sabores.

La base de goma insoluble puede estar presente en una cantidad de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 95 %, en peso de la goma de mascar. En una realización, la base de goma insoluble puede

estar presente en una cantidad de aproximadamente el 10 % al 50 % en peso de la base de goma y, en otra realización, de aproximadamente el 20 % al 40 % en peso de la base de goma.

Los suavizantes se añaden a la goma de mascar para optimizar la mascabilidad y la sensación en boca de la goma. Los suavizantes, también conocidos en la técnica como plastificantes o agentes plastificantes, están generalmente presentes en cantidades de aproximadamente el 0,5 % al 15 % en peso, con respecto al peso total de la composición de goma de mascar. Los suavizantes contemplados en la presente invención incluyen, por ejemplo, lecitina. Además, se pueden utilizar como suavizantes y agentes aglutinantes en la goma soluciones acuosas de edulcorante tales como las que contienen sorbitol, hidrolizado de almidón hidrogenado, jarabe de glucosa y combinaciones de los mismos.

Las composiciones de goma de mascar de la presente invención pueden llevar recubrimiento o no y estar en forma de cuadrados, barras, pastillas, bolas y similares. La composición de las diferentes formas de las composiciones de goma de mascar será similar, pero puede variar en función de la relación de los ingredientes. Por ejemplo, las composiciones de goma con recubrimiento pueden contener un porcentaje menor de suavizantes. Las pastillas y las bolas pueden tener un núcleo de goma de mascar pequeño recubierto de una solución de azúcar o de una solución sin azúcar para crear una cubierta dura. Las tabletas y las barras suelen formularse de modo que tengan una textura más blanda que el núcleo de goma de mascar.

En la presente memoria se describe también una composición de goma de mascar en donde se añade el sistema de suministro durante la fabricación de la composición de goma de mascar. En la presente memoria se describe también una composición de goma de mascar en donde el sistema de suministro se añade como una de las últimas etapas, por ejemplo, la última etapa en la formación de la composición de goma de mascar.

Los inventores han determinado que esta modificación del proceso incorpora el sistema de suministro en la composición de goma sin unir de forma física el sistema de suministro a la misma tal como puede suceder si se mezcla directamente el sistema de suministro con la base de goma. Por lo tanto, el sistema de suministro, si bien está únicamente contenido sin unión física dentro de la composición de goma, puede liberar de forma más eficaz el componente activo de la misma durante una operación de mascado atípica. Por lo tanto, una parte crucial del sistema de suministro está exenta de la base de goma y de los ingredientes correspondientes de la goma de mascar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

25 Pueden añadirse agentes colorantes directamente al jarabe de recubrimiento en forma de colorante o de laca. Los agentes colorantes contemplados en la presente invención incluyen colorantes de calidad alimentaria. Formadores de película que pueden añadirse al jarabe de recubrimiento incluyen metilcelulosa, carboximetil celulosa, etil celulosa, hidroxietil celulosa y similares o combinaciones de los mismos. Pueden añadirse agentes aglutinantes como un recubrimiento inicial sobre el centro de la goma de mascar o pueden añadirse directamente al jarabe de recubrimiento. Agentes aglutinantes contemplados en la presente invención incluyen goma arábiga, goma talha, gelatina, gomas vegetales y similares. Los agentes aglutinantes, cuando se añaden al jarabe de recubrimiento, se añaden de forma típica en cantidades de aproximadamente el 0,5 % al 10 % en peso.

35 En la presente memoria se describen también composiciones de confitería que contienen el sistema de suministro de la presente invención. Las composiciones de confitería incluyen, por ejemplo, comprimidos tales como pastillas de menta, caramelos hervidos duros, bombones, productos que contienen chocolate, barritas nutritivas, turrone, geles, productos de relleno de confitería, *fondants*, confites con revestimiento duro de azúcar, películas delgadas consumibles y otras composiciones englobadas en la definición comúnmente aceptada de composiciones de confitería.

40 Las composiciones de confitería en forma de pastillas tales como pastillas de menta pueden obtenerse generalmente combinando azúcar pasado por un tamiz fino o un sustituto de azúcar, un agente saborizante (por ejemplo, sabor de menta verde), agente de carga como, por ejemplo, goma arábiga y un agente colorante opcional. Se combina agente saborizante y el agente de carga y a continuación se añade gradualmente el azúcar o el sustituto de azúcar junto con un agente colorante, si se necesita.

45 El producto se granula a continuación haciéndolo pasar a través de un tamiz del tamaño de malla deseado (p. ej., 12 mesh) y a continuación se deseca de forma típica a temperaturas de aproximadamente 55 °C a 60 °C. El polvo resultante se alimenta en una máquina de formación de comprimidos equipada con un punzón de gran tamaño y las pastillas resultantes se rompen en gránulos y a continuación se prensan.

50 Los caramelos hervidos duros de forma típica contienen azúcar o sustituto de azúcar, glucosa, agua, agente saborizante y agente colorante opcional. El azúcar se disuelve en el agua y a continuación se añade glucosa. La mezcla se lleva a ebullición. El líquido resultante al que previamente se ha añadido un agente colorante se vierte sobre una placa aceitada y se enfría. A continuación se añade el agente saborizante y se amasa introduciéndolo en la masa enfriada. La mezcla resultante se añade a continuación a un equipo de rodillo grabado conocido en la técnica para formar la forma de caramelo duro final.

55 Una composición de turrón de forma típica incluye dos componentes principales, un caramelo hervido duro y un *frappé*. A modo de ejemplo, se combina albumen de huevo o un sustituto suyo con agua y se bate para formar una espuma ligera. Se añaden azúcar y glucosa al agua y se hierven de forma típica a temperaturas de aproximadamente 130 °C a 140 °C y el producto hervido resultante se vierte en una máquina de mezclado y se bate hasta que se vuelve cremoso.

El albumen batido y el agente saborizante se combinan con el producto cremoso y la combinación se mezcla a continuación de forma completa.

Pueden encontrarse más detalles correspondientes a la preparación de composiciones de confitería en Complete Confectioner, de Skuse, (13ª edición), (1957), incluidas las páginas 41-71, 133-144 y 255-262; y Sugar Confectionery Manufacture (2ª edición) (1995), E.B. Jackson, Editor, p. 129-168, 169-188, 189-216, 218-234 y 236-258.

- 5 Salvo que se indique lo contrario, la cantidad de los ingredientes incorporados a las composiciones según la presente invención se designa como % en peso, en función del peso total de la composición.

Ejemplos

- 10 Ejemplo 1: Método de encapsulación de pastilla comprimida.

15 Los siguientes experimentos demuestran las ventajas de la formación de comprimidos utilizando compresión y fusión a baja temperatura para ingredientes activos relativamente sensibles al calor. La sucralosa se mezcló con acetato de polivinilo en polvo y 5 % de grasa y se extrudió a 110 °C. Se observó una extensa degradación de la sucralosa. En una alternativa de encapsulación, la sucralosa se mezcló con acetato de polivinilo en polvo, polivinilpirrolidona al 2 % y estearato de magnesio al 1 % y se comprimió formando comprimidos a 25 °C. Los comprimidos se calentaron a continuación a 80 °C, lo que ablandó el polímero y fusionó el poli(acetato de vinilo) con la sucralosa. No se observó decoloración. A continuación, los comprimidos se enfriaron, trituraron y se dimensionaron y analizaron. No se observó descomposición de la sucralosa.

- 20 Ejemplo 2: Revestimiento por pulverización de sucralosa utilizando goma arábica (sucralosa = 50 %).

Ingrediente	Porcentaje
Núcleos centrales	
Sucralosa	50,0
Celulosa microcristalina	15,0
Fosfato de dicalcio	12,0
Solución de recubrimiento	
Agua purificada	
Goma arábica	23,0
Total	100,0

25 Se utiliza un proceso Wurster para encapsular la sucralosa. La solución de recubrimiento se prepara utilizando 20 % de solución de goma arábica en agua agitando a 35 °C durante 2 horas. Se suspenden la sucralosa/celulosa y el fosfato de dicalcio en una corriente de aire fluidificante, lo que proporcionan un flujo generalmente cíclico delante de una boquilla de pulverización. La boquilla de pulverización pulveriza un flujo atomizado de la solución de recubrimiento durante 115 minutos. Las partículas recubiertas se secan a continuación en la cámara fluidificada durante 50 minutos y se almacenan a menos de 35 °C en condiciones de sequedad.

- 30 Ejemplo 3: Encapsulación de sucralosa recubierta/goma arábica utilizando poli(acetato de vinilo).

Composición:		
Ingrediente	Porcentaje	
Poli(acetato de vinilo)	57,00 %	
Aceite hidrogenado	3,00 %	
Sucralosa recubierta/goma arábica (del Ejemplo 2)	40,00 %	
Total	100,00 %	

35 El poli(acetato de vinilo) se funde a una temperatura de aproximadamente 85 °C en un mezclador de alto cizallamiento tal como un extrusor (de tornillo simple o doble) o un mezclador sigma o Banbury. El aceite hidrogenado se agrega al poli(acetato de vinilo) fundido. A continuación se añade sucralosa recubierta con goma arábica a la mezcla resultante y se mezcla con alto cizallamiento para dispersar los ingredientes por completo. Se enfría el polímero cargado fundido resultante y se tritura hasta obtener un tamaño de partículas inferior a 590 micrómetros. La matriz de sucralosa encapsulada se almacena en recipientes herméticos con un bajo nivel de humedad a menos de 35 °C.

40

Ejemplo 4: Composición de goma de mascar que contiene sucralosa libre

Ingrediente	Porcentaje
Base de goma	36,0
Sorbitol	60,1
Glicerina	1,0
Mezcla de aroma	2,5
Sucralosa (libre)	0,4
Total	100,0

5 Se prepara goma de mascar del siguiente modo: Se funde la base de goma en un mezclador. Se añade el resto de los ingredientes a la base de goma fundida. La base de goma fundida con ingredientes se mezcla para dispersar los ingredientes por completo. Se deja enfriar la goma de mascar resultante. La goma de mascar enfriada se dimensiona y se acondiciona durante aproximadamente una semana y se envasa.

10 Ejemplo 5: Composición de goma de mascar que contiene sucralosa encapsulada (del Ejemplo 3 con 20 % de sucralosa)

Composición:	
Ingrediente	Porcentaje
Base de goma	36,0
Sorbitol	58,5
Glicerina	1,0
Mezcla de aroma	2,5
Sucralosa recubierta encapsulada (del Ejemplo 3)	2,0
Total	100,0

15 Se prepara goma de mascar del siguiente modo: Se funde la base de goma en un mezclador. Se añade el resto de los ingredientes a la base de goma fundida. La base de goma fundida con ingredientes se mezcla para dispersar los ingredientes por completo. Se deja enfriar la goma de mascar resultante. La goma de mascar enfriada se dimensiona y se acondiciona durante aproximadamente una semana y se envasa.

Ejemplo 6: Revestimiento por pulverización de WS-23

Composición:	
Ingrediente	Porcentaje
Núcleos centrales	
WS-23	50,0
Celulosa microcristalina	15,0
Fosfato de dicalcio	12,0
Solución de recubrimiento	
Agua purificada	
Goma arábica	23,0
	100,0

20 Se utiliza un proceso Wurster para encapsular la WS-23. La solución de recubrimiento se prepara utilizando 20 % de solución de goma arábica en agua agitando a 35 °C durante 2 h. Se suspenden la WS-23/celulosa y el fosfato de dicalcio en una corriente de aire fluidificante, lo que proporcionan un flujo generalmente cíclico delante de una boquilla de pulverización. La boquilla de pulverización pulveriza un flujo atomizado de la solución de recubrimiento durante 115 minutos. Las partículas recubiertas se secan a continuación en la cámara fluidificada durante 25 50 minutos y se almacenan a menos de 35 °C en condiciones de sequedad.

Ejemplo 7: Encapsulación de WS-23 recubierta

Composición:	
Ingrediente	Porcentaje

Poli(acetato de vinilo)	57,00 %
Aceite hidrogenado	3,00 %
WS-23 recubierta/goma arábica (del Ejemplo 6)	40,00 %
Total	100,00 %

5 El poli(acetato de vinilo) se funde a una temperatura de aproximadamente 85 °C en un mezclador de alto cizallamiento tal como un extrusor (de tornillo simple o doble) o un mezclador sigma o Banbury. El aceite hidrogenado se agrega al poli(acetato de vinilo) fundido. A continuación se agrega WS-23 recubierta con goma arábica a la mezcla resultante y se mezcla con alto cizallamiento para dispersar los ingredientes por completo. Se enfría la masa polimérica fundida así cargada y se tritura hasta obtener un tamaño de partículas inferior a 590 micrómetros. La matriz de sucralosa encapsulada se almacena en recipientes herméticos con un bajo nivel de humedad a menos de 35 °C.

10 Ejemplo 8: Composición de goma de mascar que contiene aspartamo libre, AceK, sucralosa y sucralosa encapsulada (del Ejemplo 3 con sucralosa a 20 %).

Composición:	
Ingrediente	Porcentaje
Base de goma	36,0000
Sorbitol	57,9000
Glicerina	1,0000
Mezcla de aroma	2,5000
Aspartamo (libre)	0,4000
AceK (libre)	0,1200
Sucralosa (libre)	0,0500
Sucralosa recubierta encapsulada (del Ejemplo 3)	2,0000
Total	100,0

15 Se prepara goma de mascar del siguiente modo: Se funde la base de goma en un mezclador. Se añade el resto de los ingredientes a la base de goma fundida. La base de goma fundida con ingredientes se mezcla para dispersar los ingredientes por completo. Se deja enfriar la goma de mascar resultante. La goma de mascar enfriada se dimensiona y se acondiciona durante aproximadamente una semana y se envasa.

20 Ejemplo 9: Análisis de liberación por mascado de goma. Las gomas preparadas en los ejemplos 4 y 5 fueron masticadas por un panel y se recogieron bolos en el transcurso de 0, 5, 10, 15 y 20 minutos. Se analizó la sucralosa residual para cada bolo masticado. Los valores tabulados de la sucralosa residual promedio frente al tiempo de mascado se indican a continuación y se muestran en la figura 1.

	Tiempo	0	5	10	15	20
Ejemplo 4	% retenido	100	32,2	16,6	6,8	3,0
Ejemplo 5	% retenido	100	57,0	41,8	27,5	14,0

25 A la luz de la descripción anterior, resulta evidente que son posibles numerosas modificaciones y variaciones de la presente invención. Debe entenderse, por tanto, que en el ámbito de las reivindicaciones adjuntas, la invención puede ser puesta en práctica también en modos distintos al descrito específicamente en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro que tiene un perfil de liberación deseado preseleccionado de al menos un componente activo y adecuado para su incorporación en una composición comestible que comprende al menos un componente activo recubierto con al menos un material de recubrimiento, y dicho componente activo recubierto recubierto de forma adicional con al menos un material de encapsulación y al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción para formar dicho sistema de suministro; en donde el material de recubrimiento es menos miscible con el material de encapsulación en comparación con la miscibilidad del componente activo con el material de encapsulación, y, en donde el material de recubrimiento proporciona un espesor de recubrimiento de 1 micrómetro a 200 micrómetros entre el al menos un componente activo y el material de encapsulación; en donde el material de encapsulación está presente en una cantidad de 30 % a 99 % en peso con respecto al peso total del sistema de suministro; en donde el agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en una cantidad de hasta 40 % en peso con respecto al peso total del sistema de suministro; en donde el sistema de suministro proporciona un perfil de liberación deseado del al menos un componente activo mediante la combinación de (1) la adición de una cantidad preseleccionada de al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción en un intervalo de hasta 40 % en peso del peso total del sistema de suministro y (2) el empleo de un material de encapsulación que tiene una hidrofobicidad preseleccionada obteniéndose de este modo una resistencia a la tracción general del sistema de suministro que corresponde al perfil de liberación deseado preseleccionado del al menos un componente activo, y en donde el sistema de suministro tiene una resistencia a la tracción de al menos 68,95 MPa (10.000 psi) medida según ASTM-D638.
2. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el material de recubrimiento no es miscible con el material de encapsulación.
3. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde la resistencia a la tracción del sistema de suministro es al menos 137,89 MPa (20.000 psi).
4. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el al menos un componente activo está presente en una cantidad de 10 % a 40 % en peso con respecto al peso total del sistema de suministro.
5. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el material de encapsulación está presente en una cantidad de 60 % a 90 % en peso con respecto al peso total del sistema de suministro.
6. El sistema de suministro de la reivindicación 1, en donde el componente activo se selecciona del grupo que consiste en un edulcorante, un ácido, un saborizante, una sustancia farmacéutica, un agente terapéutico, una vitamina, un refrescante del aliento, un agente refrescante y combinaciones de los mismos.
7. El sistema de suministro de la reivindicación 6, en donde el componente activo es al menos un edulcorante y es un edulcorante de alta intensidad.
8. El sistema de suministro de la reivindicación 6, en donde el componente activo es un edulcorante seleccionado del grupo que consiste en un edulcorante basado en aminoácidos, un edulcorante de tipo dipéptido, glicirricina, sacarina, una sal de sacarina, una sal de acesulfamo, un ciclamato, un esteviósido, talina, un compuesto de tipo dihidrochalcona, una sacarosa clorada, y combinaciones de los mismos.
9. El sistema de suministro de la reivindicación 6, en donde el componente activo es un edulcorante seleccionado del grupo que consiste en neotame, aspartamo, sucralosa, acesulfamo potásico, y una mezcla de los mismos.
10. Una composición comestible que comprende al menos un sistema de suministro según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
11. La composición comestible de la reivindicación 10, que se selecciona del grupo que consiste en un producto alimenticio, una composición farmacéutica, un alimento, un producto de confitería, una goma de mascar, una composición que contiene nutrientes, una vitamina, un producto nutracéutico, y una combinación de los mismos.
12. La composición comestible de la reivindicación 11, que es un producto de confitería.
13. La composición comestible de la reivindicación 11, que es una composición de goma de mascar, en donde el al menos un sistema de suministro está presente de 0,2 % a 10 % en peso con respecto al peso total de la composición de goma de mascar.
14. Un método de fabricación de la composición comestible de la reivindicación 10, que comprende mezclar el sistema de suministro con al menos un ingrediente de la composición comestible.
15. Un método de preparación de al menos un sistema de suministro que comprende al menos un componente activo, al menos un material de encapsulación y al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción,

teniendo dicho sistema de suministro un perfil de liberación preseleccionado de al menos un componente activo y adecuado para su incorporación en una composición comestible, comprendiendo el método:

- 5 seleccionar un material de recubrimiento que es menos miscible con el material de encapsulación en comparación con la miscibilidad del al menos un componente activo con el al menos un material de encapsulación;
- recubrir el al menos un componente activo con el material de recubrimiento, en donde el material de recubrimiento proporciona un espesor de recubrimiento de 1 micrómetro a 200 micrómetros entre el al menos un componente activo y el material de encapsulación;
- 10 mezclar el componente activo recubierto con el al menos un material de encapsulación y con el al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción para formar una mezcla en estado sólido; en donde el material de encapsulación está presente en una cantidad de 30 % a 99 % en peso con respecto al peso total del sistema de suministro; y en donde el agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en una cantidad de hasta 40 % en peso con respecto al peso total del sistema de suministro; y en donde el sistema de suministro tiene una resistencia a la tracción de al menos 68,95 MPa (10.000 psi), medida según ASTM-D638, y triturar la mezcla en estado sólido hasta un tamaño de partículas promedio de 75 micrómetros a 600 micrómetros para formar el sistema de suministro; y
- 15 proporcionar un perfil de liberación deseado del al menos un componente activo mediante la combinación de (1) la adición de una cantidad preseleccionada de al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción en el intervalo de hasta 40 % en peso del peso total del sistema de suministro y (2) el empleo de un material de encapsulación que tiene una hidrofobicidad preseleccionada obteniéndose de este modo una resistencia a la tracción general del sistema de suministro que corresponde al perfil de liberación deseado preseleccionado del al menos un componente activo.
- 20
- 25
16. Un sistema de suministro que tiene un perfil de liberación preseleccionado de al menos un componente activo y adecuado para su incorporación en composición de goma de mascar que comprende al menos un componente activo recubierto con al menos un material de recubrimiento, y dicho componente activo recubierto recubierto de forma adicional con al menos un material de encapsulación y al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción para formar dicho sistema de suministro; en donde el material de recubrimiento es menos miscible con el material de encapsulación en comparación con la miscibilidad del componente activo con el material de encapsulación, y, en donde el material de recubrimiento proporciona un espesor de recubrimiento de 10 micrómetros a 50 micrómetros entre el al menos un componente activo y el material de encapsulación;
- 30 en donde el agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en una cantidad de hasta 40 % en peso con respecto al peso total del sistema de suministro; en donde el sistema de suministro proporciona un perfil de liberación deseado del al menos un componente activo mediante la combinación de (1) la adición de una cantidad preseleccionada de al menos un agente modificador de la resistencia a la tracción de hasta 40 % en peso del peso total del sistema de suministro y (2) el empleo de un material de encapsulación que tiene una hidrofobicidad preseleccionada obteniéndose de este modo una resistencia a la tracción general del sistema de suministro que corresponde al perfil de liberación deseado preseleccionado del al menos un componente activo, y en donde el sistema de suministro tiene una resistencia a la tracción de al menos 68,95 MPa (10.000 psi) medida según ASTM-D638.
- 35
- 40
- 45 17. El sistema de suministro de la reivindicación 16, en donde el sistema de suministro tiene un tamaño de partículas promedio de 75 a 600 micrómetros.

