

0303471

**FÖZZÉTÉTELI
PÁLDÁNY**

A₂

0303471 BE

KIVONAT

Polibutén-tartalmú rágógumi és édesség

A találmány tárgyát olyan rágógumi- és édességkészítmények képezik, amelyek megakadályozzák a plakk és egyéb hulladék lera-
kódását a fogakon. Ezek a készítmények olyan polibutént tartal-
maznak, amelynek molekulatömege ~~körülbelül~~ 300-3000. A rágógumi-
vagy édességdarabból rágással vagy oldódással kibocsátott
polibutén a szájüregben lévő keményfelületeken védőbevonatot ké-
pez, és adott esetben kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagok
hosszú idejű kibocsátásával előnyös gyógyító, megelőző és/vagy
kozmetikai hatást fejt ki.

Rozz d
h.1

Polibutén-tartalmú rágógumi és édesség

A találmány olyan rágógumi- és édesség-készítményekre vonatkozik, amelyek kis molekulatömegű polibutént és adott esetben kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagot tartalmaznak.

A fogak keményfelületére alkalmazható, különböző kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagokat tartalmazó száj- és műfogsorápoló készítmények jól ismert termékek. Ilyen fogápoló készítmények például a következők: fogkefével alkalmazható készítmények, például fogszuvasodás-elleni hatóanyagok, mint például fluor továbbítására alkalmas fogápoló termékek; leheletfrissítőket vagy baktériumelleni hatóanyagokat tartalmazó szájvizek; és műfogsor-tisztító pezsgőtabletták, amelyek a műfogsorok időről-időre történő beáztatásához szükségesek a műfogsoron vagy egyéb fogprotézisen képződő plakk- és hulladék-lerakódás eltávolítására. Az ilyen fogápoló termékek a fogyasztó számára közismerten kozmetikai és/vagy gyógyászati előnyöket egyaránt nyújtanak.

Ismereteseek a szájüregbe kozmetikai és/vagy gyógyászati célú hatóanyagokat továbbító rágógumi- és édességkészítmények is. Ezek tipikus képviselői az olyan rágógumi- vagy édességtermékek, amelyek a leheletszag kiküszöbölésére leheletfrissítőket, ízesítőanyagokat vagy hűsítőszereket továbbítanak; és olyan fájdalomcsillapító hatóanyagot tartalmazó rágógumik és édességek, amelyek a torokfájás enyhítésére alkalmasak.

Azonban a kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagot tartalmazó rágógumi-és édességkészítmények közismerten gyakran nem tudják az ilyen hatóanyagokat olyan hosszú időn át sikeresen a szájüregben



megtartani, hogy a gyógyszer-, megelőző és/vagy kozmetikai hatást optimálisan kifejtsék, vagy a hatásidőt meghosszabbítsák.

A polibutén a műfogsor ragasztók egyik komponenseként és gumialapként ismertek. Az US 5 880 172 számú szabadalmi iratban olyan, a könnyű eltávolításhoz lefejthető, öntartó műfogsor ragasztót ismertetnek, amely adott esetben alkalmazott adalékanyagként polibutént tartalmaz. Az US 5 496 541 számú szabadalmi iratban olyan, fogápoló rágógumit ismertetnek, amelyben a gumi-alap adott esetben polibutént tartalmaz. Ezek az ismert alkalmazások a kívánt eredmény elérésére gyakran nagyobb molekulatömegű polibutént tartalmaznak.

A találmány szerinti rágógumi- és édességkészítményekhez kisebb molekulatömegű polibutént társítunk azért, hogy a fogakon védőbevonatot képezzen. A találmány szerinti rágógumi- és édességkészítmények rágáskor vagy oldódáskor kis molekulatömegű polibutént bocsátanak ki, és így bevonják a fogakat. Adott esetben a találmány szerinti készítmények a kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagok hosszantartó kibocsátására képesek. A rágógumiban vagy édességben lévő kisebb molekulatömegű polibutén a fogakon és a szájüreg keményfelületein elegendő szilárdságú bevonatot képez a hatóanyag hosszantartó kibocsátására. A rágógumi vagy édesség polibutén-komponense így megvédi a keményfelületeket a plakk-, baktérium- és egyéb hulladék-lerakódástól, és így meggátolja vagy megelőzi a fogínygyulladás, fogszuvasodás és foltosodás kialakulását.

A találmány tárgya olyan rágógumi- és édességkészítmények, amelyek megakadályozzák a plakk és egyéb hulladék lerakódását a



fogakon. Ezek a készítmények olyan polibutént tartalmaznak, amelynek molekulatömege körülbelül 300-3000. A készítmények tartalmaznak még egy vagy több ízesítőszer, édesítőszer és kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagokat. Az adott esetben alkalmazott adalékanyagok a következők közül választott anyagok: fogkő (kátrányosodás) elleni szerek, fluoridion-források, ónion-források, fehéritőszerek, mikroba- és plakk elleni szerek, gyulladás-gátlók, tápanyagok, oxidáció-gátlók, víruselleni szerek, gombaellenes szerek, fájdalomcsillapítók és érzéstelenítők, H-2 antagonisták, illatanyagok és érzékingerlők, színezékek és festékek, olyan, polibuténtól eltérő komponensek, amelyek a fogtisztítást elősegítik és ezek elegyei. A találmány szerinti készítményekhez - ahol alkalmas - adott esetben viszkozitás módosító szereket is társíthatunk. A rágógumi vagy édesség rágásakor vagy oldódásakor a polibutén a szájüreg keményfelületein bevonatot képez. A készítményekhez adott esetben társított gyógyszer- vagy kozmetikai hatóanyagokat a fentiekben ismertetett keményfelület-bevonat hosszú időn át kibocsátja, és így a szájüregre kifejttet gyógyszer-, megelőző és/vagy kozmetikai hatás hosszú időn át megmarad.

A találmány szerinti készítmények két komponenst, egy polibutén- és egy rágógumi- vagy édességkomponenst tartalmaznak. A polibutén-komponens kis molekulatömegű polibutént és adott esetben egy vagy több kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagot, természetes vagy szintetikus édesítőszer vagy ízesítőszer tartalmaz.

A találmány szerinti készítmények egyik változatban a polibutén-komponens az egész rágógumi- vagy édességkészítményben



egyenletesen eloszlik. Egy másik változatban a rágógumi vagy édességkészítmény egy olyan töltött készítmény, amely a fentiekben ismertetett polibutén-komponenst egy rágógumiból vagy édességből álló külső héjban kapszulázva tartalmazza.

Meghatározások

A leírásban alkalmazott „fogak” vagy „a szájüreg keményfelületei” kifejezésen a természetes fogak, műfogsor, foglemezek, hidak, fogbeültetések és minden olyan egyéb kemény fogprotézis felületét értjük, amelyeket a szájüregbe állandó vagy ideiglenes használatra rögzítenek.

A „kátrány” és „fogkő” kifejezéseket egymással felcserélhetően, a megkövesedett fogplakk biofilmekre alkalmazzuk.

A „hordozó anyagok” kifejezésen bármilyen olyan biztonságos és hatásos rágógumi- és édességkomponenst értünk, amelyet a szakterületen szokásosan alkalmaznak. Az ilyen anyagok közé tartoznak a következők: gumialapok, gyanták és lágyítószerke-
terek, elasztomer oldószerke-
terek, viaszok, fényesítő csiszolóanyagok, zsírok, emulgeálószerke-
terek, lágyítószerke-
terek, duzzasztószerke-
terek, édesítő-
szerke-
terek, ízesítőszere-
k, víz, nedvesítőszere-
k, viszkozitás-módo-
sító szere-
k, sűrítőszere-
k, xilit, alkálifém-hidrogén-karbonát-sók, pufferek, felületaktív anyagok, opálosító szere-
k, például titán-dioxid, kelátképző szere-
k, például etilén-diamin-tetraecetsav és ezek elegyei.

A leírásban alkalmazott „egységadag-forma” kifejezésen olyan, fizikailag elkülönülő egységeket értünk, amelyek emberek és más emlősök egységadagjaként alkalmazhatók. Ezek mindegyike olyan, előre meghatározott mennyiségű hatóanyagot tartalmaz,



amely a kívánt gyógyászati vagy kozmetikai hatás eléréséhez szükséges.

A leírásban alkalmazott „biztonságos és hatásos mennyiség” kifejezésen olyan hatóanyag- (például fogkőelleni hatóanyag)-mennyiséget értünk, amely elegendően nagy a kezelendő felület állapotának lényeges javításához, de megfelelően kicsi ahhoz, hogy - a gyógyászati/fogászati jogszabály kereteken belül - ne okozzon súlyos mellékhatásokat (elfogadható előny/kockázat arány). Egy hatóanyag (például fogkőelleni hatóanyag) biztonságos és hatásos mennyisége a kezelendő felület adott állapotának, a kezelendő beteg korának, állapotának, az állapot súlyosságának, a kezelés időtartamának, az alkalmazott egyéb terápiának, az alkalmazott anyag specifikus formájának és a hatóanyag kibocsátásra alkalmazott adott hordozó függvényében változhat.

A leírásban alkalmazott „nyálkaragasztó” vagy „bioragasztó” kifejezésen azt a jelenséget értjük, amikor egy, nedves nyálkás hámszövetre alkalmazott természetes vagy szintetikus anyag megragad, és a hámszövetréteggel egy új határfelületet alkot [CRC Critical Review in Ther. Drug Carrier, Vol. 5, Issue 1, p. 21 (1988)]. A nyálkaragadás fizikai vagy kémiai eljárásokkal valósítható meg, vagy mindkettő alkalmazható. A mechanizmust a következő irodalmi helyen ismertetik: Journal of Controlled Release, 2, 27 (1982) és Journal of Controlled Release, 18, 249 (1982).

A leírásban alkalmazott „viszkozitás” kifejezésen az átlátó és homályos folyadékok kinetikus viszkozitásának mérésére alkalmas, ASTM D-445 szabvány szerinti eljárással mért kinetikus



viszkozitást értjük. A viszkozitást az ismertetés szerint 99 °C-on mérjük kivéve, ha másképpen specifikáljuk. A mérést úgy végezzük, hogy egy U-alakú, Ostwald-típusú „Cannon-Fenske” viszkoziméter-csőbe (átlátszó folyadékokhoz) mintát teszünk, és egy állandó hőmérsékletű fürdőbe tesszük. Megmérjük a cső két jele közötti áramlás idejét, és a mért időből, a cső gyártója által megadott standard faktor figyelembe vételével, egyszerű számítással meghatározzuk a viszkozitást.

A leírásban alkalmazott „molekulatömeg” kifejezésen a gél-áteresztő kromatográfiás eljárással meghatározott, szám szerinti átlagos molekulatömeget értjük. A szám szerinti átlagos molekulatömeg vagy aritmetikus középérték egy adott polimer-tömegben lévő molekulák számának függvényében kapott érték, amely a következő képlettel határozható meg:

$$Mn = \frac{\sum NiMi}{\sum Ni} = \sum niMi$$

ahol Ni jelentése egy adott Mi molekulatömegben lévő molekulák száma, $ni = Ni / \sum Ni$ az Mi molekulatömeg számfrakciója.

A leírásban megadott százalékos értékek és arányszámok tömegben értendők, kivéve, ha másképpen specifikáljuk.

Polibutén

A polibutén egy izobutilén és butén monomerekből előállított kopolimer. A leírásban alkalmazott „polibutén” kifejezést a polimer hidrogénezett (CAS szám: 68937-10-0) és nem hidrogénezett (CAS szám: 9003-29-6) változataira egyaránt alkalmazzuk. A polibutén egy viszkózus, színtelen, nem száradó, folyékony polimer. A polibutének állapota a nagyon folyékony folyadékoktól a közel



fél-szilárdformáig terjed. A polibutének átlátszó, szagtalan, kémiaailag stabil, fény- és hő-általi oxidációnak ellenálló, nem mérgező és nem veszélyes anyagok.

A találmány szerinti készítmények kisebb molekulatömegű polibutént tartalmaznak. Ez a molekulatömeg körülbelül 300-3000, egy másik változatban körülbelül 500-2200 és egy még további változatban körülbelül 750-1500. A találmány céljaira alkalmas polibutén viszkozitása a 38 °C-on mért körülbelül 30×10^{-6} m²/s értéktől a 99 °C-on mért körülbelül $4,5 \times 10^{-3}$ m²/s értékig, egy másik változatban a 38 °C-on mért körülbelül 200×10^{-6} m²/s értéktől a 99 °C-on mért körülbelül $3,5 \times 10^{-3}$ m²/s értékig és egy még további változatban a 99 °C-on mért körülbelül 75×10^{-6} m²/s értéktől a 99 °C-on mért körülbelül 700×10^{-6} m²/s értékig terjed. Az alkalmazott polibutén mennyisége a készítmény tömegére számítva körülbelül 0,01-99,9 tömeg%, egy másik változatban körülbelül 1-99 tömeg% és egy még további változatban körülbelül 50-90 tömeg%.

A találmány céljaira megfelelően alkalmazható, kis molekulatömegű (molekulatömeg: körülbelül 300-3000) polibutén nem mutat elastomer tulajdonságokat. Az elastomerek olyan amorf polimerek, amelyek kinyújthatók, és eredeti formájukra visszaugrathatók. Az ilyen elastomer polimereknek mérsékelten térhálósíthatóknak kell lenniük, hogy a polimer-láncok ne csússzanak egymásra, és a láncoknak szabálytalan formájúaknak kell lenniük, hogy a polimer-láncokon belül ne alakuljanak ki kristályos régiók. A szintetikus elastomerek részletesebb ismertetését a következő irodalmi helyen találjuk: Kirk-Othmer, Encyclopedia of Chemical Technology, Fourth Edition, Volume 8, Wiley-Interscience



Publishers (1996), pages: 934-955. Ezzel ellentétben a találmány szerinti polibutén nem térhálós, és nem mutat gumi- vagy elasztomer-tulajdonságokat. Ha a találmány szerinti polibutént nyújtó vagy hajlító erőnek vetjük alá, az erő megszűntetése után nem nyeri vissza eredeti formáját.

A kisebb molekulatömegű polibutén (molekulatömeg: 300-3000), amelyek ragasztó tulajdonságaikról ismert folyékony folyadékok, nem nyálkaragasztók. Azaz ez a polibutén a szájüreg keményfelületeire kiváló ragasztó tulajdonságokat mutat, a nyálkás, nedves, lágy száj-hámszövetekre lényegében nem ragad rá. A polibutén a fogakra alkalmazva valóban nagyon tartós, és ezáltal napi egy alkalmazással vagy kezeléssel megfelelő hatást nyújt. A polibutén nagymértékű megmaradása még a fogak alapos kefézésékor akkor is elérhető. Ennek megfelelően a polibutén fogfelületekre való alkalmazása után hosszú időn át a felületen marad, öblítés-álló, ezért lehetővé teszi az adott esetben alkalmazott kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagok hosszú időn át való kibocsátását. A polibutén szerkezet a fogfelületekre való alkalmazás után egyenletes és sima, és így a fogyasztó számára kívánatos, tiszta érzést nyújt. A polibutén a fogakon csúsztatószerként hat, és így csökkenti a nyelvek fogakon való csúsztatása által általában keltett súrlódást.

A találmány céljaira megfelelően alkalmazható polibutének közé tartoznak például a következő: a BP Amoco Chemicals (Chicago, IL) gyártmányú, Indopol L-14 (molekulatömeg = mt. = 370); Indopol L-50 (mt. = 455); Indopol L-65) (mt. = 435); Indopol L-100 (mt. = 510); H-15 (mt. = 600); H-25 (mt. = 670); H-35 (mt.



= 725); H-40 (mt. = 750); H-50 (mt. = 815); H-100 (mt. = 940); H-300 (mt. = 1330); H-1500 (mt. = 2145); H-1900 (mt. = 2270); Panalane H-300E (mt.:1330) kereskedelmi nevű termékek. Megfelelően alkalmazható további polibutén típusok közé tartoznak a következők: Exxon Mobil Corporation gyártmányú, Parapol 450 (mt = 420); Parapol 700 (mt = 700); Parapol 950 (mt = 950); Parapol 1300 (mt = 1300); és Parapol 2500 (mt = 2700).

Kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagok

A találmány szerinti készítmények körülbelül 300-3000 molekulatömegű polibutént tartalmaznak. A polibutén-komponenst rágógumiban vagy az édességben alaposan diszpergálva alkalmazzuk, vagy eljárhatunk úgy is, hogy a polibutént a rágógumi vagy édesség külső héjában kapszulázva, töltött készítményt állítunk elő.

A találmány szerinti készítmények a fentiekén kívül adott esetben egy vagy több, olyan, egységadag-formájú kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagot tartalmaznak, amelyek közvetlen alkalmazással az alkalmazó által keresett előnyös hatást nyújtják anélkül, hogy a kezelt szájüregre káros hatást fejtenének ki. Az ilyen hatóanyagokkal például a következő szájüreg állapot kezelhető: a fogak külalak és szerkezeti változásai, plakk-, kátrány-, fogkő-, gyulladt és/vagy vérző foghús, fogínygyulladás, gombafertőzés, például kandida, nyálka-sérülés vagy károsodás, fekély, szájfekély, érzékenység, fogtályog és kialakulásának megelőzése, és a fenti állapotokból, valamint egyéb okokból, például mikroba-szaporodásból fakadó szájszag.

A megfelelően alkalmazható kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagok közé tartozik minden olyan anyag, amely a szájüregre



biztonságosan alkalmazható, és a szájüreg teljes kinézetében és/vagy egészségi állapotában változást idéz elő. Ilyenek anyagok például a következők: fogkőelleni hatóanyagok, fluorid-ion-források, ón(II)-ion-források, fehéritőszerek, mikrobaelleni hatóanyagok, plakkelleni hatóanyagok, gyulladás-gátlók, tápanyagok, oxidáció-gátlók, víruselleni hatóanyagok, gombaelleni hatóanyagok, fájdalomcsillapítók és érzéstelenítők, H-2 antagonisták, a bolibuténtől eltérő olyan komponensek, amelyek a fogak tisztaság-érzetét keltik, festékek és színezékek, illatanyagok és érzékszervekre ható szerek, valamint ezek elegyei. A kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagok mennyisége - ha a találmány szerinti készítményekben alkalmazzuk - a készítmény tömegére számítva általában körülbelül 0,001-90 tömeg%, egy másik változatban körülbelül 0,01-50 tömeg% és egy még további változatban körülbelül 0,1-30 tömeg% kivéve, ha másképpen specifikáljuk. Ha a kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagokat szemcsés formában alkalmazzuk, a találmány céljaira megfelelő szemcseméret körülbelül 0,001-1000 μm , egy másik változatban körülbelül 0,1-500 μm , és egy még további változatban körülbelül 1-100 μm .

A találmány szerinti kozmetikai és rágógumi készítményekben bármilyen szokásosan alkalmazott kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagot alkalmazhatunk. A hatóanyagokat a polibutén-, gumi- vagy édesség-komponensek közül egy vagy több komponenshez hozzáadhatjuk. Ha a találmány szerinti készítmények töltött vagy bevont termékek, egy vagy több kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagot a töltő készítményhez vagy a héj-készítményhez adhatunk. Ha egy vagy több kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyag azonnali

vagy elnyújtott hatású kibocsátása egyaránt kívánatos, vagy ha a hatóanyagok egyébként nem kompatibilisek, ezeket a hatóanyagokat a bevonó réteg vagy rétegek polibutén-, gumi- vagy édesség-komponenséhez külön adjuk hozzá.

A találmány szerinti készítményekben például a következőben ismertetésre kerülő hatóanyagokat alkalmazhatjuk.

A találmány szerinti készítmények tartalmazhatnak egy fogkő-elleni hatóanyagot, amelynek mennyisége a polibutén-komponens tömegére számítva körülbelül 0,001-50 tömeg%, egy másik változatban körülbelül 0,01-25 tömeg% és egy még további változatban körülbelül 0,1-15 tömeg%. A fogkőelleni hatóanyagot a következő anyagok közül választhatjuk: polifoszfátok (köztük pirofoszfátok) és sóik; poliamino-propánszulfonsav (AMPS) és sói; poliolefin-szulfonátok és sóik; polivinil-foszfátok és sóik; poliolefin-foszfátok és sóik; difoszfonátok és sóik; foszfonoalkán-karbonsavak és sóik; polifoszfonátok és sóik; polivinil-foszfonátok és sóik; poliolefin-foszfonátok és sóik; polipeptidek és ezek elegyei. Az egyik változatban az alkalmazott sók alkálifém-sók. A polifoszfátokat teljesen vagy részlegesen semlegesített, vízben oldható alkálifém-só-formában, például kálium-, nátrium- és ammónium-só-formában vagy ezek elegyeiként alkalmazzuk. A szervetlen polifoszfát-sók közé tartoznak a következő vegyületek: alkálifém- (például nátrium) -tripolifoszfát, tetrapolifoszfát, dialkil-fém- (például dinátrium-) -disav, trialkil-fém- (például trinátrium-) -monosav, kálium-hidrogén-foszfát, nátrium-hidrogén-foszfát és alkálifém- (például nátrium-) -hexametafoszfát és ezek elegyei. A tetrapolifoszfátoknál magasabb rendű

polifoszfátok általában amorf üveges anyagok. Az egyik változatban az FMC Corporation gyártmányú, Sodaphos ($n \approx 6$), Hexaphos ($n \approx 13$) és Glass ($n \approx 21$, nátrium-metafoszfát) kereskedelmi nevű termékeket és ezek elegyeit alkalmazzuk. A találmány szerinti készítményekben jól alkalmazható pirofoszfát-sók közé tartoznak az alkálifém-pirofoszfátok, di-, tri- és monokálium- vagy nátrium-pirofoszfátok, dialkálifém-pirofoszfát-sók, tetraalkálifém-pirofoszfát-sók és ezek elegyei. Az egyik változatban a pirofoszfát-sók a következők közül választott vegyületek: trinátrium-pirofoszfát, dinátrium-dihidrogén-pirofoszfát ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$), dikálium-pirofoszfát, tetranátrium-pirofoszfát ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$), tetra-kálium-pirofoszfát ($\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$) és ezek elegyei. Az alkalmazható poliolefin-szulfonátok közé tartoznak az olyan vegyületek, amelyekben az olefincsoport több, mint 2 szénatomot tartalmaz, valamint ezek sói. Az alkalmazható poliolefin-foszfónátok közé tartoznak az olyan vegyületek, amelyekben az olefincsoport több, mint 2 szénatomot tartalmaz. A polivinil-foszfónátok közé tartozik a polivinil-foszfonsav. A difoszfónátok és sóik közé tartoznak például a következők: azocikloalkán-2,2-difoszfonsav-ionok és sóik; aza-ciklohexán-2,2-difoszfonsav; aza-ciklopentán-2,2-difoszfonsav; N-metil-aza-ciklopentán-2,3-difoszfonsav; EHDP (etán-1-hidroxil-1,1-difoszfonsav); AHP (aza-cikloheptán-2,2-difoszfonsav); és etán-1-amino-1,1-difoszfónát; diklór-metán-difoszfónát. A foszfono-alkán-karbonsavak és sóik közé tartoznak a következő vegyületek: PPTA (foszfonopropán-trikarbonsav); PBTA (foszfonobután-1,2,4-trikarbonsav), mindegyik sav vagy alkálifém-só-formában. A poliolefin-foszfátok közé tartoznak az



olyan vegyületek, amelyekben az olefincsoport több, mint 2 szén-atomot tartalmaz. A polipeptidek közé tartozik a poliaszparaginsav és poliglutaminsav.

A fluoridion-források olyan, a szájápoló készítményekben szokásosan alkalmazott, jól ismert fogszuvasodás-elleni anyagok, amelyeket adott esetben a találmány szerinti készítményekben is alkalmazhatunk. A fluoridionok természetes fogak fogzománcára való alkalmazása megvédi a fogakat a romlástól. A találmány szerinti készítményekben alkalmazható, oldható fluoridion-forrás-ként számos fluoridion-képző forrást használhatunk. Megfelelően alkalmazható fluoridion-forrásokat ismertetnek az US 3 535 421 és 3 678 154 számú szabadalmi iratokban. A találmány céljaira előnyösen alkalmazható fluoridion-források közé tartoznak a következők: nátrium-fluorid, kálium-fluorid, ón(II)-fluorid, monofluor-foszfát (MFP) és ammónium-fluorid. A készítmények egyik változatában a fluorid-ion-forrás nátrium-fluorid. A találmány szerinti készítményekben alkalmazott fluoridion-mennyiség a rágógumi- vagy édességkészítmény teljes tömegére számítva körülbelül 5-10000 ppm, egy másik változatban 100-3000 ppm.

A találmány szerinti rágógumi- és édességkészítmények egy ón(II)-ion-forrást is tartalmazhatnak. Ezek az ón(II)-ionok származhatnak ón(II)-fluoridból és vagy egyéb ón(II)-sókból. Az ón(II)-fluoriddal kapcsolatban az a tapasztalat, hogy csökkenti a fogínygyulladás, plakk, érzékenység kialakulását, és javítja a leheletet. A szájon át alkalmazható készítményekben lévő ón(II)-ionok a készítmény használójának hatékony kezelést nyújtanak. Ez a hatékonyság ugyan a fogínygyulladás csökkentésén kívül más



előnyöket is magában foglal, ezek közül azonban a plakkmétabolizmus in situ kezelésében mutatott hatás nagyon figyelemreméltó. Az ilyen hatékony készítményekben lévő, ón(II)-fluoridként és/vagy egyéb ón(II)-sóként alkalmazott ón(II)-ion-mennyisége tipikusan körülbelül 3000-15000 ppm. A 3000 ppm-nél kisebb mennyiségben alkalmazott ón(II)-ionok hatékonysága nem elegendő. Az alkalmazott ón(II)-ion mennyisége körülbelül 4000-12000 ppm, egy másik változatban körülbelül 5000-10000 ppm. A jól alkalmazható egyéb ón(II)-sók közé tartoznak a következők: szerves ón(II)-sók, köztük a szerves ón(II)-karboxilátok, például ón(II)-acetát, ón(II)-glukonát, ón(II)-oxalát, ón(II)-malonát, ón(II)-citrát, ón(II)-etilén-glükoxid, ón(II)-formiát, ón(II)-szulfát, ón(II)-laktát és ón(II)-tartarát. Egyéb ón(II)-ion-források a következők: ón(II)-halogenidek, például ón(II)-klorid, ón(II)-bromid, ón(II)-jodid és ón(II)-klorid-dihidrid. A készítmények egyik változatában az ón(II)-ion-forrás ón(II)-fluorid, egy másik változatban pedig ón(II)-klorid-dihidrát. Az alkalmazott kombinált ón(II)-sók mennyisége a készítmény tömegére számítva körülbelül 0,001-11 tömeg%, tipikusan 0,01-7 tömeg%, egy másik változatban 0,1-5 tömeg% és egy még további változatban 1,5-3 tömeg%.

A találmány szerinti készítményekben mikrobaelleni hatóanyagokat is alkalmazhatunk. Ezek közé tartoznak például a következők: 5-klór-2-(2,4-diklór-fenoxi)-fenol, közönséges nevén tri-klozán; 8-hidroxi-kinolin és sói; réz(II)-vegyületek, például réz(II)-klorid, réz(II)-szulfát, réz(II)-acetát, réz(II)-fluorid és réz(II)-hidroxid; ftálsav és sói, köztük például az US 4 994



262 számú szabadalmi iratban ismertetett ilyen vegyületek, előnyösen magnézium-monokálium-ftalát; klór-hexidin; alexidin; hexetidin; sanguinarin; benzalkónium-klorid; szalicil-anilid; domifen-bromid; cetil-piridinium-klorid (CPC); tetradecil-piridinium-klorid (TPC); N-tetradecil-4-etil-piridinium-klorid (TDEPC); oktenidin; jód; szulfonamidok; biszbiguanidok; fenol-származékok; delmopinol; oktapinol és egyéb piperidin-származékok; niacin-készítmények; cink- vagy ón(II)-ion hatóanyagok; grapefruit kivonat; almakivonat; kakukkfű-kivonat; timol; antibiotikumok, például augmentin, amoxicillin, tetraciklin, doxiciklin, minociklin, metroidazol, neomicin, kanamicin, cetil-piridinium-klorid és clinamicin; valamint ezek analógvegyületei és sói; esszenciális olajok, például timol, geraniol, karvakrol, citral, hinokitol, eukaliptol, katechol (elsősorban 4-allil-katechol) és ezek elegyei; metil-szalicilát; hidrogén-peroxid; klorit-fémsók; valamint a fentiek elegyei. A mikrobaelleni hatóanyagok alkalmazott mennyisége a készítmény tömegére számítva körülbelül 0,001-20 tömeg%.

A találmány szerinti készítményekben plakk-elleni hatóanyagokat, például ón(II)-sókat, réz(I)-sókat, stroncium-sókat, magnézium-sókat és dimetikon kopoliolt is alkalmazhatunk. A dimetikon kopoliolt a 12-20 szénatomos alkil-dimetikon kopoliolok közül választhatjuk, és alkalmazhatjuk ezek elegyeit is. A készítmények egyik változatában az alkalmazott dimetikon kopoliol egy Abil EM90 kereskedelmi nevű termék. Az alkalmazott kopoliol mennyisége a készítmény tömegére számítva körülbelül 0,001-25 tömeg%, egy másik változatban körülbelül 0,01-5 tömeg%



és egy még további változatban körülbelül 0,1-1,5 tömeg%.

A találmány szerinti rágógumi- és édességkészítményekben gyulladásgátló hatóanyagokat is alkalmazhatunk. Ilyen anyagok például a következők: nem szteroid gyulladásgátló hatóanyagok (NSAID-ok), oxikamok, szalicilátok, propionsavak, ecetsavak és fenamátok. Ilyen NSAID-ok például a következők: ketorolak, flurbiprofen, ibuprofen, naproxen, indometachin, diklofenak, etodolak, indometachin, szulindak, tolmetin, ketoprofen, fenoprofen, piroxikam, nabumeton, aszpirin, diflunizál, meklofenamát, mefenamsav, oxifenbutazon, fenilbutazon és acetaminofen. NSAID-ok, például ketorolak alkalmazását ismertetik az US 5 626 838 számú szabadalmi iratban. A leírásban a szájüregben vagy oropharynxban képződő primer és újraképződő pikkelyes sejt-karcinoma megelőzésére és/vagy kezelésére alkalmas olyan eljárást ismertetnek, amelyet a szájüreg vagy oropharynx helyi kezelésével valósítanak meg hatásos mennyiségű NSAID alkalmazásával. A megfelelően alkalmazható szteroid gyulladásgátlók közé tartoznak a következők: kortikoszteroidok, például fluccinolon és hidrokortizon.

A találmány szerinti rágógumi- és édességkészítményekben tápanyagokat is alkalmazhatunk a szájüreg állapotának javítására. Ilyen anyagok például a következők: ásványanyagok, vitaminok, szájon át alkalmazható tápanyag kiegészítők, a gyomor- és bélrendszeri tápanyag kiegészítők és ezek elegyei. A megfelelően alkalmazható ásványanyagok közé tartoznak a kalcium, foszfor, cink, mangán, kálium és ezek elegyei. A vitaminokat az ásványanyagokkal együtt vagy ezektől függetlenül alkalmazhatjuk. A



megfelelően alkalmazható vitaminok közé tartoznak a következők: C és D vitamin, tiamin, riboflavin, kalcium-pantotenát, niacin, folsav, nikotinamid, piridoxin, cianokobalamin, para-amino-benzoészav, bioflavonoidok és ezek elegyei. A szájon át alkalmazható tápanyag kiegészítők közé tartoznak az aminosavak, lipotropok, halolaj és ezek elegyei. Az alkalmazható aminosavak közé tartoznak például a következők: L-triptofán, L-lizin, metionin, treonin, levokarnitin vagy L-karnitin és ezek elegyei. Lipotropok például a következők: kolin, inozitol, betain, línoszav, línolénoszav és ezek elegyei. A halolajok nagymennyiségű omega-3 (N-3) politelítetlen zsírsavat, eikozapentaénoszavat és dokozahexaénoszavat tartalmaznak. A gyomor- és bélrendszeri tápanyag kiegészítők közé tartoznak például a következők: fehérjetermékek, glükóz-polimerek, kukoricaolaj, napraforgóolaj és közepes lánchosszúságú trigliceridek. Ásványanyagokat, vitaminokat, szájon át alkalmazható tápanyag kiegészítőket és gyomor-és bélrendszeri tápanyag kiegészítőket ismertetnek részletesebben a következő irodalmi helyen: Drug Facts and Comparisons (gyógyszer információs szerviz lapok), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., 1997, pp. 3-17 és 54-57.

A találmány szerinti készítményekben egy következők közül választott fehérítőszert is alkalmazhatunk: alkálifém- és alkáliföldfém-peroxidok, fém-kloritok, perborátok, köztük a mono- és tetrahidrátok, perfoszfátok, perkarbonátok, peroxiszavak, alkálifém-perszulfátok, például a kálium-, nátrium-, lítium-perszulfátok és ammónium-perszulfát, valamint ezek kombinációi. A megfelelően alkalmazható peroxid-vegyületek közé tartoznak a követ-



kezők: hidrogén-peroxid, karbamid-peroxid, kalcium-peroxid, karbamid-peroxid, magnézium-peroxid, cink-peroxid, stroncium-peroxid és ezek elegyei. A készítmények egyik változatában a peroxid-vegyület karbamid-peroxid. A megfelelően alkalmazható fém-kloritok közé tartozik a kalcium-klorit, bárium-klorit, magnézium-klorit, lítium-klorit, nátrium-klorit és kálium-klorit. További fehéritő hatóanyagként alkalmazhatunk még hipokloritot és klór-dioxidot is. A készítmények egyik változatában a klorit-vegyület nátrium-klorit, egy másik változatban a perkarbonát-vegyület nátrium-perkarbonát és egy további változatban a perszulfátok oxonvegyületek. Az ilyen anyagok alkalmazott mennyisége a hozzáférhető oxigén vagy klór, azaz a molekula a szennyeződések fehéritésére való alkalmasságának függvénye. Az alkalmazott fehéritőszer mennyisége a készítmény tömegére számítva körülbelül 0,001-70 tömeg%, az egyik változatban körülbelül 0,01-50 tömeg% és egy további változatban körülbelül 0,1-25 tömeg%.

Az oxidációgátló hatóanyagok alkalmazását a szájon át alkalmazható készítményekben általában hasznosnak tartják. Oxidációgátló szereket ismertetnek például a következő irodalmi helyen: Cadenas and Packer, The Handbook of Antioxidants, 1996, Marcel Decker, Inc. A találmány szerinti készítményekben jól alkalmazhatók például a következő oxidációgátló szereket: E vitamin, aszkorbinsav, húgysav, karotenoidok, A vitamin, flavonoidok és polifenolok, gyógynövényekből származó oxidációgátlók, melatonin, aminoindolok, liponsav és ezek elegyei.

A találmány szerinti készítményekben jól alkalmazható víruselleni hatóanyagokként bármilyen, ismert vírusfertőzés elleni



hatóanyagot alkalmazhatunk. Ilyen víruselleni hatóanyagok például a következők: foszfono-hangyasav; cizinszármazékok; purinanalógok, például adenozin, guanozin és inozinanalógok; pirimidin-bázisok, például citidin és timidin; amantadinok; rimantadin.HCl; zanamivir; oszeltamivir-foszfát; trifluridin; heterogyűrűs festékek; aciklovir; famciklovir; valaciklovir; ganciklovir; levimiszol; jódszuridin; lipofil β -ketonok; és tio-szemikarbazonok. Ezek ismertetését a következő irodalmi helyen találjuk: Drug Fact Comparisons (gyógyszer információs szerviz lapok), Wolters Kluwer Company, St. Luis, Mo., 2001, pp.1400-1423(b); és Kirk-Othmer, Encyclopaedia of Chemical Technology, Fourth Edition, Vol. 3, Wiley-Interscience Publishers (1992), pp. 576-607.

A találmány szerinti rágógumi- és édességkészítményekben gombaelleni hatóanyagokat is alkalmazhatunk. A gombaelleni hatóanyagok csökkentik vagy megakadályozzák a gombák szaporodását. A találmány szerinti készítményekben jól alkalmazható gombaelleni hatóanyagok a szisztémikus gombaölő gyógyszerek vagy a nyálkahártya fertőzés elleni gyógyszerek. Megfelelően alkalmazhatók például a következő gombaelleni hatóanyagok: nisztatin, mikonazol, ekonazol-nitrát, klotimazol és fluciozin. A készítmények egyik változatában a gombaölő hatóanyag nisztatin.

A találmány szerinti rágógumi- és édességkészítményekben fájdalomcsillapító vagy érzéstelenítő hatóanyagokat is alkalmazhatunk. A fájdalomcsillapítók hatóanyagok központilag hatnak a fájdalomküszöb emelésével központilag hatnak anélkül, hogy a tudatot megzavarnák vagy más érzékszervi változást okoznának.



Ilyen hatóanyagok például a következők: stroncium-klorid; kálium-nitrát; nátrium-fluorid; nátrium-nitrát; acetanilid; fenacetin; acertrofán; tiorfán; szpirodolin; aszpirin; kodein; tebain; levorfenol; hidromorfon; oximorfon; fenazocin; fentanil; buprénorfin; butafanol; nalbufin; pentazocin; természetes gyógynövények, például gubacsdió; Asarum; Cubebin; Galanga; szkutellaria, Lingmianzhen; és Baizhi. Alkalmazhatjuk a következő fájdalomcsillapítókat vagy helyi érzéstelenítőket is: acetaminofen, nátrium-szalicilát, trolamin-szalicilát, lidokain és benzokain. Ezeket a fájdalomcsillapító hatóanyagokat a következő irodalmi helyen ismertetik részletesen: Kirk-Othmer, Encyclpoedia of Chemical Technology, Fourth Edition, Vol. 2, Wiley-Interscience Publishers (1992), pp. 729-737.

A találmány szerinti rágógumi- és édességkészítményekben hisztamin-2-t (H-2 vagy H₂) receptor antagonistá-vegyületeket (H-2 antagonisták) is alkalmazhatunk. A leírásban alkalmazott szelektív H-2 antagonisták olyan vegyületek, amelyek a H-2 receptorokat blokkolják, de nem fejtenek ki jelentős hatást a hisztamin-1 (H-1 vagy H₁) receptorokra. A szelektív H-2 antagonisták stimulálják különböző szervek simaizom, például a belek és hörgők összehúzódását; ez a hatás kis koncentrációjú mepiramin (egy tipikus antihisztamin gyógyszer) alkalmazásával megszüntethető. A találmány céljaira alkalmas H-2 antagonisták blokkolják a mepiraminra nem érzékeny, nem H-1 (H-2) receptor hisztamin-válaszokat, és nem blokkolják a mepiramin-érzékeny hisztamin-válaszokat. A fenti feltételeknek megfelelő szelektív H-2 antagonistákat ismertetnek az US 5 294 433 és 5 364 616 szá-



mú szabadalmi iratokban. Ezek a szelektív H-2 antagonisták a következők közül választott anyagok: cimetidin, etintidin, ranitidin, ICIA-5165, tiotidin, ORF-17578, lupitidin, donetidin, famotidin, roxatidin, pifatidin, lamtidin, BL-6548, BMY-25271, zaltidin, nizaltidin, mifentidin, BMY-25368, (SKF-94482), BL-6341A, ICI-162846, ramixotidin, Wy-45727, SR-58042, BMY-25405, loxtidin, DA-4634, biszfentidin, szufotidin, ebrotidin, HE-30-256, D-16637, FRG-8813, FRG-8701, impromidin, L-643728 és HB-408. A megfelelően alkalmazható rokon H-2 antagonisták közé tartozik még burimamid és metiamid.

A találmány szerinti rágógumi- és édességkészítményekben egy vagy több olyan komponenst is alkalmazhatunk, amelyek illatosító és/vagy érzékszervi előnyös hatásokkal (melegítő vagy hűtőhatás) jellemezhetők. A megfelelően alkalmazható ilyen komponensek például a következők: mentol; mentil-laktát; gaulteria-olaj; borsmenta-olaj; fodormenta-olaj; szírom-alkohol; kámfor, foghagymarügyolaj; eukaliptusz-olaj, anetol; metil-szalicilát; eukaliptol; kasszia, 1-8 mentil-acetát; eugenol; oxanon; alfa-iriszon; propenil-guaetol; cinnamon; timol; linalool; benzaldehyd; fahéj-aldehyd-glicerín-acetál (cinnamaldehyd glycerol acetal=CGA); és ezek elegyei, valamint a hűsítőanyagok. A hűsítőanyagokat nagyszámú anyag közül választhatjuk. Ilyen anyagok például a következők: karboxamidok, mentol, ketálok, diolok és ezek elegyei. A találmány szerinti készítményekben előnyösen alkalmazható hűsítőszerek például a következő paramentán-karboxiamid hatóanyagok: N-etil-p-mentán-3-karboxamid, kereskedelmi nevén „WS-3”, N-2,3-trimetil-2-izopropil-bután-amid, ke-



reskedelmi nevén „WS-23”; és ezek elegyei. Előnyösen alkalmazható további hűsítőanyagok még a következők: mentol; 3,1-mentoxi-propán-1,2-diol, kereskedelmi nevén „TK-10” (Takasago gyártmányú termék); menton-glicerín-acetál, kereskedelmi nevén „MGA” (Haarmann and Reimer gyártmányú termék); és mentil-laktát, kereskedelmi nevén „Frescolat” (Haarmann and Reimer gyártmányú termék. A leírásban alkalmazott „mentol” és „mentil” kifejezéseken az ilyen vegyületek dextro- és balra forgó izomerjeit, valamint ezek racém elegyeit értjük. A TK-10 kereskedelmi nevű terméket az US 4 459 425 számú szabadalmi iratban ismertetik. Az US 4 136 163 számú szabadalmi iratban WS-3 kereskedelmi nevű terméket és egyéb hatóanyagokat ismertetnek. Az illatanyagokat és érzékszervekre ható hatóanyagokat a polibutén-komponens tömegére számítva körülbelül 0,001-25 tömeg% mennyiségben alkalmazzuk.

A találmány szerinti készítményekben festékeket is alkalmazhatunk a készítmény tényleges érintkezési helyének pontosabb jelzésére. Az ilyen anyagok ezen kívül a fogak színének fogyasztó számára kielégítő módosítására is alkalmasak. Ezek az anyagok olyan szemcséket tartalmaznak, amelyek a fogak felületére alkalmazva abszorpciós úton vagy fényvisszaveréssel módosítják a felületet. Ezekkel a szemcsékkel - ha az ilyen szemcséket tartalmazó filmet a fog vagy fogak felületére alkalmazzuk - a fogak külső megjelenést javítják. A készítmény külső megjelenésének módosítására is alkalmazhatunk festékeket, színezékeket és lakkokat, hogy a termék a fogyasztó számára elfogadhatóbb legyen. A megfelelő festékmennyiséget a fogyasztó sajátos kívánságainak megfelelően állítjuk be. Ha például a fogak különösen sötétek



vagy foltosak, annyi festéket alkalmazunk, amennyi a fogak fehé-
rítéséhez szükséges. Ha pedig egy adott fog vagy a fogak foltos-
sága világosabb a környező fogakénál, a fogakat sötétítő festék
alkalmazása lehet kívánatos. Az alkalmazott festékek mennyisége
a rágógumi- vagy édességkészítmény teljes tömegére számítva kö-
rülbelül 0,001-20 tömeg%, a készítmények egyik változatában kö-
rülbelül 0,01-15 tömeg% és egy még további változatban körülbe-
lül 0,1-10 tömeg%.

Az alkalmazható festékek és színezékek közé tartoznak példá-
ul a szervetlen fehérfestékek, szervetlen színes festékek; lásd:
JP-A-9[1997]-100215 számú szabadalmi irat. Ezek specifikus kép-
viselői a következők közül választott anyagok: talkum, csillám,
magnézium-karbonát, kalcium-karbonát, magnézium-szilikát, alumí-
nium-magnézium-szilikát, szilícium-dioxid, titán-dioxid, cink-
oxid, vörös vas-oxid, barna vas-oxid, sárga vas-oxid, fekete
vas-oxid, vas(III)-ammónium-ferrocianid, mangán-viola, ultrama-
rin, nylon-por, polietilén-por, metakrilát-por, polisztirol-por,
selyem-por, kristályos cellulóz, keményítő, titánozott csillám,
vas-oxidos titánozott csillám, bizmut-oxi-klorid és ezek ele-
gyei. A készítmények egyik változatában a következők közül vá-
lasztott festékeket és színezékeket alkalmazzuk: titán-dioxid,
bizmut-oxi-klorid, cink-oxid, Opatint D&C Red 27, CI 16185:1
Acid 27 Lake E123, CI14720:1 Carmoisine Aluminum Lake E122,
Red 7 Lake vagy Red 30 Lake kereskedelmi nevű termékek és ezek
elegyei.

A találmány szerinti készítményekben alkalmazható további
hatóanyagok közé tartoznak például a következő anyagok: inzulin,



szteroidok, gyógynövényekből és egyéb növényekből származó gyógyszerek, és neoplasztikum-gátlók. Alkalmazhatók a szakterületen ismert fogíny-gyulladásgátló és foghúsápoló szerek is.

A találmány szerinti készítményekben adott esetben a fogtisztaság érzetét keltő, polibuténtől eltérő egyéb komponensek is alkalmazhatók. Ilyen komponens például a sütőpor vagy a Glass H kereskedelmi nevű termék. Az is köztudott, hogy bizonyos kezelési formák esetén az optimális hatás eléréséhez a fentiekben ismertetett hatóanyagok kombinációi alkalmazhatók hatásosan. Így például a mikrobaelleni és gyulladásgátló szerek a kombinált hatás eléréséhez egyetlen rágógumi- vagy édességdarabban is kombinálhatók.

Hordozóanyagok

A találmány szerinti készítményeket kívánatosan egy vagy több hordozóanyag hozzáadásával állítjuk elő. Ezek az anyagok a szakterületen jól ismertek, és kiválasztásukat rágógumi- vagy édességkészítmények fizikai és esztétikai tulajdonságainak kialakításához megfelelően végezzük. Ezek a hordozók vízben oldhatatlan hordozóanyagok, és a szájban tipikusan nem kerülnek olyan kibocsátásra, mint azok az anyagok, amelyek a gumialapot vagy a szájban kibocsátásra kerülő, vízben oldható anyagokat alkotják. Az alkalmazott hordozóanyagok mennyisége a készítmény tömegére számítva tipikusan körülbelül 30-99 tömeg%, egy másik változatban körülbelül 40-98 tömeg% és egy még további változatban körülbelül 70-95 tömeg%.

I. Rágógumi hordozóanyagok

A rágógumi-készítményekhez például a következőkben ismerte-

tésre kerülő hordozóanyagokat társítjuk.

Ha a találmány szerinti készítményeket rágógumiformában állítjuk elő, egy rágható gumialapot készítünk. A gumialapként megfelelően alkalmazható polimerek közé tartoznak a természetes és szintetikus, vízben oldható elasztomerek és gumik. A megfelelően alkalmazható gumialap polimerek közé tartoznak például a következő anyagok: növényi eredetű anyagok, például kaucsuk, jelutong, balata, guttapercha, lechi capsi, sorva, guayula gumi, koronagumi, természetes gumi, nispero, rosidinha, perillo, niger gutta, tunu, gutta kay és ezek elegyei. A szintetikus elasztomerek közé tartoznak például a következő anyagok: sztirol-butadién kopolimerek, poli(vinil-acetát), polietilén, nagy molekulatömegű poliizobutilén és ezek elegyei. A rágógumi-készítmény külső héjában alkalmazható gumialap polimer mennyiségét elsősorban a következő tényezők függvényében változtatjuk: az alkalmazott gumialap típusa, a rágógumi-készítmény külső héjának kívánt konzisztenciája és a kész rágógumi-termékben alkalmazott egyéb komponensek. Az alkalmazott gumialap polimer mennyisége a rágógumi-komponens tömegére számítva körülbelül 5-50 tömeg%.

A találmány szerinti rágógumi-készítményben egy lágyítószer-komponenst is alkalmazhatunk, amelynek mennyisége a rágógumi-komponens tömegére számítva körülbelül 10 tömeg%-ig terjed és a készítmények egyik változatában körülbelül 0,1-3 tömeg%. A készítményben megfelelően alkalmazható lágyítószerrek közé tartoznak a következő anyagok: gliceril-triacetát, acetilezett monoglicerid, gliceril-tributilát, etil-laurát, etil-acetoacetát, dietil-tartarát, etil- vagy butil-laktát, dietil-malát, etil-

-oleát, ricinusolaj, szukcinilezett monogliceridek vagy ezek elegyei. Ezek közül előnyösen alkalmazható a glicerín-triacetát és acetilezett monoglicerid. Lágyítószerként gyantákat is alkalmazhatunk. A megfelelően alkalmazható gyanták közé tartoznak a következő anyagok: poli(vinil-acetát (PVA)) és a terpén-gyanták, például politerpén és alfa-pinén vagy béta-pinén polimerek és ezek elegyei. Az alkalmazott gyanták megfelelő mennyisége a rágógumi-komponens mennyiségére számítva körülbelül 3-25 tömeg% és a készítmények egyik változatában körülbelül 5-20 tömeg%.

A találmány szerinti rágógumi-komponensben kívánatosan alkalmazható további adalékanyag egy elasztomer oldószer. Ezek közé tartoznak például a következők: rozin- vagy módosított rozin-, például a hidrogénezett, dimerizált vagy polimerizált rozin-metil-, -glicerín- vagy -pentaeritritol-észterek vagy ezek elegyei. A találmány szerinti készítményben jól alkalmazható elasztomer oldószer közé tartoznak a következő anyagok: részlegesen hidrogénezett fa-rozin-pentaeritritol-észter, fa-rozin-pentaeritritol-észter, részlegesen dimerizált rozin-glicerín-észter, polimerizált rozin-glicerín-észter, faggyúolaj-glicerín-észter, fa- vagy gumi-rozin, részlegesen hidrogénezett rozin-glicerín-észter, részlegesen hidrogénezett rozin-metil-észter, és ezek elegyei. Az alkalmazott elasztomer mennyisége a rágógumi-komponens tömegére számítva körülbelül 2-50 tömeg% és a készítmények egyik változatában körülbelül 10-35 tömeg%.

A találmány szerinti rágógumi-komponensben egy vagy több viaszt is alkalmazhatunk. A megfelelően alkalmazható viaszok közé tartoznak a következők: paraffin-viasz; mikrokristályos viasz,



Fischer-Trops-viasz; természetes viaszok, például kandellilla-, karnauba- és méhviasz; poliolefin-viaszok, például polietilén-viasz; és ezek elegyei. Az alkalmazott viaszok mennyisége a rágógumi-készítmény tömegére számítva körülbelül 25 tömeg%-ig terjed és a készítmények egyik változatában körülbelül 5-20 tömeg%.

II. Rágógumi vagy édesség hordozóanyagok

A következőkben ismertetésre kerülő hordozóanyagokat rágógumi- vagy édesség-készítményekhez egyaránt társítjuk.

A találmány szerinti rágógumi- vagy édesség-készítményekben egy fényesítő dörzsanyagot is alkalmazhatunk. A találmány szerinti készítményekben megfelelően alkalmazható fényesítő dörzsanyag minden olyan anyag lehet, ami nem csiszolja le feleslegesen a dentint. A fényesítő dörzsanyagot úgy kell a rágógumi-készítményekhez társítani, hogy a készítmény egyik adalékanyagának stabilitását sem befolyásolja. A tipikusan alkalmazható fényesítő dörzsanyagok közé tartoznak például a következő anyagok: szilícium-dioxid-gélek és csapadékok; alumínium-oxidok, vízben oldhatatlan foszfátok (köztük az ortofoszfátok, polimetafoszfátok és pirofoszfátok), és ezek elegyei. A specifikus képviselők közé tartoznak a következő anyagok: dikalcium-ortofoszfát-dihidrát, kalcium-pirofoszfát, trikálcium-foszfát, kalcium-polimetafoszfát, oldhatatlan nátrium-polimetafoszfát, hidratált alumínium-oxid, béta-kalcium-pirofoszfát, kalcium-karbonát és a gyantaszerű dörzsanyagok, például karbamid és formaldehid kondenzációs termékek, valamint karbamid és formaldehid kondenzáltatásával előállított melamin. Az ilyen dörzsanyagok elegyeit is alkalmazhatjuk. Az alkalmazott dörzsanyagok mennyisége a rágógu-



mi- vagy édesség-komponens tömegére számítva általában körülbelül 1-70 tömeg% és a készítmények egyik változatában körülbelül 5-50 tömeg%.

A találmány szerinti készítményekben különböző zsírokat is alkalmazhatunk. Az előnyösen alkalmazható zsírok közé tartoznak a következők: hidrogénezett pálmaolaj, hidrogénezett szójaolaj, hidrogénezett gyapotmag-olaj, egyéb különböző hidrogénezett növényolajok és ezek elegyei. Az alkalmazható zsírok megfelelő mennyisége a rágógumi- vagy édesség-komponens tömegére számítva körülbelül 20 tömeg%-ig terjed és a készítmények egyik változatában körülbelül 1-10 tömeg%.

A találmány szerinti készítmények egy emulgeálószer is tartalmazhatnak. A megfelelően alkalmazható emulgeálószerrek közé tartoznak a következő anyagok: glicerín-monosztearát, zsírsav-monogliceridek, -digliceridek, propilén-glikol-monosztearát és ezek elegyei. Az alkalmazott emulgeálószer mennyisége a rágógumi- vagy édesség-komponens tömegére számítva körülbelül 10 tömeg%-ig terjed és a készítmények egyik változatában körülbelül 2-6 tömeg%. 2-6 tömeg%.

A találmány szerinti készítményekben különböző lágyítószereket is alkalmazhatunk. A megfelelően alkalmazható lágyítószerek közé tartoznak például a következő anyagok: zsíryananyagok, például lanolin, sztearinsav, nátrium- és kálium-sztearát; polihidroxi-alkoholok, például glicerín és propilén-glikol; valamint ezek elegyei. Az alkalmazott lágyítószer megfelelő mennyisége a készítmény tömegére számítva összesen körülbelül 30 tömeg%-ig terjed, a készítmények egyik változatában körülbelül 0,5-25 tömeg%



és egy másik változatban körülbelül 0,1-10 tömeg%. Az ilyen anyagok - ha alkalmazzuk - módosítják a rágógumi- és édességkészítmények texturáját és konzisztenciáját. Ezek az anyagok elsősorban a rágógumi-készítményekben alkalmazva elősegítik a gumi lágyítását, és hosszú időn át fenntartják a gumi és lágy cukorkák rágólagyságát.

A találmány szerinti rágógumi- vagy édességkészítményekben térfogatnövelő szereket, például töltőanyagokat is alkalmazhatunk. A megfelelően alkalmazható töltő- és térfogatnövelő hatóanyagok általában nem dörzsölő hatásúak; átlagos szemcseméretük az egyik változatban kisebb, mint körülbelül 5 μm , egy másik változatban kisebb, mint körülbelül 3 μm és egy még további változatban kisebb, mint körülbelül 1 μm . A térfogatnövelő szerek jellemző képviselői közé tartoznak a következő anyagok: kalcium-karbonát és őrölt mészkő, talkum, alumínium-hidroxid, alumínium-oxid, alumínium-szilikátok, dikalcium-foszfát és ezek elegyei. A töltőanyagok mennyisége - ha alkalmazunk - a rágógumi- vagy édesség-komponens tömegére számítva körülbelül 50 tömeg%-ig, a készítmények egyik változatában körülbelül 30 tömeg%-ig terjed és egy még további változatban körülbelül 10 tömeg%-ig terjed.

A találmány szerinti rágógumi- és édességkészítmények teljes terjedelmében megfelelően alkalmazható édesítőszerrek közé tartoznak a következők: monoszacharidok, diszacharidok és poliszacharidok, például xilóz, ribóz, glükóz, mannóz, galaktóz, fruktóz, dextróz, szacharóz, cukor-maltóz, frukto-oligoszacharid szirupok, részlegesen hidrogénezett keményítő vagy szilárd kuko-



rica-szirup. Az előnyösen alkalmazható édesítőszer közé tartoznak a következő anyagok: cukor-alkoholok, például szorbit, xilit, mannit, izomalt, hidrogénezett keményítő-hidrolizátum, inulin, valamint egyéb ehető, nem karcinogén poliolok, például glicerín és eritritol és ezek elegyei. A készítményekben nagyhatású, kis kalóriatartalmú édesítőszereket alkalmazhatunk akár önmagukban, akár duzzasztó édesítőszerekkel kombinálva. A megfelelően alkalmazható, nagyhatású édesítőszer közé tartoznak a következő anyagok: dipeptid-alapú édesítőszer, például L-aszpartil-L-fenilalanin-metil-észter (Aspartame) és ezzel egyenértékű vegyületek, amint azt az US 3 492 131 számú szabadalmi iratban ismertetik; L-alfa-szpartil-N-(2,2,4,4-tetrametil-3-tietanil)-D-alanin-amid-hidrát (Alitame); oldható szacharinsók, azaz a nátrium- és kalcium-szacharin-sók; ciklamát-sók, aceszulfám-K; szabad savformájú szacharin; klórozott szacharózszármazékok, például klór-dezoxiszacharóz; és fehérjealapú édesítőszer, például Thaumatin (talin). Az édesítőszer alkalmazott mennyiségét általában az adott rágógumi- vagy édességkészítmény alkalmazásának és mennyiségének függvényében választjuk meg. Ez amennyiség a készítmény teljes tömegére számítva, ha nagyhatású édesítőszer alkalmazunk, általában körülbelül 0,01 tömeg%-nál kezdődik, és - könnyen extrahálható duzzasztó édesítőszer alkalmazása esetén - körülbelül 80 tömeg%-ig terjed. A fentiekben ismertetett, duzzasztó édesítőszer mennyisége a rágógumi- vagy édességkészítmény teljes tömegére számítva körülbelül 10-80 tömeg% és a készítmények egyik változatában körülbelül 30-70 tömeg%. Az ismertetett nagyhatású édesítőszer alkalmaz-



zott mennyisége a készítmény tömegére számítva körülbelül 0,01-2,0 tömeg% és a készítmények egyik változatában körülbelül 0,05-0,5 tömeg%. A kívánt édes íz eléréséhez ezek a mennyiségek - az ízesítőszerektől származó íz erősségétől függetlenül - általában szükségesek. Az édesítőszert adhatjuk a rágógumi- vagy édesség- vagy a polibutén-komponenshez vagy mindkettőhöz.

A találmány szerinti készítményekhez a rágógumi- és édesség-iparban jól ismert íz-anyagokat és ízesítőszereket társíthatjuk. Az íz-anyagokat a rágógumi- vagy édesség-komponenshez vagy polibutén-komponenshez vagy mindkettőhöz társíthatjuk. Ilyen ízesítőszerként választhatunk például növénylevelekből, virágokból, gyümölcsökből szintetikus ízesítő folyadékokat és/vagy olajokat és ezek kombinációit. Az ízesítő folyadékok jellemző képviselői a következők: fodomentamenta-olaj, fahéj-olaj, gaulteria-olaj (metil-szalicilát) és bormenta-olaj. Ugyancsak jól alkalmazhatók a mesterséges, természetes és szintetikus növényi íz-anyagok, például citrus-olajok, ezen belül a citrom-, narancs-, banán-, szőlő-, lime-, barack- és grapefruit-esszenciák, köztük az alma-, szamóca, cseresznye-, narancs- és ananász-esszenciák, bab- és dió-származék íz-anyagok, például kávé-, kakaó-, kóla-, földimogyoró- és mandula-ízanyagok. Ezeken kívül a hidrofil mátrixba abszorbeált, például „szórva-száritott” íz-anyagokat is alkalmazhatunk. Alkalmazhatunk kapszulázott íz-anyagokat is. Az alkalmazott íz-anyagok mennyisége általában a következő tényezők függvénye: az íz-anyag típusa, a rágógumi-alap típusa és a kívánt íz erőssége. Az alkalmazott ízesítő anyagok mennyisége a készítmény tömegére számítva körülbelül 4



tömeg%-ig terjed, egy másik változatban körülbelül 0,05-3,0 tömeg% és egy még további változatban körülbelül 0,8-2,5 tömeg%.

A kereskedelmi rágógumi- és édességkészítmények előállításánál vizet is alkalmazhatunk. Az alkalmazott víznek kis vastartalmúnak, és szerves szennyeződésektől mentesnek kell lennie. Az alkalmazott víz mennyisége a találmány szerinti készítmény tömegére számítva általában kisebb, mint körülbelül 50 tömeg%, a készítmények egyik változatában körülbelül 0,01-25 tömeg% és egy még további változatban körülbelül 0,1-10 tömeg%. A víz mennyisége a hozzáadott szabad vízen kívül magában foglalja az egyéb anyagokkal, például szorbittal, szilícium-dioxiddal és oldatokkal hozzáadott vizet is.

A találmány szerinti rágógumi- és édességkészítmények tartalmazhatnak még egy olyan viszkozitás-módosító hatóanyagot is, amely megakadályozza a komponensek leülepedését és szétválását, vagy az ülepedést úgy csökkenti, hogy az újra-diszperziót elősegítse, vagy az áramlási tulajdonságokat javítsa. A viszkozitás-módosító hatóanyagot különösen az olyan készítményekben alkalmazzuk, amelyek egy, a polibutén-komponenssel töltött üreget tartalmaz. Ebben a hatóanyag szemcsés formában szuszpendálva van jelen. A találmány céljaira megfelelően alkalmazható viszkozitás-módosító hatóanyagok közé tartoznak a következő anyagok: ásványolaj, organo-módosított agyagok, petrolátum, szilícium-oxidok és ezek elegyei. Az egyik változatban a viszkozitás-módosító hatóanyag szilícium-dioxid. A viszkozitás-módosító hatóanyag mennyisége a polibutén-komponens tömegére számítva körülbelül 0,001-75 tömeg%, a készítmények egyik változatában kö-



rülbelül 0,01-50 tömeg% és egy további változatban körülbelül 0,1-25 tömeg%.

A találmány szerinti készítmények valamilyen sűrítő- vagy kötőanyagot is tartalmazhatnak a kívánt konzisztencia kialakítására. Előnyösen alkalmazható sűrítőszerek a következők: karboxi-vinil polimerek, karrageenan, hidroxietil-cellulóz, és cellulóz-éterek vízben oldható sói, például nátrium-(karboxi-metil)-cellulóz és nátrium-(hidroxietil)-cellulóz. Erre a célra alkalmazhatók még a természetes gumik, például karaya-, xantán-, arab- és tragakánt-gumi is. A textúra további javítására a sűrítőszer egy része lehet alumínium-szilikát vagy finomszemcsés szilícium-dioxid is. Az alkalmazott sűrítőszer mennyisége az édesség- vagy rágógumi-komponens tömegére számítva körülbelül 0,1-15 tömeg%.

A találmány szerinti készítményekben adott esetben alkalmazható további komponens egy nedvesítőszer. A nedvesítőszerek megakadályozzák, hogy a készítmények levegő hatására megkeményedjenek, és bizonyos nedvesítőszerek ízesítőszerként is szolgálhatnak. A találmány szerinti készítményekben megfelelően alkalmazható nedvesítőszerek közé tartoznak a következő anyagok: glicerin, szorbit, poli(etilén-glikol) és egyéb ehető polihidroxialkoholok. Az alkalmazott nedvesítőszerek mennyisége a rágógumi- vagy édesség készítmény tömegére számítva körülbelül 0 tömeg%-tól körülbelül 70 tömeg%-ig terjed.

A találmány szerinti készítmények xilitet is tartalmazhatnak. A xilit egy olyan cukor-alkohol, amelyet édesítő- vagy nedvesítőszerként alkalmazhatunk. A xilitet gyógyhatású, például



baktériumelleni vagy fogszuvasodás-elleni szerként is alkalmazhatjuk. A találmány szerinti készítményekben alkalmazott xilit mennyisége a rágógumi- vagy édesség-komponens tömegére számítva körülbelül 0,01-25 tömeg%, a készítmények egyik változatában körülbelül 3-15 tömeg%, egy további változatban körülbelül 5-12 tömeg% és egy még további változatban körülbelül 9-11 tömeg%. Ha a xilitet édesítőszerként társítjuk a készítményhez, az alkalmazott mennyiség kisebb, például körülbelül 0,005-5 tömeg% lehet.

A találmány szerinti készítmények hordozóanyagként egy alkálifém-hidrogén-karbonátot is tartalmazhatnak. Az alkálifém-hidrogén-karbonátok vízben oldható vegyületek, hacsak nem stabilizált formában alkalmazzuk, és vizes rendszerekben széndioxid kibocsátásra hajlamosak. Ezek közül előnyösen alkalmazható a más néven sütőpor néven ismert nátrium-hidrogén-karbonát. Az alkálifém-hidrogén-karbonátok pufferként is szolgálnak. A találmány szerinti készítmények a rágógumi- vagy édesség-komponens tömegére számítva körülbelül 0,5-50 tömeg%, a készítmények egyik változatában körülbelül 0,5-30 tömeg%, egy másik változatban 2-20 tömeg% és egy még további változatban körülbelül 5-18 tömeg% alkálifém-hidrogén-karbonátot tartalmazhatnak.

A készítmények egy puffer hatóanyagot is tartalmazhatnak. A „puffer hatóanyag” kifejezésen olyan anyagokat értünk, amelyekkel a készítmények pH-ját körülbelül 3-10 értékre állíthatjuk be. Az ilyen puffer hatóanyagok közé tartoznak például a következők: alkálifém-hidroxidok, -karbonátok, -szeszkvikarbonátok, -borátok, -szilikátok és -foszfátok, imidazol, és ezek elegyei. A specifikus puffer hatóanyagok közé tartoznak a következő anya-



gok: mononátrium-foszfát, trinátrium-foszfát, nátrium-hidroxid, kálium-hidroxid, alkálifém-karbonát-sók, nátrium-karbonát, imidazol, pirofoszfát-sók, citromsav és nátrium-citrát. Az alkalmazott puffer hatóanyagok mennyisége a készítmény teljes tömegére számítva körülbelül 0,1-30 tömeg%, a készítmények egyik változatában körülbelül 1-10 tömeg% és egy másik változatban körülbelül 1,5-3 tömeg%.

Előállítási eljárás

A találmány szerinti készítmények előállítási eljárása nem képezi a találmány tárgyát.

A rágógumi- és édességkészítmények előállítását a szakterületen jól ismert eljárásokkal végezhetjük. A következőkben ismertetésre kerülő eljárást csak az előállítást végző szakember kedvéért mutatjuk be minden korlátozás nélkül. A találmány szerinti teljes készítmény tartalmaz egy polibutén-komponenst és egy rágógumi- vagy édesség-komponenst. Ezek közül egy vagy több komponens adott esetben egy kozmetikai vagy gyógyszerhatóanyagot, ízesítőszereket és/vagy édesítőszereket és egyéb hatóanyagokat tartalmaz a fentiekben ismertetetteknek megfelelően. A polibutén-komponenst az egész rágógumi- vagy édesség-komponensben külön és egyenletesen diszpergáljuk. A polibutén-komponenst előnyösen az egész rágógumi- vagy édesség-komponensben homogéneen elkeverjük. Úgy is eljárhatunk, hogy a polibutén-komponenst töltőanyagként használjuk úgy, hogy a rágógumi- vagy édesség-komponens egy üreget bekapszulázva egy külső héjat formáljon.

A találmány szerinti rágógumi-készítményeket bármilyen hagyományos rágógumi-formában, például rúd-, nagy darabos, aprí-



tott, kocka-, gömb-, labda-, párna- vagy nyúlós formában kialakíthatjuk. Ezek lehetnek bevont vagy nem bevont készítmények. A rágógumi rágásra alkalmas, emészthető vagy oldható gumi is lehet. A rágógumit tipikusan annyi ideig tartjuk a szájüregben, hogy a hatóanyagokat kibocsássa, és lényegében az egész fogfelülettel és/vagy szájüreg-szövetekkel érintkezzen.

Ha édességkészítmény alkalmazása előnyös, az édesség-komponenst bármilyen hagyományos formában, például kemény cukorka-, por cukorka-, habos cukorka-, csokoládé-, karamell-, zselé-, gumicukor-, nugát- vagy kemény vagy lágy tejkaramell formában előállíthatjuk. Az édességkészítmény tartalmazhat cukrot, vagy előállíthatjuk cukor nélkül.

Ha a polibutén-komponens kis molekulatömegű polibutént és egy vagy több kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagot tartalmaz, a következőkben ismertetésre kerülő előállítási eljárást alkalmazzuk. A kis molekulatömegű polibutént egy keverő edényben egy vagy több kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyaggal bármilyen jól ismert eljárással, például spatulával vagy mechanikus keverővel alaposan összekeverjük. A készítményt a keverés alatt melegíthetjük. A keverést addig folytatjuk, míg a polibutén lényegében homogén nem lesz. Ha az alkalmazott kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyag szemcsés szilárd formájú, kívánatos lehet egy viszkozitás módosító szer alkalmazása azért, hogy a szemcsék a készítményben diszpergálva és szuszpendálva maradjanak.

A találmány szerinti készítmények lehetnek olyan pellet- vagy más formájúak is, amelyek a rágógumi- vagy édességkészítmény belső része vagy magja körül egy külső héjat alakítanak ki.



A külső héj tipikusan szorbitit, malitot, xilitet, izomaltot és egyéb kristályosítható poliolokat tartalmaz. A külső héj tartalmazhat még kis mennyiségű vizet vagy arabgumit is. Egy poliol bevonatot további viaszbevonattal is elláthatunk. Ha egy kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyag alkalmazása kívánatos, a hatóanyagot az azonnali kibocsátás érdekében a bevonathoz is adhatjuk. Ha az alkalmazott hatóanyagok nem kompatibilisek, kívánatos lehet egy vagy több hatóanyag hozzáadása a poliol-bevonathoz.

Alkalmazási eljárás

A készítményeket tipikusan annyi ideig hagyjuk a szájüregben, hogy a hatóanyagokat kibocsássák, és lényegében az egész fogfelülettel és/vagy szájüreg-szövetekkel érintkezzenek. A rágógumi-készítményt a fogyasztó megrágja, hogy a polibutén-bevonat a fogak felületére továbbítódjon, és adott esetben a kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagok a szájüregbe jussanak. Az édességkészítményt a fogyasztó megrághatja vagy szájában feloldódik, és így ugyanaz a hatás érhető el. A fenti készítmények rágása a polibutén és az adott esetben alkalmazott kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagok vagy adalékanyagok kibocsátásához 1 perctől 3 órán át tart. Ha a kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagokat a készítménnyel alkalmazzuk, a kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagot tartalmazó bevonat gyorsan kialakul azon a keményfelületen, amelyre a készítményt alkalmaztuk. A kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagok - ha alkalmazunk - hosszú időn át való továbbítása akkor lehetséges, ha ezeket a hatóanyagokat a fentiekben ismertetett bevonat hosszú időn át kibocsátja.

A szájüreg előkészítése a találmány szerinti készítmény al-

kalmazása előtt nem szükséges. Így például a használó a készítmény alkalmazása előtt, választása szerint megtisztíthatja a fogait vagy nem tisztítja meg; vagy kiöblítheti a szájüregét vagy nem. A szájüregben lévő keményfelületeket sem szükséges szárítani vagy nyállal vagy vízzel feleslegesen benedvesíteni az alkalmazás előtt. Azonban feltételezzük, hogy a fogakra vagy keményfelületekre való tapadás, ha a fogakat vagy keményfelületeket készítmény alkalmazása előtt valamennyire megszáritjuk, javul.

Meg kell jegyezni, hogy a találmány nemcsak az emberi fogyasztásra alkalmas, kis molekulatömegű polibutént tartalmazó rágógumi- vagy édességkészítményekre vonatkozik, hanem az olyan találmány szerinti készítményekre is, amelyek állatok, például kedvencek vagy egyéb háziállatok vagy fogságban tartott állatok etetésére készített ételekhez is társíthatók.

Példák

A következő példákat a találmány részletesebb ismertetésére mutatjuk be nem korlátozó jelleggel. Ezek a készítmények a lényeges és az adott esetben alkalmazott adalékanyagokat egyaránt tartalmazzák. Azt is meg kell jegyezni, hogy ezeket a példák bemutató jellegűek, a találmány terjedelmét nem korlátozzák, és bármilyen változtatásuk lehetséges a találmány szellemének és terjedelmének korlátozása nélkül.

Polibutén-komponens

Egy keverőedényben mérés után jól összekeverjük a polibutént és egy vagy több kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagot. A keverést végezhetjük bármilyen ismert keverővel, például spatulával vagy mechanikus keverővel. A következőkben ismertetésre ke-

rülő példákban megadott mennyiségek a teljes töltő-készítmény tömeg%-ára vonatkoznak.

1-6. példák:

Adalékanyagok	1. példa	2. példa	3. példa	4. példa	5. példa	6. példa
	[tömeg%]					
Polibutén ¹	87,000	99,700	99,742	99,560	99,840	75,000
Glass-H		13,000				25,000
Triklozán		0,300				
Timol			0,640			
Eukaliptol			0,092			
Mentol			0,060	0,120		
Metil-szalicilát			0,042			
Mentil-laktát				0,170		
Borsmenta				0,150		
8-hidroxi-kinolin-sók					0,100	
CuCl ₂ .H ₂ O					0,060	

¹Indopol H-300 kereskedelmi nevű, 1330 molekulatömegű, BP Amoco Chemicals (Chicago, IL) gyártmányú termék.

7-12. példák:

Adalékanyagok	7. példa	8. példa	9. példa	10. példa	11. példa	12. példa
	[tömeg%]					
Polibutén ²	90,000	80,000	99,955	99,957	99,970	99,100
CPC			0,045			0,090



Alma-kivonat	10,000					
Sütőpor		20,000				
Nátrium-fluorid				0,243		
Nystatin					0,030	

²Indopol H-40 kereskedelmi nevű, 750 molekulatömegű, BP Amoco Chemicals (Chicago, IL) gyártmányú termék.

13-19. példák:

Adalékanyagok	13. példa	14. példa	15. példa	16. példa	17. példa	18. példa	19. példa
	[tömeg%]						
Polibutén ³	90,000	90,000	90,000	99,760	99,760	99,760	99,066
Carvarol	10,000						
Szőlőmag-kivonat		10,000					
Opatint D&C Red 27				0,240			
Red 7					0,240		
Red 30						0,240	
Grapefruitmag- -kivonat			10,000				
Kalcium-peroxid							0,934

³Indopol H-100 kereskedelmi nevű, 940 molekulatömegű, BP Amoco Chemicals (Chicago, IL) gyártmányú termék.

**20-25. példák:**

Adalékanyagok	20. példa	21. példa	22. példa	23. példa	24. példa	25. példa
	[tömeg%]					
Polibutén ⁴	90,000	99,000	99,470	99,950	99,240	92,500
Xilit	10,000					
Klór-hexidin		1,000				
Ólom-fluorid			0,530			
Tetranátrium- -pirofoszfát				2,050		
Eugenol						7,500
Monofluor-foszfát					0,760	

⁴Indopol H-1900 kereskedelmi nevű, 2270 molekulatömegű, BP Amoco Chemicals (Chicago, IL) gyártmányú termék.

26-33. példák:

Adalékanyagok	26. példa	27. példa	28. példa	29. példa	30. példa	31. példa	32. példa	33. példa
	[tömeg%]							
Polibutén ⁵	81,000	81,000	81,000	80,000	56,000	80,000	81,000	100,000
Nátrium- -perkarbonát	19,000			19,000	19,000			
Karbamid-peroxid		19,000						
Kalcium-peroxid			19,000					
Szilícium-dioxid				1,000				
Petrolátum					25,000			
Benzokain						20,000		
Poli(vinil- -pirrolidon)- -peroxid-komplex							19,000	

⁵Indopol H-300 kereskedelmi nevű, 1330 molekulatömegű, BP Amoco Chemicals (Chicago, IL) gyártmányú termék.



34-37. példák:

Adalékanyagok	34. példa	35. példa	36. példa	37. példa
Polibutén ⁶	63,760	54,500	60,500	61,500
Petrolátum	10,000	12,500	12,500	12,500
Szilícium-dioxid	1,000	1,000	1,000	1,000
Glass-H	25,000	25,000	25,000	25,000
Borsmenta-olaj		6,000		
Aszpartám		1,000	1,000	
Opatint 27	0,240			

⁶Indopol H-300 kereskedelmi nevű, 1330 molekulatömegű, BP Amoco Chemicals (Chicago, IL) gyártmányú termék.

Meg kell jegyezni, hogy a fentiekben ismertetett polibutén-tartalmú komponenseket a találmány szerinti rágógumi- és édes-ségkészítményekben bármilyen arányban társíthatjuk. Azt is meg kell jegyezni, hogy a példákban ismertetett készítmények nem korlátozó jellegűek. A példákban ismertetett polibutén, valamint kozmetikai és gyógyszerhatóanyagok mennyisége egészen 80 tömeg%-ig terjedhet, és még így is megfelelően alkalmazható a találmány szerinti készítményekben.

A kapott polibutén-komponenst a rágógumi- vagy édességkészítményekben diszpergáljuk, és mechanikai keveréssel alakítjuk. A keverést addig folytatjuk, míg lényegében homogén készítményt nem kapunk.

Ha pedig töltött készítmény előállítása előnyös, a polibutén-komponenst merítéssel, hengerléssel vagy bármilyen egyéb ismert bevonó eljárással a rágógumi- vagy édességkészít-



mény külső héjába burkoljuk. A rágógumi- vagy édességkészítmény külső héját előállíthatjuk extrudálással vagy más kényelmes eljárással úgy, hogy egy olyan központi üreget hozunk létre, amelybe a töltőkészítményt befecskendezzük vagy öntjük.

A rágógumi- vagy édesség-komponens

A rágógumi-komponenst bármilyen hagyományos eljárással előállíthatjuk, amint azt az US 4 352 823 számú szabadalmi iratban ismertetik. Az előállítást általában úgy végezzük, hogy a szakterületen ismert eljárással melegítéssel összekeverjük a különböző adalékanyagokat, ezen belül például a természetes gumikat, édesítőszereket, ízesítőszereket, színezékeket, lágyító szereket vagy a kozmetikai és/vagy gyógyszerhatóanyagokat. A találmány szerinti készítmények előnyös tulajdonsága, hogy a rágógumi-komponens előállításához bármilyen hagyományos típusú gumit alkalmazhatunk. A rágógumi-komponenssel ezután bármilyen alkalmas eszközzel, például mechanikai keverővel összekeverjük a polibutén-komponenst, és a keverést a két komponens egyenletes összekeveréséig folytatjuk. A kész készítmény előnyösen egy olyan homogén elegy, amelyben a polibutén-komponens a rágógumi-komponens egészében egyenletesen oszlik szét.

A következőkben ismertetett mennyiségi értékeket a teljes rágógumi-komponens tömeg%-ban adjuk meg, kivéve, ha másképpen specifikáljuk. Az A példában egy tipikus rágógumit, a B példában pedig egy olyan rágógumit mutatunk be, amelyhez egy találmány szerinti hatóanyagot társítunk.



A és B példák szerinti rágógumi

Adalékanyag	A példa	B példa
Szorbit	33,35	18,35
Xilit	16,70	16,70
Gumialap	28,000	28,000
Nátrium-polifoszfát (H-Glass)		15,000
Hidrogénezett keményítő hidrolizátum	8,00	8,00
Glicerín	7,00	7,00
Mannit	5,00	5,00
Ízesítő anyag	1,60	1,60
Aszpartám	0,20	0,20
Szórva-száritott ízesítő anyag	0,15	0,15

A következő példákban megadott mennyiségi értékeket az édességkészítmény teljes tömegére számítva adjuk meg [tömeg%]-ban.

C és E példák szerinti édességkészítmények

Adalékanyagok	C példa szerinti kemény készítmény	E példa szerinti lágy zselé	D példa szerinti cukornélküli kemény készítmény
Mannit	2,00		2,08
Szacharóz	48,00		
Kukorica-szirup	50,00	21,83	
Kristályos dextróz		7,35	
Granulált cukor		20,43	
Burgonyakeményítő		2,35	
Kukoricakeményítő		4,09	
Víz		43,95	
Hidrogénezett keményítő hidrolizátum			95,77
Szorbit			2,08
Cseresznye íz			0,07

A fentiekben ismertetett találmány szerinti rágógumikészítményeket a következőkben ismertetésre kerülő eljárással állítjuk elő.



A gumialapot 45 °C-ra melegítjük, hogy meglágyuljon. A keverőedény keverőterében a hőmérsékletet az egész keverőeljárás alatt 45 °C-on tartjuk. A kettős szigma-késes keverővel ellátott keverőtérbe beadjuk a gumialapot, és 5 percig keverjük. Hozzáadjuk a mannitot és a szórva-szárított ízesítő anyagot. Az elegyet 2 percig keverjük. Hozzáadjuk a glicerint, és 2 percig keverjük. Hozzáadjuk a xilit 50 %-át, és 2 percig keverjük. Hozzáadjuk a szorbit 50 %-át, és 3 percig keverjük. Hozzáadjuk a második 50 % xilitet, a második 50 % szorbitot, valamint az aszpartámot, és 3 percig keverjük. Hozzáadjuk az ízesítő anyagot, és 3 percig keverjük. Ebbe a gumi-komponensbe betöltjük, vagy burkoljuk az 1-29. számú példákban ismertetett bármelyik polibutén-komponenst. Ha a rágógumi-komponenshez egy gyógyszer- vagy kozmetikai hatóanyagot adunk, ezt az aszpartámmal együtt adjuk hozzá. Ha polibutén-komponens egész rágógumi-komponensben való diszpergálása kívánatos, az 1-19. példák bármelyike szerinti polibutén-komponenst az ízesítő anyag hozzáadásakor adjuk a készítményhez, és a fentiekben ismertetetteknek megfelelően egyenletes eloszlásig keverjük.

Lágy édesség-komponenseket hagyományos eljárásokkal állíthatunk elő, amint azt az US 4 466 983 számú szabadalmi iratban ismertetik. Az ilyen készítményeket általában úgy állítjuk elő, hogy egy zselatinból, tojás albuminból, tejfehérjéből és növényfehérjéből készített könnyű textúrájú, jégbehűtött gyümölcslehez egy nagyforráspontú szirupot, például kukoricaszirupot keverünk. Ezeket az adalékanyagokat legalább 65 °C-on és a készítmények egyik változatában körülbelül 100 °C-on összekever-



jük. Ezeket az anyagokat addig keverjük, míg egyenletesen eloszlanak, majd 80 °C alá hűtjük, és ekkor hozzáadjuk a további adalékanyagokat, például ízesítő anyagokat, színezékeket, gyógyszer- és %vagy kozmetikai hatóanyagokat és konzerválószerkeket. A lágy édesség-komponenst az egyenletes eloszláshoz és így a könnyű eltávolításhoz és formázáshoz ismét összekeverjük. A lágy édesség-komponenshez az utolsó keverési szakasz alatt hozzáadjuk az 1-29. példák bármelyike szerinti polibutén-komponenst, és az egyenletes eloszlásig folytatjuk a keverést. A kész készítmény előnyösen egy olyan homogén termék, amelyben a polibutén-komponens az egész édesség-komponensben egyenletesen oszlik szét.

Ha kemény édesség-komponens előállítása kívánatos, ezt is hagyományos eljárásokkal, például főzőedényben, vákuum-főzőedényben és nagysebességű atmoszférikus főzőedényekben állítjuk elő. A találmány egyik változatában kemény édességkészítményt úgy állítunk elő, hogy egy vákuum-főzőedényben, körülbelül 125-132 °C-on felforraljuk a kívánt mennyiségű cukrot, tipikusan nád- vagy répacukrot és glükózzsirupot. Az edényre vákuumot alkalmazunk, és további melegítés nélkül felforraljuk a továbbiakban hozzáadott vizet. A massa a főzés befejezése után egy fél-szilárd, műanyagszerű konzisztenciájú anyag. A masszához ezután hozzákeverjük a fenti 1-29. példák bármelyike szerinti polibutén-komponenst, valamint a kívánt ízesítő anyagokat, színezékeket, konzerválószerkeket vagy egyéb további adalékanyagokat, majd a hűtés előtt szokásos keverő eszközökkel összekeverjük. Az adalékanyagokat előnyösen az egész kemény édesség-komponensben homogéneen elkeverjük.



A találmány egyik változatában a kész készítmény egy olyan töltött rágógumi- vagy édességkészítmény, amely egy külső héjban kapszulázva egy polibutén-komponenst tartalmazó üreget tartalmaz. A polibutén-komponens egy körülbelül 300-3000 molekulatömegű polibutént és - adott esetben - kozmetikai- vagy gyógyszerhatóanyagot, ízesítőszert és/vagy édesítőszert tartalmaz. Ebben az esetben úgy járunk el, hogy a rágógumi- vagy édesség-komponens előállítás után egy forma alkalmazásával előállítjuk a töltésre megfelelő üreget magában foglaló külső héjat. A töltést például fecskendezéssel végezzük. Úgy is eljárhatunk, hogy a polibutén-komponenst merítéssel, hengerléssel vagy egyéb ismert bevonó eljárással burkoljuk be a külső héjba. A találmány egyik változatában a rágógumi- vagy édesség külső héját hagyományos eljárások alkalmazásával töltjük meg a polibutén-komponenssel, amint azt az US 4 683 138 és 4 975 288 számú szabadalmi iratban ismertetik. A rágógumi- vagy édesség-komponenseket extruderbe töltjük, és egy lyukon át üreges belsejű fűzérre extrudáljuk. A polibutén-komponest nyomás alatt egy belső csatornán át tápláljuk be külső héj üreges belsejébe. A fűzért egy méretező egységbe visszük, ahol hengerek között a fűzér keresztmetszetét csökkentjük, és így egyedi gumi- vagy édességegységeket kapunk.

Meg kell jegyezni, hogy a fentiekben ismertetett találmány szerinti példákat és változatokat csak bemutató jelleggel ismertettük, és a készítmények minden módosítása vagy változtatása a találmány tárgyát képezi a találmány terjedelmének korlátozása nélkül.



Szabadalmi igénypontok

1. Készítmény, amelynek összetétele a következő:

- (a) egy polibutén-komponens, amelynek molekulatömege 300-3000, előnyösen 750-1500; és
- (b) egy rágógumi-komponens, amely legalább egy következők közül választott hordozóanyagot tartalmaz: gumialapok, gyanták és lágyítószer-
szerek, elasztomer oldószer-
szerek, viaszok, fényesítő dörzs-
anyagok, zsírok, emulgeálószer-
szerek, lágyítószer-
szerek, duzzasztószer-
szerek, édesítőszer-
szerek, ízesítőszer-
szerek, víz, sűrítőszer-
szerek, nedvesítő-
szerek, opálosító szer-
szerek, xilit, alkálifém-hidrogén-karbonát-sók és pufferek.

2. Az 1. igénypont szerinti készítmény, amelyben:

- (a) a rágógumi-komponens egy külső héjat alkot; és
- (b) a polibutén-komponens egy töltőkészítmény, amely a külső héjban van bekapcsolódva.

3. Készítmény, amelynek összetétele a következő:

- (a) egy polibutén-komponens, amelynek molekulatömege 300-3000, előnyösen 750-1500; és
- (b) egy édesség-komponens, amely legalább egy következők közül választott hordozóanyagot tartalmaz: fényesítő dörzsanyagok, zsírok, emulgeálószer-
szerek, lágyítószer-
szerek, duzzasztószer-
szerek, édesí-
tőszer-
szerek, ízesítőszer-
szerek, víz, sűrítőszer-
szerek, nedvesítőszer-
szerek, opálosító szer-
szerek, xilit, alkálifém-hidrogén-karbonát-sók és pufferek.

4. A 3. igénypont szerinti készítmény, amelyben:

- (a) a édesség-komponens egy külső héjat alkot; és

(b) a polibutén-komponens egy töltőkészítmény, amely a külső héjban van bekapszulázva.

5. A fenti igénypontok bármelyike szerinti készítmény, amely még a következő anyagokat is tartalmazza: fogkőelleni hatóanyagok, fluorid-ion-források, ón(II)-ion-források, fehérítőszeresek, mikrobaelleni hatóanyagok, plakkelleni hatóanyagok, gyulladás-gátlók, tápanyagok, oxidáció-gátlók, víruselleni hatóanyagok, gombaelleni hatóanyagok, fájdalomcsillapítók és érzéstelenítők, H-2 antagonisták, a bolibuténtől eltérő olyan komponensek, amelyek a fogak tisztaság-érzetét keltik; illatanyagok és érzékszervekre ható szerek; festékek, színezékek és lakkok; ízesítő anyagok; édesítőszeresek; valamint ezek elegyei; előnyösen a következők közül választott kozmetikai vagy gyógyszerhatóanyagok: triklozán, sütőpor, nátrium-fluorid, nátrium-nitrát, kálium-nitrát, nistatin, grapfruitmag-kivonat, ón(II)-fluorid, tetranátrium-pirofoszfát, monofluor-foszfát, Opatint D&C Red 27, nátrium-hexametafoszfát, cetil-piridinium-klorid és nem szteroid gyulladás-gátló hatóanyagok.

6. A fenti igénypontok bármelyike szerinti készítmény, amely még egy viszkozitás-módosító szert is tartalmaz.

7. Eljárás a fogak és a szájüregben lévő kemény felületek bevonására, amelyet egy 300-3000 molekulatömegű polibutént tartalmazó rágógumi-készítmény elrágásával végzünk.

8. Eljárás gyógyszer- és kozmetikai hatóanyag szájüregbe való hosszú időn át történő kibocsátására, amelyet egy 300-3000 molekulatömegű polibutént és egy vagy több gyógyszer- és kozmetikai hatóanyagot tartalmazó rágógumi-készítmény elrágásával végzünk.

9. Eljárás ínygyulladás, szuvasodás, foltosodás, gombásodás, baktériumfertőzés és a szájüregben kialakuló plakk-képződés megakadályozására és megelőzésére, amelyet egy 300-3000 molekulatömegű polibutént tartalmazó rágógumi-készítmény elrágásával végzünk.

10. Eljárás a fogak és a szájüregben lévő kemény felületek bevonására, amelyet egy 300-3000 molekulatömegű polibutént tartalmazó édességkészítmény elfogyasztásával végzünk.

11. Eljárás gyógyszer- és kozmetikai hatóanyag szájüregbe való hosszú időn át történő kibocsátására, amelyet egy 300-3000 molekulatömegű polibutént és egy vagy több gyógyszer és kozmetikai hatóanyagot tartalmazó édességkészítmény elrágásával végzünk.

12. Eljárás ínygyulladás, szuvasodás, foltosodás, gombásodás, baktériumfertőzés és a szájüregben kialakuló plakk-képződés megakadályozására és megelőzésére, amelyet egy 300-3000 molekulatömegű polibutént tartalmazó édességkészítmény elrágásával végzünk.

A meghatalmazott:



S. B. G. & K.
Szabadalmi Ügyvivői Iroda
H-1062 Budapest, Andrássy út 113.
Telefon: 461-1000, Fax: 461-1099