

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 925 286**

51 Int. Cl.:

A24B 15/16 (2010.01)
A23L 33/22 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61P 25/26 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)
A61P 25/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.04.2009 PCT/SE2009/050354**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.10.2010 WO10114445**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2009 E 09842782 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2022 EP 2413971**

54 Título: **Producto de fibra vegetal y procedimiento para su fabricación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.10.2022

73 Titular/es:
WINNINGTON AB (100.0%)
Stationsvägen 11
523 74 Hökerum, SE

72 Inventor/es:
BJÖRKHOLM, LARS y
HÜBINETTE, FREDRIK

74 Agente/Representante:
SÁEZ MAESO, Ana

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 925 286 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

Producto de fibra vegetal y procedimiento para su fabricación

Campo técnico

5 La invención se refiere a un producto de fibra vegetal y también a un método de producción de dicho producto. En particular, la invención se refiere a la regulación de la tasa de liberación de sustancias, por ejemplo cafeína, nicotina y otras sustancias activas, agregadas al producto.

Antecedentes de la técnica

10 Hay un número de diferentes productos de fibra vegetal destinados a impartir un sabor cuando se usan por vía oral y para administrar sustancias, por ejemplo, nicotina y cafeína, al usuario a través de las membranas mucosas de la boca. Normalmente tales productos incluyen tabaco, por ejemplo tabaco rapé (seco o húmedo) y de mascar, aunque se conocen un número de alternativas sin tabaco en las que el producto se basa en otras fibras vegetales, por ejemplo de los documentos SE 529 886 (fibras de trigo sarraceno y maíz), US 2007/0000506 (café y té) y WO 2009/010884 (fibras de té y cítricos).

15 Se sabe, por ejemplo, del documento WO 2009/010884, agregar sustancias funcionales o activas, por ejemplo, cafeína, menta, canela, antioxidantes y vitaminas, a tales productos orales.

20 Cuando se usan productos de este tipo, las sustancias agregadas tienden a disolverse con relativa rapidez y quedan disponibles a través de las membranas mucosas para su absorción en la corriente sanguínea del usuario. Una tasa de administración tan rápida puede ser ventajosa en ciertas situaciones, pero a veces es mejor una entrega más lenta, siendo las sustancias agregadas entregadas al usuario a una tasa de administración más lenta pero durante un período más largo, posiblemente dentro de una hora.

Con el fin de prolongar y poder controlar la tasa de administración, se ha propuesto en el documento WO 2009/010884 usar pequeñas cápsulas sólidas que pueden contener sustancias de sabor y otras sustancias y que pueden, por ejemplo, ser aplastadas por los dientes del usuario cuando así lo desee. Sin embargo, no se divulga exactamente cómo se van a formular o producir estas cápsulas.

25 El documento WO 2007/053097 A1 se refiere a ciertas sustancias de nicotina y productos de la misma, tales como las gomas de mascar.

30 SHI X ET AL se refiere a probar las interacciones de los almidones y las gomas para los sistemas alimentarios. El documento divulga los efectos de la viscosidad de diferentes suspensiones de almidón y gomas, en el que un ejemplo de goma es el alginato (SHI X ET AL: "Effects of foods gums on viscosities of starch suspensions during pasting", CARBOHYDRATE POLYMERS, APPLIED SCIENCE PUBLISHERS, LTD. BARKING, GB, vol. 50, no. 1, 1 de octubre de 2002 (2002-10-01), páginas 7-18, XP004357937, ISSN: 0144-8617, DOI: 10.1016/S0144-8617(01)00369-1).

El documento US 2006/191548 A1 se refiere a composiciones de tabaco y métodos para su uso y fabricación. Se divulga la preparación de perlas de gel que contienen alginato de calcio y tabaco.

35 El documento WO 2005/046363 A2 se refiere a composiciones de tabaco y métodos para su uso y fabricación. Este documento divulga cómo se fabrican geles insolubles o perlas de gel que incluyen alginato de calcio.

Por lo tanto, todavía existe la necesidad de soluciones al problema de regular la tasa de liberación de sustancias agregadas.

Divulgación de la invención

40 El objeto de esta invención es proporcionar un producto de fibra vegetal para uso oral que permita una mejor regulación de la tasa de liberación de sustancias agregadas que la que se consigue con los productos existentes. Este objeto se consigue mediante un producto y un método según se reivindica en las reivindicaciones 1 y 10, respectivamente.

Las reivindicaciones dependientes divulgan realizaciones, desarrollos y variantes ventajosas de la invención.

45 La invención se refiere a un producto de fibra vegetal para uso oral, según la reivindicación 1, conteniendo dicho producto una mezcla de al menos fibras vegetales y al menos una sustancia agregada que está destinada a ser liberada del producto cuando se usa dicho producto.

El producto según la invención contiene una composición de alginato distribuida en el producto y que comprende al menos agua, alginato y la sustancia agregada, conteniendo dicha composición una matriz de alginato que retiene al menos una proporción mayoritaria de la sustancia agregada mientras la matriz esté intacta y formándose la matriz de alginato para desintegrarse y/o disolverse en el ambiente químico y físico que existe en la boca del usuario.

Un efecto ventajoso de dicho producto es que la matriz de alginato se desintegra y/o disuelve gradualmente cuando se usa el producto, lo que significa que la sustancia agregada se libera gradualmente en la boca. De esta forma se regula la liberación de la sustancia propiamente dicha para que se produzca durante un cierto periodo de tiempo. En el caso de que la sustancia agregada sea una sustancia activa destinada para ser absorbida por el usuario, por ejemplo, cafeína o nicotina, se puede lograr una entrega favorable de la sustancia activa desde el producto a la corriente sanguínea del usuario a través de las membranas mucosas siempre que a medida que la matriz continúa disolviéndose/desintegrándose. En el caso de que la sustancia agregada consista en una sustancia de sabor, dicha sustancia de sabor se administra durante un período prolongado a la cavidad oral del usuario, lo que significa que la sensación de sabor se puede mantener durante más tiempo. Variando, por ejemplo, el tipo de alginato(s) o su cantidad relativa en la composición, la matriz de alginato se puede formular o preparar de tal manera que se modifique la tasa de administración de la sustancia agregada e incluso se haga para variar con el tiempo.

Un efecto ventajoso adicional del producto según la invención es que hasta la liberación de la sustancia agregada unida, la composición de alginato/matriz de alginato está presente como una cubierta protectora sobre la sustancia o sustancias agregadas. Esto significa, por ejemplo, que las sustancias sensibles a la oxidación están protegidas contra el contacto con agentes oxidantes. Tales agentes oxidantes pueden, por ejemplo, proceder de las fibras vegetales o pueden añadirse durante el (pre)tratamiento de estas últimas. La cubierta protectora significa que también es posible mantener un pH apropiado en el entorno local de las sustancias agregadas. El pH también puede verse afectado por sustancias provenientes de las fibras vegetales o de su tratamiento. En la composición de alginato según la invención se pueden incluir antioxidantes y/o sustancias reguladoras del pH, por ejemplo, para proporcionar una mayor protección de las sustancias activas dentro de la cubierta protectora.

El alginato, la sal del ácido algínico, es una sustancia bien conocida que está disponible comercialmente. Se usa, por ejemplo, como agente espesante y gelificante en la producción de productos alimenticios y productos similares, por ejemplo, productos de fibra vegetal del tipo al que se refiere la presente memoria descriptiva.

La expresión "uso oral" se refiere a que el producto, en uso normal, se coloca en algún lugar de la cavidad oral del usuario, por ejemplo debajo de los labios, de la misma manera que se usan generalmente los productos de rapé húmedo.

La expresión "sustancia agregada que está destinada a ser liberada del producto cuando se usa dicho producto" indica una sustancia o un agente que se agrega al producto además de todas las sustancias que puedan tener su origen en las fibras vegetales. Las fibras vegetales que son apropiadas para el producto según la invención pueden contener sustancias tales como teína, cafeína o nicotina que también se liberan cuando se usa el producto. También se entiende que la expresión indica una sustancia que está específicamente destinada a ser liberada del producto cuando se usa con el objeto de impartir un sabor, para ser tragada o absorbida por el usuario a través de las membranas mucosas de la boca.

La expresión "matriz de alginato" indica la red que forma un alginato cuando se disuelve en agua. Una matriz de alginato es una forma de solución/mezcla cuya viscosidad y disposición para disolverse generalmente varían, por ejemplo, con el tipo de alginato, la proporción de alginato/agua, la temperatura, etc.

En una realización preferida de la invención, el producto está adaptado para administrar sustancias a un usuario a través de las membranas mucosas de la boca del usuario y, además, dicha al menos una sustancia agregada es una sustancia activa, por ejemplo, cafeína, que se puede absorber a través de las membranas mucosas de la boca cuando se usa el producto.

La expresión "sustancia activa que puede ser absorbida a través de las membranas mucosas de la boca" indica, en primer lugar, aquellas sustancias que permiten la administración a la corriente sanguínea del usuario a través de las membranas mucosas orales. En segundo lugar, se entiende por "sustancia activa" aquellas sustancias que, una vez absorbidas, ejercen un efecto significativo sobre el usuario, por ejemplo, sustancias que tienen una acción estimulante sobre el sistema nervioso central, tienen un efecto energizante, un acción antipirética o analgésica, o sustancias que son útiles para el organismo, por ejemplo vitaminas, antioxidantes y minerales.

En una realización preferida de la invención, la al menos una sustancia activa comprende una o más sustancias pertenecientes a cualquiera de las siguientes categorías: API (sustancias farmacéuticas activas), aditivos alimentarios, medicamentos naturales o sustancias de origen natural que pueden tener un efecto en los humanos. Ejemplos de tales sustancias son la cafeína, la nicotina, la vitamina B12, la vitamina C, la vitamina E, la bioperina, la Q10, el selenio, el glutatión, el ácido lipónico, el ácido fólico, el ginseng, el extracto de polen, los antioxidantes, los minerales, el paracetamol, el ácido acetilsalicílico, la raíz rusa y la raíz de rosa, etc

En otra realización preferida de la invención, dicha al menos una sustancia agregada es una sustancia de sabor.

Dicho alginato incluye una sal de alginato de cationes monovalentes. Dicho alginato es soluble en agua fría. Dicho alginato permite la formación de una matriz de alginato que tiene una estabilidad apropiada y también permite un procedimiento de producción simple.

5 En otra realización preferida de la invención, dicho alginato incluye al menos dos tipos diferentes de alginato con diferentes propiedades de disolución o descomposición. Por lo general, los diferentes tipos de alginato tienen diferentes viscosidades en estado disuelto. Dicha combinación de alginatos se puede usar para formar una matriz de alginato que exhibe una curva de liberación especial en la que, por ejemplo, un alginato menos viscoso permite una liberación inicial relativamente alta, mientras que un alginato más viscoso permite que la liberación se produzca de forma más o menos continua, por más tiempo. Por lo tanto, la matriz de alginato está compuesta en este caso por dos o más tipos de alginatos.

10 En otra realización preferida de la invención, las fibras vegetales se basan en una o más de las siguientes plantas: té, café, tabaco, cacao, maíz, hierbas, yerba mate y celulosa. Las fibras de té constituyen preferiblemente una proporción significativa. Además, las fibras vegetales exhiben preferiblemente una distribución de tamaños, por ejemplo, después de la molienda y el cribado, principalmente en el intervalo de 0.1 - 0.9 mm, y las fibras vegetales son preferiblemente tratadas con vapor. Dicho tratamiento de las fibras vegetales produce un producto ventajoso que puede, por ejemplo, hornearse.

15 La invención también se refiere a un método, según la reivindicación 10, para preparar un producto de fibra vegetal para uso oral, que comprende las siguientes etapas: mezclar fibras vegetales y otros componentes incluidos en el producto. El método según la invención se caracteriza porque también incluye las siguientes etapas: (i) combinar una composición de alginato que contiene al menos agua, alginato y al menos una sustancia agregada destinada a ser liberada del producto cuando se usa dicho producto, formando la composición al menos en parte una matriz de alginato que retiene al menos una proporción mayoritaria de la sustancia agregada siempre que la matriz esté intacta, y la matriz de alginato se forme para desintegrarse y/o disolverse en el ambiente químico y físico que existe en la boca del usuario, y (ii) mezclar fibras vegetales con dicha composición de alginato.

Realizaciones

25 El producto según la invención contiene agua, fibras vegetales tratadas y una o más sustancias agregadas en forma de sustancias de sabor y una o más sustancias activas agregadas, por ejemplo cafeína. Además de las sustancias activas agregadas, el producto puede, por supuesto, contener sustancias activas que se originan de la fibra vegetal. El producto también puede incluir colorantes.

Las fibras vegetales normalmente forman un componente principal del producto y, entre otras cosas, le dan al producto su estructura. Es bien sabido que las fibras vegetales pueden tratarse de muchas maneras diferentes para el tipo de productos en cuestión en este documento.

30 En el ejemplo preferido que se describe en este documento, las fibras vegetales consisten en fibras de té. Estos se (pre)tratan adecuadamente de manera similar a la forma en que se produce el rapé húmedo. Las principales características de este tratamiento se pueden describir mediante las siguientes etapas del método:

A) Secado, triturado y cribado. Un tamaño de partícula y una distribución de tamaños apropiados para las fibras de té es, en principio, de 0.1 a 0.9 mm con un valor promedio de alrededor de 0.5 mm.

35 B) Adición de agua y sal.

C) Calentamiento, inyección de vapor y mezcla.

D) Enfriamiento.

E) Adición de, por ejemplo, carbonato de sodio, conservantes, sustancias de sabor, humectantes y aglutinantes.

40 Las fibras de té tratadas de esta manera proporcionan un producto horneado que se puede prensar en porciones como rapé húmedo en forma suelta.

45 Preferiblemente, a la etapa E le sigue una fase de almacenamiento intermedio y una etapa en la que se forma un producto terminado. Esta etapa final incluye el embalaje apropiado del producto en cajas, ya sea en forma suelta o en forma de sobres del tamaño de una porción, como una pizca de rapé. Otra forma apropiada del producto final son las comprimidos para deshacer en la boca/comprimidos prensados que se ablandan algo de forma adecuada para que se puedan consumir más fácilmente cuando se usan. El producto terminado también puede tener una forma similar a una película.

El producto de fibra vegetal terminado tiene un contenido de agua de 40 a 60 %, preferiblemente de 45 - 48 % para un producto en sobres de tamaño de porción, y de 50 - 54 % para un producto suelto para hornear.

50 A continuación se proporciona un ejemplo de una formulación para realizaciones preferidas del producto según la invención, así como un ejemplo de un método preferido para su producción.

La composición de alginato que se produce según las fases 1 - 2 en adelante se agrega adecuadamente en la etapa B y/o en la etapa E en el procedimiento para tratar las fibras vegetales. Las sustancias sensibles al calor se agregan adecuadamente en la etapa E.

Formulación:

10 partes en peso de fibras de té (pretratadas)

10 partes en peso de agua

2 partes en peso de Protanal® LFR 5/60 (FMC BioPolymer) alginato 0.1 - 0.5 partes en peso de glicerol

5 aprox. 0.3 partes en peso de cafeína

aprox. 0.5 partes en peso de vitamina B12

bergamota (en una cantidad según la intensidad de sabor deseada)

10 En otra realización preferida de la invención, se omiten la cafeína, la vitamina B12 y la bergamota y en su lugar, se incluye aprox. 0.01 parte en peso de nicotina y raíz de regaliz (en una cantidad acorde a la intensidad de sabor deseada). En otra realización preferida de la invención, en su lugar se incluyen 0.5 partes en peso de ácido acetilsalicílico y menta piperita (en una cantidad que depende de la intensidad de sabor deseada). También es posible combinar las diversas realizaciones, omitir ciertas sustancias de sabor o sustancias activas y/o crear variantes con otras sustancias activas y sustancias de sabor.

15 Por supuesto, las cantidades relativas de ingredientes en el producto pueden variar. Por ejemplo, las cantidades de sustancias activas agregadas se pueden adaptar según el peso total de un tamaño de porción para el producto real, de modo que contenga cantidades de porción apropiadas. El peso total de un producto típico de fibra vegetal es de alrededor de 1 a 2 g. En general, las porciones apropiadas para cualquier sustancia agregada son las siguientes: cafeína aprox. 50 mg; vitamina B12 aprox. 10 - 100 mg; nicotina aprox. 1 - 3 mg; y ácido acetilsalicílico aprox. 100 mg.

20 Para que la matriz de alginato pueda existir de manera estable, la cantidad total de sustancia agregada normalmente no debe exceder aproximadamente el 75 % del peso de alginato, y preferiblemente no debe exceder el 50 % del peso de alginato. Dependiendo, por ejemplo, del tipo de alginato y del tipo de sustancia, esto puede significar que las sustancias activas deben agregarse en cantidades más pequeñas que las correspondientes a dichas cantidades de porción generalmente apropiadas.

Método:

25 1. Preparación de una solución acuosa que contiene agua y glicerol, sustancias activas y sustancias de sabor (según la formulación anterior).

2. Adición de alginato a la solución acuosa. Mezclar para obtener una composición de solución acuosa/alginato homogénea (mezcla uniforme).

3. Adición de composición de alginato a fibras de té pretratadas.

30 4. Mezcla para obtener un producto de fibra vegetal bien mezclado.

En la etapa 1 el objeto es disolver los componentes. Puede ser necesario un ajuste del pH para que ciertas sustancias, por ejemplo, la nicotina y el paracetamol, se disuelvan por completo. Un ajuste del pH también puede ser importante para promover la absorción de ciertas sustancias activas por las membranas mucosas. El glicerol tiene, entre otras, la propiedad de aumentar la solubilidad pero también de mejorar la consistencia del producto terminado.

35 En la etapa 2, es importante agregar el alginato de forma relativamente lenta y agitar la mezcla con bastante fuerza para que el alginato se disuelva correctamente. Puede ser necesario agitar durante un máximo de 30 - 60 minutos. Se puede emplear un aumento de la temperatura de alrededor de 50 °C para acelerar la disolución del alginato, siempre que las sustancias activas agregadas no sean sensibles a la temperatura. En general, es mejor operar a temperatura ambiente.

40 El alginato generalmente consiste en moléculas de polisacáridos de diferentes longitudes y tipos y con diferentes tipos de cationes que compensan los grupos negativos de las moléculas de polisacáridos. En el ejemplo anterior, se usa Protanal 5/60, que es un alginato de sodio de baja viscosidad soluble en agua fría. La expresión soluble en agua fría significa que el alginato se disuelve completamente en agua a temperatura ambiente.

45 Cuando el alginato se disuelve en agua, se forma una matriz, es decir, una forma de red en la que las moléculas de alginato se unen a las moléculas de agua y entre sí, por lo que aumenta la viscosidad de la solución. Las sustancias que se disuelven en el agua, por ejemplo, una sustancia activa agregada, se impiden, entre otras cosas, mediante fuerzas electrostáticas e impedimentos estéricos, que abandonen la matriz y, de este modo, se retienen firmemente.

50 La viscosidad que se produce cuando se disuelve el alginato depende principalmente del tipo o tipos de alginato (por ejemplo, la longitud molecular promedio y la proporción de los llamados bloques G (guluronato) y M (manuronato)), la concentración de alginato y la temperatura.

La viscosidad de la composición de alginato es una buena medida de la capacidad de la matriz de alginato para retener firmemente las sustancias unidas: cuanto más alta es la viscosidad, más seguras están las sustancias normalmente unidas.

5 Se puede decir que la composición que se forma cuando el alginato se disuelve en agua es una forma de solución, aunque dado que la viscosidad puede ser relativamente alta, la composición no exhibe necesariamente las propiedades que normalmente se asocian con las soluciones, por ejemplo, la capacidad de ser vertida como un líquido.

10 Después de la etapa 2 anterior, la viscosidad de la solución/composición es suficientemente alta para que las sustancias se unan firmemente en la matriz de alginato (y de este modo en el producto de fibra vegetal cuando la composición se distribuye en este) en condiciones normales, es decir antes se usa el producto y cuando, por ejemplo, no se agregan otras sustancias que puedan romper o disolver la matriz. Al mismo tiempo, la viscosidad en este ejemplo es suficientemente baja para permitir que la composición de alginato se bombee en el procedimiento de producción y permita una mezcla simple y eficaz con las fibras vegetales. Adicionalmente, la viscosidad de la composición es suficientemente baja para permitir que las sustancias unidas se liberen a una tasa apropiada de la matriz cuando se usa el producto (véase más abajo). A una viscosidad más alta, la solución/matriz puede tener que romperse mecánicamente para que pueda distribuirse completamente durante la mezcla con las fibras vegetales. Una viscosidad demasiado alta puede impedir o retrasar en gran medida la liberación de ciertas sustancias unidas cuando se usa el producto.

20 Debido al hecho de que las sustancias activas en la etapa 1 se agregan y distribuyen en una solución acuosa, y dado que esta solución (incluso en una forma más viscosa) se mezcla en una etapa posterior con fibras vegetales y de este modo se distribuye en el producto, las sustancias activas, a pesar de que representan sólo una proporción relativamente muy pequeña, pueden distribuirse homogéneamente en el producto de fibra vegetal terminado. Una buena distribución de pequeñas cantidades de sustancia activa en forma seca es significativamente más difícil de lograr.

25 En la fase 3, la composición de alginato se combina con las fibras de té, de manera que en la fase 4 se forma una mezcla de producto completamente mezclada. La composición que contiene la matriz de alginato y las sustancias unidas a la misma se distribuye de este modo en el producto de fibra vegetal en forma de una capa de fibras y/o en forma de unidades aisladas más pequeñas ("gotas").

30 Siempre que el producto de fibra vegetal no esté sujeto a ninguna acción especial, por ejemplo, evaporación, temperatura elevada o la adición de una gran cantidad de agua u otro líquido, las sustancias unidas se retienen firmemente en la matriz de alginato. Siempre que el producto se mantenga de manera apropiada, por ejemplo, hermético, en condiciones frescas y protegido de la luz solar, las sustancias unidas pueden retenerse firmemente en la matriz durante posiblemente hasta 1 - 3 años.

35 Cuando un usuario coloca el producto en la boca, por ejemplo debajo de los labios de la misma manera que se usa el rapé húmedo, las condiciones ahora son completamente diferentes ya que el ambiente químico y físico que existe en la boca del usuario hace que la matriz de alginato se descomponga y/o se disuelva. En particular, esto se debe a la presencia de saliva, que debido a su contenido de agua actúa como una mayor cantidad de disolvente que disuelve la matriz y además contiene amilasa que descompone los polisacáridos de la matriz de alginato en componentes más pequeños y más fácilmente disueltos. Además, la temperatura relativamente alta en la boca, en comparación, por ejemplo, con un lugar de almacenamiento fresco, contribuye a la desintegración y disolución de la matriz.

40 De esta manera la matriz se disuelve y/o descompone progresivamente, lo que con el tiempo provoca la liberación de las sustancias previamente unidas. Las sustancias activas que ya no están unidas a la matriz entran en contacto, principalmente a través de la saliva, con las membranas mucosas de la boca y de esta manera pasan a la corriente sanguínea del usuario. De esta manera, las sustancias activas también se absorben durante un período de tiempo. En cuanto a las sustancias de sabor que se liberan de la matriz, estas pasan a la boca y producen la sensación de sabor. De esta manera, el producto imparte un sabor durante un período de tiempo más largo que si las sustancias de sabor no estuvieran unidas a la matriz.

50 Adaptando la composición de alginato, es decir, sobre todo la matriz de alginato, se puede adaptar el tiempo total de liberación y se da una forma apropiada a la curva de liberación de la sustancia o sustancias agregadas. Un parámetro importante es la viscosidad, que por ejemplo puede adaptarse variando la cantidad de alginato en relación con la cantidad de agua en la composición, variando el tipo de alginato y variando las cantidades relativas de diferentes alginatos. La composición de alginato también se puede adaptar después de haberla agregado y mezclado con las fibras vegetales, por ejemplo sometiendo el producto de fibra vegetal a evaporación. La evaporación conduce a una reducción del contenido de agua, lo que afecta, por ejemplo, a la viscosidad de la matriz de alginato.

55 Las fibras vegetales tratadas pueden contener sustancias que afectan la composición del alginato. Por ejemplo, ciertas sustancias pueden tener un efecto especial sobre la matriz de alginato. Adicionalmente, por ejemplo, el pH y el contenido de agua pueden variar en la mezcla de fibras vegetales, dependiendo del tipo de fibras y del procedimiento de tratamiento, lo que puede afectar la composición del alginato. La composición del alginato se adapta adecuadamente a la situación específica.

El tiempo de liberación para sustancias firmemente retenidas depende, entre otras cosas, también del tamaño del producto que se coloca en la boca, ya que un producto más grande conduce, por ejemplo, a tiempos de difusión más largos. Para un usuario típico y un tamaño típico del producto, es decir aproximadamente el mismo que una pizca de rapé normal, según la realización descrita de la invención, se obtiene un tiempo total de liberación de aprox. 30 - 60 minutos, es decir, el producto entrega la sustancia activa y/o la sustancia de sabor al usuario durante aprox. 30 - 60 minutos desde el momento de la colocación del producto en la boca.

No hace falta decir que, el producto vegetal según la invención puede contener cantidades adicionales de agua, alginato y sustancias además de las que se incluyen en la composición de alginato particular. Cabe señalar en este documento que el alginato es particularmente apropiado para su inclusión en el producto de fibra vegetal ya que el alginato tiene una acción cicatrizante sobre las membranas mucosas y además contribuye positivamente a la capacidad de horneado del producto. Además, el alginato es apropiado para impartir un exterior más suave a los productos en forma de comprimidos para deshacer en la boca/comprimidos. El alginato que tiene un efecto curativo, promueve la capacidad de horneado y/o actúa como suavizante puede derivarse de la composición de alginato y/o derivarse de alginato agregado adicional.

Ejemplos de sustancias activas que son apropiadas para agregar al producto uniéndose a una matriz de alginato como se describe anteriormente son preferiblemente aquellas que pertenecen a cualquiera de las siguientes categorías: API (sustancias farmacéuticas activas), aditivos alimentarios, medicamentos naturales y sustancias de origen natural que pueden tener un efecto en los humanos (también efecto placebo). Ejemplos específicos de tales sustancias son cafeína, nicotina, vitamina B12, vitamina C, vitamina E, bioperina, Q10, selenio, glutatión, ácido lipónico, ácido fólico, ginseng, extracto de polen, antioxidantes, minerales, paracetamol, ácido acetilsalicílico, raíz rusa y raíz de rosa, etc. De acuerdo con lo anterior, se entiende por sustancias activas aquellas sustancias que tienen un efecto significativo (perceptible) en el usuario, por ejemplo sustancias que actúan como estimulantes del sistema nervioso central, tienen un efecto energizante, antipiréticos o analgésicos, o sustancias que son útiles para el organismo, por ejemplo vitaminas, antioxidantes y minerales.

Ejemplos de sustancias de sabor que son apropiadas para agregar al producto a través de la unión a una matriz de alginato como se describe anteriormente son regaliz, menta, bergamota, anís, compuestos cítricos, saúco, etc.

En cuanto a la viscosidad de la composición de alginato, se puede decir en general que, con el aumento de la viscosidad, también aumenta la capacidad para formar compuestos/mezclas duros y escasamente solubles. Una viscosidad más baja significa una humectación más rápida de la mezcla así como una disolución más rápida. Se requiere más líquido para disolver una mezcla altamente viscosa ya que la capacidad de unir y retener agua es función de la viscosidad. La proporción de bloques G y M también tiene un efecto sobre el tiempo de disolución/descomposición. Una mayor proporción de bloque G acelera la disolución y la adhesión a las membranas mucosas. Los polisacáridos más largos producen una mayor viscosidad y más mezclas menos solubles. Estos también requieren más saliva para su disolución. Los polisacáridos más cortos producen una viscosidad más baja y son más fáciles de disolver con una cantidad menor de saliva.

Los polisacáridos se encuentran en forma de sal con carga positiva. Adicionalmente, existen cargas parciales y grupos/sitios funcionales a lo largo del polisacárido que pueden hacer que las sustancias se unan a estos sitios funcionales a través de enlaces iónicos, fuerzas de van der Waal y enlaces dipolares. Además, el enlace puramente mecánico entre los polisacáridos significa que las sustancias se mantienen firmemente en la matriz.

La función mecánica también contribuye a la viscosidad de la composición de alginato. Las moléculas estéricas más largas se adhieren más fácilmente entre sí y se mantienen firmemente unidas por enlaces mecánicos y químicos junto con otros solventes y sustancias incorporadas.

La invención no se limita a las realizaciones descritas anteriormente, sino que puede variar dentro del alcance de la invención que se define en las siguientes reivindicaciones. Como ejemplo, no es necesario que la fibra vegetal que se utilice sea a base de té. Además de mezclar diferentes tipos de té, también es posible basar las fibras vegetales en, por ejemplo, hierbas, cacao, café, yerba mate, maíz, celulosa y raíz de regaliz. También se puede usar tabaco. También es posible usar una mezcla de fibras vegetales de dos o más plantas diferentes. El método descrito para fibras de té también es apropiado para otras fibras vegetales.

Como característica adicional de la invención, las sustancias activas y/o las sustancias de sabor se pueden agregar al producto de fibra vegetal de manera convencional, es decir, sin unirse a ninguna matriz de alginato.

Los alginatos apropiados para la invención son sales de alginato de cationes monovalentes que son solubles en agua fría y tienen una viscosidad baja. Una alternativa al alginato LFR 5/60 ejemplificado anteriormente es Protana[®] LF 10/60 (FMC BioPolymer), que también es una sal de alginato de sodio pero con una viscosidad más alta. La viscosidad más alta requiere un tiempo más largo para la disolución y también da como resultado un tiempo total más largo y un tiempo de liberación de aprox. 1 – 1.5 horas. Para disolver LF 10/60, normalmente se requiere una mayor cantidad de agua por parte en peso de alginato que la usada en la formulación anterior.

Se pueden usar otras mezclas de sales de alginato con otras propiedades de disolución o descomposición para modificar la curva de liberación de las sustancias agregadas. Por ejemplo, se pueden mezclar dos partes en peso de

5 LFR 5/60 con una parte en peso de LF 10/60 y esta mezcla de alginato se puede incorporar a la composición de alginato. Con estas proporciones en la matriz de alginato, se obtiene un perfil de liberación que exhibe una liberación inicial relativamente rápida, principalmente debido a la disolución del LFR 5/60 que se disuelve más fácilmente, que cambia gradualmente a una liberación más estable durante un tiempo más prolongado, principalmente debido a la disolución del LFR 5/60 que se disuelve más fácilmente, que cambia gradualmente a una liberación más estable durante un tiempo más largo, principalmente debido a una disolución más lenta del LF 10/60. Al variar las proporciones de LFR 5/60 y LF 10/60, el perfil de liberación o la curva de liberación se pueden modificar aún más. Por supuesto, se pueden mezclar uno o más alginatos para adaptar aún más la disolución/liberación. Los perfiles de liberación y los tiempos de liberación, comprensiblemente, en general dependen en gran medida de la producción de saliva del usuario, cómo se mantiene el producto en la boca y qué sustancia agregada está implicada.

10 Las sales de alginato de cationes divalentes, por ejemplo Ca, generalmente forman soluciones/matrices/geles irreversibles que por lo general liberan sustancias unidas significativamente más lentamente pero en las que ciertas sustancias pueden liberarse por difusión a una tasa suficientemente alta. Además, las sales de alginato de cationes divalentes se pueden usar además en el producto según la invención, al menos en cantidades relativamente pequeñas y en combinación con una o más sales de alginato de cationes monovalentes.

15 En otra etapa del método, la composición de alginato se puede calentar para esterilizarla antes de agregarla a las fibras vegetales.

20 Cabe señalar que la absorción en la sangre a través de las membranas mucosas de la boca, por ejemplo, en comparación con la absorción a través del estómago/intestino/hígado, se produce más rápidamente y es significativamente más eficaz, al menos en lo que respecta a API. Esto significa que, en el caso de absorción por las membranas mucosas, la dosificación de API se puede reducir hasta en un 80 % dependiendo del metabolismo hepático. Dicha dosis tan baja produce menos efectos secundarios.

REIVINDICACIONES

1. Un producto de fibra vegetal para uso oral, conteniendo dicho producto una mezcla de al menos:
- fibras vegetales; y
 - al menos una sustancia agregada destinada a ser liberada del producto cuando se usa dicho producto, caracterizado porque el producto contiene una composición de alginato, distribuida en el producto y que comprende al menos agua, alginato y la sustancia agregada, dicha composición contiene una matriz de alginato que retiene al menos una proporción mayoritaria de la sustancia agregada mientras la matriz esté intacta, y la matriz de alginato que se forma para desintegrarse y/o disolverse en el ambiente químico y físico que existe en la boca de un usuario, que dicho alginato contiene una sal de alginato de cationes monovalentes y es soluble en agua fría, en el que la al menos una sustancia agregada es seleccionada de una sustancia de sabor, una sustancia activa que puede ser absorbida a través de las membranas mucosas en la boca del usuario, o mezclas de las mismas, y
- en la que el producto de fibra vegetal tiene un contenido de agua de 40-60 %.
2. El producto de fibra vegetal según la reivindicación 1, caracterizado porque la composición de alginato se prepara de tal manera que la matriz de alginato se genera en una solución acuosa, en cuya solución se disuelve al menos una sustancia agregada.
3. El producto de fibra vegetal según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el producto está adaptado para administrar sustancias a un usuario a través de las membranas mucosas de la boca del usuario y que dicha al menos una sustancia agregada es una sustancia activa, por ejemplo cafeína, que puede absorberse a través de las membranas mucosas de la boca cuando se usa el producto.
4. El producto de fibra vegetal según la reivindicación 3, caracterizado porque la al menos una sustancia activa es una o más sustancias pertenecientes a cualquiera de las siguientes categorías: API (sustancias farmacéuticas activas), aditivos alimentarios, medicamentos naturales y sustancias de origen natural que pueden tener un efecto en el cuerpo humano.
5. El producto de fibra vegetal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha al menos una sustancia agregada es una sustancia de sabor.
6. El producto de fibra vegetal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho alginato contiene al menos dos tipos diferentes de alginato con diferentes propiedades de disolución o descomposición.
7. El producto de fibra vegetal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las fibras vegetales se basan en una o más de las siguientes plantas: té, café, tabaco, cacao, maíz, hierbas, yerba mate y celulosa.
8. El producto de fibra vegetal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las fibras vegetales tienen una distribución de tamaño principalmente en el intervalo de 0.1 - 0.9 mm.
9. El producto de fibra vegetal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las fibras vegetales se tratan con vapor.
10. Un método de preparación de un producto de fibra vegetal para uso oral, que comprende las siguientes etapas:
- mezclar fibras vegetales con otros componentes incorporados en el producto, caracterizado porque el método incluye las siguientes etapas:
 - combinar una composición de alginato que contiene al menos agua, alginato y al menos una sustancia agregada destinada a ser liberada del producto cuando se usa dicho producto, formando la composición al menos en parte una matriz de alginato que retiene al menos una proporción mayoritaria de la sustancia agregada siempre que la matriz esté intacta, y la matriz de alginato se forme para desintegrarse y/o disolverse en el ambiente químico y físico que existe en la boca del usuario, y
 - mezclar fibras vegetales con dicha composición de alginato,
- en el que dicho producto comprende una sal de alginato de cationes monovalentes que es soluble en agua fría, en el que la al menos una sustancia agregada se selecciona de una sustancia de sabor, una sustancia activa que puede absorberse a través de las membranas mucosas de la boca del usuario, o mezclas de las mismas, y en el que el producto de fibra vegetal tiene un contenido de agua de 40-60 %.
11. El método según la reivindicación 10, caracterizado porque la combinación de la composición de alginato se lleva a cabo mezclando al menos una sustancia agregada con el agua antes de mezclar el alginato.

- 5 12. El método según la reivindicación 10 u 11, caracterizado porque el producto de fibra vegetal está adaptado para administrar sustancias a un usuario a través de las membranas mucosas de la boca del usuario y que dicha al menos una sustancia agregada es una sustancia activa, por ejemplo cafeína, que puede absorberse a través de las membranas mucosas de la boca cuando el producto se usa, y preferiblemente la al menos una sustancia activa es una o más sustancias pertenecientes a cualquiera de las siguientes categorías: API (sustancias farmacéuticas activas), aditivos alimentarios, medicamentos naturales y sustancias de origen natural que pueden tener un efecto en el cuerpo humano.
13. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 10 - 12, caracterizado porque dicha al menos una sustancia agregada es una sustancia de sabor.