



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 344 857**

51 Int. Cl.:

A61K 8/19 (2006.01)

A61K 8/36 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

A61K 9/02 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06775894 .6**

96 Fecha de presentación : **23.08.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1916987**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.05.2008**

54

Título: **Aditivo de productos alimenticios para remineralizar el esmalte dental.**

30

Prioridad: **25.08.2005 DE 10 2005 040 423**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.09.2010

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.09.2010

73

Titular/es: **Mederer Süßwarenvertriebs GmbH**
Oststrasse 94
90765 Furth, DE

72

Inventor/es: **Lahrsow, Jobst**

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 344 857 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

Aditivo de productos alimenticios para remineralizar el esmalte dental.

5 La presente invención se refiere al uso de un aditivo de productos alimenticios en forma de aditivo concentrado para remineralizar el esmalte dental. La invención se refiere además a una golosina con un aditivo de productos alimenticios de este tipo.

10 Para el cuerpo humano, los minerales son nutrientes no orgánicos necesarios para la subsistencia. Como el organismo no los puede producir por sí mismo, se deben proporcionar a través de los alimentos. Sin embargo, lo mismo que las vitaminas, los minerales no son portadores de energía, es decir, prácticamente no participan en el metabolismo energético.

15 La mayoría de los minerales son las llamadas sustancias constitutivas o reguladoras. A las sustancias constitutivas pertenecen calcio, fósforo y magnesio, y a las sustancias reguladoras, yodo, sodio, potasio, hierro y cloro. Pocos minerales presentan ambas propiedades al mismo tiempo. De esta manera, por ejemplo, el fósforo está implicado en la formación de los huesos y los dientes y, al mismo tiempo, en la regulación del equilibrio ácido-base.

20 En el organismo humano, los minerales son un componente indispensable para muchas funciones. En la formación de sustancias corporales tales como huesos, dientes y músculos, los minerales brindan solidez y estabilidad. Las propiedades necesarias esenciales de los fluidos corporales están influenciadas por minerales disueltos como electrolitos. Esto incluye, por ejemplo, el mantenimiento de la presión osmótica.

25 Los minerales también son un componente esencial de compuestos orgánicos en el cuerpo. El yodo es componente de la hormona tiroidea, el cobalto está contenido en la vitamina B 12, la hemoglobina que aporta el color rojo a la sangre requiere hierro. De acuerdo con las recomendaciones de la Sociedad Alemana de Nutrición, los jóvenes y los adultos necesitan, según la edad y el sexo, por lo menos 1000 a 1200 mg de calcio por día, 700 a 1250 mg de fósforo, 350 a 400 mg de magnesio, 12 a 15 mg de hierro, 150 a 200 mg de yodo, 7 a 10 mg de cinc y otros minerales, los llamados oligoelementos, en menores cantidades. El organismo humano se adaptó, en el curso de su evolución a lo largo de miles de generaciones, a una alimentación con por lo menos 2/3 de componentes vegetales. Una investigación actual de K. Gedrich y G. Karg en la Universidad Técnica de Munich dio como resultado que la alimentación real en Alemania discrepa drásticamente de una alimentación optimizada respecto de un aporte suficiente de minerales: En comparación con la cantidad teórica, la cantidad real de consumo de fruta y verdura se redujo a la mitad, para productos de cereales y patata, a 2/3. En las mujeres, la cantidad consumida de verduras se redujo incluso a 1/3, el consumo de carne, pescado y huevos, por el contrario, subió 1,3 veces. En su lugar, aparecieron productos alimenticios preparados por medio de procedimientos culinarios e industriales. Estos procedimientos producen una pérdida en parte considerable de minerales y oligoelementos. De ello resulta una drástica reducción del aporte de minerales a la población.

40 De acuerdo con el estado de la técnica actual, hay numerosos aditivos para productos alimenticios que deberían satisfacer el déficit previamente descrito. Sin embargo, presentan distintas desventajas. De acuerdo con la patente DE 103 49 050 A 1, se deben introducir calcio y fosfato ligante en alimentos como goma frutal, productos de gelatina o dulces. Es desventajoso que, al introducir la cantidad reglamentaria de mezclas con minerales, estas precipiten, durante el proceso de producción, como cristales y enturbien el producto de manera indebida. Cuando las adiciones se reducen a la medida en la que ya no se forman cristales, la proporción de minerales es tan escasa que el efecto deseado se vuelve casi despreciablemente pequeño.

50 En el procedimiento previamente mencionado, el problema de la cristalización no deseada se puede reducir usando un donante de calcio reactivo a partir de compuestos o mezclas definidos, al que adicionalmente se pueden añadir ácidos complejantes de calcio de distinta potencia. Sin embargo, es desventajoso que una proporción de agua demasiado elevada en la solución restrinja, a su vez, la concentración alcanzable de calcio y, así, reduzca, a su vez, la eficacia a una magnitud insignificante.

55 El documento WO 00/44245 da a conocer un producto salino alimenticio que contiene una o varias formas de hidrato de cloruro de magnesio y amonio o de cloruro de calcio y amonio. Los productos salinos alimenticios dados a conocer son cristalinos.

60 Por el documento EP 0 673 913 A1 se conoce la fabricación y el uso de compuestos de citrato de calcio y metal alcalino como medicamento. En el caso de los compuestos dados a conocer se trata de compuestos cristalinos.

El documento GB 2 341 798 A da a conocer una composición que contiene nutrientes o farmacéutica a la que se han añadido uno o varios compuestos exentos de agua para que ligen el agua disponible. Mediante la adición de los compuestos exentos de agua se genera un efecto de sequedad.

65 Por el documento US 5 851 578 se conoce una bebida que presenta una solubilidad mejorada para compuestos de calcio. El calcio se suministra a la bebida en forma de una sal hidrosoluble.

ES 2 344 857 T3

El documento GB 1 298 299 A da a conocer un complemento alimenticio que contiene sales orgánicas de sodio, calcio, potasio y magnesio fácilmente dissociables, encontrándose la relación atómica entre el sodio y el potasio en un intervalo definido.

5 Una propuesta de solución alternativa la describe Jarcho en la patente norteamericana 4.097.935. El autor propone una solución sobresaturada de hidroxilapatita como solución de enjuague bucal. También aquí, la concentración alcanzable es tan escasa que sólo un enjuague frecuente extremadamente dilatado y no realista podría lograr un efecto deseado.

10 En la patente norteamericana 4.080.440, Digiulio describe una solución metaestable de calcio y fosfato con un valor del pH bajo. Como mecanismo de acción, se espera que, después de aumentar el valor del pH en los poros desmineralizados del esmalte dental, se produzcan calcio y fosfato, en especial junto con los iones flúor de acción catalítica. Aquí existe el riesgo de que ya antes de la acción pretendida, el esmalte dental se desmineralice por el bajo valor del pH y se dañe el tejido.

15 Con la patente norteamericana 4.606.912, Rudy intenta usar una solución acuosa con una fuente de iones calcio y un formador de quelatos para iones calcio. Sin embargo, debido al difícil control del formador de quelatos, este procedimiento es impracticable.

20 En diferentes variantes (patentes norteamericanas 5.037.639 y 5.268.167 y 5.437.857, así como 5.460.803), Tung propone un polvo que contiene sales de calcio, fosfatos y carbonatos. Después de disolverse en la saliva, este polvo precipita un fosfato de calcio amorfo. Sin embargo, es problemática su consistencia.

25 En suma, el ejemplo de la remineralización del esmalte dental muestra que los problemas esenciales de los aditivos para el aporte de minerales no pudieron ser resueltos. Las tres desventajas más importantes en el ejemplo comentado son:

- la concentración realmente lograda de iones calcio y fosfato es demasiado escasa para una acción efectiva, o la solución es demasiado acuosa y, en consecuencia, es ampliamente ineficaz, o

30 - la solución es demasiado acuosa y, en consecuencia, es ampliamente ineficaz, o

- el valor del pH que se diferencia mucho del valor del pH fisiológico 4,5 daña las mucosas de la boca, la garganta, el estómago y el tracto digestivo, o bien, dificulta mucho una incorporación en el producto alimenticio.

35 La invención tiene por objetivo mejorar la remineralización del esmalte dental mediante un aditivo de producto alimenticio.

40 Este objetivo se logra mediante el uso de un aditivo de producto alimenticio en forma de aditivo concentrado para remineralizar el esmalte dental con las características de la reivindicación 1. Además, este objetivo se logra por medio de una golosina que comprende un aditivo de producto alimenticio en forma de aditivo concentrado para remineralizar el esmalte dental con las características de la reivindicación 8.

45 Se sabe que el índice de coordinación es la cantidad de los iones vecinos inmediatos al ion y la hidratación es la fijación de H₂O en el ion.

50 Este aditivo de productos alimenticios tiene numerosas ventajas. De acuerdo con este principio, casi todos los minerales y oligoelementos que requiere el organismo humano son suministrables y en concreto en una forma ionizada, de modo que se pueden aprovechar de forma particularmente fácil. Para el procesamiento en la fabricación de productos alimenticios, las principales ventajas son que la masa fundida de hidrato salino se puede almacenar en su forma solidificada amorfa durante un período prolongado sin volverse inestable, que se puede adaptar su viscosidad muy fácilmente al proceso de producción del producto alimenticio ya sea añadiendo una pequeña cantidad de agua y/o modificando la temperatura. Al existir dos parámetros para regular la viscosidad, es posible una adaptación a procesos con una temperatura determinada o a procesos con una viscosidad crítica sin problema alguno.

60 Para la combinación de un aditivo de productos alimenticios según la invención con otros productos alimenticios, es ventajoso poder usar en la preparación una multiplicidad de ácidos orgánicos tales como ácido glucónico, ácido láctico, ácido cítrico, ácido acético, ácido málico, ácido fumárico, ácido valeriánico, ácido ascórbico, cisteína, ácido glutárico u otros acidulantes apropiados para productos alimenticios, así como sus sales. También es ventajoso que, en una variante según la invención, se pueden usar como fuente iónica restos de ácidos inorgánicos, es decir, por ejemplo, cloruros, sulfatos, fosfatos, fluoruros, carbonatos o sus derivados parcialmente esterificados. En este caso, resulta ventajoso que, en el caso de sales con un resto de ácido inorgánico como, por ejemplo, cloruros, el resto ácido presenta un peso molecular bajo. Por ello, en el producto acabado, se puede lograr una proporción en peso muy alta de cationes. Con el uso de, por ejemplo, cloruros, se puede elevar claramente la proporción de cationes en el producto final, conservando la viscosidad.

ES 2 344 857 T3

La proporción máxima en peso de cationes en el peso total del producto acabado se determina esencialmente por el peso molecular y la valencia de los aniones. Según la composición de la mezcla de sales, resulta una proporción catiónica teórica máxima diferente. Cuando las tres sales CaA_1 , CaA_2 y CaA_3 con los pesos moleculares M_1 , M_2 y M_3 están mezcladas en las fracciones molares x_1 , x_2 y x_3 , en donde $x_1 + x_2 + x_3 = 1$, resulta como contenido molar máximo de Ca:

$$\text{Ca}_{\text{máx.}} = 1/(x_1 * M_1 + x_2 * M_2 + x_3 * M_3)$$

El producto según la invención se puede producir y procesar con un contenido de minerales del 10% al 95% del contenido de minerales máximo posible calculado de acuerdo con la fórmula anterior. Mediante una escasa variación del contenido de agua, se puede variar la viscosidad en amplios límites.

Es ventajoso que el valor del pH deseado de la masa fundida de hidrato salino se pueda predeterminar seleccionando los aditivos. Para alimentos en el intervalo fisiológico de entre 6,5 y 7, son apropiadas masas fundidas con sales de ácidos tanto inorgánicos como orgánicos. Para productos alimenticios con un valor del pH más bajo (ácido), se pueden preparar masas fundidas de hidrato salino con un exceso de ácidos. Son apropiadas como aditivo para comidas ácidas o golosinas. Con masas fundidas de hidrato salino ácidas, es posible incluso la adición de minerales a la masa fundida de azúcar de caramelo duro, también se pueden mejorar las masas masticables de gelatina y otros espesantes con la adición de minerales.

Los ejemplos de masas fundidas fisiológicamente neutras son: lactato de calcio y gluconato de calcio o ampliado con lactato de magnesio. Para la provisión de calcio a las masas fundidas ácidas, se puede acidificar el lactato de calcio con ácido glucónico. Según el sabor deseado del producto alimenticio, se pueden añadir también ácido málico o ácido cítrico, o ácido málico junto con ácido cítrico, así como otros acidulantes admisibles. Para la provisión de magnesio, la masa fundida de ácido glucónico y lactato de calcio se enriquece con sales de magnesio, por ejemplo, de ácido acético, ácido glucónico, ácido láctico o también ácido clorhídrico. Un ejemplo práctico son masas masticables ácidas tales como, por ejemplo, gomas de fruta, en las que la masa fundida de hidrato salino puede ser una mezcla ácida de gluconato de calcio, lactato de calcio, malato de calcio y citrato de calcio.

Otra ventaja de los aditivos de productos alimenticios según la invención es que se puede controlar la orientación del sabor del producto. Los lactatos de calcio generan un sabor ligeramente amargo y, así, son apropiados para bebidas refrescantes, bebidas para mezclar, postres y comidas con sabor a almendras amargas o tipos de cerveza amarga fuera de la ley de pureza alemana. Un sabor mucho más amargo se produce con el cloruro de calcio o el cloruro de magnesio. Una nota de sabor dulce con un sabor posterior ligeramente amargo se logra con un componente de acetato de calcio; por ejemplo, es apropiado en mermeladas de naranja, golosinas y bebidas de zumos de frutas similares a Bitter Lemon. Para aplicaciones en las que no es ventajosa una influencia del sabor, prevalecerá en la mezcla el gluconato de magnesio o de calcio de sabor neutro. En casos de aplicación en los que es bienvenida la orientación del sabor "amargo", o en los que se puede componer una nueva sensación de sabor, o en los que se puede enmascarar por medio de aromatizantes apropiados, la forma de realización según la invención ofrece una solución con sales del ácido inorgánico como fuente catiónica. La posibilidad, por ejemplo, de utilizar las sales cloruro de magnesio y cloruro de calcio de sabor amargo trae consigo la ventaja de que se pueden añadir proporciones en peso comparativamente muy altas de minerales. Esto es particularmente ventajoso para el cloruro de calcio, ya que -tal como se mencionó con anterioridad- el calcio es el mineral que requiere el organismo humano en mayor cantidad.

En el organismo humano de un varón adulto, hay un contenido de aproximadamente 1 kg de calcio. De éste, el 99,9% se acumula en dientes y huesos. Para su formación y mantenimiento, se requiere continuamente calcio, tal como se mencionó con anterioridad, según sexo y edad, entre 1000 y 1200 mg por día como valor mínimo.

En un estudio estadísticamente relevante, se calculó que la absorción diaria de calcio en 2/3 de los adultos en Alemania es inferior a 800 mg diarios. La descalcificación de los huesos (osteoporosis) y de los dientes (caries) se debe atribuir a ello.

También en los músculos, el déficit de calcio con actividades deportivas intensas puede llevar a temblores y calambres. En un estadio más avanzado, aparece una excitabilidad incrementada del sistema nervioso, se producen calambres de la musculatura (tetania) y sensaciones desagradables tales como, por ejemplo, cosquilleo, entumecimiento u hormigueo (parestias). En este síntoma deficitario, queda claro que el calcio es responsable de los potenciales de acción eléctricos para los músculos y los nervios.

El calcio también es importante en la circulación sanguínea. Aquí, actúa como el llamado factor de coagulación IV.

Con un aporte suficiente de iones calcio, se pueden evitar los síntomas deficitarios antes mencionados.

Una corrección con un aditivo de productos alimenticios es también ventajosa porque no se conocen problemas por sobredosis. El metabolismo humano sólo absorberá aquella cantidad de iones calcio que son necesarios para su funcionamiento. Además, los iones calcio existentes se vuelven a secretar por una vía natural. Con una sobredosis extrema junto con una predisposición genética, se observó en algunos pocos casos una formación de cálculos renales. Por lo general, este efecto está ligado a una sobrealimentación extrema que se puede reconocer y detener a tiempo.

ES 2 344 857 T3

Otro efecto ventajoso del calcio como aditivo de productos alimenticios es la llamada remineralización de los dientes: después del consumo de hidratos de carbono fermentables, las bacterias del sarro forman mucho ácido. De esta manera, el valor del pH de la saliva disminuye en el entorno de los dientes.

5 La saliva está sobresaturada en el caso normal, es decir, con valores del pH de entre 6 y 7, siempre con una llamada fase de hidroxilapatita. Este material disuelto repara defectos del esmalte, como desmineralizaciones iniciales o fisuras.

Si por sobresaturación el límite del valor del pH queda por debajo de 5,5, la saliva pasa a la subsaturación y la hidroxilapatita es eliminada del esmalte dental (desmineralización). En este caso, se producen en el esmalte dental
10 poros que crecen en estado avanzado hasta formar caries.

Una vez que el valor del pH de la saliva vuelve a superar el valor de 5,5, se vuelve a superar en la saliva el límite de saturación de hidroxilapatita, de modo que los poros producidos por los ataques de ácido se vuelven a rellenar con el mineral disuelto en la saliva (remineralización).
15

En caso de que, por un demasiado frecuente consumo excesivo de comidas con azúcar y/o por una insuficiente eliminación de las placas, las fases de desmineralización sean preponderantes en su acción sobre las fases de remineralización, saldrá continuamente mineral del esmalte. Los poros se hacen más profundos y se produce una lesión por caries. A fin de evitar este proceso, es útil un aporte adicional de iones calcio a la saliva durante el período de la desmineralización. Al aumentar la concentración de calcio en la saliva, el gradiente de concentración se hace más
20 pequeño entre éste y las placas. Esto tiene como consecuencia que se difunde menos o nada de calcio de las placas a la saliva. La corriente de difusión se puede incluso revertir y contribuir a la remineralización forzada del esmalte.

Una mayor concentración de calcio en las placas brinda otras ventajas. Debido a los típicos perfiles del valor del pH en el tiempo en el sarro después de consumir una comida con azúcar, puede comenzar la remineralización del esmalte dental con una suficiente concentración de calcio bajo la acción catalítica de fluoruro en la base de los poros. Con un valor del pH constante en el tiempo, se restringe la remineralización, en especial con una mayor concentración de fluoruro, esencialmente a la capa superficial más externa de 20 a 100 μm de espesor. De esta manera, en los casos más desfavorables, se puede producir la formación de una tapa sobre los poros.
30

Otra ventaja según la invención son cantidades de minerales hasta ahora no transportables en esta amplitud como posibles adiciones para dentífricos, colutorios, otros artículos de higiene bucal, lápices labiales, otras pomadas o líquidos para aplicar sobre los labios, o medicamentos para administrar por vía oral o rectal y otras píldoras, cápsulas o supositorios. También aquí se abren nuevas posibilidades de adición al poder regular la viscosidad del aditivo de
35 productos alimenticios muy fácilmente por adición de agua, es decir, no es necesario modificar los procedimientos de producción establecidos y que dan buenos resultados, o bien, sólo de manera irrelevante. La conocida acción del cinc, que evita el mal aliento, se pudo incorporar con facilidad en dentífricos y soluciones de colutorio. Además, la duración en almacenamiento de la masa fundida de hidrato salino es muy elevada.

A partir de esta estabilidad, surgen nuevas posibilidades para aportar minerales a los productos alimenticios humanos y al suministro de bebidas y de agua potable con destino humano. La invención propone, entre otras cosas, revestir el interior de pajitas de beber con masas fundidas de hidrato salino de la invención. Cuando la bebida fluye por allí, se produce una descomposición continua de la masa fundida de hidrato salino con contenido de minerales acumulada en la capa interna. Por supuesto, la pajita para beber se vuelve así un producto alimenticio que se debe caracterizar de
40 manera correspondiente y se debe proveer de una fecha de caducidad pertinente.

Continuando con esta idea, también se deben revestir las superficies interiores de dispensadores de agua potable, equipos acondicionadores de agua potable o máquinas para fabricar cubitos de hielo.

Otras aplicaciones ventajosas son la adición a bebidas de todo tipo. El espectro comienza con bebidas con un contenido calórico lo más bajo posible, que sirven para suministrar líquidos con la posibilidad mencionada de poder darle simultáneamente a la mezcla de minerales además la nota de sabor. En el caso de estas bebidas, la adición de aditivos para productos alimenticios según la invención no lleva a un aumento indeseado del contenido de calorías.
50

En el otro extremo del posible espectro, figuran bebidas calóricas tales como leche, cacao, vino o cerveza. Aquí, el aditivo de productos alimenticios según la invención es interesante porque, en una variante de sabor neutro, queda intocable la característica esencial de la bebida, pero está provisto del argumento publicitario adicional del mayor contenido de minerales.
55

Otra continuación de esta idea según la invención es que, desde un recipiente de reserva, a través de una conexión de tubo en las máquinas antes mencionadas o en máquinas similares, se añade una masa fundida de hidrato salino con contenido de minerales a la bebida o al agua potable.
60

La consecuente aplicación de este principio abre la posibilidad de emplear suministros públicos de agua potable, mediante adición controlada de masas fundidas de hidrato salino según la invención, para el aprovisionamiento de minerales a toda la población.
65

ES 2 344 857 T3

Es muy interesante la posibilidad de poder valorar comercialmente los productos alimenticios clasificados en su imagen publicitaria hasta ahora como poco estimulantes de la salud, como bombones, regaliz, tortas, galletitas, mermelada, patatas fritas y hamburguesas, por medio de un mayor contenido de minerales.

5 A continuación, se explicarán con mayor detalle las particularidades y características de la invención por medio de ejemplos. Los ejemplos representados no deben limitar la invención, sino sólo explicarla. Muestran en representación esquemática:

Figura 1: representación en tablas de la coordinación e interacción en el sistema de sal y agua

10

Figura 2: remineralización de un poro en el esmalte dental.

Las figuras muestran en detalle:

15 La Figura 1 muestra esquemáticamente la estructura de masas fundidas de hidrato salino en la clasificación de agua pura, pasando por soluciones salinas diluidas, hasta masas fundidas hidratadas.

20 Arriba están reproducidas las estructuras de la disposición molecular. En este caso, las moléculas de agua están representadas por H_2O , los cationes, por un círculo con un signo más y los aniones, por un círculo con un signo menos.

En la siguiente línea, figuran las denominaciones, comenzando por agua pura, pasando por soluciones y terminando con masas fundidas salinas concentradas.

25 En la cuarta línea, se nombran tres distintas interacciones y su proporción estimada correspondiente en la interacción total.

En la última línea, está numerado la correspondiente porción de sal.

30 En las columnas de la Figura 1, están reproducidas cuatro etapas características de un sistema de agua y sal.

En el lado izquierdo del dibujo, partiendo de agua pura, está registrada la estructura de una solución diluida con una proporción salina de hasta el 5%. Aquí, la interacción específica (WW) está dirigida sobre todo al agua.

35 En la tercera columna de la tabla, está reproducida la estructura de una solución salina concentrada con un porcentaje de sal de hasta un 10%. Aquí, ya se hacen claramente notorias, además de las interacciones de agua-agua, las interacciones de ion-ion.

40 Como otro extremo, la columna totalmente a la derecha de la tabla describe una proporción de sal del 100%. El agua ya no está presente como agua cristalina. Hay una masa fundida salina pura, en la que aparecen exclusivamente interacciones entre los iones de la sal.

45 En la cuarta columna de la izquierda, se caracteriza una masa fundida de hidrato salino. En la línea superior, un catión como estructura está rodeado completamente por moléculas de agua. La cantidad de cuatro moléculas de agua figura como ejemplo del índice de coordinación cuatro del catión.

Como consecuencia de la “delgada” cubierta de hidrato, se reduce la protección de los iones por las moléculas de agua, lo cual se simboliza por medio de un único círculo en línea de puntos en la estructura. Así se produce un aumento de la interacción entre los iones.

50

En el diagrama de estado esquemático, está representada como principal interacción para una masa fundida de hidrato salino la interacción entre el ion y las moléculas de agua. Se observa (en el borde inferior de la cuarta columna) que una masa fundida de hidrato salino también presenta una proporción de interacciones entre los iones.

55 A través de este campo del dibujo, se describe una característica muy esencial de las masas fundidas de hidrato salino, a saber, la presencia de tres tipos distintos de interacción:

- interacción entre las moléculas de agua

60

- interacción entre el ion y las moléculas de agua que lo rodean

- interacción entre los iones.

65 La proporción de sal de una masa fundida de hidrato salino se menciona en el presente ejemplo con el 10 al 25% (% en moles).

ES 2 344 857 T3

En la Figura 2, están dibujados 2 cortes transversales a través de un poro 1 en el esmalte dental 2. En el ejemplo anterior, Figura 2a, se redujo en la saliva de la cavidad bucal 3 el valor del pH (por fermentación de hidratos de carbono) más allá de un pH = 5,5. El desequilibrio de hidroxilapatita en la saliva 3 provocado por ello aspira iones hidroxilapatita, en la Figura 2a identificada por H⁺. La hidroxilapatita que falta se retiraría del esmalte dental 2 por falta de otras fuentes. En la configuración dibujada con perfil del pH variable en el tiempo, ligado a una oferta excesiva de fosfato de calcio en la cavidad bucal, se compensa bajo la acción catalítica de fluoruro la subsaturación de hidroxilapatita del fosfato de calcio en la saliva. La Figura 2 deja ver cómo en las profundidades del poro se acumula fosfato de calcio y se forman cristales de hidroxilapatita 4. Este proceso vela por una remineralización de los dientes.

En comparación, la Figura 2b muestra la remineralización con el catalizador fluoruro con un valor del pH variable ligeramente en el intervalo de neutralidad en función del tiempo. Como consecuencia de la sobresaturación elevada de mineral en el intervalo neutro de la saliva, el proceso de la formación de cristales sucede más bien en la superficie del esmalte puesto que la cantidad excretada es proporcional a la duración de eliminación, mientras que el tiempo de difusión aumenta con el cuadrado del recorrido de la difusión: con la eliminación hacia el diente, la corriente de difusión se diluye hacia capas más profundas. A las capas más profundas llega poco mineral. Al borde del poro se forman cristales de hidroxilapatita 4 como tapa.

A continuación, se indican algunos ejemplos para la posible composición de masas fundidas con valor del pH neutro y ácido.

En todos los ejemplos, se usaron los siguientes productos químicos:

Lactato de calcio	Pentahidrato de calcio	Fluka 21175
Gluconato de calcio	Gluconato de calcio D monohidratado	Fluka 21142
Acetato de calcio	Acetato de calcio hidratado	Merck 1.09325
Cloruro de magnesio	Cloruro de magnesio hexahidratado	Merck 1.05833
Lactato de magnesio	Lactato de magnesio L hidratado	Fluka 63097
Gluconato de magnesio	Gluconato de magnesio D hidratado	Fluka 63106
Acetato de magnesio	Acetato de magnesio tetrahidratado	Merck 1.05819
Ácido glucónico	(al 50%)	Merck 8.22057
Ácido málico		Merck 1.00382
Ácido cítrico		Merck 8.18707

Ejemplo 1

Masa fundida con pH neutro con lactato de calcio

23,16 g lactato de calcio

16,84 g gluconato de calcio

da a temperatura ambiente una masa fundida brillante sólida a dúctil con 2,54 moles de Ca/kg de masa fundida (equivale a 101 g de Ca/kg) con una proporción de agua de aproximadamente el 25% (p/p).

ES 2 344 857 T3

Ejemplo 2

Masa fundida neutra con lactato/gluconato/cloruro de calcio y magnesio:

- 5 10,23 g lactato de calcio
- 29,77 g gluconato de calcio
- 10,00 g cloruro de magnesio

10 da a temperatura ambiente una masa fundida brillante sólida a dúctil con 1,92 moles de Ca/kg de masa fundida (equivale a 76,8 g de Ca/kg) y 0,95 moles de magnesio/kg de masa fundida (equivale a 23,1 g de magnesio/kg).

15 Ejemplo 3

Masa fundida con pH neutro con calcio y magnesio en la relación 3:1 (p/p):

- 20 2,82 g lactato de calcio
- 12,29 g gluconato de calcio
- 2,89 g acetato de calcio
- 25 0,99 g lactato de magnesio
- 6,05 g gluconato de magnesio
- 1,92 g acetato de magnesio

30 da a temperatura ambiente una masa fundida brillante sólida a dúctil con 1,67 moles de Ca/kg de masa fundida (equivale a 67 g de Ca/kg) y 0,83 moles de magnesio/kg de masa fundida (equivale a 21 g de magnesio/kg).

35 Ejemplo 4

Masa fundida con pH neutro con calcio y magnesio en la relación 3:1 (p/p):

- 40 3,25 g lactato de calcio
- 9,44 g gluconato de calcio
- 5,31 g acetato de calcio
- 45 1,16 g lactato de magnesio
- 4,74 g gluconato de magnesio
- 3,39 g acetato de magnesio

50 da a temperatura ambiente una masa fundida brillante sólida a dúctil con 2,01 moles de Ca/kg de masa fundida (equivale a 80 g de Ca/kg) y 1,00 mol de magnesio/kg de masa fundida (equivale a 24,3 g de magnesio/kg). Contenido de agua 33% (p/p).

55 Ejemplo 5

Masa fundida ácida con calcio, ácido láctico, ácido málico y ácido glucónico.

- 60 25,00 g lactato de calcio
- 9,42 g ácido glucónico
- 1,61 g ácido málico

65 da a temperatura ambiente una masa fundida brillante sólida a dúctil con 2,73 moles de Ca/kg de masa fundida (equivale a 109 g de Ca/kg).

ES 2 344 857 T3

Ejemplo 6

Masa fundida ácida con calcio, ácido láctico, ácido málico, ácido glucónico y ácido cítrico.

5	25,00 g	lactato de calcio
	9,42 g	ácido glucónico
	1,61 g	ácido málico
10	2,31 g	ácido cítrico

da a temperatura ambiente una masa fundida brillante sólida a dúctil con 2,45 moles de Ca/kg de masa fundida (equivale a 98 g de Ca/kg). Contenido de agua aproximadamente 27% (p/p).

15 Los reactivos se disuelven en la menor cantidad de agua posible a temperaturas cercanas al punto de ebullición y se concentran hasta que hayan alcanzado la viscosidad deseada. El uso de vacío acelera el proceso y produce mejores resultados.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 344 857 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Uso de un aditivo de producto alimenticio en forma de aditivo concentrado para remineralizar el esmalte dental, siendo los minerales en forma ionizada un componente de una masa fundida de hidrato salino,
- siendo los minerales al menos calcio,
- siendo la masa fundida de hidrato salino un sistema de agua y sal, cuyo contenido en agua corresponde al índice de coordinación del ion más hidratado,
- 10 estando la masa fundida de hidrato salino solidificada de forma amorfa, y
- añadiéndose el aditivo en la fabricación de productos alimenticios, condimentos, goma de mascar, bebidas, dentífricos, colutorios, artículos de higiene bucal o productos para el cuidado dental.
- 15
2. Uso de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque los minerales son al menos un mineral adicional del grupo constituido por magnesio, cinc, potasio, fósforo, sodio, selenio y/o litio.
- 20
3. Uso de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque los minerales están presentes en la masa fundida de hidrato salino como sales de ácidos orgánicos, estando incluidos como aniones al menos uno de los restos de ácido de los ácidos orgánicos ácido láctico, ácido glucónico, ácido cítrico, ácido acético, ácido málico, ácido fumárico, ácido valeriánico, ácido ascórbico, cisteína, ácido glutárico o sus derivados parcialmente esterificados.
- 25
4. Uso de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque los minerales están presentes en la masa fundida como sales de ácidos inorgánicos, estando incluidos como aniones al menos uno de los restos de ácido de los ácidos inorgánicos como fosfatos, fluoruros o sus derivados parcialmente esterificados.
- 30
5. Uso de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el valor de pH se encuentra en el intervalo neutro y porque está incluido al menos uno de los compuestos lactato de calcio, gluconato de calcio, malato de calcio, citrato de calcio, lactato de magnesio, acetato de magnesio y gluconato de magnesio.
- 35
6. Uso de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el valor de pH se encuentra en el intervalo ácido y porque está incluido al menos uno de los ácidos ácido glucónico, ácido málico, ácido láctico y ácido cítrico.
7. Uso de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque la proporción de sal de la masa fundida de hidrato salino es del 10% al 25% en moles.
- 40
8. Golosina que comprende un aditivo de producto alimenticio en forma de aditivo concentrado para remineralizar el esmalte dental,
- siendo los minerales en forma ionizada un componente de una masa fundida de hidrato salino,
- 45 siendo los minerales al menos calcio,
- siendo la masa fundida de hidrato salino un sistema de agua y sal, cuyo contenido en agua corresponde al índice de coordinación del ion más hidratado,
- 50 estando la masa fundida de hidrato salino solidificada de forma amorfa, y
- presentando la masa fundida de hidrato salino un valor de pH que se encuentra en el intervalo ácido.
- 55
9. Golosina de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizada** porque los minerales son al menos un mineral adicional del grupo constituido por magnesio, cinc, potasio, fósforo, sodio, selenio y/o litio.
10. Golosina de acuerdo con la reivindicación 8 ó 9, **caracterizada** porque los minerales están presentes en la masa fundida de hidrato salino como sales de ácidos orgánicos, estando incluidos como aniones al menos uno de los restos de ácido de los ácidos orgánicos ácido láctico, ácido glucónico, ácido cítrico, ácido acético, ácido málico, ácido fumárico, ácido valeriánico, ácido ascórbico, cisteína, ácido glutárico o sus derivados parcialmente esterificados.
- 60
11. Golosina de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 10, **caracterizada** porque los aniones están presentes en la masa fundida como sales de ácidos inorgánicos, estando incluidos como aniones al menos uno de los restos de ácido de los ácidos inorgánicos como fosfatos, fluoruros o sus derivados parcialmente esterificados.
- 65

ES 2 344 857 T3

12. Golosina de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 11, **caracterizada** porque está incluido al menos uno de los ácidos ácido glucónico, ácido málico, ácido láctico y ácido cítrico.

5 13. Golosina de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 12, **caracterizada** porque la proporción de sal de la masa fundida de hidrato salino es del 10% al 25% en moles.

14. Golosina de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 13, **caracterizada** porque se selecciona de entre goma frutal, caramelo duro y masa de mascar.

10 15. Golosina de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 14, **caracterizada** porque es goma frutal, conteniendo la masa fundida de hidrato salino una mezcla ácida de gluconato, lactato, malato y citrato de calcio.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

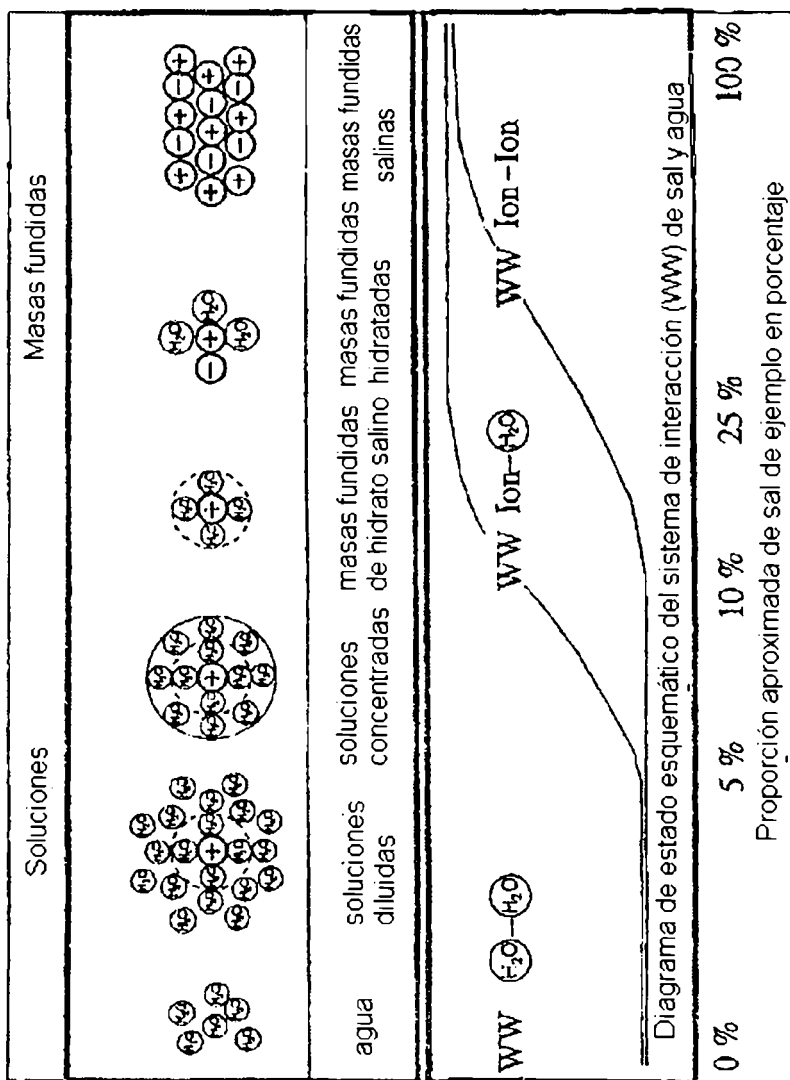


Figura 1

Figura 2a

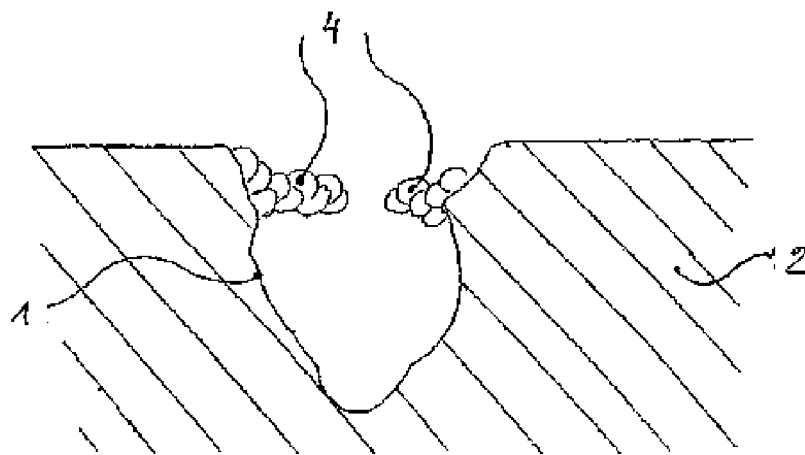
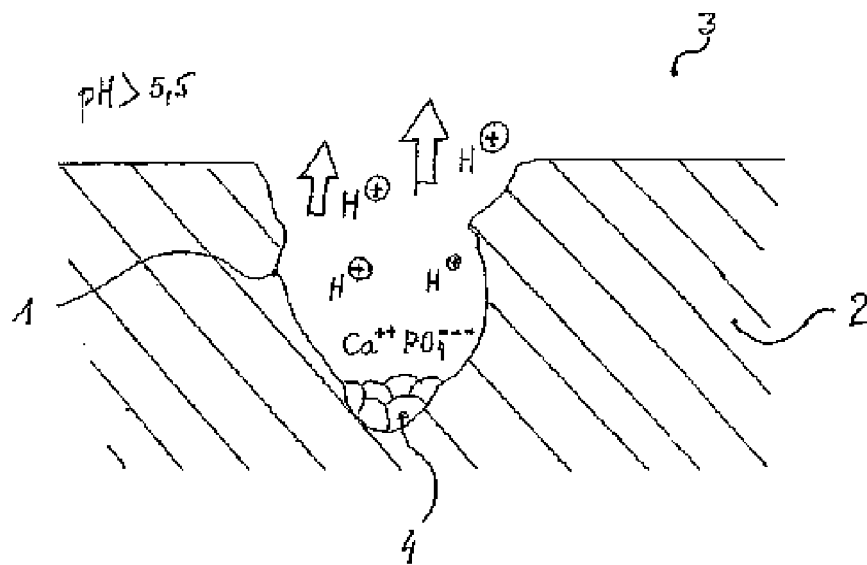


Figura 2b