

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 788**

51 Int. Cl.:

A23G 4/12 (2006.01)

A23G 4/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.12.2016** **PCT/US2016/066206**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.06.2017** **WO17100784**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2016** **E 16874062 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2023** **EP 3386314**

54 Título: **Formulaciones indicadoras de color**

30 Prioridad:

11.12.2015 US 201562266503 P

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

09.04.2024

73 Titular/es:

WM. WRIGLEY JR. COMPANY (100.0%)
1132 W. Blackhawk Street
Chicago, IL 60642, US

72 Inventor/es:

RAMIREZ, LILIAN;
MARTIN, PENNY y
TIAN, MINMIN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 964 788 T3

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

DESCRIPCIÓN

Formulaciones indicadoras de color

5 REFERENCIA CRUZADA A LA SOLICITUD RELACIONADA

Esta solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud Provisional de EE. UU. núm. 62/266.503, presentada el 11 de diciembre de 2015.

10 CAMPO

La materia objeto actualmente descrita se refiere a formulaciones indicadoras de color, particularmente para uso en productos orales. Específicamente, la presente descripción se refiere a formulaciones indicadoras de color para uso en goma de mascar, y a métodos para producir goma de mascar que cambia de color.

15 ANTECEDENTES

En la técnica se han propuesto diversas gomas de mascar que cambian de color durante la masticación. Sin embargo, estas gomas de mascar tienden a depender de ingredientes que son sensibles al pH, por ejemplo colorantes que cambian de color con un cambio de pH. Estas gomas de mascar dependen del pH de la saliva para iniciar el cambio de color. Las gomas de mascar que cambian de color también tenían posibilidades de color limitadas tanto para los colores previos como posteriores a la masticación. Además, dichas gomas de mascar a menudo cambiaban de color en períodos de tiempo muy cortos, por ejemplo cinco minutos o menos.

El acto físico de masticar aumenta el flujo de saliva en la boca. Masticar después de comer aumenta el flujo salival, lo que puede aumentar la higiene bucal. Los beneficios de un mayor flujo salival incluyen, pero no se limitan a, 1) eliminar los restos de comida, 2) neutralizar y eliminar los ácidos que se producen cuando las bacterias dentro de la placa dental descomponen los alimentos, 3) transportar más calcio y fosfato para ayudar fortalecer y remineralizar el esmalte dental, y 4) reducir la sequedad bucal. Los estudios clínicos han demostrado que masticar goma de mascar sin azúcar durante 20 minutos después de las comidas puede ayudar a prevenir las caries. Cuando cepillarse los dientes no es una opción adecuada, masticar goma de mascar sin azúcar es una excelente manera de ayudar a mantener los dientes limpios y saludables después de comer o beber.

Masticar goma de mascar también es un refuerzo eficaz del rendimiento cognitivo, que incluye, pero no se limita a, la mejora del estado de ánimo, la concentración, la memoria, y el estado de alerta, y sin efectos secundarios.

Masticar goma de mascar que proporcione una variedad de agentes terapéuticos podría proporcionar beneficios adicionales a las gomas de mascar que se ofrecen actualmente por la capacidad de estimular mecánicamente el flujo de saliva. Por ejemplo, algunas gomas de mascar pueden contener agentes activos que podrían mejorar la capacidad de las gomas de mascar para remineralizar los dientes y reducir las caries, o permitir que las gomas de mascar ayuden a reducir la placa y la gingivitis. La goma de mascar también se usa a menudo como sistema de administración de ingredientes activos, tales como blanqueadores dentales y productos farmacéuticos. Al masticar, tales ingredientes activos se solubilizan en la saliva y se suministran al sujeto. Sin embargo, diferentes ingredientes activos requieren diferentes tiempos de masticación para proporcionar la cantidad necesaria de ingrediente activo. Además, para lograr los beneficios de un mayor flujo salival y mejorar el rendimiento cognitivo, la goma de mascar debe masticarse durante un tiempo específico. Por lo tanto, sigue existiendo una necesidad de gomas de mascar que indiquen al consumidor cuándo una goma de mascar se ha masticado suficientemente para proporcionar beneficios al consumidor.

La materia objeto actualmente descrita aborda esta necesidad como se analiza en detalle a continuación.

El documento WO 2007/076857 describe una composición de goma de mascar que contiene cereza de Virginia. El documento JP 2000-83593 describe goma de mascar que cambia de color. El documento WO 02/087352 describe goma de mascar que tiene múltiples colores. El documento WO 01/14875 describe una goma de mascar para medir el pH oral, un método para elaborar la goma de mascar, y un kit. El documento WO 2011/117638 describe productos de pastelería, y métodos para su formación. El documento US 2012/253232 describe un método para crear una escala de colores para determinar el rendimiento masticatorio. El documento US 2190180 describe un material de goma de mascar. El documento FR 2151780 describe goma de mascar que cambia de color, y un método de fabricación de la misma. El documento JP H02 308759 describe una goma de mascar para juzgar la capacidad de masticación. El documento WO 96/29047 describe sistemas de cambio de color para productos de higiene bucal.

60 SUMARIO DE LA INVENCIÓN

La materia objeto actualmente descrita se refiere a composiciones de goma de mascar que comprenden al menos un compuesto de color soluble en agua y al menos un compuesto de color insoluble en agua, en las que el al menos un compuesto soluble en agua se lixivia de la goma de mascar después de alrededor de 5 minutos a alrededor de 20 minutos de masticación.

El al menos un compuesto de color soluble en agua se selecciona del grupo que consiste en tinte FD&C Azul 1, tinte FD&C Azul 2, caramelo líquido (contenido normal o bajo de 4-MEI), FD&C Rojo 40, FD&C Rojo 3, FD&C Amarillo 5, FD&C Amarillo 6, FD&C Verde 3, y combinaciones de los mismos.

El al menos un compuesto de color insoluble en agua se selecciona del grupo que consiste en pigmento laca, dióxido de titanio, curcumina, óxidos de hierro, laca FD&C Azul 1, beta caroteno, beta-apo-8'-carotenal, y combinaciones de los mismos.

En ciertas realizaciones, la goma de mascar comprende además un ingrediente activo. En ciertas realizaciones, el ingrediente activo es un agente activo dental.

En ciertas realizaciones, el agente activo dental se selecciona del grupo que consiste en tripolifosfato de sodio, pirofosfato de sodio (SPP), hexametáfosfato de sodio, bicarbonato de sodio, urea, éter etílico de lauroil arginina (LAE), isotiocianato de alilo, lactato de zinc, gluconato de zinc, polifenoles del té, galato de pigalocatequina (EGCG), extracto de arándano, flavonoides del cacao, extracto de corteza de magnolia, y combinaciones de los mismos.

En ciertas realizaciones, el ingrediente activo se lixivia de la goma de mascar en el mismo tiempo o menos a medida que el al menos un compuesto soluble en agua se lixivia de la goma de mascar.

En ciertas realizaciones, la composición de goma de mascar tiene al menos alrededor de 1% de cambio de color que se produce después de alrededor de 5 minutos de masticación. En otras realizaciones, la composición de goma de mascar tiene al menos alrededor de 5% de cambio de color que se produce después de alrededor de 10 minutos de masticación.

Otro aspecto de la materia objeto actualmente descrita proporciona un método para producir la goma de mascar que cambia de color, que comprende las etapas de mezclar una porción de base de goma, una porción a granel, y un sabor, en el que al menos dos compuestos de color se mezclan directamente con la porción de base de goma, la porción a granel, o tanto con la porción de base de goma como con la porción a granel.

En ciertos aspectos, la materia objeto actualmente descrita proporciona un método para producir una goma de mascar que cambia de color, en el que al menos un compuesto de color es un compuesto de color soluble en agua que se mezcla directamente tanto con la porción a granel como con la porción de base de goma. En aspectos alternativos, la materia objeto actualmente descrita proporciona un método para producir una goma de mascar que cambia de color, en el que al menos un compuesto de color es un compuesto de color insoluble en agua que se mezcla directamente tanto con la porción a granel como con la porción de base de goma. En otras realizaciones, la materia objeto actualmente descrita proporciona un método para producir una goma de mascar que cambia de color, en el que al menos un compuesto de color es un compuesto de color soluble en aceite que se mezcla directamente tanto con la porción a granel como con la porción de base de goma.

En ciertos aspectos, el método para producir una goma de mascar que cambia de color produce una goma que contiene de alrededor de 0,05% a alrededor de 5,0% en peso de un compuesto de color soluble en agua. En otros aspectos, el método produce una goma de mascar que cambia de color que contiene de alrededor de 0,004% a alrededor de 5,0% en peso de un compuesto de color insoluble en agua. En aspectos alternativos, el método para producir una goma de mascar que cambia de color produce una goma que contiene de alrededor de 0,05% a alrededor de 5,0% en peso de un compuesto de color soluble en agua, y de alrededor de 0,004% a alrededor de 5,0% en peso de un compuesto de color insoluble en agua. En otro aspecto, el método para producir una goma de mascar que cambia de color produce una goma que contiene de 0,004% a alrededor de 0,01% en peso de un compuesto de color soluble en aceite. En ciertos aspectos, el método para producir una goma de mascar que cambia de color produce una goma que contiene de 0,001% a alrededor de 5,0% en peso de un compuesto de color seleccionado de lacas, pigmentos, y combinaciones de los mismos.

Lo anterior ha delineado ampliamente las características y ventajas técnicas de la presente descripción para que la descripción detallada que sigue pueda entenderse mejor. A continuación se describirán características y ventajas adicionales de la descripción que forman el objeto de las reivindicaciones de la descripción. Los expertos en la técnica deberían apreciar que la concepción y la realización específica descritas pueden utilizarse fácilmente como base para modificar o diseñar otras estructuras para llevar a cabo los mismos propósitos de la presente descripción. Los expertos en la técnica también deberían comprender que tales construcciones equivalentes no se apartan del alcance de la solicitud tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas. Las características novedosas que se cree que son características de la solicitud, tanto en su organización como en su método de funcionamiento, junto con otros objetos y ventajas, se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las **Figuras 1a-1c** muestran el cambio en la tonalidad (eje y) de una goma de mascar a lo largo del tiempo (eje x). Cada goma de mascar contenía un compuesto de color soluble en agua diferente, y se evaluó a T = 0 minutos, 1 minuto, 5 minutos, 10 minutos y 20 minutos de masticación.

5 Las **Figuras 2a-2b** muestran el cambio en la tonalidad (eje y) de una goma de mascar a lo largo del tiempo (eje x). Cada goma de mascar contenía un compuesto de color diferente, insoluble en agua o soluble en aceite, y se evaluó a T = 0 minutos, 1 minuto, 5 minutos, 10 minutos y 20 minutos de masticación.

10 La **Figura 3** ilustra el cambio de color en la goma de mascar de verde a amarillo y de azul a blanco después de 20 minutos de masticación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

15 Como se señaló anteriormente, en la técnica sigue existiendo una necesidad de formulaciones de gomas de mascar que cambien de color y métodos para mejorar la salud bucal o para administrar un ingrediente activo a través de la goma de mascar. La materia objeto actualmente descrita aborda esta necesidad mediante el uso de uno o más compuestos de color que proporcionan características indicadoras de color para indicar que la goma de mascar se ha masticado durante un período de tiempo suficiente para aumentar la salud bucal, administrar un ingrediente activo, o proporcionar otros beneficios al consumidor.

20 **1. Definiciones**

25 Los términos usados en esta memoria descriptiva generalmente tienen sus significados normales en la técnica, dentro del contexto de esta materia objeto descrita y en el contexto específico en el que se usa cada término. Ciertos términos se discuten a continuación, o en otra parte de la memoria descriptiva, para proporcionar orientación adicional al profesional en la descripción de las composiciones y métodos de la materia objeto descrita y cómo fabricarlos y usarlos.

30 Como se usa aquí, el uso de la palabra "un" o "una", cuando se usa junto con la expresión "que comprende" en las reivindicaciones y/o la memoria descriptiva, puede significar "uno", pero también es consistente con el significado de "uno o más", "al menos uno" y "uno o más de uno". Aún más, las expresiones "que tiene", "que incluye", "que contiene" y "que comprende" son intercambiables, y un experto en la técnica sabe que estos términos son términos abiertos.

35 La expresión "alrededor de" o "aproximadamente" significa dentro de un intervalo de error aceptable para el valor particular determinado por un experto en la técnica, que dependerá en parte de cómo se mida o determine el valor, es decir, las limitaciones del sistema de medida. Por ejemplo, "alrededor de" puede significar dentro de 3 o más de 3 desviaciones estándar, según la práctica de la técnica. Alternativamente, "alrededor de" puede significar un intervalo de hasta 20%, preferiblemente hasta 10%, más preferiblemente hasta 5%, y aún más preferiblemente hasta 1% de un valor dado.

40 Como se usa aquí, "mezclar" se refiere al procedimiento en el que la formulación colorante se mezcla o se añade al producto terminado, o se mezcla con algunos o todos los componentes del producto durante la formación del producto, o alguna combinación de estas etapas. Cuando se usa en el contexto de mezclar, el término "producto" se refiere al producto o cualquiera de sus componentes. Esta etapa de mezclado puede incluir un procedimiento seleccionado de la etapa de añadir la formulación colorante al producto, pulverizar la formulación colorante sobre el producto, 45 recubrir la formulación colorante sobre el producto, suspender la formulación colorante en el producto, pintar la formulación colorante sobre el producto, pegar la formulación colorante sobre el producto, encapsular el producto con la formulación colorante, mezclar la formulación colorante con el producto, y cualquier combinación de las mismas. La formulación colorante puede ser un líquido, un polvo seco, un aerosol, una pasta, una suspensión, y cualquier combinación de los mismos.

50 Como se usa aquí, la expresión "goma de mascar" o "goma" se refiere a una sustancia aromatizada destinada a ser masticada. La expresión, como se usa aquí, también incluye goma de mascar de globo y productos de pastelería que contienen goma de mascar. En ciertas realizaciones, las formas de goma de mascar incluyen, pero no se limitan a, tabletas, barras, bolas sólidas, bolas huecas, cortadas y envueltas, y peletes o almohadillas. A menos que se 55 especifique de otro modo, todos los porcentajes usados aquí son porcentajes en peso. Como se usa aquí, la goma de mascar contiene una porción de base de goma insoluble en agua y una porción a granel soluble en agua.

60 Como se usa aquí, la expresión "agente refrescante del aliento" significa compuestos o composiciones que contrarrestan el mal olor. Los agentes refrescantes del aliento incluyen, pero no se limitan a, sales de zinc, sales de cobre, polifenoles, extractos de setas, y mezclas de los mismos.

65 Como se usa aquí, la expresión "sabor que enmascara el olor bucal" significa compuestos o composiciones que cubren, enmascaran o vencen el mal olor. Los sabores que enmascaran el olor bucal incluyen, pero no se limitan a, canela, menta, gaulteria, sabores de frutas, y mezclas de los mismos.

Como se utiliza aquí, la expresión "agente activo dental" significa compuestos o composiciones que promueven la salud bucal o suministran ingredientes activos a los dientes. Los agentes activos dentales incluyen, pero no se limitan a, blanqueadores dentales, fluoruro, quitamanchas, sales de calcio, sales de fosfato, y mezclas de los mismos.

- 5 Como se usa aquí, el término "tono", como en un compuesto de color que cambia de "tono", visualmente significa que el color se vuelve más claro o cambia de color (por ejemplo, de verde a amarillo, o de azul a azul claro) en apariencia durante un período de tiempo.

2. Compuestos de color

- 10 La presente solicitud se refiere a formulaciones indicadoras de color que incluyen al menos dos, tres, o más compuestos de color. Al menos uno de los compuestos de color es soluble en agua. Al menos uno de los compuestos de color es insoluble en agua. En ciertas realizaciones, los compuestos de color son tintes. En realizaciones adicionales, los tintes son solubles en agua o solubles en aceite. En ciertas realizaciones, los tintes se pueden incorporar a un producto para el cuidado bucal que cambia visiblemente de color o tono durante la masticación. En ciertas realizaciones, los compuestos de color son una mezcla de uno o más colorantes solubles en agua y/o uno o más colorantes insolubles en agua.

- 20 Los compuestos de color pueden incluir, pero no se limitan a, tintes y lacas de calidad alimentaria (tales como tintes FD&C y colorantes lacas FD&C), zumos/extractos de frutas y verduras (tales como antocianinas o betalainas y otros tintes solubles en agua derivados de fuentes naturales o no), dióxido de titanio, betacaroteno y otros carotenoides, beta-apo-8'-carotenal, curcumina, óxidos de hierro, carmín, ácido carmínico, clorofilas, y combinaciones de los mismos.

- 25 En ciertas realizaciones, los compuestos de color son tintes solubles en agua. Los tintes solubles en agua incluyen, pero no se limitan a, FD&C Azul 1, FD&C Azul 2, FD&C Amarillo 5, FD&C Amarillo 6, FD&C Rojo 40, FD&C Rojo 3, caramelo líquido (contenido normal o bajo de 4-MEI), FD&C Verde 3, colorantes de origen frutal y vegetal y de plantas (antocianinas, betanina), espirulina, gardenia, cártamo, y combinaciones de los mismos.

- 30 En ciertas realizaciones, los compuestos de color son insolubles en agua. Los compuestos de color insolubles en agua incluyen, pero no se limitan a, betacaroteno y otros carotenoides, oleoresina y extracto de pimentón, laca FD&C Azul 1 (laca azul brillante), y todas las lacas FD&C o sintéticas de calidad alimentaria o tintes solubles en aceite, pigmentos de laca adicionales, beta-apo-8'-carotenal, dióxido de titanio, curcumina, óxidos de hierro, y combinaciones de los mismos.

- 35 En ciertas realizaciones, los compuestos de color son solubles en aceite. Los tintes solubles en aceite incluyen, pero no se limitan a, beta caroteno, beta-apo-8'-carotenal, oleoresina de pimentón, cantaxantina, y combinaciones de los mismos.

- 40 En otras realizaciones, los compuestos de color son colores FD&C o no FD&C. En otras realizaciones, los compuestos de color pueden estar en forma líquida o en polvo.

En ciertas realizaciones, los compuestos de color se pueden incorporar en formulaciones de goma de mascar.

45 3. Formulaciones de goma de mascar

La materia objeto actualmente descrita se puede incorporar a la goma de mascar usando procedimientos y equipo convencionales y componentes adicionales adecuados conocidos en la técnica, por ejemplo como se describe en las publicaciones de EE. UU. núms. 2013/0156885 y US 2005/0202118.

- 50 Una composición de goma de mascar puede contener una porción de base de goma masticable, que está esencialmente libre de agua y es insoluble en agua; una porción a granel soluble en agua; y sabores, que pueden ser insolubles en agua. La porción a granel soluble en agua puede disiparse con una porción del sabor durante un período de tiempo durante la masticación. La porción de base de goma insoluble en agua se retiene en la boca durante la masticación.

- 55 En ciertas realizaciones, los compuestos de color se pueden mezclar y añadir a la porción a granel soluble en agua. En otras realizaciones, los compuestos de color se pueden mezclar y añadir a la porción de base de goma insoluble en agua. En otra realización, los compuestos de color se pueden mezclar tanto con la porción a granel soluble en agua como con la porción de base de goma insoluble en agua. Sin estar atados a ninguna teoría particular, el solicitante cree que los pigmentos y compuestos de color solubles en aceite tienen afinidad por la porción de base de goma insoluble en agua, y los compuestos de color solubles en agua en la porción a granel soluble en agua, o dispersos en toda la formulación, tienen una afinidad por la saliva al masticar, lo que permite que la goma de mascar cambie de color.

65

- En ciertas realizaciones, la base de goma insoluble comprende elastómeros, disolventes de elastómeros, plastificantes, ceras, emulsionantes, y/o cargas inorgánicas. En ciertas realizaciones, la base de goma insoluble puede comprender elastómeros, disolventes de elastómeros, plastificantes, ceras, emulsionantes, y/o cargas inorgánicas. También se pueden incluir polímeros plásticos, tales como poliacetato de vinilo, que pueden comportarse como plastificantes. En ciertas realizaciones, los polímeros plásticos pueden incluir, pero no se limitan a, polilaurato de vinilo, polialcohol vinílico, y polivinilpirrolidona. Los ejemplos no limitativos de elastómeros pueden incluir poliisobutileno, caucho de butilo (copolímero de isobutileno-isopreno), y caucho de estireno-butadieno, así como sustancias masticables naturales tales como chicle, etc. En ciertas realizaciones, los disolventes de elastómeros pueden incluir resinas tales como resinas de terpeno. En ciertas realizaciones, los plastificantes son grasas y aceites, incluyendo, pero sin limitarse a, sebo, aceites vegetales hidrogenados y parcialmente hidrogenados, y manteca de cacao. En ciertas realizaciones, las ceras incluyen, pero no se limitan a, parafina, ceras microcristalinas y naturales, tales como cera de abejas y cera de carnauba.
- En ciertas realizaciones, la goma de mascar contiene además uno o más componentes de sabor que derivan de fuentes artificiales o naturales, o combinaciones de los mismos. En ciertas realizaciones, la goma de mascar puede contener azúcar, o puede no tener azúcar. En ciertas realizaciones, la goma de mascar puede comprender edulcorantes de alta potencia que incluyen, pero no se limitan a, sustancias sintéticas, sacarina, taumatina, alitamo, sales de sacarina, aspartamo, sucralosa, stevia, y acesulfamo.
- En ciertas realizaciones, la base de goma insoluble en agua constituye de alrededor de 5% a alrededor de 95% en peso de la goma de mascar. En ciertas realizaciones, la base de goma insoluble en agua comprende de alrededor de 10% a alrededor de 50% en peso de la goma de mascar, o de alrededor de 20% a alrededor de 35% en peso de la goma de mascar.
- En ciertas realizaciones, el edulcorante de alta potencia puede comprender de alrededor de 0,02% a alrededor de 1,0% en peso de la goma de mascar, o de alrededor de 0,05% a alrededor de 0,5% en peso de la goma de mascar.
- En ciertas realizaciones, la goma de mascar tiene un pH neutro, por ejemplo de alrededor de 5,9 a alrededor de 8,0.
- En ciertas realizaciones, el procedimiento de formación de goma de mascar puede incluir modificar uno o más ingredientes mediante encapsulación. En ciertas realizaciones, la encapsulación modifica la liberación de, por ejemplo, compuestos refrescantes, de la goma de mascar, modificando la solubilidad o la velocidad de disolución. Se puede usar cualquier técnica estándar que proporcione una encapsulación parcial o total de la combinación de agentes refrescantes naturales. En ciertas realizaciones de la materia objeto actualmente descrita, las técnicas de encapsulación incluyen, pero no se limitan a, secado por pulverización, enfriamiento por pulverización, recubrimiento en lecho fluido, y coacervación. En ciertas realizaciones, se pueden usar técnicas de encapsulación que proporcionan una encapsulación parcial o una encapsulación completa.
- En ciertas realizaciones, los materiales encapsulantes adecuados pueden incluir, pero no se limitan a, azúcar o alcohol de azúcar soluble en agua, tal como sorbitol, isomaltitol, dextrosa, eritritol, lactitol, maltitol, manitol, xilitol, jarabe de maíz hidrogenado, y mezclas de los mismos. En ciertas realizaciones, los materiales encapsulantes también pueden incluir almidón soluble en agua, almidón modificado, hidroximetilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), alginato de sodio, alfa, beta y gamma ciclodextrina, polímeros, y combinaciones de los mismos. En ciertas realizaciones, las composiciones de recubrimiento pueden ser susceptibles a la permeación de agua en diversos grados. En ciertas realizaciones, la composición de recubrimiento es un material de calidad alimentaria.
- La goma de mascar puede incluir uno o más de los siguientes: agentes antimicrobianos; agentes antiplaca; agentes refrescantes fisiológicos; agentes refrescantes del aliento; sabores para refrescar el aliento y enmascarar el olor de la boca; agentes activos dentales; y combinaciones de los mismos.
- Los agentes activos dentales incluyen, pero no se limitan a, blanqueadores dentales, fluoruro, quitamanchas, activos preventivos de manchas, compuestos antiinflamatorios, compuestos anticaries, sales de calcio, sales de fosfato, y mezclas de los mismos.
- En ciertas realizaciones, los blanqueadores dentales incluyen, pero no se limitan a, tripolifosfato de sodio (STPP o STP), pirofosfato de sodio (SPP), hexametrafosfato de sodio, bicarbonato de sodio, urea, éter etílico de lauroil arginina (LAE), y combinaciones de los mismos. En ciertas realizaciones, STPP, STP, hexametrafosfato de sodio, bicarbonato de sodio, o urea están presentes en la composición de goma en una cantidad de alrededor de 0,01% a alrededor de 10% en peso. En ciertas realizaciones, LAE está presente en la composición de goma en una cantidad de alrededor de 0,01% a alrededor de 5% en peso.
- Los agentes antimicrobianos y antiplaca incluyen, pero no se limitan a, aceite de cardamomo, extracto de corteza de magnolia (MBE), arándano, geraniol, cinamaldehído, menta piperita, triclosán, clorhexidina, cloruro de cetilpiridinio (CPC), LAE, y mezclas de los mismos. En ciertas realizaciones, el extracto de corteza de magnolia está presente en la composición de goma en una cantidad de alrededor de 0,01% a alrededor de 5% en peso. En ciertas realizaciones, LAE está presente en la composición de goma en una cantidad de alrededor de 0,01% a alrededor de 5% en peso.

Los agentes refrescantes fisiológicos incluyen mentol N-2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, 3-1-mentoxipropano-1,2-diol, N-etil-p-mentano-3-carboxamida, cetales de mentano, succinato de mentilo, isopulegol, glutarato de mentilo, y mezclas de los mismos.

Los agentes refrescantes del aliento incluyen, pero no se limitan a, sales de zinc, sales de cobre, polifenoles, extractos de setas, isotiocianato de alilo (AITC), lactato de zinc, gluconato de zinc, extracto de corteza de magnolia, y otros agentes antibacterianos que matan los gérmenes que causan el mal aliento, o mezclas de los mismos. En ciertas realizaciones, AITC está presente en la composición de goma en una cantidad de alrededor de 0,01% a alrededor de 1% en peso. En ciertas realizaciones, el lactato de zinc está presente en la composición de goma en una cantidad de alrededor de 0,01% a alrededor de 5% en peso. En ciertas realizaciones, el gluconato de zinc está presente en la composición de goma en una cantidad de alrededor de 0,01% a alrededor de 5% en peso.

Los sabores que refrescan el aliento y enmascaran el olor bucal incluyen, pero no se limitan a, canela, menta, gaulteria, sabores de frutas, y mezclas de los mismos.

Los compuestos antiinflamatorios incluyen, pero no se limitan a, MBE, polifenoles del té, galato de pigalocatequina (EGCG), extracto de arándano, flavonoides del cacao, y combinaciones de los mismos.

En ciertas realizaciones, la formulación de goma de mascar puede incluir uno o más compuestos de color.

4. Goma de mascar indicadora de color

La presente solicitud se refiere a formulaciones indicadoras de color que incluyen al menos dos, tres, o más compuestos de color. Las formulaciones se pueden incorporar a formulaciones de goma de mascar como se analizó anteriormente.

En ciertas realizaciones, los compuestos de color solubles en agua se pueden mezclar directamente o añadir a la porción a granel de la porción soluble en agua. En otras realizaciones, los compuestos de color insolubles en agua o solubles en aceite se pueden mezclar directamente o añadir a la porción de base de goma insoluble en agua. En otras realizaciones, los compuestos de color se pueden mezclar, añadir y/o incorporar directamente en la porción a granel soluble en agua, la porción de base de goma insoluble en agua, o tanto la porción a granel soluble en agua como la porción de base de goma insoluble en agua.

En ciertas realizaciones, la masticación hace que el uno o más compuestos de color solubles en agua se filtren en la saliva, cambiando el color visual de la goma de mascar. Esto puede ocurrir después de alrededor de 5 minutos a alrededor de 20 minutos de masticación. En algunas realizaciones, la goma de mascar adquiere un color más blanco a medida que avanza la masticación. En otras realizaciones, se incorpora color soluble en aceite en la porción de base insoluble en agua. Alternativamente, el compuesto, laca o pigmento soluble en aceite se incorpora tanto en la porción de base de goma insoluble en agua como en la porción a granel soluble en agua de la goma de mascar. Los compuestos solubles en aceite pueden permanecer dentro de la matriz de la goma de mascar durante la masticación. A medida que uno o más compuestos de color solubles en agua se filtran en la saliva, la goma de mascar se altera visualmente para aparecer como el color del compuesto de color soluble en aceite o insoluble en agua, indicando así al consumidor que la goma de mascar se ha masticado suficientemente para proporcionar beneficios. Alternativamente, la goma de mascar se altera visualmente para aparecer en un tono diferente del color original, por ejemplo más claro, o se altera de un color a otro, por ejemplo de verde a amarillo.

En ciertas realizaciones, el compuesto de color soluble en agua mezclado con la porción a granel soluble en agua es de color azul, por ejemplo FD&C Azul 1, FD&C Azul 2, o combinaciones de los mismos. Al masticar, a medida que el compuesto de color soluble en agua se filtra en la saliva, la goma de mascar puede pasar de coloreada (por ejemplo, azul) a incolora o blanquecina/blanca. En otras realizaciones, a medida que el compuesto de color soluble en agua se filtra en la saliva, la goma de mascar puede pasar de coloreada (por ejemplo, azul) a un tono diferente de color (por ejemplo, azul claro).

En ciertas realizaciones, el compuesto de color soluble en agua mezclado con la porción a granel soluble en agua es de color azul, y el compuesto de color insoluble en agua o soluble en aceite mezclado con la porción de base de goma insoluble en agua es de color amarillo, por ejemplo beta caroteno. Por lo tanto, la goma de mascar sin masticar puede tener un color verde. Al masticar, la goma de mascar puede cambiar de verde a amarillo a medida que el compuesto de color soluble en agua se filtra en la saliva.

En ciertas realizaciones, el cambio de color visual de la goma de mascar se produce independientemente del pH de la saliva.

En ciertas realizaciones, los niveles de compuesto de color presentes dentro de la goma se establecen dentro de una norma de buenas prácticas de fabricación ("GMP"), o dentro de los límites de regulación del color. En ciertas realizaciones, el compuesto de color soluble en agua o soluble en aceite puede estar presente dentro de la goma en

una cantidad de alrededor de 0,0001% a alrededor de 6,0% en peso, o de alrededor de 0,05% a alrededor de 5,0% en peso. En ciertas realizaciones, el compuesto de color soluble en agua o soluble en aceite es un tinte, y puede estar presente dentro de la goma en una cantidad de alrededor de 0,001% a alrededor de 0,2% en peso. En otras realizaciones, el compuesto de color es un pigmento o laca insoluble en agua, tal como laca FD&C Azul 1, y puede estar presente dentro de la goma en una cantidad de alrededor de 0,001% a alrededor de 2,0% en peso, o de alrededor de 0,004% a alrededor de 0,3% en peso.

En otras realizaciones, la goma de mascar que cambia de color contiene de alrededor de 0,05% a alrededor de 5,0% en peso de un compuesto de color soluble en agua, y de alrededor de 0,004% a alrededor de 5,0% en peso de un compuesto de color insoluble en agua. En ciertas realizaciones, la goma de mascar que cambia de color contiene de alrededor de 0,004% a alrededor de 5,0% en peso de un compuesto de color soluble en aceite, o de alrededor de 0,004% a alrededor de 0,01% en peso de un compuesto de color soluble en aceite. En otra realización, una laca, un pigmento y/o una combinación de los mismos está presente dentro de la goma de alrededor de 0,001% a alrededor de 5,0% en peso, o de alrededor de 0,05% a alrededor de 2,0% en peso.

En ciertas realizaciones, el tinte FD&C Azul 1 puede estar presente dentro de la goma en una cantidad de alrededor de 0,001% a alrededor de 0,5% en peso. En ciertas realizaciones, el tinte FD&C Azul 1 puede estar presente dentro de la goma en una cantidad de alrededor de 0,014% o alrededor de 0,066% en peso.

En ciertas realizaciones, el tinte FD&C Azul 2 puede estar presente dentro de la goma en una cantidad de alrededor de 0,001% a alrededor de 5,0% en peso. En ciertas realizaciones, el tinte FD&C Azul 2 puede estar presente dentro de la goma en una cantidad de alrededor de 0,024% o alrededor de 0,1% en peso.

En ciertas realizaciones, el betacaroteno puede estar presente dentro de la goma en una cantidad de alrededor de 0,0001% a alrededor de 5,0% en peso. En ciertas realizaciones, el betacaroteno puede estar presente dentro de la goma en una cantidad de alrededor de 0,0012% en peso. En algunas realizaciones, el betacaroteno presente en la goma de mascar proviene de la espirulina.

En ciertas realizaciones, la espirulina puede estar presente dentro de la goma en una cantidad de alrededor de 0,0001% a alrededor de 5,0% en peso. En ciertas realizaciones, la espirulina puede estar presente dentro de la goma en una cantidad de alrededor de 1,0% en peso.

En ciertas realizaciones no limitativas, la goma de mascar que cambia de color puede tener una combinación de varios compuestos de color solubles en agua y/o varios compuestos de color insolubles en agua o solubles en aceite. En algunas realizaciones, una goma de mascar que cambia de color puede comprender un compuesto de color amarillo (por ejemplo, betacaroteno) con tinte FD&C Azul 1 y tinte FD&C Azul 2. En una realización, una goma puede comprender alrededor de 0,004% en peso de un compuesto de color amarillo, alrededor de 0,014% en peso de tinte FD&C Azul 1, y alrededor de 0,24% en peso de tinte FD&C Azul 2. En otra realización, la goma de mascar que cambia de color puede comprender un compuesto de color amarillo y espirulina.

En ciertas realizaciones, los compuestos de color solubles en agua se pueden seleccionar basándose en el tiempo requerido para que un compuesto de ingrediente activo se filtre en la saliva, tal como 1 minuto, 5 minutos, 10 minutos, o 20 minutos. En algunas realizaciones, el ingrediente activo se lixivia de la goma de mascar en el mismo tiempo o menos a medida que al menos un compuesto de color soluble en agua se lixivia de la goma de mascar. En ciertas realizaciones no limitativas, el tiempo total para un cambio visual de color o tono y la administración del ingrediente activo es al menos alrededor de 5 minutos, al menos alrededor de 10 minutos, al menos alrededor de 15 minutos, o al menos alrededor de 20 minutos.

El tiempo total para el cambio de color o tono puede ser el mismo tiempo necesario para que un activo dental, por ejemplo xilitol, llegue eficazmente a la cavidad bucal.

En ciertas realizaciones, los compuestos de color se pueden seleccionar para cambiar el color o tono de la goma de mascar en función del tiempo necesario para aumentar la higiene bucal. Un aumento en la higiene bucal puede incluir, pero no se limita a, eliminar los restos de comida, neutralizar y eliminar los ácidos que se producen cuando las bacterias dentro de la placa dental descomponen los alimentos, fortalecer y remineralizar el esmalte dental, y/o reducir la sequedad bucal. En ciertas realizaciones, la goma de mascar indicadora de color cambia de color o tono durante un período de tiempo eficaz para aumentar el flujo salival. En ciertas realizaciones, los compuestos de color se pueden seleccionar para cambiar de color o tono durante un período de tiempo eficaz para disminuir la caries dental.

En ciertas realizaciones, la goma de mascar indicadora de color cambia de color durante alrededor de 20 minutos de masticación. En otras realizaciones, la goma de mascar indicadora de color puede presentar al menos un cambio de color del 1% después de alrededor de 5 minutos de masticación. En ciertas realizaciones, la goma de mascar indicadora de color puede presentar al menos un cambio de color del 5% después de alrededor de 10 minutos de masticación.

En ciertas realizaciones, los compuestos de color se pueden seleccionar para cambiar el color o tono de la goma de mascar durante un período de tiempo eficaz para aumentar el rendimiento cognitivo. En ciertas realizaciones, un aumento en el rendimiento cognitivo puede incluir, pero no se limita a, mejorar el estado de ánimo, la concentración, la memoria, y/o el estado de alerta.

En ciertas realizaciones, la materia objeto actualmente descrita se puede administrar a un mamífero en cantidades eficaces para aumentar la higiene bucal, aumentar el flujo salival, administrar un ingrediente activo, y/o aumentar el rendimiento cognitivo. En ciertas realizaciones, la goma de mascar indicadora de color se puede administrar una, dos, tres o más veces al día para lograr estos beneficios.

En ciertas realizaciones, la materia objeto aquí descrita puede proporcionar un kit que comprende una o más piezas de goma de mascar indicadora de color. En ciertas realizaciones, cada goma de mascar se proporciona para administración por separado durante un período de tiempo específico, por ejemplo por día, por semana, o por mes, para aumentar de manera efectiva la higiene bucal, aumentar el flujo salival, administrar un ingrediente activo, y/o aumentar el rendimiento cognitivo.

EJEMPLOS

La materia objeto descrita en la presente se entenderá mejor con referencia a los siguientes Ejemplos, que se proporcionan como ejemplos de la materia objeto descrita, y no a modo de limitación.

Ejemplo 1: Compuestos de color solubles en agua (referencia)

En este Ejemplo, se midió el porcentaje de cambio de color de una goma de mascar sin masticar en comparación con una goma de mascar usando diversos compuestos de color solubles en agua.

A. Métodos

El tinte FD&C Azul 1, el tinte FD&C Azul 2 y el colorante caramelo líquido se incorporaron individualmente en una formulación de goma de mascar. Se evaluaron tres niveles de cada tinte: nivel de color bajo, nivel de color medio, y nivel de color alto como se resume en la Tabla 1.

Tabla 1. Niveles de tintes evaluados

	Nivel bajo (%)	Nivel medio (%)	Nivel alto (%)
Tinte FD&C Azul 1	0,0012	0,066	0,2
Tinte FD&C Azul 2	0,003	0,05	0,1
color caramelo líquido	0,3	1,0	5,0

Cinco sujetos masticaron goma de mascar de cada nivel. Se midió la luminosidad (L^*) de cada bolo usando un espectrofotómetro Minolta a $T = 0$ minutos, 1 minuto, 5 minutos, 10 minutos, y 20 minutos de masticación. L^* se calculó usando un espacio de color $L^*a^*b^*$, un espacio de color opuesto con dimensión L para luminosidad. L^* se evaluó de 0 a 100, en el que 0 era el negro más oscuro y 100 era el blanco más brillante.

B. Resultados

El poliol presente en la base de goma proporcionó opacidad a las gomas no masticadas, lo que dio como resultado un valor L^* más alto. Una vez masticada la goma, el poliol se solubilizó, reduciendo la opacidad, y por lo tanto reduciendo el valor L^* . Esto se ve en la Figura 1 al minuto 1.

Aunque los centros de la goma de mascar parecían no tener color, el centro de la goma de mascar también cambió de color y se volvió más blanco con el tiempo. Esto se debió al color inherente proporcionado por la base de goma y los ingredientes adicionales.

Los resultados para cada compuesto de color se resumen en las Figuras 1a-1c. El tinte FD&C Azul 1 demostró un tono azul cian en la matriz de la goma, sin masticar, ya que se añadió a partir de una disolución presolubilizada. El tinte FD&C Azul 2 demostró un tono azul bandera/rojo azulado por las mismas razones.

Ejemplo 2: Compuestos de color insolubles en agua (referencia)

En este Ejemplo, se midió el porcentaje de cambio de color de una goma de mascar sin masticar en comparación con una goma de mascar usando diversos compuestos de color insolubles en agua o solubles en aceite.

A. Métodos

5 Se incorporaron laca FD&C Azul 1 y betacaroteno en una formulación de goma de mascar. El betacaroteno se añadió en tres niveles diferentes: 0,0006% ("nivel de color bajo"), 0,004% ("nivel de color medio") y 0,03% ("nivel de color alto") en peso. La laca FD&C Azul 1 estaba presente en alrededor de 0,02% en peso. Las gomas se evaluaron usando el mismo procedimiento que en el Ejemplo 1.

B. Resultados

10 Los resultados para cada compuesto de color se resumen en las Figuras 2a-2b. El betacaroteno tenía afinidad por la matriz hidrófoba de la goma y permanecía dentro de la goma de mascar durante la masticación.

Ejemplo 3: Goma indicadora de color verde a amarillo

15 En este Ejemplo, se formuló goma de mascar, y su color cambió visualmente de verde a amarillo al masticarla.

A. Métodos

20 Se incorporaron conjuntamente tinte FD&C Azul 1 y betacaroteno en una formulación de goma de mascar que parecía de color verde. Las gomas se evaluaron usando el mismo procedimiento que en el Ejemplo 1

B. Resultados

25 Los resultados del cambio de color se ilustran en la Figura 3. En el transcurso de 20 minutos de masticación, el tinte FD&C Azul 1 se filtró en la saliva. Esto cambió el color de la goma de mascar de verde a amarillo durante un período de 20 minutos mientras el betacaroteno permanecía en la goma de mascar o en el bolo.

30 Aunque se ha descrito en detalle la materia objeto descrita en la presente y sus ventajas, debe entenderse que se pueden realizar aquí diversos cambios, sustituciones y alteraciones sin apartarse de la materia objeto descrita según se define por las reivindicaciones adjuntas. Además, no se pretende que el alcance de la presente descripción se limite a las realizaciones particulares del procedimiento, máquina, fabricación, composición de materia, medios, métodos y etapas descritos en la memoria descriptiva. Como un experto normal en la técnica apreciará fácilmente a partir de la descripción de la materia objeto descrita, los procedimientos, las máquinas, la fabricación, las composiciones de materia, los medios, los métodos o las etapas, actualmente existentes o que se desarrollarán más adelante, que
35 realizan sustancialmente la misma función o logran sustancialmente el mismo resultado que las realizaciones correspondientes descritas aquí, se pueden utilizar según la materia objeto actualmente descrita. Por consiguiente, se pretende que las reivindicaciones adjuntas incluyan dentro de su alcance dichos procedimientos, máquinas, fabricación, composiciones de materia, medios, métodos, o etapas.

REIVINDICACIONES

1. Una composición de goma de mascar que comprende al menos un compuesto de color soluble en agua y al menos un compuesto de color insoluble en agua; en el que el al menos un compuesto de color soluble en agua se lixivia de la goma de mascar después de alrededor de 5 minutos a alrededor de 20 minutos de masticación;
5 P
en el que el al menos un compuesto de color soluble en agua se selecciona del grupo que consiste en tinte FD&C Azul 1, tinte FD&C Azul 2, caramelo líquido (contenido normal o bajo de 4-MEI), FD&C Rojo 40, FD&C Rojo 3, FD&C Amarillo 5, FD&C Amarillo 6, FD&C Verde 3, y combinaciones de los mismos; y
10 en el que el al menos un compuesto de color insoluble en agua se selecciona del grupo que consiste en pigmento laca, dióxido de titanio, curcumina, óxidos de hierro, laca FD&C Azul 1, beta caroteno, beta-apo-8'-carotenal, y combinaciones de los mismos
2. La goma de mascar según la reivindicación 1, que comprende además un ingrediente activo.
15
3. La goma de mascar de la reivindicación 2, en la que el ingrediente activo es un agente activo dental.
4. La goma de mascar de la reivindicación 3, en la que el agente activo dental se selecciona del grupo que consiste en tripolifosfato de sodio, pirofosfato de sodio (SPP), hexametáfosfato de sodio, bicarbonato de sodio, urea, éter etílico de lauroil arginina (LAE), isotiocianato de alilo, lactato de zinc, gluconato de zinc, polifenoles del té, galato de pigalocatequina (EGCG), extracto de arándano, flavonoides del cacao, extracto de corteza de magnolia, y combinaciones de los mismos.
20
5. La goma de mascar de la reivindicación 2, en la que el ingrediente activo se lixivia de la goma de mascar en el mismo tiempo o menos a medida que el al menos un compuesto soluble en agua se lixivia de la goma de mascar.
25
6. La composición de goma de mascar de la reivindicación 1, en la que se produce al menos un 1% de cambio de color después de 5 minutos de masticación.
7. La composición de goma de mascar de la reivindicación 1, en la que se produce al menos un 5% de cambio de color después de 10 minutos de masticación.
30
8. Un método para producir una goma de mascar que cambia de color, que comprende mezclar una porción de base de goma, una porción a granel, y un sabor, en el que al menos dos compuestos de color se mezclan directamente con la porción de base de goma, la porción a granel, o tanto con la porción de base de goma como con la porción a granel, en el que los compuestos de color son una mezcla de uno o más colorantes solubles en agua y uno o más colorantes insolubles en agua
35
en el que el al menos un compuesto de color soluble en agua se selecciona del grupo que consiste en tinte FD&C Azul 1, tinte FD&C Azul 2, caramelo líquido (contenido normal o bajo de 4-MEI), FD&C Rojo 40, FD&C Rojo 3, FD&C Amarillo 5, FD&C Amarillo 6, FD&C Verde 3, y combinaciones de los mismos; y
40 en el que el al menos un compuesto de color insoluble en agua se selecciona del grupo que consiste en cualquier pigmento laca, dióxido de titanio, curcumina, óxidos de hierro, laca FD&C Azul 1, beta caroteno, beta-apo-8'-carotenal, y combinaciones de los mismos
9. El método de la reivindicación 8, en el que la goma de mascar que cambia de color comprende de alrededor de 0,05% a alrededor de 5,0% en peso de un compuesto de color soluble en agua.
45
10. El método de la reivindicación 8, en el que la goma de mascar que cambia de color comprende de alrededor de 0,004% a alrededor de 5,0% en peso de un compuesto de color insoluble en agua.
50
11. El método de la reivindicación 8, en el que la goma de mascar que cambia de color comprende de alrededor de 0,05% a alrededor de 5,0% en peso de un compuesto de color soluble en agua, y de alrededor de 0,004% a alrededor de 5,0% en peso de un compuesto de color insoluble en agua.
55
12. El método de la reivindicación 8, en el que la goma de mascar que cambia de color comprende de alrededor de 0,004% a alrededor de 0,01% en peso de un compuesto de color soluble en aceite.

Figura 1a

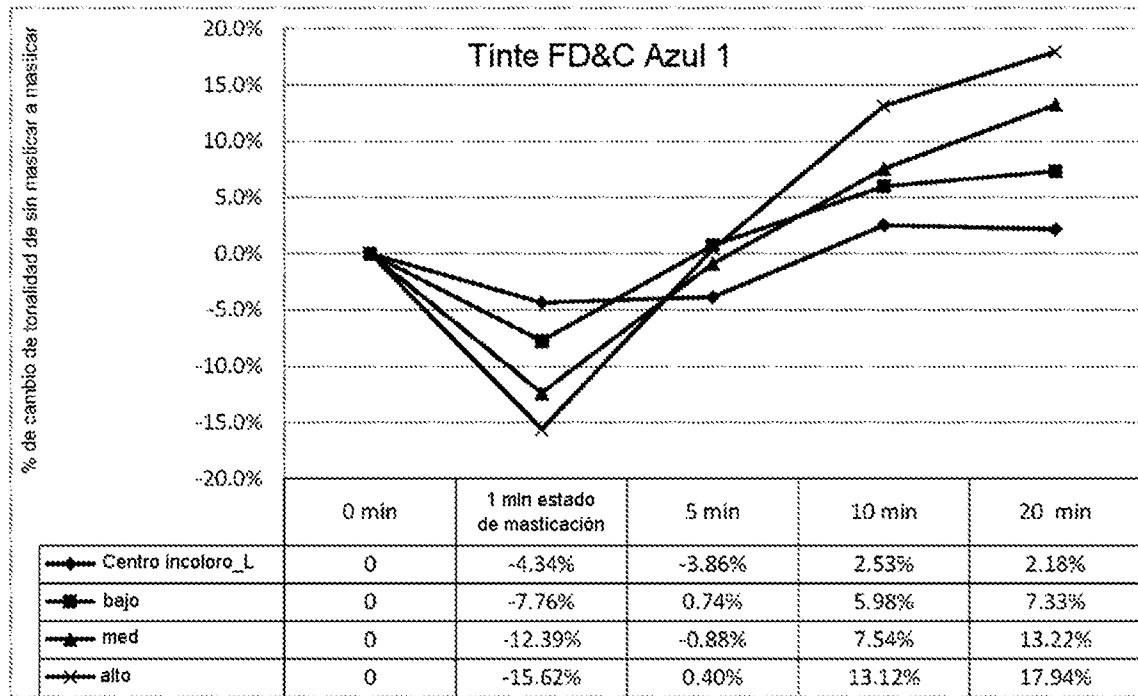


Figura 1b

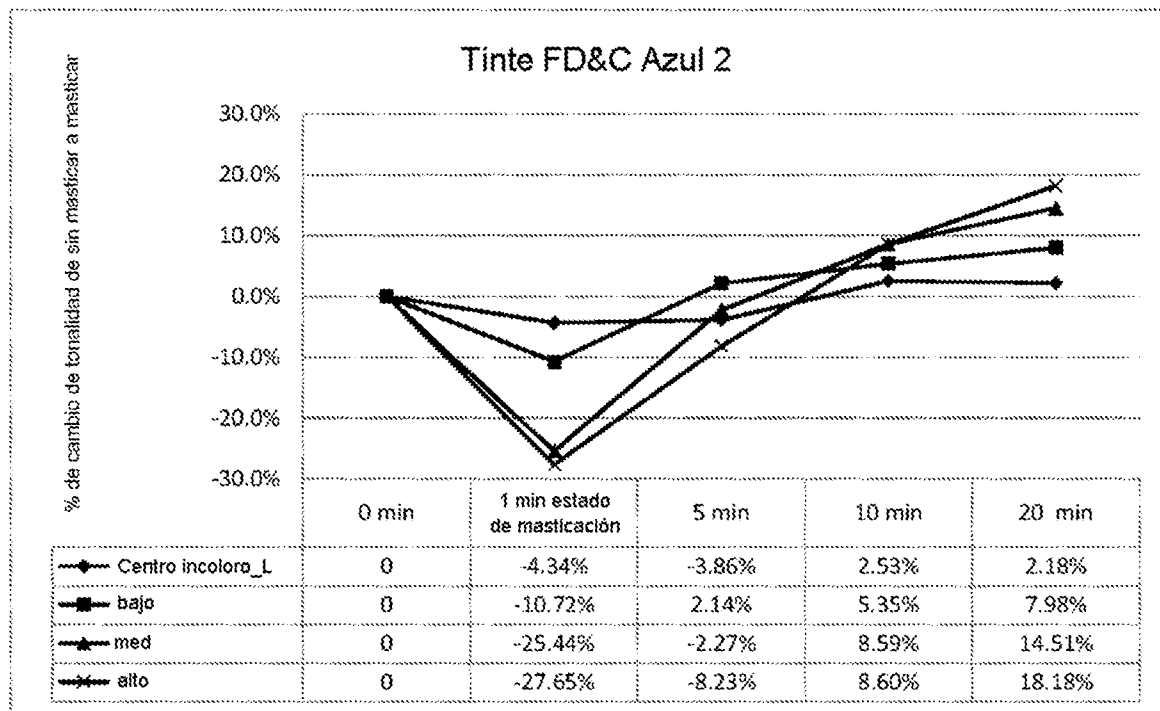


Figura 1c

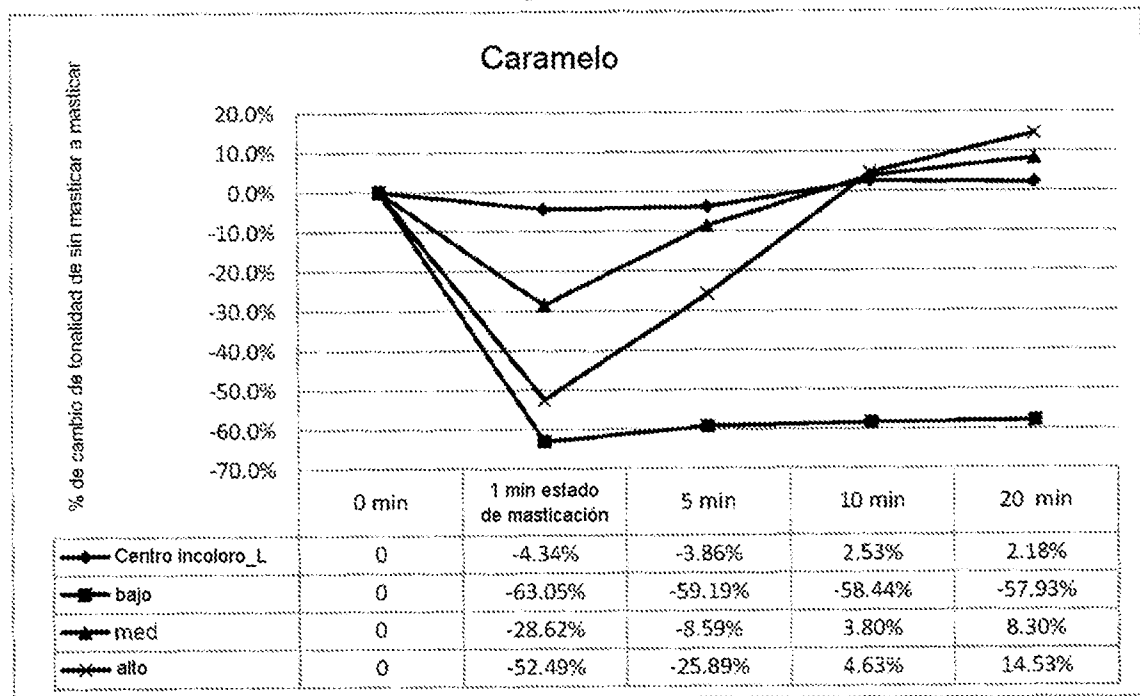


Figura 2a

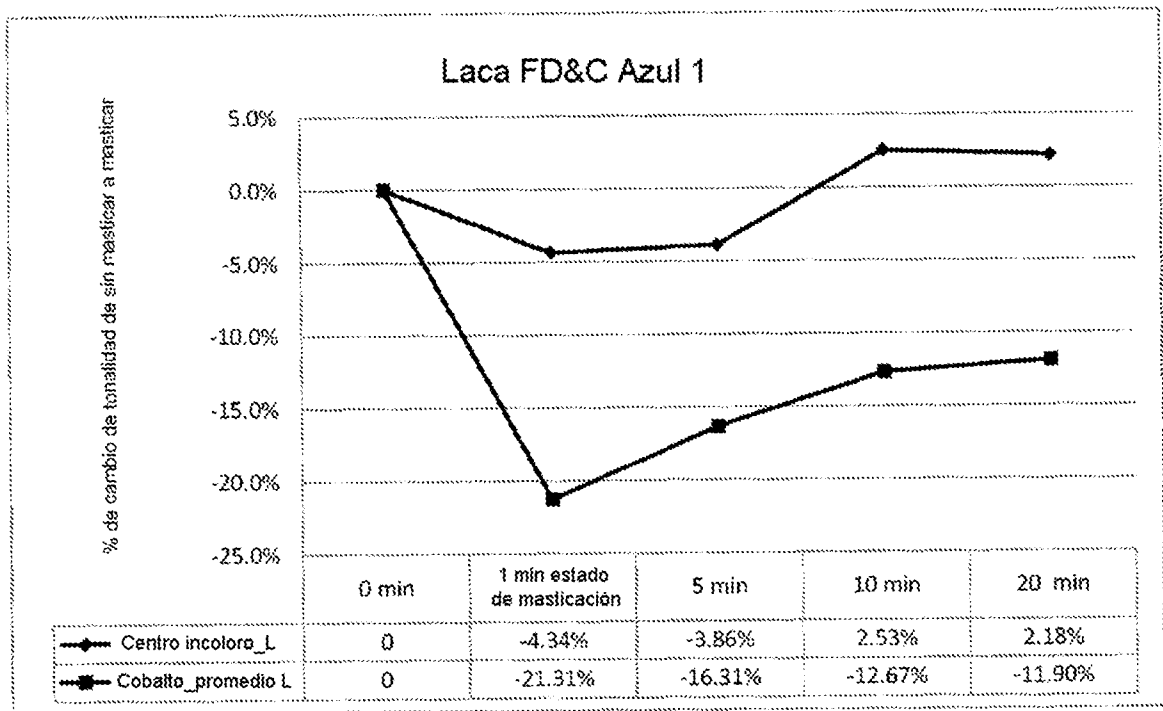


Figura 2a

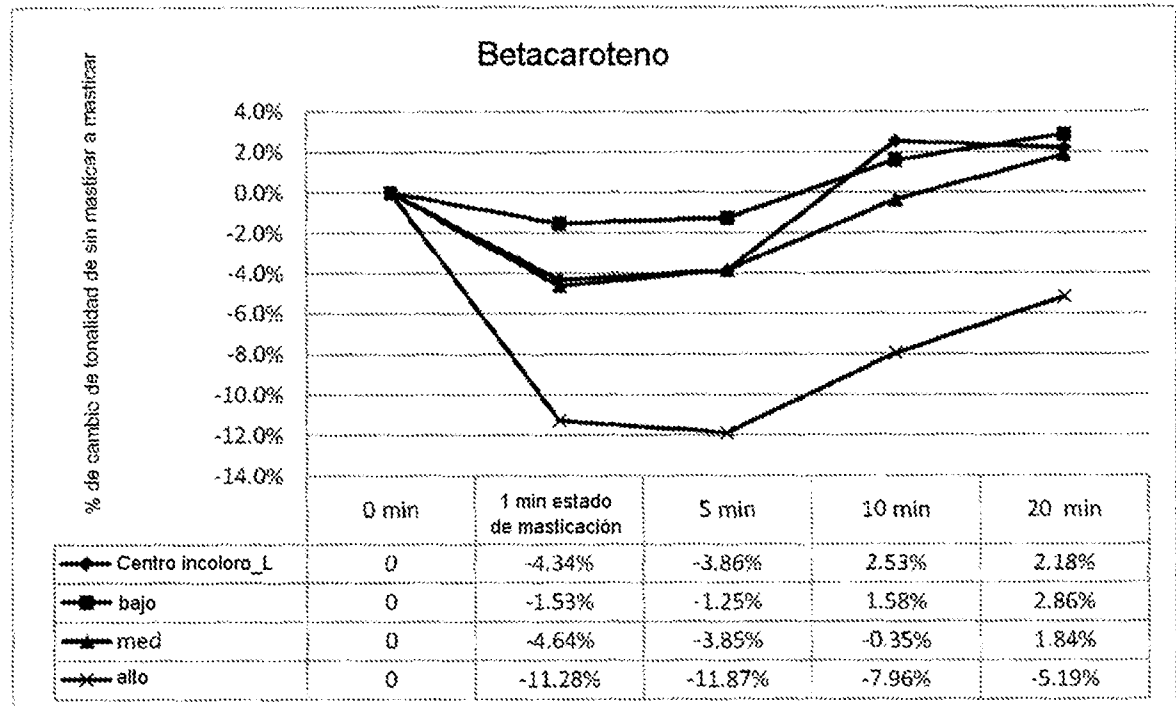


Figura 3

