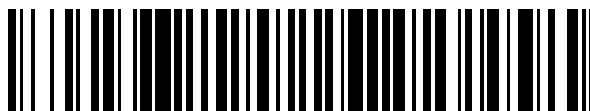


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 726 015**

51 Int. Cl.:

A61K 8/20	(2006.01) A61K 8/97	(2007.01)
A61K 8/22	(2006.01) A61K 8/90	(2006.01)
A61K 8/30	(2006.01) A61K 8/11	(2006.01)
A61K 8/38	(2006.01)	
A61K 9/68	(2006.01)	
A23G 4/06	(2006.01)	
A23G 4/12	(2006.01)	
A23G 4/14	(2006.01)	
A23G 4/20	(2006.01)	
A61Q 11/00	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.12.2005 PCT/US2005/044990**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.08.2006 WO06086061**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2005 E 05853818 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 1845932**

54 Título: **Goma blanqueadora dental estable con ingredientes reactivos**

30 Prioridad:

07.02.2005 US 52672

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

01.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GEBRESELASSIE, PETROS y
BOGHANI, NAVROZ**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 726 015 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

Goma blanqueadora dental estable con ingredientes reactivos

5 CAMPO

La presente invención se dirige generalmente a composiciones orales que contienen un ingrediente activo encapsulado. En particular, la invención se dirige a composiciones orales que incluyen un ingrediente activo encapsulado dentro de un recubrimiento reactivo de barrera para evitar sustancialmente que un ingrediente limitante de la estabilidad reaccione con la sustancia activa.

ANTECEDENTES

Desde hace mucho tiempo se considera que unos dientes blancos immaculados son estéticamente deseables. Lamentablemente, si no se lleva a cabo una limpieza dental a fondo, los dientes pueden decolorarse o mancharse por la acción de las sustancias colorantes presentes en los alimentos, las bebidas, el tabaco y similares, y por causas internas como la sangre, los empastes a base de amalgama o los antibióticos (p. ej., la tetraciclina).

Actualmente, existen varios métodos para eliminar las manchas en los dientes. Estos métodos se basan en general en la aplicación de abrasivos, agentes hidrolíticos o agentes oxidantes para descomponer el material colorante. Por ejemplo, se conocen métodos mecánicos de limpieza dental en los que se erosiona mecánicamente la mancha por medio de abrasivos o de agentes abrillantadores que se utilizan normalmente en los preparados de pasta dental. Preparados típicos que contienen abrasivos son pastas dentales, geles o dentífricos en polvo, que deben utilizarse en estrecho contacto con los dientes. De forma típica se requiere el cepillado y una acción de frotado o pulido similar como complemento para una eliminación eficaz de las manchas. Los abrasivos típicos incluyen la sílice hidratada, el carbonato de calcio, el bicarbonato de sodio y la alúmina.

Para blanquear los dientes también pueden utilizarse agentes hidrolíticos que incluyen enzimas proteolíticas. Estos productos suelen adoptar la forma de pasta o gel y blanquean los dientes eliminando la placa y los cálculos donde queda atrapada la mancha.

Los agentes oxidantes como el peróxido de urea, el peróxido de hidrógeno o el peróxido de calcio representan las formas más comunes de agente blanqueador para el esmalte dental. Se cree que los peróxidos blanquean los dientes liberando radicales hidroxílicos capaces de descomponer el complejo de placa/mancha en una forma que se pueda lavar o eliminar por medio de un abrasivo.

Otros componentes activos quitamanchas son los agentes activos en superficie, como los tensioactivos aniónicos y los quelantes, que se han incorporado a composiciones quitamanchas a causa de sus propiedades quitamanchas. Por ejemplo, los tensioactivos aniónicos que se emplean de forma típica en las composiciones dentífricas son el lauril sulfato de sodio y el N-lauril sarcosinato de sodio. Además, los quelantes, como los polifosfatos, se emplean típicamente en las composiciones dentífricas como ingredientes de control del sarro. Por ejemplo, los ingredientes que se encuentran típicamente en esta clase de composiciones son el pirofosfato de tetrasodio y el tripolifosfato de sodio.

Se conocen composiciones de goma quitamanchas. Por ejemplo, se conocen composiciones de goma como el tripolifosfato de sodio y el xilitol. Se conocen también composiciones de goma que incluyen hexametafosfato y un material de sílice abrasiva. Asimismo, se conoce una goma dental que incluye los siguientes ingredientes: tripolifosfato de sodio, pirofosfato tetrasódico, un material abrasivo de sílice y acetato de zinc. También se conoce una composición de goma blanqueadora, que incluye los abrasivos bicarbonato de sodio y carbonato de calcio y se vende con el nombre comercial V6®.

Asimismo, se conocen composiciones de goma quitamanchas que incluyen tensioactivos aniónicos como las sales de ácidos grasos. Por ejemplo, el estearato de sodio es una sal de ácidos grasos que se utiliza en un producto de goma que se vende con el nombre comercial Trident White® (véanse las patentes US-6.471.945, US-6.479.071 y US-6.696.044). Además, la solicitud de patente US-10/901.511, en trámite y de propiedad común, describe composiciones de goma para la eliminación de manchas que contienen una sal de ácido ricinoleico.

A diferencia de la pasta de dientes, el colutorio y otras composiciones dentífricas, las composiciones de goma blanqueadora dental presentan problemas específicos. Por ejemplo, determinados ingredientes activos de blanqueamiento dental pueden reaccionar negativamente con otros ingredientes de las gomas. Esto se traduce en un período de validez corto, así como en la producción de subproductos no deseables. Por ejemplo, determinados tensioactivos aniónicos interactúan con la lecitina, que frecuentemente se utiliza en gomas y otros productos alimenticios para ayudar a un buen mezclado de partes diferentes. Además, las sales fosfato, tales como los polifosfatos y determinados tensioactivos aniónicos experimentan modificaciones en formulaciones ácidas, tales como gomas de fruta.

En vista de lo anterior, sería ventajoso proporcionar otras composiciones de goma para limpiar los dientes. En particular, sería ventajoso proporcionar una goma de blanqueamiento dental donde el principio activo de

eliminación de manchas se haya encapsulado dentro de un recubrimiento de barrera que sustancialmente evite que el principio activo reaccione con otros ingredientes de goma.

Resumen de la invención

La presente invención se dirige, generalmente, a composiciones orales en las que un ingrediente activo ha sido incorporado eficazmente en las mismas para limitar la reacción entre un ingrediente limitante de la estabilidad en la composición y el ingrediente activo. De este modo, la composición oral se estabiliza, se aumenta el período de validez y la sustancia activa permanece disponible para su fin previsto.

En un aspecto de la presente invención, se proporciona una composición oral que comprende:

(a) una composición de vehículo que comprende al menos un primer componente reactivo seleccionado de ácidos, sabores, peróxidos, fluoruros, agua, aldehídos y glicerina; y

(b) una composición activa que comprende al menos un componente activo blanqueador dental encapsulado en un recubrimiento, en donde dicho al menos un componente activo comprende un peróxido, comprendiendo dicho recubrimiento:

(i) un material hidrófilo seleccionado de goma arábica, almidón, gelatina, alginatos, alquil e hidroxixelulosa, carragenano, celulosa microcristalina, goma agar, hidroxietilcelulosa, poli(ácido acrílico), polietilenglicol, poli(alcohol vinílico), polivinilpirrolidona, almidón modificado, goma xantano, ceína, polioles y goma guar; y (ii) al menos un segundo componente reactivo seleccionado de tampones, sílices y agentes reductores, que interactúa con dicho al menos un primer componente reactivo para conservar la actividad y/o la disponibilidad de la composición activa.

(ii) al menos un segundo componente reactivo seleccionado de tampones, sílices y agentes reductores, que interactúa con dicho al menos un primer componente reactivo para conservar la actividad y/o la disponibilidad de la composición activa.

En la presente memoria descriptiva, los términos “primer componente reactivo” y “componente limitante de la estabilidad” pueden usarse indistintamente. El primer componente reactivo puede reaccionar desfavorablemente con el componente activo.

El término “segundo componente reactivo” puede usarse indistintamente con los términos “agente de barrera reactivo”, “componente de barrera reactivo” y lo similar. El segundo componente reactivo ayuda a evitar cualquier reacción o interacción no deseable entre el primer componente reactivo y la sustancia activa.

La frase “conservar la actividad y/o disponibilidad de la sustancia activa” cuando se usa en la presente invención incluye proteger el componente activo de modo que mantendrá su actividad, o al menos se reducirá toda pérdida sustancial de actividad y/o degradación de la sustancia activa durante la fabricación y el almacenamiento durante un período de tiempo determinado, en comparación con composiciones similares que no son práctica de la presente invención. La expresión incluye mantener la sustancia activa química o físicamente intacta durante un período de tiempo dado como se describe en la presente memoria. En particular, debido a la interacción de los componentes reactivos primero y segundo en la composición oral, una menor cantidad del primer componente reactivo (es decir, el componente limitante de la estabilidad) es capaz de interactuar con el componente activo. Como resultado, existe una reducción en la magnitud y/o la velocidad de degradación del componente activo por parte del primer componente reactivo. Por ejemplo, en algunas realizaciones donde la sustancia activa es un agente quelante, tal como un polifosfato, el polifosfato se recubre con un recubrimiento reactivo de barrera, lo que incluye un tampón. El tampón es el segundo componente reactivo, que interactúa con un primer componente reactivo, tal como un ácido alimentario. Como resultado de la reacción entre el tampón (segundo componente reactivo) y el ácido alimentario (primer componente reactivo), la sustancia activa de tipo polifosfato es “protegida” química y físicamente. Es decir, su actividad se mantiene o se reduce toda pérdida de su actividad que sería posible de cualquier otra manera.

El recubrimiento reactivo de barrera amplía la estabilidad de la composición oral, en comparación con la misma composición en ausencia del recubrimiento. En particular, el recubrimiento proporciona una barrera física y química entre la sustancia activa y un componente limitante de la estabilidad en la composición oral.

Las composiciones orales de esta invención pueden incluir, aunque no de forma limitativa, cualquier número de composiciones, incluidas gomas, composiciones de confitería, pastas de dientes y colutorios. Por ejemplo, determinados aspectos de la presente invención se refieren a composiciones de goma blanqueadoras dentales.

La composición de goma blanqueadora dental comprende:

(a) una base de goma, comprendiendo dicha base de goma al menos un primer componente reactivo seleccionado de ácidos, sabores, peróxidos, fluoruros, agua, aldehídos y glicerina; y

(b) una composición activa que comprende al menos un componente activo encapsulado en un recubrimiento reactivo de barrera, en donde dicho al menos un componente activo comprende un peróxido, comprendiendo dicho recubrimiento:

5 (i) un material hidrófilo seleccionado de goma arábica, almidón, gelatina, alginatos, alquil e hidroxiceulosa, carragenano, celulosa microcristalina, goma agar, hidroxietilcelulosa, poli(ácido acrílico), polietilenglicol, poli(alcohol vinílico), polivinilpirrolidona, almidón modificado, goma xantano, ceína, polioles y goma guar; y

10 (ii) al menos un segundo componente reactivo seleccionado de tampones, sílices y agentes reductores, que interactúa con dicho al menos un primer componente reactivo para conservar la actividad y/o la disponibilidad de la composición activa.

Otros aspectos de la presente invención se refieren a métodos para preparar y utilizar en las composiciones orales de la invención aquí descritas.

15 En algunas realizaciones, la invención proporciona un método para eliminar manchas de los dientes. Este método incluye proporcionar una composición oral que incluye una composición de vehículo y una composición activa, según se ha definido anteriormente en la presente memoria. El método incluye además poner en contacto los dientes con la composición oral suministrada durante un tiempo suficiente para eliminar manchas de los dientes. Por ejemplo, en una realización, las manchas se eliminan de los dientes mediante la masticación de una cantidad eficaz de una composición de goma para la eliminación de manchas proporcionada en la presente memoria.

20 Las composiciones de goma proporcionadas en la presente memoria pueden prepararse de diversas maneras. Por ejemplo, el componente activo puede recubrirse con un material hidrófilo soluble en agua y el agente de barrera reactivo, y luego se combina con una base de goma, o con un recubrimiento para la goma, o con ambos.

25 En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un método para preparar una composición de goma blanqueadora dental que incluye: encapsular un componente activo blanqueador dental en un recubrimiento reactivo de barrera. El recubrimiento reactivo de barrera incluye un material hidrófilo; y un componente reactivo con un componente limitante de la estabilidad en la composición de goma. El método también incluye calentar una base de goma para reblandecer la base; mezclar la base de goma reblandecida con el componente activo blanqueador dental encapsulado para obtener una mezcla sustancialmente homogénea; enfriar la mezcla; y conformar la mezcla enfriada a modo de piezas de goma individuales. También pueden incluirse otros componentes, tales como, aunque no de forma limitativa, edulcorantes, saborizantes, materiales de carga y colorantes en la base de goma.

30 En otras realizaciones, la presente invención proporciona un método para preparar una composición de goma blanqueadora dental que puede incluir: suspender partículas de sustancia activa blanqueadora dental en una corriente de aire fluidizada; y pulverizar un recubrimiento reactivo de barrera sobre las partículas activas suspendidas, en donde el recubrimiento incluye un material hidrófilo y un componente reactivo con un componente limitante de la estabilidad en la composición de goma.

Descripción detallada de la invención

45 Según se utiliza en la presente memoria, la expresión de transición “que comprende” (o también “comprende”, etc.), que es sinónimo de “que incluye”, “que contiene” o “caracterizado por”, es inclusiva o abierta y no excluye otros elementos o etapas no descritos del método, independientemente de que se utilicen en el preámbulo o en el cuerpo de una reivindicación.

50 Según se utiliza en la presente memoria, el término “composiciones de goma” ha de entenderse referido a cualquier composición de goma, incluidos “goma de mascar” y “chicle.”

55 Como se utiliza en la presente memoria, el término “componente activo” se refiere a cualquier material encapsulado incluido en las composiciones orales de la presente invención, en donde la sustancia activa proporciona alguna propiedad deseable al liberarse de la encapsulación (por ejemplo, cuando el material encapsulado se ha sometido a masticación). Los ejemplos de sustancias activas adecuadas incluyen agentes blanqueadores dentales, tales como tensioactivos, agentes quelantes, agentes hidrolíticos, agentes oxidantes y edulcorantes de alta intensidad. Otros ejemplos de sustancias activas adecuadas incluyen sabores, medicamentos, vitaminas, etc.

60 El término “sal de ácido graso” es un compuesto formado por sustitución de hidrógeno en un ácido graso por un metal (o un radical que actúa como un metal).

El término “sal fosfato” debe entenderse como un término que engloba pirofosfatos, trifosfatos, polifosfatos, polifosfonatos y combinaciones de los mismos.

65 La presente invención se dirige a composiciones con propiedades de eliminación de manchas para producir un efecto blanqueador en las superficies dentales que se tratan con las mismas. Dichas composiciones son especialmente

adecuadas para quitar manchas que se adhieren a la superficie de los dientes o quedan atrapadas en materiales sobre la misma y para prevenir la acumulación del material que atrapa la mancha y las manchas en las superficies dentales. Las composiciones de la presente invención quedan retenidas en la cavidad bucal durante el tiempo suficiente para estar en contacto con las superficies dentales para proporcionar efectos dentales beneficiosos.

5 Las composiciones de la presente invención pueden estar en una forma seleccionada de, por ejemplo, dentífricos, incluidos colutorios, enjuagues bucales, pastas de dientes, polvos dentales, endurecedores dentales, composiciones antiplaca, cremas dentales, hilos dentales, líquidos, geles y lo similar; gomas de mascar, incluidas gomas con relleno central, y lo similar; y productos de confitería, incluidas pastillas de menta, gominolas y lo similar. En algunas realizaciones, las composiciones de la presente invención adoptan la forma de gomas de mascar.

15 Según la presente invención, se emplea una cantidad eficaz de eliminación de manchas de una sustancia activa blanqueadora dental encapsulada en las composiciones de la presente invención para proporcionar una actividad eficaz de eliminación de manchas. Por ejemplo, la sustancia activa blanqueadora dental encapsulada puede ser una o más de las siguientes: agentes quelantes, tales como sales fosfato, tensioactivos, tales como sales de ácidos grasos, agentes hidrolíticos, tales como enzimas proteolíticas, y agentes oxidantes, tales como peróxidos. Estos agentes facilitan la eliminación eficaz de las manchas dentales. Según la presente invención, el componente activo blanqueador dental comprende al menos un peróxido.

20 Los agentes blanqueadores dentales pueden interactuar sustancialmente con otros ingredientes en composiciones orales. Esto se traduce en un período de validez corto, así como en la producción de subproductos no deseables. La presente invención se dirige a superar este problema.

25 Por ejemplo, encapsulando la sustancia activa dentro de un recubrimiento reactivo de barrera, se reduce sustancialmente la interacción física y química entre un componente limitante de la estabilidad en la composición oral y la sustancia activa. De este modo, se estabiliza la composición oral. El recubrimiento reactivo de barrera incluye un material hidrófilo soluble en agua que proporciona una barrera física entre el ingrediente activo y el ingrediente limitante de la estabilidad. El material hidrófilo soluble en agua se selecciona de al menos uno de los siguientes: goma arábica, almidón, gelatina, alginatos, alquil e hidroxicelulosa, carragenano, celulosa microcristalina, goma agar, hidroxietilcelulosa, poli(ácido acrílico), polietilenglicol, poli(alcohol vinílico), polivinilpirrolidona, almidón modificado, goma xantano, ceína, polioles y goma guar.

30 Además de proporcionar una barrera física entre el ingrediente activo y el componente limitante de la estabilidad, el recubrimiento de barrera proporciona además una barrera química entre estos componentes. En particular, el recubrimiento reactivo de barrera incluye un agente reactivo que reacciona con un componente limitante de la estabilidad en la composición para neutralizar químicamente su efecto sobre la sustancia activa. Esto evita la degradación prematura de la sustancia activa y estabiliza la composición oral. Los solicitantes han descubierto que encapsulando el componente activo blanqueador dental en el recubrimiento reactivo de barrera se aumenta el período de validez de la composición oral y se evita la producción de subproductos no deseables.

40 En algunas realizaciones, la interacción de los componentes reactivos primero y segundo reduce la capacidad del primer componente reactivo de interactuar con el al menos un componente activo. En otras realizaciones, la degradación del al menos un componente activo, a lo largo del tiempo, se reduce debido a la interacción de los componentes reactivos primero y segundo, en comparación con la composición sin la interacción.

45 En otras realizaciones, esta interacción de los componentes reactivos primero y segundo aumenta el período de validez de la composición oral, medido por la presencia de mayores cantidades de componente activo, en comparación con la composición sin interacción. En otras realizaciones, la interacción de los componentes reactivos primero y segundo proporciona un período de validez de al menos aproximadamente un año, medido por la presencia de al menos 75 % de la sustancia activa restante. Y, en otras realizaciones, la interacción de los componentes reactivos primero y segundo proporciona un período de validez de al menos aproximadamente seis meses, medido por la presencia de al menos 90 % de la sustancia activa restante.

50 Los agentes quelantes son un grupo de agentes blanqueadores dentales encapsulados adecuados para usar en las composiciones de la presente invención. Los quelantes son capaces de unirse fuertemente con iones metálicos, tales como calcio. Por ejemplo, los agentes quelantes pueden formar complejos con el calcio presente en las paredes celulares de las bacterias, un componente principal de la placa. Los agentes quelantes también pueden alterar la placa eliminando el calcio de los puentes de calcio, lo que contribuye a mantener unida la matriz de placa.

60 Los ejemplos de quelantes adecuados incluyen sales fosfato. En algunas realizaciones, la sal fosfato se selecciona de uno de los siguientes: pirofosfatos, trifosfatos, polifosfatos, polifosfonatos y combinaciones de los mismos.

65 Como se muestra a continuación en la Tabla 1, los polifosfatos, tales como el tripolifosfato de sodio (sodium triphosphate-STP) y el hexametáfosfato de sodio (sodium hexametaphosphate -SHMP), que se emplean comúnmente en las composiciones de goma de blanqueamiento dental, reaccionan con ácidos limitantes de la estabilidad (p. ej., el ácido cítrico), lo que reduce el período de validez de la composición oral y da lugar a la producción de subproductos no deseables. Encapsulando la sustancia activa de polifosfato en un recubrimiento de

barrera, se reducen los efectos adversos del ácido en el polifosfato. El recubrimiento de barrera para el polifosfato incluye uno de los siguientes materiales hidrófilos: goma arábica, almidón o gelatina. El recubrimiento de barrera para el polifosfato puede también incluir un tampón fosfato como agente reactivo. El tampón fosfato, cuando está en presencia de un ácido limitante de la estabilidad, reacciona con el mismo para estabilizar la composición oral.

5

Tabla I

	Sustancias activas	Sistema de recubrimiento reactivo de barrera		Componentes limitantes de la estabilidad
		Barrera física	Barrera química reactiva	
1	Polifosfatos: STP SHMP	Goma arábica, almidón, gelatina	Tampón fosfato	Ácidos
2	Enzimas: Proteasa: papaína Lipasa Amilasa Glucoamilasa	Goma arábica, Almidón, Gelatina	Tampón fosfato Tampón citrato Sílice Agentes reductores	Sabores, Peróxidos Fluoruros Agua
3	Agentes oxidantes: Peróxidos	Goma arábica Almidón Goma guar	Sílice Tampón citrato	Sabores, aldehídos
4	Edulcorantes intensos: Neotame Aspartamo	Goma arábica Almidón Goma guar	Tampón citrato	Sabores Aldehídos Glicerina
5	Tensioactivos: Sales de ácido graso	Goma arábica Almidón Gelatina	Tampón citrato Tampón fosfato	Ácidos Lecitina

10 La encapsulación de tripolifosfato de sodio (STP) aumenta su estabilidad en goma ácida en comparación con el STP libre. El resultado es un aumento en el período de validez de la goma, y una reducción en la producción de subproductos no deseables.

15 Los agentes hidrolíticos son otro grupo de agentes blanqueadores dentales encapsulados adecuados para usar en las composiciones orales de la presente invención. Los agentes hidrolíticos actúan blanqueando los dientes mediante la eliminación de la placa y los cálculos en los que están atrapadas las manchas. Con referencia a la Tabla 1 anterior, los ejemplos de agentes hidrolíticos que pueden emplearse en las composiciones orales de la presente invención incluyen enzimas proteolíticas (p. ej., papaína, lipasa, amilasa y glucoamilasa). Dichos agentes hidrolíticos reaccionan desfavorablemente con los siguientes componentes limitantes de la estabilidad: sabores, peróxidos, fluoruros y agua. Recubriendo la enzima con un material tal como goma arábica, almidón o gelatina, se proporciona una barrera física contra estos componentes limitantes de la estabilidad. Preferiblemente, el recubrimiento de barrera para la enzima incluye además uno de los siguientes agentes de barrera reactivos: tampón fosfato, tampón citrato, sílice o agentes reductores. Estos agentes reactivos, cuando están en presencia de sabores limitantes de la estabilidad, peróxidos, fluoruros o agua, reaccionan con los mismos estabilizando la composición oral.

25 Con referencia adicional a la Tabla 1, los agentes oxidantes, específicamente los peróxidos, son un grupo esencial de agentes blanqueadores dentales encapsulados adecuados para usar en las composiciones orales de la presente invención. Se cree que los peróxidos blanquean los dientes liberando radicales hidroxílicos capaces de romper el complejo de placa-mancha en una forma que se pueda lavar o eliminar por medio de abrasivos. La encapsulación de peróxidos en un material tal como la goma arábica, almidón o goma guar sustancialmente evita físicamente que los peróxidos interactúen con los sabores o aldehídos limitantes de la estabilidad, que están presentes frecuentemente en las composiciones orales. El agente reactivo en el recubrimiento proporciona la barrera química entre la sustancia activa y el componente limitante de la estabilidad. En algunas realizaciones, el agente reactivo en el recubrimiento de barrera para el peróxido es sílice o un tampón, tal como tampón citrato, que en presencia de sabores o aldehídos limitantes de la estabilidad reaccionan con los mismos estabilizando la composición oral.

35 Los tensioactivos, tales como tensioactivos aniónicos, son otro ejemplo de un grupo de agentes blanqueadores dentales encapsulados adecuados para usar en las composiciones de la invención. Determinadas sales de ácido graso interactúan con la lecitina, que frecuentemente se utiliza en gomas y otros productos alimenticios para ayudar a un buen mezclado de partes diferentes. Además, las sales de ácido graso pueden experimentar cambios en formulaciones ácidas, tales como gomas de fruta. Encapsulando tensioactivos en un recubrimiento de barrera física de un material hidrófilo soluble en agua, tales como goma arábica, almidón o gelatina, se reducen sustancialmente estas interacciones desfavorables. Preferiblemente, también se proporciona una barrera química. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el recubrimiento de barrera para el tensioactivo incluye un tampón, tal como un tampón citrato, que puede neutralizar el efecto de un ácido limitante de la estabilidad. De forma alternativa, el recubrimiento

40

de barrera para el tensioactivo puede incluir un tampón fosfato, que pueden reaccionar/interactuar con lecitina, reduciendo de este modo toda interacción entre la lecitina y la sustancia activa de tensioactivo.

Los edulcorantes intensos, tales como el neotame y el aspartamo, son otros ejemplos de principios activos encapsulados adecuados para usar en las composiciones de la invención. En particular, es habitual emplear este tipo de sustitutos de azúcar en las composiciones de goma blanqueadora dental. Como se muestra en la Tabla 1, la encapsulación de edulcorantes intensos en un material tal como la goma arábica, el almidón o la goma guar sustancialmente evita que estas sustancias activas interactúen físicamente con los sabores, aldehídos o glicerina limitantes de la estabilidad, que frecuentemente están presentes en las composiciones orales. El recubrimiento de barrera para el edulcorante puede además incluir un tampón, tal como un tampón citrato. Un tampón fosfato, cuando está en presencia de sabores, aldehídos o glicerina, reacciona con los mismos estabilizando la composición oral.

El término “cantidad eficaz de eliminación de manchas” como se utiliza en la presente memoria es una cantidad de agente(s) de eliminación de manchas descrito(s) en la presente memoria que es suficiente para evitar, eliminar, o al menos reducir, la presencia de manchas de las superficies dentales en animales de sangre caliente, incluidos humanos, pero lo suficientemente baja para evitar cualquier efecto secundario no deseable. La cantidad eficaz de eliminación de manchas de agente(s) de eliminación de manchas puede variar con el tipo y extensión de la mancha concreta, la edad y el estado físico del animal de sangre caliente tratado, incluidos humanos, la duración del tratamiento, la naturaleza de la terapia concomitante, el agente activo para la eliminación de manchas empleado en cada caso, y el vehículo concreto desde el que se aplique el agente de eliminación de manchas.

La concentración de los agentes de eliminación de manchas en la composición de la presente invención depende del tipo de composición (p. ej., pasta de dientes, colutorio y enjuague bucal, gominola, goma de mascar, producto de confitería y lo similar) que se utilice para aplicar los agentes de eliminación de manchas a las superficies dentales, debido a las diferencias de eficacia de las composiciones que están en contacto con los dientes y debido también a la cantidad eficaz de la composición que se utilice generalmente. La concentración también puede depender de la magnitud de las manchas presentes.

Salvo que se indique otra cosa, la cantidad de los componentes incorporados a las composiciones según la presente invención se designa en porcentaje en peso, en función del peso total de la composición.

Como se ha descrito anteriormente, una composición oral de la presente invención puede ser una composición de goma, como una composición de goma de mascar. Las composiciones de goma de mascar de la presente invención pueden llevar recubrimiento o no y estar en forma de cuadrados, barras, pastillas, bolas y similares. La composición de las diferentes formas de las composiciones de goma de mascar será parecida pero puede variar en función de la proporción de los componentes. 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 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.

La goma con relleno central es otra forma de goma común. La parte de chicle tiene una composición y un modo de fabricación similares a los descritos anteriormente. Sin embargo, el relleno central es típicamente un líquido acuoso o un gel, que se inyecta en el centro de la goma durante la elaboración. El o los agentes blanqueadores dentales se podrían incorporar de forma opcional en el relleno central durante la fabricación del relleno, incorporar directamente a la parte de goma de mascar de la composición de goma total, o ambas cosas. La goma rellena también puede ir opcionalmente recubierta y puede prepararse en varias formas, como por ejemplo en forma de chupachús.

En algunas realizaciones de la presente invención, puede formarse una goma recubierta, en donde el o los agentes blanqueadores dentales está(n) en al menos uno del núcleo o en el recubrimiento de goma. Por ejemplo, se puede incorporar un agente abrasivo en el recubrimiento y se pueden incorporar sustancias activas de superficie (p. ej., tensioactivo y/o agente quelante) en la base de goma. Proporcionando el material abrasivo en el recubrimiento, la mancha es primero erosionada mecánicamente por el material abrasivo junto con la masticación, que requiere un contacto estrecho con los dientes. En particular, el abrasivo tiende a tardar poco en pasar a la solución. Considerando que el abrasivo continúa teniendo un efecto químico para eliminar la mancha una vez liberado del recubrimiento a la saliva, puede ser ventajoso potenciar la abrasión mecánica inicialmente incorporándolo en la capa de recubrimiento. Además, el recubrimiento proporciona otro vehículo eficaz para suministrar una sustancia activa de superficie.

También se contempla perfectamente de la presente invención poder incorporar el o los agentes blanqueadores dentales en la base de goma. La base de goma proporciona otro vehículo eficaz para suministrar el o los agentes blanqueadores, tales como materiales abrasivos y agentes tensioactivos porque permite un contacto prolongado de los agentes blanqueadores dentales con los dientes. Por ejemplo, el agente o agentes blanqueadores dentales pueden eliminar químicamente la mancha una vez liberados de la base de goma y/o del recubrimiento de la goma a la saliva.

Las composiciones de goma de mascar de la presente invención pueden incluir una base de goma y prácticamente todos los demás componentes típicos de la goma de mascar, como edulcorantes, ablandadores, aromas y similares. En algunas realizaciones de las composiciones de goma se emplea al menos una sustancia activa blanqueadora dental encapsulada.

Las composiciones de goma de algunas realizaciones tienen un mayor “período de validez” como resultado de la incorporación del segundo componente reactivo. El segundo componente reactivo reacciona con el componente limitante de la estabilidad, reduciendo de este modo el efecto limitante de la estabilidad del componente sobre la sustancia activa. Por ejemplo, al menos aproximadamente 90 % de la sustancia activa permanece aproximadamente seis meses en las composiciones, y al menos aproximadamente 75 % de la sustancia activa permanece en un período de validez de aproximadamente un año.

Tensioactivos

Las composiciones orales de la presente invención incluyen un agente o agentes blanqueadores dentales encapsulados como los proporcionados en la presente memoria. Por ejemplo, la composición puede incluir tensioactivos aniónicos y tensioactivos no iónicos o mezclas de los mismos. Los tensioactivos aniónicos útiles aquí incluyen ésteres y sales de ácidos grasos de cadena media y larga. En algunas realizaciones, el tensioactivo aniónico es una sal soluble en agua de un ácido graso que tiene de 14 a 25 átomos de carbono. La sal puede incluir un ión metálico que puede ser un ión metálico divalente o un ión metálico monovalente. Por ejemplo, el ión metálico elegido puede ser el sodio, el potasio, el calcio, el magnesio o combinaciones de los mismos.

Ejemplos adecuados de sales de ácidos grasos son sales de estearato y palmitato. Otros ejemplos son las sales de ácidos grasos hidroxílicos, como las sales de ácido ricinoleico, el aceite de ricino y el aceite de cornezuelo. El ácido ricinoleico representa aproximadamente el 90 % de los ácidos grasos triglicéridos del aceite de ricino y hasta el 40 % de los ácidos grasos glicéridos del aceite de cornezuelo. Otras sales adecuadas de ácidos grasos hidroxílicos incluyen, aunque de forma no se limitan a, las derivadas de los siguientes: ácido lesquerólico, ácido densipólico, ácido auricólico y ácido β -dimorfecólico. También pueden emplearse combinaciones de sales de ácidos grasos hidroxílicos.

Las sales solubles en agua de ácidos grasos hidroxílicos pueden derivarse de ácidos grasos naturales que tienen al menos una funcionalidad hidroxílica, como el ácido ricinoleico. Además, los tensioactivos empleados en la presente invención o los ácidos grasos de los que se derivan pueden modificarse química o enzimáticamente de modo que contengan al menos una funcionalidad hidroxílica.

Las sales de ácidos grasos pueden derivarse de los ácidos grasos que se encuentran, por ejemplo, en los animales, las plantas o las bacterias. El grupo -COOH polar en los ácidos grasos de cadena corta (p. ej., de 2 a 4 átomos de carbono) e incluso de cadena media (p. ej., de 6 a 10 átomos de carbono) es típicamente suficiente para que sean solubles en agua. Sin embargo, cuanto mayor es la longitud de la cadena (p. ej., de 14 a 25 átomos de carbono), el tipo de ácido graso es progresivamente menos soluble en agua y tiende a adoptar características aceitosas o grasas. La presencia de un grupo hidroxílico en los ácidos grasos de cadena larga aumenta la hidrosolubilidad. Por lo tanto, los solicitantes han descubierto que las sales solubles en agua de ácidos grasos hidroxílicos que tienen de 14 a 25 átomos de carbono son útiles en las composiciones de la presente invención. En particular, la hidrosolubilidad de una sal de ácidos grasos hidroxílicos le permite solubilizar una mancha establecida en la saliva y la suelta de modo que se pueda eliminar fácilmente con la masticación, el cepillado o la saliva.

En algunas realizaciones, las composiciones orales inventivas pueden incluir otros tensioactivos aniónicos o no iónicos. Por ejemplo, otros tensioactivos adecuados pueden incluir los siguientes tensioactivos aniónicos o no iónicos: butil oleato sulfatado, oleato de sodio, sales de ácido fumárico, glomato de potasio, ésteres de ácidos orgánicos de monoglicéridos y diglicéridos, citrato de estearil-monogliceridilo, succistearina, dioctil sulfosuccinato de sodio, triestearato de glicerol, lecitina, lecitina hidroxilada, lauril sulfato de sodio, monoglicéridos acetilados, monoglicéridos succinilados, citrato de monoglicéridos, monoglicéridos y diglicéridos etoxilados, monoestearato de sorbitán, estearil-2-lactilato de calcio, estearil lactilato de sodio, ésteres de ácidos grasos lactilados de glicerol y propilenglicerol, glicerol-lactoésteres de ácidos grasos C_8 - C_{24} , ésteres de poliglicerol de ácidos grasos C_8 - C_{24} , alginato de propilenglicol, ésteres de ácidos grasos C_8 - C_{24} de sacarosa, diacetil ésteres de ácido tartárico y cítrico de monoglicéridos y diglicéridos, triacetina, tensioactivos como sarcosinato, tensioactivos de isetionato, tensioactivos de tautato, plurónicos, condensados de óxido de polietileno de alquilfenoles, productos derivados de la condensación del óxido de etileno con el producto de reacción del óxido de propileno y la diamina de etileno, condensados de óxido de etileno de alcoholes alifáticos, óxidos de amina terciarios de cadena larga, óxidos de fosfina terciarios de cadena larga, sulfóxidos de dialquilo de cadena larga y mezclas de estos.

El tensioactivo, solo o en combinación con otros tensioactivos, puede estar presente en las composiciones orales de la presente invención en concentraciones aproximadas de entre un 0,001 % y un 20 % en peso de la composición total. En algunas realizaciones, el tensioactivo puede estar presente aproximadamente entre un 0,05 % y un 10 % en peso de la composición total. Asimismo, en algunas realizaciones, el tensioactivo puede estar presente en cantidades aproximadas de entre un 0,05 % y un 2 % en peso de la composición total.

Agentes quelantes

Como se ha descrito anteriormente, las composiciones orales de la presente invención pueden incluir agentes quelantes encapsulados. Los agentes quelantes interactúan intensamente con iones metálicos, tales como el

calcio que se encuentra en las paredes celulares de las bacterias de la boca. Los agentes quelantes también pueden alterar la placa eliminando el calcio de los puentes de calcio que contribuyen a mantener esta biomasa intacta.

5 Un grupo de agentes adecuados para usar como agentes quelantes en las composiciones de la presente invención son sales fosfato. En algunas realizaciones, la sal fosfato se selecciona de las siguientes: pirofosfatos, trifosfatos, polifosfatos, polifosfonatos y combinaciones de los mismos. El agente quelante puede ser una sal de pirofosfato de metal dialcalino, una sal de polifosfato tetraalcalina o una combinación de estas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el agente quelante puede ser seleccionado de los siguientes: pirofosfato tetrasódico, pirofosfato tetrapotásico, tripolifosfato de sodio, hexametáfosfato de sodio y combinaciones de estos. Otros agentes quelantes que se pueden emplear en las composiciones de la presente invención pueden incluir ácido tartárico y sales del mismo, ácido cítrico y citratos de metales alcalinos y mezclas de estos.

15 En algunas realizaciones, el agente quelante está presente en cantidades de aproximadamente 0,001 % a aproximadamente 5 % en peso de la composición oral de la invención. Además, en algunas realizaciones, el agente quelante está presente en cantidades de aproximadamente 0,05 % a aproximadamente 3 % en peso de la composición oral.

Agentes hidrolíticos

20 En algunas realizaciones, las composiciones orales de la presente invención incluyen agentes hidrolíticos encapsulados. Los agentes hidrolíticos adecuados incluyen enzimas. Por ejemplo, en las composiciones de la invención se puede incluir una proteasa, lipasa, amilasa para glucoamilasa.

25 En algunas realizaciones, la enzima puede estar presente en cantidades aproximadas de entre un 0,01 % y un 5 % de la composición oral inventiva. Además, en algunas realizaciones, la enzima está presente en cantidades de aproximadamente un 0,01 % a aproximadamente un 3,0 % y, más específicamente, de aproximadamente un 0,1 % a aproximadamente un 1 % en peso de la composición oral.

30 Agentes oxidantes

Las composiciones orales de la presente invención incluyen agentes oxidantes encapsulados. Específicamente, los agentes oxidantes utilizados en la presente invención son compuestos de peróxido. Los peróxidos útiles deben contener un enlace O-O, que se puede descomponer para obtener al menos una especie activa. Son ejemplos de compuestos de peróxido preferidos los peróxidos inorgánicos, tales como el peróxido de hidrógeno, el peróxido de estroncio, el peróxido de zinc o el peróxido de magnesio, y los peróxidos orgánicos incluido, aunque no de forma limitativa, el peróxido de carbamida. La cantidad del compuesto de peróxido que se incorpore a la presente composición variará en función de los agentes quitamanchas que se utilicen, ya sea de forma individualizada o combinada, y del tipo de otros componentes o componentes de las composiciones y sus cantidades respectivas. El compuesto de peróxido puede estar presente en una cantidad efectiva para quitar manchas de aproximadamente un 40 0,01 % a un 10 %, preferiblemente de aproximadamente un 0,1 % a un 5 % y, más preferiblemente, de aproximadamente un 0,2 % a un 3 % en peso, en función del peso total de la composición.

Edulcorantes de alta intensidad

45 En algunas realizaciones, las composiciones orales de la presente invención incluyen edulcorantes de alta intensidad encapsulados. Edulcorantes de alta intensidad son la sucralosa, el aspartamo, el neotamo, las sales de acesulfamo y similares. Es deseable que dichos edulcorantes estén presentes en cantidades de hasta aproximadamente 1,0 % en peso de la composición oral.

50 Agente abrasivo

En algunas realizaciones, las composiciones orales de la presente invención incluyen un agente abrasivo. Los abrasivos adecuados incluyen sílices, alúminas, fosfatos, carbonatos y sus combinaciones. En algunas realizaciones, el agente abrasivo es una sílice seleccionada de entre las siguientes: sílice precipitada, geles de sílice y sus combinaciones. Asimismo, en algunas realizaciones, el agente abrasivo es seleccionado de entre los siguientes: carbonato de calcio, bicarbonato de sodio, metafosfato de sodio, metafosfato de potasio, fosfato de tricalcio, fosfato de dicalcio deshidratado y sus combinaciones.

60 El material abrillantador abrasivo contemplado para utilizar en las composiciones de la presente invención puede ser cualquier material que no erosione excesivamente la dentina. Sin embargo, los materiales abrasivos dentales de sílice tienen ventajas únicas de excepcional capacidad limpiadora y pulido dental sin erosionar indebidamente el esmalte dental o la dentina.

65 Los materiales abrillantadores abrasivos de sílice aquí contemplados, así como otros abrasivos, tienen partículas cuyo tamaño medio oscila entre aproximadamente 0,1 y 30 micrómetros, y preferiblemente de aproximadamente 5 a aproximadamente 15 micrómetros. El material abrasivo pueden ser geles de sílice o de sílice precipitada tal como

los xerogeles de sílice descritos en la patente US-3.538.230, concedida a Pader, y col. y en la patente US-3.862.307, concedida a DiGiulio. Se prefieren los xerogeles de sílice comercializados con el nombre "Syloid" por W.R. Grace & Company, Davison Chemical Division. También se prefieren los materiales de sílice precipitada, como los comercializados por J.M. Huber Corporation con el nombre "Zeodent", especialmente la sílice que recibe la denominación "Zeodent 119". Los tipos de materiales abrasivos dentales de sílice útiles en la presente invención se describen con detalle en la patente US-4.340.583, concedida a Wason. Los materiales abrasivos de sílice se describen en las solicitudes de patente US-08/434.147 y US-08/434.149, ambas presentadas el 2 de mayo de 1995.

En algunas realizaciones, el abrasivo está presente en cantidades aproximadas de 0,1 % a 30 % en peso de la composición oral. El agente abrasivo puede emplearse más típicamente en cantidades aproximadas de 0,5 % a 5 % en peso de la composición total. El abrasivo que contienen las composiciones de pasta dental de esta invención está generalmente presente en un nivel que oscila de aproximadamente un 0,5 % a aproximadamente un 10 % en peso de la composición. Además, la goma de mascar de la invención puede contener de aproximadamente 1 % a aproximadamente 6 % de material abrasivo, en peso de la composición oral.

La sílice utilizada para preparar una composición de goma de mascar de la presente invención se diferencia por medio de su valor de absorción de aceite, que es inferior a 100 cc/100 g, y preferiblemente del orden de 45 cc/100 g a menos de 70 cc/100 g de sílice. Una sílice especialmente útil en la práctica de la presente invención se comercializa con la denominación SYLODENT XWA GRACE Davison Co., Columbia, DS 21044. Un ejemplo de dicha sílice es SYLODENT XWA 150, un precipitado de sílice con un contenido de agua del 4,7 % en peso con un diámetro medio de aproximadamente 7 a aproximadamente 11 micrómetros, una dureza Einlechner de 5, una superficie BET de 390 m²/g de sílice, una absorción de aceite inferior a 70 cm³/100 g de sílice. Esta sílice presenta una baja abrasividad del esmalte dental.

Un abrasivo de sílice puede utilizarse por sí solo para preparar una goma de mascar de la presente invención o en combinación con otros abrasivos o agentes abrillantadores conocidos, incluidos el carbonato de calcio, el bicarbonato de sodio, el metafosfato de sodio, el fosfato de tricalcio, el fosfato de dicalcio deshidratado u otros materiales silíceos o combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, la cantidad total de sílice abrasiva presente en una composición de goma de mascar de la presente invención está en una concentración de aproximadamente un 0,1 % a aproximadamente un 20 % en peso. Asimismo, en algunas realizaciones, la cantidad total de sílice abrasiva presente en una composición de goma de mascar de la presente invención oscila de aproximadamente un 0,5 % a aproximadamente un 5 % en peso.

Composición de vehículo oralmente aceptable

Las composiciones orales de la presente invención incluyen una composición de vehículo oralmente aceptable en una cantidad apropiada para incorporar el resto de componentes de la formulación. El término "composición de vehículo oralmente aceptable" se refiere a un vehículo que puede mezclarse con los componentes activos para su administración a la cavidad oral con fines de blanqueo y de limpieza dental y que será inocuo para los animales de sangre caliente, incluidos humanos. Los vehículos oralmente aceptables incluyen además los componentes de la composición que pueden mezclarse sin interactuar de manera que se reduzca sustancialmente la estabilidad y/o la eficacia de la composición para la eliminación de manchas dentales en la cavidad oral de animales de sangre caliente, incluidos humanos, según las composiciones y métodos de la presente invención.

Los vehículos de la presente invención oralmente aceptables pueden incluir uno o más diluyentes de material de carga sólidos o líquidos o sustancias encapsulantes compatibles, que sean adecuados para la administración oral. Los vehículos o excipientes empleados en la presente invención pueden tener cualquier forma apropiada para el modo de administración, por ejemplo, soluciones, dispersiones coloidales, emulsiones, suspensiones, enjuagues, geles, espumas, polvos, sólidos y similares, y pueden incluir componentes convencionales de las pastas dentales (inclusive geles), colutorios o enjuagues bucales, aerosoles bucales, edulcorante, aromas, humectantes, agentes activos, agentes refrescantes, sustancias de sensación de calor, agentes blanqueadores dentales, colorantes, agentes de carga, materiales de carga y sus combinaciones. En algunas realizaciones, un principio activo puede ser un compuesto de tipo fluoruro o un compuesto antibacteriano. Por ejemplo, un compuesto antibacteriano conocido es el triclosán.

Los tipos de aditivos o ingredientes que pueden incluirse en las presentes composiciones incluyen alguno de los agentes quitamanchas deseables aquí descritos. Las composiciones inventivas también pueden incluir un componente seleccionado de entre los siguientes: elastómeros, disolventes elastoméricos, ceras, emulsionantes, plastificantes, ablandadores, agentes dispersantes, edulcorante, aromas, humectantes, agentes activos, agentes refrescantes, sustancias de sensación de calor, agentes blanqueadores dentales, colorantes, agentes de carga, materiales de carga y sus combinaciones. En algunas realizaciones, un principio activo puede ser un compuesto de tipo fluoruro o un compuesto antibacteriano. Por ejemplo, un compuesto antibacteriano conocido es el triclosán.

Asimismo, en algunas realizaciones puede incluirse un polímero peliculizante en las composiciones de la presente invención. Por ejemplo, el polímero peliculizante puede ser un policarboxilato polimérico aniónico sintético (SAPP), como un copolímero PVM/MA (Gantrez S-97, GAF Corp.). Dichos polímeros se describen en las patentes US-5.334.375 y US-5.505.933. Los SAPP se han descrito anteriormente como útiles para la reducción

de la sensibilidad de la dentina. Además, los SAPP se han descrito anteriormente como agentes potenciadores de la acción antibacteriana, que mejoran la administración de un agente antibacteriano a las superficies orales y que mejoran la retención del agente antibacteriano en las superficies orales. Está perfectamente dentro del ámbito de la presente invención que los polímeros filmógenos, como el copolímero PVM/MA, puedan emplearse en las composiciones de la presente invención como medio de reducción de la formación de manchas.

Como se ha descrito anteriormente, en algunas realizaciones, la composición inventiva puede ser una composición de goma que incluye una base de goma y la sustancia activa encapsulada.

Como se ha descrito anteriormente, en algunas realizaciones, la composición inventiva puede ser una composición de goma que incluye una base de goma y la sustancia activa encapsulada. La base de goma puede estar presente en una cantidad aproximada de entre un 20 % y un 40 % en peso de la composición total. Puede incluir cualquier componente conocido en la técnica de la goma de mascar. Por ejemplo, la base de goma puede incluir edulcorantes, elastómeros, agentes de carga, ceras, disolventes elastoméricos, emulsionantes, plastificantes, materiales de carga, mezclas de estos y puede incluir un agente o agentes de eliminación de manchas deseables como los aquí descritos.

En algunas realizaciones, la base de goma puede incluir un agente de carga de azúcar adecuado. Por ejemplo, la base de goma puede incluir una composición de poliol específica, incluyendo al menos un poliol en una cantidad de aproximadamente 30 % a aproximadamente 80 % en peso de la base de goma y deseablemente de aproximadamente un 50 % a aproximadamente un 60 %. La composición de poliol puede incluir cualquier poliol conocido en la técnica incluidos, aunque no de forma limitativa, maltitol, sorbitol, eritritol, xilitol, manitol, isomaltosa, lactitol y combinaciones de los mismos. También puede utilizarse la licasina, que es un hidrolizado de almidón hidrogenado que incluye sorbitol y maltitol.

Los elastómeros (gomas) empleados en la base de goma variarán en gran medida en función de diversos factores, tales como el tipo deseado de base de goma, la consistencia deseada de la composición de goma y los demás componentes utilizados en la base de goma para producir el producto de goma de mascar final. El elastómero puede ser cualquier polímero insoluble en agua conocido en la técnica, incluidos los polímeros de goma utilizados para chicles globo y gomas de mascar. Ejemplos ilustrativos de polímeros adecuados en bases de goma incluyen elastómeros, tanto naturales como sintéticos. Por ejemplo, los polímeros adecuados en las composiciones de la base de goma incluyen, sin limitarse a, sustancias naturales (de origen vegetal) tales como chicle, caucho natural, goma corona, níspero, rosidinha, jelutong, perillo, niger gutta, tunu, balata, gutapercha, lechi capsí, serba, guta kay y lo similar, y mezclas de las mismas. Ejemplos de elastómeros sintéticos incluyen, sin limitación, copolímeros de estireno-butadieno (SBR), poliisobutileno, copolímeros de isobutileno-isopreno, polietileno, poli(acetato de vinilo) y similares, y mezclas de los mismos.

La cantidad de elastómero empleada en la base de goma puede variar en función de diversos factores, como el tipo base de goma utilizada, la consistencia deseada de la base de goma y los demás componentes utilizados en la base de goma para producir el producto de goma de mascar final. En general, el elastómero estará presente en la base de goma en una cantidad de aproximadamente 10 % a aproximadamente 60 % en peso de la región de goma, de forma deseable de aproximadamente 35 % a aproximadamente 40 % en peso.

Cuando la base de goma incluye una cera, ésta ablanda la mezcla de elastómeros polimérica y mejora la elasticidad de la base de goma. Las ceras empleadas tendrán un punto de fusión inferior a aproximadamente 60 °C y, preferiblemente, entre aproximadamente 45 °C y aproximadamente 55 °C. La cera de baja fusión puede ser una cera de parafina. La cera puede estar presente en la base de goma en una cantidad de aproximadamente 6 % a aproximadamente 10 % y, preferiblemente, de aproximadamente 7 % a aproximadamente 9,5 % en peso de la base de goma.

Además de las ceras de bajo punto de fusión, en la base de goma se pueden utilizar ceras que tienen un punto de fusión superior, en cantidades de aproximadamente hasta 5 % en peso de la base de goma. Estas ceras de alto punto de fusión incluyen cera de abejas, cera vegetal, cera candelilla, cera de carnaúba, la mayoría de las ceras de petróleo y similares, y mezclas de las mismas.

Además de los componentes expuestos anteriormente, la base de goma puede incluir otros componentes, tales como los seleccionados entre disolventes elastoméricos, emulsionantes, plastificantes, materiales de carga y mezclas de los mismos.

La base de goma puede contener disolventes elastoméricos para ayudar a ablandar los componentes elastoméricos. Dichos disolventes elastoméricos pueden incluir los disolventes elastoméricos conocidos en la técnica, por ejemplo resinas de terpineno, tales como polímeros de alfa-pineno o beta-pineno, ésteres de metilo, de glicerol y de pentaeritritol de colofonias y colofonias y gomas modificadas, tales como colofonias hidrogenadas, dimerizadas y polimerizadas, y mezclas de los mismos. Ejemplos de disolventes elastoméricos adecuados para su uso en la presente invención pueden incluir el éster de pentarritritol de colofonia de madera y goma parcialmente hidrogenada, éster de pentarritritol de colofonia de madera y goma, éster de glicerol de colofonia de madera, éster de glicerol de colofonia de madera y goma parcialmente dimerizada, éster de glicerol de colofonia de madera y goma polimerizada, éster de glicerol de colofonia de aceite de resina, éster de glicerol de colofonia de madera y goma y colofonia de madera y goma parcialmente hidrogenada y éster metílico parcialmente hidrogenado de madera y colofonia, y similares, y mezclas de los mismos. El disolvente

elastomérico puede emplearse en la base de goma en cantidades de aproximadamente 2 % a aproximadamente 15 % y, preferiblemente, de aproximadamente 7 % a aproximadamente 11 % en peso de la base de goma.

5 La base de goma también puede incluir emulsionantes que ayuden a dispersar posibles componentes inmiscibles en un único sistema estable. Los emulsionantes útiles en esta invención incluyen monoestearato de glicerilo, lecitina, monoglicéridos de ácido graso, diglicéridos, monoestearato de propilenglicol y similares, y mezclas de los mismos. El emulsionante se puede emplear en cantidades de aproximadamente 2 % a aproximadamente 15 % y, de forma más específica, de aproximadamente 7 % a aproximadamente 11 % en peso de la base de goma.

10 La base de goma también puede incluir plastificantes o ablandadores para proporcionar diversas texturas y propiedades de consistencia deseadas. Debido al bajo peso molecular de estos componentes, los plastificantes y materiales ablandadores pueden penetrar en la estructura fundamental de la base de goma, haciéndola plástica y menos viscosa. Plastificantes y ablandadores útiles incluyen lanolina, ácido palmítico, ácido oleico, ácido esteárico, estearato de sodio, estearato de potasio, triacetato de glicerilo, gliceril-lecitina, monoestearato de glicerilo, monoestearato de propilenglicol, monoglicérido acetilado, glicerina y similares, y mezclas de los mismos. A la base de goma también se pueden añadir ceras, por ejemplo, ceras naturales y sintéticas, aceites vegetales hidrogenados, ceras de petróleo tales como ceras de poliuretano, ceras de polietileno, ceras de parafina, ceras microcristalinas, ceras grasas, monoestearato de sorbitán, sebo, propilenglicol, mezclas de estos y lo similar. Los plastificantes y ablandadores se emplean generalmente en la base de goma en cantidades aproximadas de hasta 20 % en peso de la base de goma y, de forma más específica, en cantidades de aproximadamente 9 % a aproximadamente 17 % en peso de la base de goma.

20 Los plastificantes también incluyen aceites vegetales hidrogenados, incluidos aceite de soja y aceite de semilla de algodón, que se pueden emplear de forma individual o en combinación. Estos plastificantes confieren a la base de goma una buena textura y características de masticación suave. Estos plastificantes y ablandadores se emplean generalmente en cantidades de aproximadamente 5 % a aproximadamente 14 % y, de forma más específica, de aproximadamente 5 % a aproximadamente 13,5 % en peso de la base de goma.

25 También se puede emplear glicerina anhidra como agente ablandador, por ejemplo la comercializada con calidad acorde a la Convención de la Farmacopea de Estados Unidos (USP). La glicerina es un líquido espeso de cálido sabor dulce y tiene un dulzor de aproximadamente 60 % del dulzor del azúcar de caña. Dado que la glicerina es higroscópica, la glicerina anhidra se puede mantener en condiciones anhidras durante toda la preparación de la composición de goma de mascar.

30 Aunque pueden utilizarse ablandadores para modificar la textura de la composición de goma, puede que estén presentes en cantidades más reducidas que en las composiciones de goma típicas. Por ejemplo, puede que estén presentes en cantidades de aproximadamente un 0,5 % a aproximadamente un 10 % en peso en función del peso total de la composición o puede que no estén presentes en la composición, ya que un tensioactivo puede actuar como ablandador.

35 La base de goma de esta invención también puede incluir cantidades eficaces de agentes de carga, como adyuvantes minerales, que pueden servir como materiales de carga y como agentes de textura. Los adyuvantes minerales útiles incluyen carbonato de calcio, carbonato de magnesio, alúmina, hidróxido de aluminio, silicato de aluminio, talco, fosfato tricálcico, fosfato dicálcico, sulfato de calcio y similares, así como sus mezclas. Estos materiales de carga o adyuvantes se pueden utilizar en las composiciones de la base de goma en diversas cantidades. Preferiblemente, el material de carga, cuando se utilice, estará presente en una cantidad de aproximadamente 15 % a aproximadamente 40 % y, deseablemente, de aproximadamente 20 % a aproximadamente 30 % en peso de la base de goma.

40 Opcionalmente, pueden incluirse diversos aditivos tradicionales en la base de goma en cantidades eficaces, como agentes colorantes, antioxidantes, conservantes, agentes aromatizantes y similares. Por ejemplo, puede utilizarse dióxido de titanio y otros tintes adecuados para aplicaciones en alimentos, medicamentos y cosméticos, conocidos como tintes F.D.& C. También se puede incluir un antioxidante, como butylated hydroxytoluen (hidroxitolueno butilado - BHT), butylated hydroxyanisole (hidroxianisol butilado - BHA), galato de propilo, y mezclas de los mismos. También se pueden utilizar en la base de goma otros aditivos convencionales para goma de mascar conocidos por el experto en la técnica de la goma de mascar.

45 Algunas realizaciones se extienden a métodos de fabricación de las composiciones de goma. La manera de mezclar los componentes de la base de goma no es fundamental y se realiza aplicando técnicas y aparatos estándares conocidos por los expertos en la técnica. En un método típico, se mezcla un elastómero con un disolvente elastomérico y/o un plastificante y/o un emulsionante y se agita de 1 a 30 minutos. Después se incorporan y mezclan los demás componentes, como la cera de bajo punto de fusión, de una vez o de forma gradual, mezclando la base de goma de nuevo durante un intervalo de 1 a 30 minutos.

50 La base de goma puede incluir ciertas cantidades de aditivos convencionales seleccionados del grupo que consiste en agentes endulzantes (edulcorantes), plastificantes, ablandadores, emulsionantes, ceras, materiales de carga, agentes de carga (vehículos, diluyentes, edulcorantes de carga), adyuvantes minerales, agentes aromatizantes (sabores, aromas), agentes colorantes (colorantes, tintes), antioxidantes, acidulantes, espesantes, medicamentos y similares, así como sus mezclas. Algunos de estos aditivos pueden servir para más de un fin. Por ejemplo, en las composiciones de goma sin azúcar, la función de agente de carga la puede ejercer un edulcorante, como el maltitol u otro alcohol de azúcar.

- Los plastificantes, agentes suavizantes, adyuvantes minerales, ceras y antioxidantes descritos anteriormente como adecuados para usar en la base de goma también se pueden utilizar en la composición de goma de mascar. Ejemplos de otros aditivos convencionales que se pueden utilizar incluyen emulsionantes, como lecitina y monoestearato de glicerilo, espesantes, utilizados de forma individual o junto con otros agentes suavizantes, como metilcelulosa, alginatos, carragenanos, goma xantana, gelatina, algarroba, tragacanto, goma garrofín, y carboximetilcelulosa, acidulantes como ácido málico, ácido adípico, ácido cítrico, ácido tartárico, ácido fumárico y mezclas de estos, así como materiales de carga, tales como los descritos anteriormente en la categoría de adyuvantes minerales.
- En algunas realizaciones, la región de goma también puede contener un agente de carga. Los agentes voluminosos adecuados pueden ser solubles en agua e incluyen agentes edulcorantes seleccionados de, aunque de forma no limitativa, monosacáridos, disacáridos, polisacáridos, alcoholes de azúcar y mezclas de los mismos; polímeros de glucosa unidos al azar, tales como los polímeros distribuidos con el nombre comercial de POLYDEXTROSE por Pfizer, Inc., Groton, Conn.; isomalt (una mezcla racémica de alfa-D-glucopiranosil-1,6-manitol y alfa-D-glucopiranosil-1,6-sorbitol fabricada con el nombre comercial PALATINIT por Suddeutsche Zucker), maltodextrinas; hidrolizados de almidón hidrogenado; hexosas hidrogenadas; disacáridos hidrogenados; minerales, tales como carbonato de calcio, talco, dióxido de titanio, fosfato dicálcico; celulosa; y mezclas de los mismos.
- Los agentes de carga de azúcar adecuados incluyen monosacáridos, disacáridos y polisacáridos tales como xilosa, ribulosa, glucosa (dextrosa), manosa, galactosa, fructosa (levulosa), sacarosa (azúcar), maltosa, azúcar invertido, almidón parcialmente hidrolizado y sólidos de jarabe de maíz, y mezclas de estos.
- Los agentes de carga de alcohol de azúcar adecuados incluyen sorbitol, xilitol, manitol, galactitol, maltitol y mezclas de los mismos.
- Los hidrolizados de almidón hidrogenado incluyen los descritos en la patente US- N.º US-25.959, US-3.356.811 y US-4.279.931 y diversos jarabes de glucosa hidrogenados y/o polvos que contienen sorbitol, disacáridos hidrogenados, polisacáridos superiores hidrogenados o mezclas de estos. Los hidrolizados de almidón hidrogenado se preparan principalmente por hidrogenación catalítica controlada de siropes de maíz. Los hidrolizados de almidón hidrogenado resultantes son mezclas de sacáridos monoméricos, diméricos y poliméricos. Las proporciones de estos diferentes sacáridos otorgan diferentes propiedades a los diferentes hidrolizados de almidón hidrogenado. También resultan útiles las mezclas de hidrolizados de almidón hidrogenado, tales como LYCASIN, un producto comercial fabricado por Roquette Freres de Francia, e HYSTAR, un producto comercial fabricado por Lonza, Inc. de Fairlawn, N.J.
- Los edulcorantes pueden seleccionarse de una amplia gama de materiales, incluidos edulcorantes solubles en agua, edulcorantes artificiales solubles en agua, edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes solubles en agua naturales, edulcorantes a base de dipéptidos y edulcorantes a base de proteínas, incluidas mezclas de los mismos. 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 como sorbitol, manitol, el maltitol y éster-amidas de ácido aminoalquenoico de ácido L-aminodicarboxílico, tales como las descritas en la patente US- US-4.619.834, cuya descripción se incorpora como referencia en la presente memoria, y mezclas de los mismos;
- (b) edulcorantes artificiales solubles en agua, tales como sales solubles de sacarina, es decir, sales de sacarina de sodio o de calcio, sales de ciclamato, sal de sodio, amonio o calcio de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-ona-2,2-dióxido, sal de potasio de 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazina-4-ona-2,2-dióxido (Acesulfamo-K), la forma de ácido libre de la sacarina y mezclas de estos;
- (c) edulcorantes a base de dipéptidos, como edulcorantes derivados del ácido L-aspartico, tales como éster metílico de L-aspartil-L-fenilalanina (Aspartamo), éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L-a-aspartil]-L-fenilalanina (Neotame) y los materiales descritos en la patente 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-dihidrofetil-glicina, L-aspartil-2,5-dihidro-L-fenilalanina; L-aspartil-L-(l-ciclohexen)-alanina y mezclas de estos;
- (d) edulcorantes solubles en agua derivados de edulcorantes solubles en agua de origen natural tales como derivados clorinados de azúcares ordinarios (sacarosa), p. ej., derivados de clorodesoxiazúcar tales como derivados de clorodesoxisacarosa o clorodesoxigalactosacarosa, conocido por ejemplo con la designación de producto de Sucralosa; los ejemplos de derivados de clorodesoxisacarosa y clorodesoxigalactosacarosa incluyen, 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-fructo-furanósido, o 4,1'-dicloro-4,1'-didesoxigalactosacarosa; 1',6'-dicloro-1,6'-didesoxisacarosa; 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactopiranosil-1,6-dicloro-1,6-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'-tetradeseoxigalacto-sacarosa; y 4,6,1',6'-tetradeseoxi-sacarosa, y mezclas de estos; y

(e) edulcorantes proteicos tales como thaumaococcus danielli (taumatina I y II).

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.

Es deseable que el edulcorante sea un edulcorante de alta intensidad, tal como aspartamo, sucralosa o acesulfamo potásico (Ace-K).

En general se utiliza una cantidad eficaz de edulcorante para proporcionar el nivel de dulzor deseado, pudiendo variar esta cantidad dependiendo del edulcorante seleccionado. El edulcorante puede estar presente en cantidades de aproximadamente un 0,001 % a aproximadamente un 3 % en peso de la composición de goma, en función del edulcorante o combinación de edulcorantes que se utilice. Los expertos en la técnica pueden seleccionar el intervalo de cantidades exacto para cada tipo de edulcorante.

Los agentes saborizantes que se pueden utilizar incluyen sabores conocidos por el experto en la materia, como 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. También son saborizantes útiles sabores a fruta artificiales, naturales y sintéticos, como vainilla y aceites de 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.

Otros aromatizantes útiles incluyen aldehídos y ésteres tales como acetato de cinamilo, cinamaldehído, citral dietil acetal, 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 de Sciences.

Otros ejemplos de saborizante de aldehído incluyen, de forma no 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), etilvainillina (vainilla, nata), heliotropo, es decir, piperonal (vainilla, nata), vainillina (vainilla, nata), alfa-amilcinamaldehído (sabores afrutados especiados), butiraldehído (mantequilla, queso), citronellal (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-dimetilheptanal (fruta verde) y 2-dodecenal (cítricos, mandarina), cereza, uva, arándano, zarzamora, tarta de fresa, y mezclas de estos.

En algunas realizaciones, el agente saborizante se puede utilizar en forma líquida y/o en forma deshidratada. Cuando se emplea en esta última forma, se pueden utilizar medios de secado adecuados, por ejemplo secado por pulverización del aceite. Alternativamente, el agente aromatizante se puede absorber en materiales solubles en agua, como celulosa, almidón, azúcar, maltodextrina, goma arábiga, etc., o se puede encapsular. Las técnicas efectivas para preparar estas formas secas son bien conocidas.

En algunas realizaciones, los agentes aromatizantes se pueden utilizar en muchas formas físicas diferentes bien conocidas en la técnica para proporcionar un estallido inicial de sabor o una sensación prolongada de sabor. 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.

La cantidad de agente aromatizante que se utilice aquí puede ser una cuestión de preferencia, dependiendo de factores tales como el tipo de composición de goma de mascar fina, el sabor individual, la base de goma empleada y la intensidad de sabor deseada. Por consiguiente, la cantidad de aroma se puede modificar con el fin de obtener el resultado deseado para el producto final, estando las modificaciones dentro de las capacidades de los expertos en la técnica sin necesidad de experimentación excesiva. En las composiciones de goma, el agente saborizante está generalmente presente en cantidades de aproximadamente 0,02 % a aproximadamente 5 % y, de forma más específica, de aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 2 % e incluso, de forma más específica, de aproximadamente 0,8 % a aproximadamente 1,8 %, en peso de la composición de goma de mascar.

Los agentes colorantes se pueden utilizar en cantidades eficaces para producir el color deseado. Los agentes colorantes pueden incluir pigmentos, que se pueden incorporar en cantidades de hasta aproximadamente 6 % en peso de la

composición de goma. Por ejemplo, se puede incorporar dióxido de titanio en una cantidad aproximada de hasta 2 %, y preferiblemente menos de 1 % en peso de la composición de goma. Los colorantes también pueden incluir colorantes y tintes alimentarios adecuados para aplicaciones en alimentos, medicamentos y cosméticos. Estos colorantes son conocidos como tintes y lacas F.D.& C. Los materiales aceptables para los usos anteriores son preferiblemente solubles en agua. Ejemplos ilustrativos y no limitativos incluyen el tinte índigo conocido como F.D.& C. Blue n.º 2, que es la sal disódica del ácido 5,5-indigotindisulfónico. Del mismo modo, el tinte conocido como F.D.& C. Green n.º 1 comprende un colorante de trifenilmetano y es la sal monosódica de la 4-[4-(N-etil-p-sulfoniobencilamino)difenilmetilén]-[1-(N-etil-N-p-sulfoniobencil)-delta-2,5-ciclohexadienimina]. La descripción total de todos los colorantes F.D.& C. se puede encontrar en la Enciclopedia de Tecnología Química de Kirk-Othmer, 3ª edición, volumen 5, páginas 857-884.

Los aceites y grasas adecuados para su uso en las composiciones de goma incluyen grasas vegetales o animales parcialmente hidrogenadas, como aceite de coco, aceite de palmiste, sebo bovino y manteca de cerdo, entre otras. Cuando se utilizan, estos ingredientes suelen estar presentes en cantidades aproximadas de hasta un 7 % y, preferiblemente, de hasta un 3,5 % en peso de la composición de goma.

Algunas realizaciones pueden incluir un método para preparar las composiciones de goma mejoradas, incluidas composiciones tanto de goma de mascar como de chicle. Las composiciones de goma de mascar se pueden preparar utilizando técnicas y equipos normalizados conocidos por los expertos en la técnica. Los aparatos útiles según algunas realizaciones comprenden aparatos de mezclado y calentamiento conocidos en la técnica de fabricación de goma de mascar y, por tanto, la selección del aparato específico será evidente para los expertos.

En algunas realizaciones, un método para preparar una composición de goma blanqueadora dental incluye encapsular un componente activo blanqueador dental de la composición dentro de un recubrimiento reactivo de barrera. El recubrimiento incluye un material hidrófilo; y un componente reactivo con un componente limitante de la estabilidad en la composición de goma. El método también incluye calentar una base de goma para reblandecer la base y mezclar a continuación la base de goma reblandecida con el componente activo blanqueador dental encapsulado para obtener una mezcla sustancialmente homogénea. El método también incluye enfriar la mezcla; y formar piezas de goma individuales a partir de la mezcla enfriada. Se pueden mezclar otros componentes en la base de goma reblandecida. Por ejemplo, de forma típica, se puede añadir uno o más de los siguientes: agente de carga, material de carga, humectante, saborizante, colorante, agente dispersante, suavizante, plastificante, conservante, sustancia de sensación de calor, agente refrescante, agente blanqueador dental y edulcorante.

El método para preparar una composición de goma blanqueadora dental de la presente invención puede conllevar suspender partículas de sustancia activa blanqueadora dental en una corriente de aire fluidizado; y pulverizar un recubrimiento reactivo de barrera sobre las partículas activas suspendidas. El recubrimiento incluye un material hidrófilo y un componente reactivo con un componente limitante de la estabilidad en la goma. Las sustancias activas blanqueadoras dentales adecuadas son las mismas que se han descrito anteriormente. Además, los materiales hidrófilos y los componentes reactivos adecuados para el recubrimiento de barrera son los mismos que los descritos anteriormente. Se pueden pulverizar una o varias capas de recubrimiento de barrera sobre las partículas de la sustancia activa en suspensión. La composición de recubrimiento pulverizada sobre las partículas puede incluir cualquier disolvente capaz de disolver el material hidrófilo soluble en agua en el recubrimiento.

Las partículas encapsuladas de algunas realizaciones pueden prepararse por medio de cualquier método de pulverización de recubrimientos adecuado conocido en la técnica. Un proceso adecuado es el proceso Wurster. Este proceso establece un método para encapsular materiales en partículas individuales. Primero se suspenden las partículas que se quieren encapsular en una corriente de aire fluidificante que genera un flujo generalmente cíclico delante de una boquilla de pulverización. La boquilla pulveriza un flujo atomizado de la solución de recubrimiento.

La solución de recubrimiento barrera atomizada colisiona con las partículas a medida que se alejan de la boquilla para crear un recubrimiento de partículas con la solución de recubrimiento. La temperatura de la corriente de aire fluidificante, que también sirve para suspender las partículas que se quieren revestir, puede ajustarse para evaporar el disolvente poco después de que la solución de recubrimiento entre en contacto con las partículas. De este modo se solidifica el recubrimiento sobre las partículas, obteniéndose la partícula encapsulada deseada.

Este proceso puede repetirse hasta obtener el espesor deseado del recubrimiento de barrera. Alternativamente, el proceso puede repetirse con una solución de recubrimiento de barrera diferente para proporcionar capas de recubrimiento de barrera diferentes y diferenciadas en la composición de partículas encapsuladas.

Después del proceso de recubrimiento de barrera, se pueden conformar las partículas con un tamaño apropiado según se desee, generalmente a partir de un intervalo de tamaño de partículas promedio de aproximadamente 50 µm y aproximadamente 800 µm. Esto puede hacerse utilizando cualquier medio adecuado, como el troceado, pulverizado, mecanizado o triturado de las partículas.

En algunas realizaciones, las piezas de goma pueden recubrirse de una composición de recubrimiento acuosa, que puede aplicarse por medio de cualquier método conocido en la técnica. La composición del recubrimiento de

la goma puede estar presente en una cantidad de aproximadamente 25 % a aproximadamente 35 % en peso de la pieza de goma total y, más concretamente, alrededor de un 30 % en peso de la pieza de goma.

5 El recubrimiento exterior de la goma puede ser duro o crujiente. De forma típica, el recubrimiento de goma exterior puede incluir sorbitol, maltitol, xilitol, isomalt, y otros polioles cristalizables; también se puede utilizar sacarosa. También se pueden añadir sabores para conferir al producto características únicas. Asimismo, el recubrimiento exterior de la goma puede incluir alguno de los agentes activos encapsulados aquí descritos.

10 El recubrimiento de la goma, si está presente, puede incluir varias capas opacas, de modo que la composición de goma de mascar no sea visible a través del recubrimiento propiamente dicho, que puede ir cubierto opcionalmente por una o más capas transparentes por razones estéticas, de textura o de protección. El recubrimiento exterior de la goma también puede contener pequeñas cantidades de agua y goma arábiga. El recubrimiento de la goma puede recubrirse adicionalmente de cera. El recubrimiento de la gama puede aplicarse de manera convencional mediante aplicaciones sucesivas de una solución de recubrimiento, secando después de cada capa. Cuando el recubrimiento se seca, suele quedar opaco y suele ser blanco, aunque se pueden agregar otros colorantes. Un recubrimiento de poliol se puede recubrir de cera de forma adicional. El recubrimiento de la goma puede incluir además escamas o puntos de color.

20 Si la composición comprende un recubrimiento de goma, es posible que se puedan dispersar una o varias sustancias activas para la higiene bucal por todo el recubrimiento. Esta puede ser la opción preferida si alguna de las sustancias activas para la higiene bucal es incompatible en una composición monofase con otra de las sustancias activas. Por otra parte, está perfectamente dentro del ámbito de la presente invención que la incorporación de alguno de los agentes quitamanchas en el recubrimiento de la goma pueda potenciar la eficacia quitamanchas de la composición total.

25 La sustancia activa encapsulada puede incluirse en alguna de las regiones de la goma de mascar, como el recubrimiento de la goma, la base de la goma o ambas. Además, la sustancia activa encapsulada puede agregarse en diferentes etapas de la fabricación, sola o premezclada con otros componentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el método para preparar una composición de goma para la eliminación de manchas incluye calentar una base de goma para reblandecer la base; y mezclar la base de goma reblandecida con al menos uno de los siguientes: elastómero, cera, emulsionante, agente de carga, carga, humectante, saborizante, colorante, agente dispersante, suavizante, plastificante, conservante, agente de calentamiento, agente refrescante, agente blanqueante dental y edulcorante para obtener una mezcla sustancialmente homogénea. El método también comprende enfriar la mezcla; conformar la mezcla enfriada a modo de piezas de goma individuales; y recubrir las piezas de goma con una solución de recubrimiento de goma que incluye la sustancia activa encapsulada. La sal de ácido graso hidroxílico puede ser una sal de ácido ricinoleico. El recubrimiento de la goma puede incluir uno o varios componentes adicionales, como por ejemplo, aunque de forma no excluyente, los siguientes: goma arábiga, aromatizante, colorante, edulcorante, agente de carga, material de carga, compuesto antiadherente, agente dispersante, compuesto de absorción de humedad, sustancia de sensación de calor, agente refrescante y agente peliculizante.

40 El recubrimiento de goma puede formularse para ayudar a incrementar la estabilidad térmica de la pieza de goma y evitar fugas del relleno líquido si el producto de goma lleva un relleno central. En algunas realizaciones, el recubrimiento de la goma puede incluir una composición de gelatina. Puede agregarse la composición de gelatina en una solución del 40 % en peso y puede estar presente en la composición de recubrimiento de la goma en una cantidad de aproximadamente 5 % a aproximadamente 10 % en peso de la composición de recubrimiento de la goma y, más concretamente, de aproximadamente 7 % a aproximadamente 8 %. La resistencia de gel de la gelatina puede oscilar de aproximadamente 130 a aproximadamente 250 bloom.

50 También pueden incluirse aditivos, tales como agentes refrescantes fisiológicos, calmantes para la garganta, especias, sustancias de sensación de calor, agentes de blanqueamiento dental, refrescantes del aliento, vitaminas, cafeína, fármacos y otras sustancias activas, en alguna o en todas las porciones de la composición de goma de mascar. Estos componentes se pueden utilizar en cantidades suficientes para lograr los efectos deseados.

55 Con respecto a los agentes refrescantes, se pueden emplear diversos agentes refrescantes bien conocidos. Por ejemplo, los agentes refrescantes útiles incluyen metanol, xilitol, mentano, mentona, mentilacetato, mentilsalicilato, N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida (WS-23), N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3), mentilsuccinato, 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 y US-4.032.661, concedida a Rowsell y col.; US-4.459.425, concedida a Amano y col.; US-4.136.163 concedida a Watson y col.; y US-5.266.592 concedida a Grub y col. Estos agentes refrescantes pueden estar presentes en uno o varios de los recubrimientos exteriores de la goma, en la región de la goma que rodea el relleno líquido, en el relleno líquido per se o en cualquier combinación de esas tres zonas de la goma. Los agentes refrescantes, cuando se utilizan en la composición de recubrimiento exterior de la goma, están generalmente presentes en una cantidad aproximada de entre un 0,01 % y un 1,0 %. Cuando se utilizan en otras partes de la goma, como la región de goma o el relleno central, pueden estar presentes en cantidades aproximadas de entre 0,001 y 10 % en peso de la pieza de goma de mascar total.

65 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.

Las características y ventajas de la presente invención se muestran más detalladamente en los siguientes ejemplos, que se proporcionan a título ilustrativo y no han de ser interpretados en modo alguno como limitativos de la invención.

Ejemplos

Polifosfato = Tripolifosfato de sodio (STP) (no reivindicado)

Polifosfato = Tripolifosfato de sodio (STP)

Etapa 1: Sistema de recubrimiento reactivo de barrera pH=7,4

Agua	78,807 %
Goma arábica	20 %
Fosfato monosódico, monohidrato	0,1558 %
Fosfato disódico, heptahidratado	1,0374 %

Disolver la goma arábica y las sales fosfato en agua mientras se agita. El pH de la solución resultante debe ser 7,4. Recubrir STP por pulverización utilizando la solución anterior hasta 10 % en peso utilizando un equipo estándar de lecho fluidizado.

Etapa 2: Sistema de recubrimiento de barrera físico

Agua	80 %
Goma arábica	20 %

Disolver la goma arábica en agua mientras se agita. Recubrir STP por pulverización hasta 20 % adicional de recubrimiento.

Recubrimiento total = 10 + 20 = 30 % en peso

Preparación de goma de mascar que contiene STP encapsulado.

Se preparó una composición de goma de mascar utilizando STP encapsulado preparado en el Ejemplo 1. Los componentes de la goma de mascar se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2 Goma de mascar

Componentes	%
Base de goma	39,0
Sorbitol	c.s.
Manitol	9,0
Sabor	4,67
Glicerina	1,5
Lecitina	0,2
STP encapsulado	2,83
Total	100

La composición de goma de mascar se preparó del siguiente modo. La base de goma se fundió a una temperatura adecuada en un mezclador. Los ingredientes restantes se añadieron a continuación a la base de goma fundida y se mezclaron hasta que los ingredientes quedaron completamente dispersados. Se ajustó el tamaño de la composición de goma de mascar resultante.

Ejemplo 2 encapsulación de enzimas (no reivindicada)

Enzima = Papaína

Etapa 1: Sistema de recubrimiento reactivo de barrera pH=6,5

ES 2 726 015 T3

Agua	79,114 %
Goma arábica	20 %
Fosfato monosódico, monohidratado	0,482 %
Fosfato disódico, heptahidratado	0,4039 %

- 5 Disolver la goma arábica y las sales fosfato en agua mientras se agita. El pH de la solución resultante debe ser 6,5. Recubrir papaína por pulverización utilizando la solución anterior hasta 10 % en peso utilizando un equipo estándar de lecho fluidizado.

Etapa 2: Sistema de recubrimiento de barrera físico

Agua	80 %
Goma arábica	20 %

- 10 Disolver la goma arábica en agua mientras se agita. Recubrir papaína por pulverización hasta 20 % adicional de recubrimiento.

Recubrimiento total = 10 + 20 = 30 % en peso

- 15 Preparación de goma de mascar que contiene papaína encapsulada.

Se preparó una composición de goma de mascar utilizando papaína encapsulada preparada en el Ejemplo 2. Los componentes de la goma de mascar se muestran en la Tabla 3.

- 20 Tabla 3 Composiciones de goma de mascar

Componente	%
Base de goma	39,0
Sorbitol	c.s.
Manitol	9,0
Sabor	4,67
Glicerina	1,5
Lecitina	0,2
Papaína encapsulada	0,12
Total	100

- 25 La composición de goma de mascar se preparó del siguiente modo. La base de goma se fundió a una temperatura adecuada en un mezclador. Los ingredientes restantes se añadieron a continuación a la base de goma fundida y se mezclaron hasta que los ingredientes quedaron completamente dispersados. Se ajustó el tamaño de la composición de goma de mascar resultante.

Ejemplo 3 Encapsulación de tensioactivos (no reivindicada)

- 30 Tensioactivo = Estearato de sodio

Etapa 1: Sistema de recubrimiento reactivo de barrera pH= 8,0

Agua	78,114 %
Goma arábica	20 %
Fosfato monosódico, fosfato disódico monohidrato, heptahidratado	0,4712 % 1,2485 %

- 35 Disolver la goma arábica y las sales fosfato en agua mientras se agita. El pH de la solución resultante debe ser 8,0. Recubrir estearato de sodio por pulverización utilizando la solución anterior hasta 10 % en peso utilizando un equipo estándar de lecho fluidizado.

Etapa 2: Sistema de recubrimiento de barrera físico

- 40
- | | |
|--------------|------|
| Agua | 80 % |
| Goma arábica | 20 % |

Disolver la goma arábica en agua mientras se agita. Recubrir estearato de sodio por pulverización hasta 20 % adicional de recubrimiento.

Recubrimiento total = 10 + 20 = 30 % en peso

Preparación de goma de mascar que contiene estearato de sodio encapsulado

5 Se preparó una composición de goma de mascar utilizando estearato de sodio encapsulado preparado en el Ejemplo 3. Los componentes de la goma de mascar se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4 Composiciones de goma de mascar

10

Componente	Goma de mascar 1
Base de goma	39,0
Sorbitol	c.s.
Manitol	9,0
Sabor	4,67
Glicerina	1,5
Lecitina	0,2
Estearato de sodio encapsulado	1,4
Total	100

La composición de goma de mascar se preparó del siguiente modo. La base de goma se fundió a una temperatura adecuada en un mezclador. Los ingredientes restantes se añadieron a continuación a la base de goma fundida y se mezclaron hasta que los ingredientes quedaron completamente dispersados. Se ajustó el tamaño de la composición de goma de mascar resultante.

15

Ejemplo 4 Encapsulación de peróxidos

Peróxido = Peróxido de carbamida

20

Etapa 1: Sistema de recubrimiento reactivo de barrera pH= 6,0

Agua	79,23 %
Goma arábica	20 %
Fosfato monosódico, fosfato disódico monohidrato, heptahidratado	0,607 % 0,161 %

Disolver la goma arábica y las sales fosfato en agua mientras se agita. El pH de la solución resultante debe ser 6,0. Recubrir peróxido de carbamida por pulverización utilizando la solución anterior hasta 10 % en peso utilizando un equipo estándar de lecho fluidizado.

25

Etapa 2: Sistema de recubrimiento de barrera físico

Agua	80 %
Goma arábica	20 %

30

Disolver la goma arábica en agua mientras se agita. Recubrir peróxido de carbamida por pulverización hasta 20 % adicional de recubrimiento.

Recubrimiento total = 10 + 20 = 30 % en peso

35

Preparación de goma de mascar que contiene peróxido de carbamida encapsulado

Se preparó una composición de goma de mascar utilizando peróxido de carbamida encapsulado preparado en el Ejemplo 4. Los componentes de la goma de mascar se muestran en la Tabla 5.

40

Tabla 5 Composiciones de goma de mascar

Componente	%
Base de goma	39,0
Sorbitol	c.s.
Manitol	9,0
Sabor	4,67

ES 2 726 015 T3

Glicerina	1,5
Lecitina	0,2
Peróxido de carbamida encapsulado	3,0
Total	100

5 La composición de goma de mascar se preparó del siguiente modo. La base de goma se fundió a una temperatura adecuada en un mezclador. Los ingredientes restantes se añadieron a continuación a la base de goma fundida y se mezclaron hasta que los ingredientes quedaron completamente dispersados. Se ajustó el tamaño de la composición de goma de mascar resultante.

Ejemplo 5 Encapsulación de tensioactivos (no reivindicada)

Edulcorante = Neotame

10

Etapa 1: Sistema de recubrimiento reactivo de barrera pH= 4,0

Agua	79,50 %
Goma arábica	20 %
Ácido cítrico, anhidro	0,17 %
Citrato sódico, deshidratado	0,15 %

15 Disolver goma arábica y ácido cítrico y sal citrato en agua mientras se agita. El pH de la solución resultante debe ser 8,0. Recubrir neotame por pulverización utilizando la solución anterior hasta 10 % en peso utilizando un equipo estándar de lecho fluidizado.

Etapa 2: Sistema de recubrimiento de barrera físico

Agua	80 %
Goma arábica	20 %

20 Disolver la goma arábica en agua mientras se agita. Recubrir Neotame por pulverización hasta 20 % adicional de recubrimiento.

Recubrimiento total = 10 + 20 = 30 % en peso

25

Preparación de goma de mascar que contiene Neotame encapsulado

Se preparó una composición de goma de mascar utilizando neotame encapsulado preparado en el Ejemplo 5. Los componentes de la goma de mascar se muestran en la Tabla 6.

30

Tabla 6 Composiciones de goma de mascar

Componente	%
Base de goma	39,0
Sorbitol	c.s.
Manitol	9,0
Sabor	4,67
Glicerina	1,5
Lecitina	0,2
Edulcorante encapsulado neotamo	0,06
Total	100

35 La composición de goma de mascar se preparó del siguiente modo. La base de goma se fundió a una temperatura adecuada en un mezclador. Los ingredientes restantes se añadieron a continuación a la base de goma fundida y se mezclaron hasta que los ingredientes quedaron completamente dispersados. Se ajustó el tamaño de la composición de goma de mascar resultante.

40 Si bien se han descrito lo que actualmente se consideran las realizaciones preferidas de la invención, los expertos en la técnica observarán que se pueden realizar cambios y modificaciones de las mismas y se pretende incluir todos los cambios y modificaciones que queden dentro del verdadero alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una composición oral que comprende:
- 5 (a) una composición de vehículo que comprende al menos un primer componente reactivo seleccionado de ácidos, sabores, peróxidos, fluoruros, agua, aldehídos y glicerina; y
 (b) una composición activa que comprende al menos un componente activo blanqueador dental encapsulado en un recubrimiento, en donde dicho al menos un componente activo comprende un peróxido, comprendiendo dicho recubrimiento:
- 10 (i) un material hidrófilo seleccionado de goma arábica, almidón, gelatina, alginatos, alquil e hidroxixelulosa, carragenano, celulosa microcristalina, goma agar, hidroxietilcelulosa, poli(ácido acrílico), polietilenglicol, poli(alcohol vinílico), polivinilpirrolidona, almidón modificado, goma xantano, ceína, polioles y goma guar; y
- 15 (ii) al menos un segundo componente reactivo seleccionado de tampones, sílices y agentes reductores, en donde una interacción de los componentes reactivos primero y segundo conserva la actividad y/o la disponibilidad de la composición activa.
2. La composición oral de la reivindicación 1, en donde la composición de vehículo se selecciona de una base de goma, una base de confitería, una base de pasta de dientes, una base dentífrica de gel y una base de polvo dental.
3. La composición oral según la reivindicación 1, en donde la composición se selecciona de una composición de goma, una composición de gominola, una composición de pastilla de menta, una composición de caramelo, una composición de pasta de dientes, una composición dentífrica de gel, composición de colutorio o enjuague bucal y una composición de polvo dental.
4. Una composición de goma blanqueadora dental que comprende;
- 30 (a) una base de goma, comprendiendo dicha base de goma al menos un primer componente reactivo, que después de la exposición a uno o más componentes activos, reacciona con los mismos reduciendo la actividad de uno o más componentes activos, en donde dicho primer componente reactivo se selecciona de ácidos, sabores, peróxidos, fluoruros, agua, aldehídos y glicerina; y
- 35 (b) una composición activa que comprende al menos un componente activo encapsulado en un recubrimiento reactivo de barrera, en donde dicho al menos un componente activo comprende un peróxido, comprendiendo dicho recubrimiento:
- 40 (i) un material hidrófilo seleccionado de goma arábica, almidón, gelatina, alginatos, alquil e hidroxixelulosa, carragenano, celulosa, microcristalina, goma agar, hidroxietilcelulosa, poli(ácido acrílico), polietilenglicol, poli(alcohol vinílico), polivinilpirrolidona, almidón modificado, goma xantano, ceína, polioles y goma guar; y
- 45 (ii) al menos un segundo componente reactivo seleccionado de tampones, sílices y agentes reductores, que interactúa con dicho al menos un primer componente reactivo para conservar la actividad y/o la disponibilidad de la composición activa.
5. Un método para eliminar manchas de los dientes que comprende:
- 50 proporcionar una composición oral según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o una composición de goma blanqueadora dental de la reivindicación 4 y poner en contacto los dientes con la composición oral proporcionada durante un tiempo suficiente para eliminar manchas de los dientes.
6. Un método para preparar una composición de goma blanqueadora dental según la reivindicación 4, comprendiendo el método:
- 55 encapsular un componente activo blanqueador dental en un recubrimiento reactivo de barrera, comprendiendo dicho recubrimiento un material hidrófilo, y un componente reactivo con un componente limitante de la estabilidad en la composición de goma;
 calentar una base de goma para reblandecer la base;
 60 mezclar la base de goma reblandecida con el componente activo blanqueador dental encapsulado para obtener una mezcla sustancialmente homogénea;
 enfriar la mezcla; y
 conformar la mezcla enfriada a modo de piezas de goma individuales.
7. Un método para preparar una composición de goma blanqueadora dental según la reivindicación 4, comprendiendo el método:
- 65

- 5 suspender las partículas de sustancia activa blanqueadora dental en una corriente de aire fluidizado;
- pulverizar un recubrimiento reactivo de barrera sobre las partículas activas suspendidas, en donde el recubrimiento incluye un material hidrófilo y un componente reactivo con un componente limitante de la estabilidad en la composición de goma.