



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 325 396**

(51) Int. Cl.:

**A23G 4/00** (2006.01)

**A23G 4/20** (2006.01)

(12)

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **04707886 .0**

(96) Fecha de presentación : **04.02.2004**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1589826**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **02.11.2005**

(54) Título: **Pastilla de goma de mascar comprimida.**

(30) Prioridad: **04.02.2003 PCT/DK03/00070**  
**30.12.2003 PCT/DK03/00941**

(73) Titular/es: **Gumlink A/S**  
**Dandyvej 19**  
**7100 Vejle, DK**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**03.09.2009**

(72) Inventor/es: **Nissen, Vibeke;**  
**Wittorff, Helle y**  
**Andersen, Lone**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**03.09.2009**

(74) Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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

Pastilla de goma de mascar comprimida.

### 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una pastilla de goma de mascar por lo menos parcialmente biodegradable según la reivindicación 1.

### 10 Antecedentes de la invención

Varias formas de producir pastillas de goma de mascar son conocidas en la técnica, tanto con respecto a los ingredientes básicos aplicados como con respecto a los procedimientos mediante los cuales se preparan pastillas de goma de mascar finales.

15 Por lo tanto, la goma de mascar convencional puede prepararse por ejemplo mediante la preparación inicial de una base de goma mezclando ingredientes insolubles en agua tales como elastómeros y resinas por lo general a presión y temperatura elevadas. En segundo lugar los ingredientes de la goma de mascar, por lo general los ingredientes solubles en agua y por ejemplo los aromas se añaden a la base de goma, de nuevo por mezclado. La pastilla final 20 puede suministrarse a continuación mediante una formación sencilla de la mezcla de goma de mascar final en las formas de pastilla de goma de mascar deseadas, por ejemplo mediante una clase de compactación. El procedimiento mencionado anteriormente puede realizarse en continuo o en lotes.

25 Dicho tipo de goma de mascar resulta por lo general preferido cuando se dirige al mercado amplio del consumidor, o en producción a gran escala, entre muchas razones debido a la textura muy ventajosa del producto final. Por consiguiente, durante muchos años este procedimiento ha resultado claramente preferido.

30 Un ejemplo de dichas gomas de mascar se describe en la patente US nº 4.487.090, en la que por lo menos un hilo tratado previamente de la mezcla de goma de mascar final se lámina o se reúne junto con otra capa de diferente carácter de la composición.

35 En el documento WO 02/076231, se da a conocer una goma de mascar en la que la base de la goma comprende por lo menos un polímero biodegradable, por lo que se obtienen determinadas propiedades reológicas. Para la preparación, se dan a conocer procedimientos de mezclado en un mezclador y que forman la goma de mascar por ejemplo en núcleos.

40 Otro procedimiento aplicado, que básicamente es muy diferente del descrito anteriormente, puede describirse ampliamente como un mezclado convencional inicial de la base de goma, como se describió anteriormente seguido de una granulación de la mezcla de la base de la goma obtenida. Los gránulos de la base de goma obtenida pueden mezclarse a continuación con más ingredientes de la goma de mascar, tales como edulcorantes y aromas. Esta mezcla de gránulos final 45 puede comprimirse a continuación a alta presión (por lo general cuando se aplica enfriamiento) en una pastilla de goma de mascar.

45 Este tipo de goma, goma de mascar comprimida, se ha utilizado ampliamente especialmente dentro de un segmento de goma de mascar médico debido a la manera relativamente cuidadosa relacionada en esta memoria de manipulación de los ingredientes de la goma de mascar y especialmente el ingrediente activo que por lo general es completamente vulnerable por ejemplo a altas temperaturas.

50 La presente invención trata del último tipo de goma de mascar mencionado, la goma de mascar comprimida.

55 Por lo general, como se mencionó anteriormente, la goma de mascar comprimida se ha reconocido que es completamente adecuada para la utilización de ingredientes vulnerables.

Un problema de la goma de mascar comprimido mencionado anteriormente consiste en que la goma de mascar 55 puede ser relativamente costosa de fabricar y además, si se desea un tratamiento adicional, tal como recubrimiento de la pastilla final, los beneficios obtenidos inicialmente pueden perderse en parte debido al aumento de costes de fabricación e incluso peor, debido al debilitamiento a causa de la tensión y temperatura de la finalización de la pastilla por recubrimiento.

60 Un problema adicional de la goma de mascar comprimido mencionado anteriormente consiste en que la interacción indeseada entre los ingredientes de la goma de mascar limita las posibles variaciones y aplicaciones ofrecidas por la técnica.

65 Una pastilla de goma de mascar del tipo descrito anteriormente se da a conocer en el documento DE 28 08 160. La pastilla de goma de mascar dada a conocer se obtiene por compresión de un granulado de goma de mascar, y la pastilla puede formarse en varias capas diferentes de granulados de goma de mascar mezclados con diferentes ingredientes, tales como edulcorantes o ingredientes activos. Un problema de la pastilla descrita es que los requisitos para la mezcla de diferentes capas son algo estrictos en el sentido de que todas las capas se preparan sobre la base de los gránulos

de gomas de mascar mezclados con diferentes ingredientes. En otras palabras, los granulados de goma de mascar pueden estar presentes en una cantidad sustancial en cada capa, imitando de este modo la selección de ingredientes y especialmente las concentraciones posibles.

5 Además, una composición de goma de mascar para su utilización en la preparación de una pastilla de goma de mascar se da a conocer en el documento EP 0 151 344. La composición descrita comprende la base de goma, el adyuvante para molienda, el agente edulcorante, el adyuvante de compresión y un determinado contenido de humedad.

10 En el documento US nº 4.161.544, se da a conocer un procedimiento para preparar un material fluido y un polvo obtenido mediante dicho procedimiento se comprime hasta una forma deseada.

Un objetivo de la invención consiste en proporcionar una goma de mascar comprimida que adolece de pocos o ninguno de los inconvenientes mencionados anteriormente.

## 15 Sumario de la invención

La invención se refiere a una pastilla de goma de mascar (10, 20, 30, 40, 50) que comprende por lo menos dos módulos de goma de mascar coherentes individuales (11, 12; 21, 22, 23; 31, 32; 41, 42; 51, 52)

20 comprendiendo por lo menos uno de dichos módulos de goma de mascar gránulos de base de goma y en la que dichos gránulos comprimidos de la base de goma comprenden por lo menos un polímero de poliéster biodegradable.

25 Según la invención, los gránulos comprimidos de goma de mascar que comprende la base de goma se suministran mediante la compresión de los gránulos de la base de goma, especialmente añadidos con más ingredientes de goma de mascar u otros tipos de gránulos de la base de goma.

30 Por lo tanto, la pastilla de goma de mascar comprimida resultante según la invención está formada básicamente por gránulos recogidos por compresión en contraste con por ejemplo el mezclado convencional de gránulos de la base de goma.

35 Esto se aplica bien en particular a la base de goma biodegradable y a los ingredientes de la goma de mascar, que por lo general son vulnerables al mezclado convencional.

35 Según la invención, los diferentes ingredientes funcionales de la goma de mascar pueden ser no solamente separados unos de otros sino también separados de la base de goma biodegradable aplicada. Por lo general, la invención facilita la utilización de diferentes compuestos reactivos con los polímeros biodegradables aplicados debido al hecho de que los polímeros biodegradables pueden separarse físicamente de dichos compuestos, es decir comprimidos en diferentes módulos de la goma de mascar. Por lo tanto, puede evitarse una reacción mutua completa o por lo menos parcialmente hasta que la goma de mascar se mastique o hasta después de que se haya masticado la goma de mascar.

45 En una forma de realización de la invención, una goma de mascar que comprende por lo menos dos polímeros biodegradables diferentes presenta una textura mejorada antes de cualquier adición por ejemplo de blandadores. Se ha reconocido que las propiedades de textura de la goma de mascar deseadas, al contrario que cada expectativa y algunas descripciones de la técnica anterior, pueden realmente obtenerse al combinar polímeros de goma de mascar biodegradables, por ejemplo en la base de la goma o en la goma final.

50 El hecho de que los polímeros biodegradables puedan realmente configurarse en una base de goma de polímero adecuada, por ejemplo por lo menos un elastómero biodegradable y por lo menos una resina sintética biodegradable, facilitan la posibilidad de proporcionar una goma de mascar completamente biodegradable.

55 Según una forma de realización de la invención, una goma de mascar debería comprender preferentemente diferentes polímeros biodegradables con el fin de permitir un determinado perfil de liberación deseado a lo largo del tiempo.

60 Según una forma de realización de la invención, se ha reconocido que la goma de mascar preparada a base de polímeros biodegradables presenta una liberación mejorada de sabores, ingredientes activos o por ejemplo edulcorantes cuando se compara con la liberación en gomas de mascar preparadas en una base convencional. Específicamente, se ha demostrado que diferentes polímeros biodegradables por lo general dan como resultado propiedades de liberación muy diferentes durante la fase de masticación completa cuando se compara con la goma de mascar convencional.

65 Además, según la invención, se ha demostrado que diferentes características de liberación pueden ser de hecho dispuestas con el fin de obtener un perfil de liberación deseado.

65 Según una forma de realización de la invención, se ha obtenido una pastilla de goma de mascar comprimida mecánicamente estable aplicando por lo menos un polímero biodegradable como parte de la base de goma de la pastilla de goma de mascar comprimida.

Así pues, los experimentos han demostrado que puede obtenerse una pastilla de goma de mascar comprimida que presenta estabilidad mecánica mejorada aplicando parcial o solamente polímeros biodegradables como la base de goma que forma la matriz del polímero.

5 Además, según una forma de realización de la invención, se ha demostrado que una pastilla formada según la invención es relativamente estable cuando se compara con pastillas de goma de mascar comprimidas convencionales a base de polímeros no degradables antes del masticado deseado inicial.

10 Debe apreciarse que aunque la presente invención está principalmente dirigida a unos pocos grupos específicos ventajosos de polímeros biodegradables, la presente invención se aplica generalmente a polímeros biodegradables en el sentido de que el efecto sorprendente de obtener una pastilla comprimida mecánicamente estable en comparación con la goma de mascar convencionalmente mezclada se aplica generalmente a pesar de la degradación antes de la masticación.

15 En una forma de realización de la invención, dicha base de goma comprende sustancialmente solo por lo menos un polímero biodegradable.

20 Según una forma de realización de la invención, una base de goma se prepara de manera ventajosa solamente a base de uno o más polímeros biodegradables. De nuevo, los experimentos han demostrado que dicha base de goma se aplica ventajosamente basándose en los gránulos de la base de la goma.

25 En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos por lo menos dos polímeros biodegradables diferentes por lo menos un elastómero biodegradable y por lo menos uno de dichos por lo menos dos diferentes polímeros biodegradables comprende por lo menos un plastificante elastómero biodegradable, comprendiendo dicho plastificante biodegradable por lo menos un polímero biodegradable.

30 Según una forma de realización preferida de la invención se ha reconocido que un hecho posible consiste en emparejar del polímero biodegradable con un elastómero sin transigir el deseo de falta de adhesividad. Además, se ha reconocido que puede obtenerse mejor textura mediante la incorporación de plastificantes biodegradables en una goma de mascar o la base de la goma.

35 Las características de la goma de mascar más significativas también pueden mejorarse en comparación con el sistema de elastómero biodegradable individual o doble convencional.

40 En una forma de realización de la invención sustancialmente todos los polímeros de goma de mascar son biodegradables.

45 En una forma de realización de la invención, los polímeros aplicados son sustancialmente todos biodegradables, obteniendo de este modo una pastilla de goma de mascar, que esta sustancialmente exenta de polímeros no biodegradables.

50 En una forma de realización de la invención en la que por lo menos uno de dichos polímeros biodegradables comprende un poliéster producido por reacción de por lo menos un alcohol o derivado del mismo y por lo menos un ácido o derivado del mismo.

55 En una forma de realización de la invención, en la que dicho derivado del alcohol comprende un éster de un alcohol.

60 En una forma de realización de la invención en la que por lo menos uno de dichos polímeros biodegradables comprende un polímero obtenido por polimerización de por lo menos un éster cíclico.

65 En una forma de realización de la invención, dicha goma de mascar comprende por lo menos dos polímeros diferentes.

70 En una forma de realización de la invención la pastilla de goma de mascar comprende un contenido de la base de goma de por lo menos 5% de la pastilla.

75 En una forma de realización de la invención la pastilla de goma de mascar (10, 20, 30, 40, 50) comprende un contenido de base de goma de por lo menos 10% en peso, preferentemente por lo menos 15% en peso de la pastilla.

80 En una forma de realización de la invención el contenido de la base de goma de por lo menos uno de dichos módulos de goma de mascar (12, 23, 32, 42, 52), que comprende la base de goma comprimida que contiene gránulos de goma de mascar, es por lo menos del 15% en peso de la pastilla.

## ES 2 325 396 T3

En una forma de realización de la invención el contenido de la base de goma de por lo menos uno de dichos módulos de goma de mascar (12, 23, 32, 42, 52), que comprende la base de goma comprimida que contiene gránulos de goma de mascar, es por lo menos el 20% en peso de la pastilla, preferentemente por lo menos el 25% en peso.

5 En una forma de realización de la invención, dicha goma de mascar comprende por lo menos dos módulos de goma de mascar con diferentes concentraciones o composición de la base de goma.

10 Pueden obtenerse diferentes perfiles de liberación aplicando diferentes tipos de polímeros en diferentes capas. De este modo, tal como puede obtenerse el perfil, por ejemplo aplicando un polímero biodegradable en por lo menos una capa y un polímero no biodegradable en otra.

En una forma de realización de la invención dicha pastilla de goma de mascar comprende por lo menos un compuesto que mejora la biodegradación.

15 En una forma de realización de la invención, pueden añadirse diferentes compuestos con el fin de mejorar la degradación de los polímeros biodegradables. Un compuesto que mejora la biodegradación puede también denominarse sustancia que degrada el polímero.

20 En una forma de realización de la invención por lo menos dicho compuesto que mejora la biodegradación comprende compuestos que aumentan la capacidad hidrófila, preferentemente anhídridos o compuestos del ácido carboxílico.

En una forma de realización de la invención por lo menos dicho compuesto que mejora la biodegradación, comprende compuestos que catalizan la hidrólisis preferentemente compuestos amino o amido.

25 En una forma de realización de la invención por lo menos dichos compuestos que mejoran la biodegradación comprenden enzimas.

30 En el presente contexto el término “enzima” se utiliza en el mismo sentido en que se utiliza en las materias de bioquímica y biología molecular. Las enzimas son catalizadores biológicos, por lo general proteínas, pero se han descubierto algunos que no son proteínas con propiedades enzimáticas. Las enzimas se originan a partir de organismos vivos donde actúan como catalizadores y por esto regulan la velocidad a la que proceden las reacciones químicas sin ser ellas mismas alteradas en el proceso. Los procesos biológicos que se producen en el interior de todos los organismos vivos son procesos químicos y las enzimas regulan la mayoría de ellos. Sin enzimas, muchas de estas reacciones no tendrían lugar a una velocidad perceptible. Las enzimas catalizan todos los aspectos del metabolismo celular. Esto incluye la conservación y transformación de la energía química, la construcción de macromoléculas celulares a partir de precursores más pequeños y la digestión del alimento, en la que grandes moléculas nutritivas tales como proteínas, carbohidratos y grasas se descomponen en moléculas más pequeñas.

35 Generalmente las enzimas tienen aplicaciones industriales y médicas valiosas. La fermentación del vino, la gasificación del pan, el cuajado del queso y la fermentación de la cerveza se han practicado desde los tiempos más remotos, pero hasta el siglo XIX no se comprendió que estas reacciones, eran el resultado de la actividad catalítica de las enzimas. Desde entonces, las enzimas han asumido una importancia creciente en los procesos industriales que implican las reacciones químicas orgánicas. Las investigaciones y desarrollos de las enzimas están todavía en curso y se han descubierto nuevas aplicaciones de las enzimas. Los polímeros sintéticos con frecuencia se consideran como a penas degradables por las enzimas y se han propuesto teorías que explican este fenómeno que sugieren que las enzimas tienden a atacar los extremos de las cadenas y que los extremos de las cadenas de los polímeros artificiales tienden profundizar en la matriz del polímero. Sin embargo, los experimentos según la presente invención demostraron sorprendentemente que el efecto de la adición de enzimas en la goma de mascar aparentemente fue que los polímeros de la goma de mascar experimentaban más degradación.

40 Como catalizadores las enzimas generalmente pueden aumentar la velocidad de alcance de un equilibrio entre reactivos y productos de reacciones químicas. Según la presente invención estos reactivos comprenden polímeros y diferentes moléculas degradantes tales como agua, oxígeno u otras sustancias reactivas, que pueden entrar en la proximidad de los polímeros, mientras que los productos comprenden oligómeros, trímeros, dímeros, monómeros y 45 productos de degradación más pequeños. Cuando las reacciones son catalizadas por enzimas, por lo menos uno de los reaccionantes forma un sustrato para por lo menos una enzima, lo que significa que se produce un enlace temporal entre los reactivos, es decir los sustratos enzimáticos y enzimas. De diferentes maneras este enlace hace que la reacción sea más rápida, por ejemplo llevando los reactivos a posiciones o configuraciones que favorecen la reacción. Para que la reacción tenga lugar se produce generalmente un aumento en la velocidad de reacción debido a la influencia enzimática 50 es decir, la catálisis a causa de una disminución de una barrera de energía de activación. Sin embargo, las enzimas no cambian la diferencia en el nivel de energía libre entre los estados inicial y final de los reaccionantes y productos, ya que la presencia de un catalizador no tiene efecto sobre la posición de equilibrio. Cuando se ha completado un proceso catalítico por lo menos una enzima libera el producto o productos y vuelve a su estado original, lista para otro sustrato.

55 El enlace temporal de una o más moléculas de sustrato se produce en zonas de las enzimas denominadas zonas activas y por ejemplo comprende enlaces de hidrógeno, interacciones iónicas, interacciones hidrófobas o enlaces covalentes débiles. En la estructura terciaria compleja de las enzimas, una zona activa puede asumir la forma de una cavidad o hendidura, que une los sustratos o partes específicas de los sustratos. Algunas enzimas presentan un modo

## ES 2 325 396 T3

de actuación muy específica, mientras que otras presentan una extensa especificidad y pueden catalizar una serie de sustratos diferentes. Básicamente la configuración molecular es importante para la especificidad de las enzimas y pueden activarse o inactivarse variando el pH, la temperatura, el disolvente, etc. Aún algunas enzimas requieren que estén presentes coenzimas u otros cofactores con el fin de ser eficaces, en algunos casos formando complejas 5 asociaciones en las que una coenzima actúa como donante o receptora de un grupo específico. Algunas veces las enzimas pueden estar especificadas como endoenzimas o exoenzimas, haciendo de este modo referencia a su modo de actuación. Según esta terminología las exoenzimas pueden atacar sucesivamente los extremos de la cadena de las moléculas de polímero y de este modo por ejemplo liberar restos terminales o unidades individuales, mientras que las endoenzimas pueden atacar la mitad de la cadena y actuar en los enlaces del interior dentro de las moléculas de 10 polímero, escindiendo de este modo grandes moléculas a moléculas más pequeñas. Generalmente las enzimas pueden obtenerse como líquidos o polvos y opcionalmente estar encapsuladas en varios materiales.

Se han descubierto en la actualidad varios miles de enzimas diferentes y se están descubriendo continuamente más, de este modo el número de enzimas conocida está aumentando todavía. Por esta razón, el Nomenclature Committee of 15 the International Union of Biochemistry and Molecular Biology (NC-IUBMB) ha creado una denominación racional y un sistema de numeración. En el presente contexto las denominaciones de las enzimas se presentan según el contexto recomendaciones ideadas por el NC-IUBMB.

Las enzimas adecuadas según los principios generales en la preparación en una forma de realización dentro del 20 alcance de la presente invención pueden identificarse como que pertenecen a seis clases según su función: Oxidorreductasas, transferasas, hidrolasas, liazas, isomerasas y ligasas. Las oxidorreductasas catalizan las reacciones de oxidación-reducción, y el sustrato oxidado se considera hidrógeno o donante de electrones. Las transferasas catalizan la transferencia de grupos funcionales desde una molécula a otra. Las hidrolasas catalizan la escisión hidrolítica de varios 25 enlaces. Las liazas catalizan la escisión de varios enlaces por otros medios distintos de hidrólisis u oxidación, lo que significa por ejemplo que catalizan la eliminación de un grupo desde o la adición de un grupo a un doble enlace, u otras escisiones que implican la transposición de electrones. Las isomerasas catalizan la transposición intramolecular, lo que significa cambios dentro de una molécula. Las ligasas catalizan reacciones en las que se unen dos moléculas.

Algunas enzimas preferidas según la invención son oxidorreductasas, que pueden actuar en diferentes grupos de 30 donantes, tal como el grupo CH-OH, el grupo aldehído u oxo, el grupo CH-CH, el grupo CH-NH<sub>2</sub>, el grupo CH-NH, NADH o NADPH, compuestos nitrogenados, un grupo con azufre, un grupo hemo, difenoles y sustancias relacionadas, hidrógeno, donantes individuales con incorporación de oxígeno molecular, donantes emparejados con incorporación o 35 reducción de oxígeno molecular, u otros. Las oxidorreductasas también pueden estar actuando en grupos CH<sub>2</sub> o X-H e Y-H para formar un enlace X-Y. Por lo general las enzimas que pertenecen al grupo de las oxidorreductasas pueden denominarse oxidadas, oxigenasas, hidrogenasas, deshidrogenasas, reductasas o similares.

En una forma de realización de la invención dichos compuestos que mejoran la biodegradación se incorporan en un módulo que contiene la base de goma.

40 En una forma de realización de la invención por lo menos uno de los módulos de la goma de mascar (11, 21, 31, 41), tiene un contenido en base de goma menor del 5% en peso.

En una forma de realización de la invención por lo menos uno de los módulos de la goma de mascar (11, 21, 31, 41) está sustancialmente exento de base de goma.

45 En una forma de realización de la invención por lo menos dos de dichos módulos de goma de mascar presentan diferente plasticidad o elasticidad.

En una forma de realización de la invención dicha goma de mascar sustancialmente exenta de base de goma 50 comprende edulcorante como ingrediente principal.

En una forma de realización de la invención dicho módulo de goma de mascar que comprende edulcorante como principal ingrediente forma un recubrimiento de la pastilla de goma de mascar que encapsula la pastilla completa o parcialmente.

55 En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos módulos que comprende edulcorante en la cantidad de por lo menos 50% en peso.

En una forma de realización de la invención, por lo menos uno de dichos módulos que comprende edulcorante en 60 la cantidad de por lo menos 70% en peso, preferentemente por lo menos 80% en peso.

En una forma de realización de la invención dichos compuestos que mejoran la biodegradación están incorporados en por lo menos un módulo sustancialmente exento de base de goma separado de por lo menos dicho módulo que comprende polímeros biodegradables.

65 En una forma de realización ventajosa de la invención los compuestos que mejoran la biodegradación se incorporan en uno de los varios módulos de la pastilla de goma de mascar de modo que los compuestos están separados físicamente o por lo menos no mezclados con los polímeros biodegradables aplicados. De esta manera, la biodegrada-

## ES 2 325 396 T3

ción de los polímeros biodegradables puede separarse de este modo evitando o minimizando la degradación antes de la masticación y aumentando la degradación después de la masticación cuando la goma de mascar se mastica o se ha masticado.

5 La separación de las capas puede crearse tanto mediante una mera separación de módulos o puede complementarse mediante una o más capas de separación.

En una forma de realización de la invención todos los módulos de goma de mascar se preparan por compresión.

10 En una forma de realización de la invención los módulos de goma de mascar se reúnen mediante compresión.

En una forma de realización de la invención por lo menos uno de los módulos de goma de mascar está comprimido cuando se reúnen los módulos de goma de mascar.

15 En una forma de realización de la invención por lo menos dos, preferentemente todos los módulos están comprimidos y se reúnen en una etapa.

En una forma de realización de la invención dichas formaciones de módulos de goma de mascar tienen diferentes concentraciones o composición de ingredientes de goma de mascar.

20 En una forma de realización de la invención dichos módulos de goma de mascar tienen diferente elasticidad.

En una forma de realización de la invención dichos módulos son capas similares a rodajas de pastilla.

25 En una forma de realización de la invención en la que diferentes módulos de goma de mascar comprenden los ingredientes destinados a ser separados en la pastilla.

En una forma de realización de la invención, pueden separarse los compuestos que interaccionan mutuamente, impidiendo de este modo o posponiendo la reacción entre diferentes ingredientes y/o componentes de la goma de 30 mascar.

En una forma de realización de la invención dicha goma de mascar comprende agentes aromatizantes.

35 En una forma de realización de la invención dichos agentes aromatizantes están comprendidos en módulos que están sustancialmente exentos de polímeros biodegradables.

40 Los agentes aromatizantes, denominados también agentes con aroma, pueden estar comprendidos según una forma de realización preferida de la invención en módulos de goma de mascar que no contienen los polímeros biodegradables, impidiendo de este modo una reacción anterior a la masticación indeseada entre los polímeros biodegradables y los agentes aromatizantes.

45 Por lo tanto, resulta preferido que los agentes aromatizantes estén contenidos en un módulo de la goma de mascar que no contiene los polímeros biodegradables, es decir contenido en uno o más módulos sustancialmente exentos de la base de goma o por ejemplo comprendidos en uno o más módulos que contienen la base de goma convencional.

En una forma de realización de la invención dichos compuestos que mejoran la degradación están comprendidos en módulos que están sustancialmente exentos de polímeros biodegradables.

50 En una forma de realización de la invención por lo menos dos de dichos módulos de goma de mascar están separados por lo menos por una capa de separación.

En una forma de realización de la invención el espesor de por lo menos una de dichas capas sustancialmente exenta de base de goma excede por lo menos el espesor más pequeño de la tableta dividido por 20 (veinte).

55 En una forma de realización de la invención el espesor de por lo menos dichas capas sustancialmente exentas de base de goma excede de 0,5 mm, preferentemente 0,7 mm.

En una forma de realización de la invención dichos módulos presentan formas diferentes.

60 En una forma de realización de la invención dichos módulos de goma de mascar se preparan a base de componentes de goma de mascar compresibles.

En una forma de realización de la invención dichos módulos de goma de mascar se preparan basándose en los componentes de goma de mascar compresibles y en la que los componentes no compresibles se añaden a los componentes compresibles de la goma de mascar.

65 En una forma de realización de la invención por lo menos un módulo de goma de mascar que comprende un fruto liofilizado.

En una forma de realización de la invención por lo menos uno de los módulos de goma de mascar comprende ingredientes activos y de este modo impide la interacción física o química entre los módulos de goma de mascar de la pastilla.

5 En una forma de realización de la invención dicha goma de mascar comprende un recubrimiento.

En una forma de realización de la invención dicho recubrimiento comprende por lo menos un módulo de goma de mascar comprimido.

10 En una forma de realización de la invención, el recubrimiento de la goma de mascar puede estar formado ventajosamente mediante por lo menos un módulo de goma de mascar comprimido que comprende el edulcorante como componente principal o único.

15 En una forma de realización de la invención dicha base de goma comprende una carga en una cantidad de aproximadamente 0% a aproximadamente 50% en peso de la base de goma.

En una forma de realización de la invención la base de goma tiene un contenido en agua inferior al 1,0%, con preferencia sustancialmente 0% en peso de la base de goma.

20 En una forma de realización de la invención el tamaño de los gránulos de la base de goma está comprendido en el intervalo de 0,01 mm · 0,01 mm a 2 mm · 2 mm, preferentemente dentro del intervalo de 0,1 mm · 0,1 mm a 1,0 mm · 1,0 mm.

25 En una forma de realización de la invención por lo menos un polímero biodegradable en la cantidad de aproximadamente 1% a aproximadamente 100% en peso de los gránulos de la base de goma.

Según la invención se ha reconocido que diferencias sustanciales uniformes en las características de los diferentes módulos de la pastilla pueden ser de hecho aceptadas, tanto con respecto a la preparación como posteriormente con respecto a la textura.

30 Según la invención, se ha obtenido una pastilla comprimida de goma de mascar que presenta capacidades sumamente impresionantes que consisten en incorporar cantidades bien definidas de ingredientes de goma de mascar combinadas con propiedades reológicas aceptables de la pastilla completa.

35 Se ha reconocido sorprendentemente que la goma de mascar comprimida multimódulo puede no solamente producirse sino también heredar una textura más que aceptable y una sensación en la boca, cuando se mastican diferentes módulos en un trozo que comprende una mezcla del resto de los módulos diferentes.

40 Esto es especialmente interesante cuando se aplican módulos de naturaleza muy diferente, por ejemplo módulos a base de goma y módulos de edulcorantes.

## Figuras

45 La invención se describirá a continuación haciendo referencia a los dibujos en los que:

La fig. 1a-1b ilustra una pastilla comprimida de dos capas según una forma de realización de la invención,

La fig. 2a-2b ilustra una pastilla comprimida de tres capas según una forma de realización de la invención,

50 La fig. 3a-3b ilustra una pastilla comprimida adicional de dos capas según una forma de realización de la invención,

La fig. 4a-4b ilustra una pastilla comprimida adicional de dos capas según una forma de realización de la invención,

55 La fig. 5a-5b ilustra una pastilla comprimida adicional de dos capas según una forma de realización de la invención,

La fig. 6a-6b ilustra una pastilla comprimida de cuatro capas según una forma de realización de la invención y comprende una capa de base de goma no biodegradable, y en la que

60 La fig. 7a-8b ilustra tres formas de realización más de la invención.

## Descripción detallada

### Compresión de pastillas de goma de mascar

65 Las pastillas de goma de mascar por lo general se preparan aplicando presión a una cantidad de polvo mediante medios de compresión adecuados. Los medios de compresión adecuados se darán a conocer y se explicarán a continuación. El polvo se comprime a continuación en una pastilla coherente compacta.

## ES 2 325 396 T3

El polvo puede comprender por ejemplo partículas denominadas primarias o partículas primarias agregadas, denominadas también gránulos. Cuando éstos se comprimen, se crean enlaces entre las partículas o gránulos, comunicando de este modo una determinada resistencia mecánica a la pastilla comprimida.

5 Debe indicarse que los términos introducidos anteriormente: polvo, partículas primarias y gránulos pueden ser algo engañosos en el sentido que la diferencia entre las partículas primarias y los gránulos puede considerarse con mucha frecuencia de manera diferente dependiendo de los conocimientos del usuario. Alguien puede considerar, por ejemplo, un edulcorante, tal como sorbitol. Como partícula primaria a pesar del hecho de que el sorbitol debido por lo general al pretratamiento realizado en el sorbitol cuando se suministra al cliente debería considerarse como algún tipo de 10 granulo. La definición adoptada en la descripción de esta invención es que los gránulos se refieren a macropartículas que comprenden más o menos partículas primarias pretratadas. Debe indicarse, sin embargo, que esta adopción de términos solamente se refiere a la descripción del conocimiento de la técnica anterior y no es vinculante para definir el alcance de la invención.

15 Cuando se aplica presión a la materia prima en polvo, el volumen de la masa se reduce y la cantidad de aire disminuye. Durante este proceso se consume energía. Como las partículas entran en proximidad más íntima entre sí durante el proceso de reducción de volumen, pueden crearse enlaces entre las partículas o gránulos. La formación de enlaces está asociada con la reducción de energía de sistema a medida que se libera la energía.

20 La reducción de volumen tiene lugar por varios mecanismos y pueden crearse diferentes tipos de enlace entre las partículas o gránulos dependiendo de la presión aplicada y de las propiedades de las partículas o gránulos.

25 Lo primero que sucede cuando se comprime un polvo es que las partículas se reordenan bajo bajas presiones de compactación para formar una estructura de concentración más íntima. Las partículas con una forma regular parecen experimentar transposición más fácilmente que las de forma irregular. A medida que aumenta la presión, se impide más reordenación y se obtiene la consiguiente reducción de volumen por deformación y/o fragmentación plástica y elástica de las partículas de la pastilla. Las partículas quebradizas experimentan probablemente fragmentación, es decir 30 rotura de las partículas originales en unidades más pequeñas. La deformación plástica es un proceso irreversible que da como resultado un cambio permanente de forma de la partícula, mientras que las partículas reanudan su forma original después de la deformación elástica. Evidentemente, cuando se comprime una pastilla de goma de mascar puede darse tanto la deformación plástica como elástica.

35 A lo largo de los años se han realizado varios estudios de tipos de enlace en pastillas comprimidas, por lo general en el contexto de productos farmacéuticos y se han suministrado varias técnicas de obtención de pastillas comprimidas a base de polvos disponibles. Dichos estudios se han enfocado completamente en lo que sucede cuando se realiza la reducción de volumen y cuánto puede ser optimizado el producto final para los fines deseados. Se han realizado varias purificaciones con respecto a las pastillas comprimidas por ejemplo en la adición de por ejemplo aglutinantes en las materias primas de la pastilla a fin de obtener una resistencia suficiente a la pastilla comprimida final manteniendo a la vez propiedades aceptables, por ejemplo, con respecto a la liberación.

40 A lo largo de los años, especialmente la industria farmacéutica ha introducido gradualmente goma de mascar como medio de obtener la liberación de ingredientes activos en la cavidad bucal. Tradicionalmente, para la fabricación de goma de mascar la técnica de compresión ha resultado preferida por la industria farmacéutica. Como se mencionó anteriormente, un problema relacionado con la técnica de compresión consiste en que la naturaleza de los gránulos de goma de mascar es completamente diferente a la del polvo de la pastilla convencional farmacéutica puro. Un problema 45 más y aún más significativo es que la textura retenida es básicamente completamente diferente de la de una pastilla pensada para disolver completamente en la boca del usuario. Por consiguiente, esta técnica de compresión se ha considerado inferior con respecto a las propiedades básicas de textura de la goma de mascar obtenidas con la misma.

50 Durante los recientes años, sin embargo, la técnica ha mejorado rápidamente especialmente con respecto al desarrollo de granulados de base de goma destinados a compresión. Los ejemplos de dicho granulado de base de goma se describen en los documentos PCT/DK02/00461 y PCT/DK02/00462, incorporados a la presente memoria como referencia.

55 Según la invención actualmente se ha reconocido que una goma de mascar multimodular que comprende numerosos módulos de goma de mascar adheridos puede formar de hecho una sola pieza de goma de mascar que tiene una textura más que aceptable, incluyendo la goma de mascar inicial, con independencia del hecho de que diferentes módulos presentan propiedades muy diferentes con respecto a la plasticidad y elasticidad. Por consiguiente aun cuando era de esperar que por ejemplo los módulos de goma de mascar que contienen edulcorante, tal como sorbitol 60 como único o principal componente del módulo, se descompondrían durante el mascado inicial, se han conseguido resultados muy impresionantes.

65 Además, y otra vez independientemente del hecho de que diferentes módulos presentan propiedades muy diferentes con respecto a la plasticidad y elasticidad, se ha reconocido que una pastilla de goma de mascar comprimida que comprende dos módulos diferentes puede prepararse de hecho por compresión. Por consiguiente, aun cuando sería de esperar que por ejemplo el/los módulo(s) elástico(s) que comprende(n) la base de la goma afectaría(n) la compresión de la(s) otra(s) capa(s) que presenta(n) muy poca elasticidad, se ha demostrado que una pastilla de goma de mascar final de hecho puede prepararse en un proceso de compresión, en una o varias etapas de compresión.

La base de la goma que contiene los módulos de goma de mascar según la invención puede por lo general prepararse basándose en granulados de la base de goma comprimidos.

Los granulados de la base de goma se preparan basándose en una base de goma. Tal como se utiliza en la presente memoria, la expresión "base de goma" se refiere en general a la parte insoluble en agua de la goma de mascar que por lo general constituye del 10 al 90% en peso incluyendo el intervalo del 15 al 50% en peso de la formulación de goma de mascar total. Las formulaciones de la base de la goma de mascar comprenden por lo general uno o más compuestos elastoméricos que pueden ser de origen sintético o natural, uno o más compuestos de resinas que pueden ser de origen sintético o natural, cargas, compuestos para ablandamiento y cantidades menores de diversos ingredientes tales como 10 antioxidantes y colorantes, etc.

La composición de las formulaciones de la base de la goma de mascar, que pueden mezclarse con ingredientes de la goma de mascar, tal como se define a continuación, pueden variar sustancialmente dependiendo del producto en concreto que debe prepararse y de las características masticatorias y otras organolépticas deseadas del producto final. 15 Sin embargo, los intervalos típicos (% en peso) de los componentes anteriores de la base de goma son: 5 a 50% en peso de compuestos elastoméricos, 5 a 55% en peso de plastificantes elastómeros, 0 a 50% en peso de carga/texturizante 5 a 35% en peso de ablandador y 0 a 1% en peso de diversos ingredientes tales como, antioxidantes, colorantes, etc.

Los granulados de la base de goma pueden prepararse según los procedimientos convencionales o por ejemplo 20 Los descritos los documentos PCT/DK02/00461 y PCT/DK02/00462, incorporados en la presente memoria como referencia.

## *Ingredientes de la goma de mascar*

En el presente contexto los ingredientes de la goma de mascar incluyen edulcorantes a granel, edulcorantes de alta 25 intensidad, agentes aromatizantes, ablandadores, emulsionantes, agentes colorantes, agentes aglutinantes, acidulantes compuestos para mejorar la degradación, cargas, antioxidantes y otros compuestos tales como sustancias farmacéuticas o biológicamente activas que proporcionan las propiedades deseadas al producto de goma de mascar acabado.

30 Los ejemplos de edulcorantes adecuados se mencionan a continuación.

Los edulcorantes a granel adecuados incluyen por ejemplo tanto azúcar como componentes no azucarados. Los edulcorantes a granel por lo general constituyen desde aproximadamente desde 5 hasta 95% del peso en goma de mascar, por lo general más de aproximadamente del 20 al 80% en peso tal como del 30 al 60% en peso de la goma.

35 Los edulcorantes de azúcar típicos son componentes que contienen sacáridos frecuentemente conocidos en la técnica de la goma de mascar incluyendo, pero sin limitarse a, sacarosa, dextrosa, maltosa, dextrinas, trehalosa, D-tagatosa, azúcar invertido seco, fructosa, levulosa, galactosa, sólidos de jarabe de maíz, y similares, solos o combinados.

40 Puede utilizarse sorbitol como edulcorante no azucarado. Otros edulcorantes no azucarados útiles incluyen, pero no se limitan, a otros alcoholes azucarados tales como manitol, xilitol, hidrolizados de almidón hidrogenado, maltitol, isomalta, eritritol, lactitol y similares, solos o combinados.

45 Pueden utilizarse también agentes edulcorantes artificiales de alta intensidad solos o combinados con los edulcorantes anteriores. Los edulcorantes de alta intensidad preferidos, incluyen, pero no se limitan a, sacaralosa, aspartamo, sales de acesulfamo, alitamo, sacarina y sus sales, neotamo, ácido ciclámico y sus sales, gliciricina, dihidrochalconas, taumatina, monelina, esteviósido y similares solos o combinados. Con el fin de proporcionar edulcorantes de mayor duración y percepción al sabor puede ser deseable encapsular o controlar la liberación de por lo menos una porción del edulcorante artificial. Asimismo, puede aplicarse la encapsulación con el fin de estabilizar los ingredientes.

50 Las técnicas tales como granulación en húmedo, granulación con cera, secado por pulverización, enfriado por pulverización, recubrimiento en lecho fluido, coacervación, encapsulación en células de levadura, y extrusión de la fibra pueden utilizarse para conseguir las características de liberación deseadas. La encapsulación de agentes edulcorantes puede proporcionarse también, por ejemplo utilizando otro componente de la goma de mascar tal como un compuesto de resina, como agente de encapsulación.

La utilización del nivel de edulcorante artificial oscilará considerablemente dependiendo por ejemplo de factores tales como la potencia del edulcorante, la velocidad de liberación, el dulzor deseado del producto, el nivel y tipo de la esencia utilizada y consideraciones de coste. De este modo el nivel activo de edulcorante artificial puede estar 60 comprendido entre 0,02 y 8% en peso. Cuando se incluyen los vehículos utilizados para la encapsulación, el nivel de uso del edulcorante encapsulado será proporcionalmente mayor. Pueden utilizarse combinaciones de azúcar y/o edulcorantes no azucarados en la formulación de goma de mascar procesada según la invención. Además, el ablandador puede proporcionar también dulzor adicional tal como con soluciones acuosas de azúcar o alditol.

65 Si se desea una goma con pocas calorías, puede utilizarse un agente de relleno con pocas calorías. Los ejemplos de agentes de relleno con pocas calorías incluyen polidextrosa, Raftilosa, Raftilina, Inulina, fructooligosacáridos (NutraFlora®), palatinosa oligosacarizada; hidrolizados de goma guar (por ejemplo Sun Fiber®) o dextrinas indigeribles (por ejemplo Fibersol®). Sin embargo, pueden utilizarse otros agentes de relleno con bajas calorías.

Más ingredientes de goma de mascar, que pueden incluirse en la mezcla de las gomas de mascar procesadas en el presente proceso incluyen tensioactivos y/o disolventes, especialmente cuando están presentes ingredientes farmacéutica, cosmética o biológicamente activos. Como ejemplos de tipos de tensioactivos que pueden utilizarse como disolventes en una composición de goma de mascar según la invención se hace referencia a H.P. Fiedler, Lexikon der Hilfstoffe für Pharmacie, Kosmetik und Angrenzende Gebiete, páginas 63-34 (1.981) y las listas de emulsionantes alimenticios aprobados de cada país. Pueden utilizarse disolventes aniónicos, catiónicos, anfóteros o no iónicos. Los disolventes adecuados incluyen lecitanas, estearato de polioxietileno, ésteres de ácido graso de polioxietileno sorbitán, sales de ácidos grasos, ésteres del ácido mono y diacetiltartárico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres del ácido cítrico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, ésteres de poliglicerol de ácidos grasos, ésteres de poliglicerol de ácido de aceite de ricino interesterificado (E476), estearoil-látilato sódico, laurilsulfato sódico y ésteres de sorbitán de ácidos grasos y aceite de ricino hidrogenado polioxietilado (por ejemplo el producto comercializado con la denominación comercial CREMOPHOR), copolímeros de bloque de óxido de etileno y óxido de propileno (por ejemplo productos comercializados con las denominaciones comerciales PLURONIC y POLOXAMER), ésteres de alcohol graso polioxietileno, 15 ésteres de ácido graso de polioxietileno sorbital, ésteres de sorbitán de ácidos grasos y ésteres de ácido polioxietileno-nesteárico.

Los disolventes particularmente adecuados son estearatos de polioxietileno, tal como por ejemplo estearato de polioxietileno (8) y estearato de polioxietileno (40), los ésteres de ácido graso de polioxietileno-sorbitán comercializados bajo la denominación comercial TWEEN, por ejemplo TWEEN 20 (monolaurato), TWEEN 80 (monoleato), TWEEN 40 (monopalmitato), TWEEN 60 (monoestearato) o TWEEN 65 (triestearato), ésteres de ácido mono y diacetiltartárico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, ésteres de ácido cítrico de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, estearoarilactilato sódico, laurilsulfato sódico, aceite de ricino polioxietilado hidrogenado, copolímeros de bloque de óxido de etileno y óxido de propileno y éter de alcohol graso de polioxietileno. El disolvente puede ser un solo compuesto o una combinación de varios compuestos. La expresión "disolvente" se utiliza en la presente memoria para describir ambas posibilidades; el disolvente utilizado debe ser adecuado para su utilización en alimentación y/o medicina.

En presencia de un ingrediente activo la goma de mascar puede comprender preferentemente un vehículo conocido en la técnica.

Una ventaja significativa del presente procedimiento es que la temperatura en toda operación puede mantenerse a un nivel relativamente bajo tal como se describirá a continuación. Esta es una característica ventajosa con respecto a la conservación del aroma de los componentes aromatizantes añadidos, que pueden ser propensos al deterioro y/o evaporación a temperaturas más altas. Los agentes con sabor y los agentes aromatizantes que son útiles en una goma de mascar producida por el presente procedimiento son por ejemplo aromatizantes naturales y sintéticos (incluyendo los aromatizantes naturales), en forma de componentes vegetales naturales liofilizados, aceites esenciales, esencias, extractos, polvos, incluyendo ácidos y otras sustancias capaces de afectar las características de sabor. Los ejemplos de aromatizantes líquidos y en polvo incluyen esencias de coco, café, chocolate, vainilla, pomelo, naranja, lima, 40 mentol, regaliz, aroma de caramelo, aroma de miel, cacahuete, nuez, anacardo, almendras, piña, fresa, frambuesa, frutos tropicales, cerezas, canela, menta, gualteria, menta verde, eucalipto y menta, esencias de frutos tales como de esencia de manzana, pera, melocotón, fresa, albaricoque, frambuesa, piña y ciruela. Los aceites esenciales incluyen los de menta, menta verde, mentol, eucalipto, aceite de clavo, aceite de laurel, anís, tomillo, aceite de hojas de cedro, nuez moscada y aceites de los frutos mencionados anteriormente.

En una forma de realización preferida, la esencia es uno o más agente(s) aromatizante(s) natural(es) que está(n) liofilizado(s), preferentemente en forma de polvo, láminas o piezas de combinaciones de los mismos. El tamaño de partícula de dicho agente puede ser inferior a 3 mm, tal como inferior a 2 mm, más preferido inferior a 1 mm y calculado como la dimensión mayor de la partícula. El agente aromatizante natural puede también ser de una forma en la que el tamaño de partícula sea desde aproximadamente 3  $\mu\text{m}$  a 2 mm, tal como de 4  $\mu\text{m}$  a 1 mm. Los agentes aromatizantes naturales preferidos incluyen semillas de una fruta por ejemplo de fresa, mora y frambuesa.

Varias esencias sintéticas, tal como la esencia de frutas mezcladas puede utilizarse también según la presente invención. Como se indicó anteriormente, el agente aromatizante puede utilizarse en cantidades más pequeñas que las utilizadas convencionalmente. Pueden utilizarse agentes aromatizantes y/o esencias en una cantidad comprendida entre 0,01 y aproximadamente 30% en peso del producto final dependiendo de la intensidad deseada del aroma y/o esencia utilizada. Preferentemente, el contenido de aroma/esencia está comprendido en el intervalo entre 0,2 y 3% en peso de la composición total.

Según la invención, pueden añadirse aromatizantes encapsulados o ingredientes activos a la mezcla final antes de la compresión.

Diferentes procedimientos de encapsular aromatizantes o ingredientes activos, que pueden hacer referencia tanto a aromatizantes como a ingredientes activos mezclados en la base de goma como aromatizantes o ingredientes activos comprimidos en la goma de mascar pueden por ejemplo incluir secado por atomización, enfriamiento por atomización, película de recubrimiento, coacervación, método de doble emulsión (tecnología de extrusión) o *prilling* (cristalización por pulverización).

Los materiales que deben utilizarse para los procedimientos de encapsulación mencionados anteriormente pueden incluir por ejemplo gelatina, proteína de trigo, proteína de soja, caseinato sódico, caseína, goma arábiga, almidón mod., almidones hidrolizados, (maltodextrinas), alginatos, pectina, carragenina, goma de xantano, goma de algarroba, quitosán, cera de abejas, cera candelilla, cera carnauba, aceites vegetales hidrogenados, zeína y/o sacarosa.

5 Pueden añadirse ingredientes activos a la goma de mascar. Preferentemente estos ingredientes deberían añadirse después de cualquier calentamiento o mezclado significativos. En otras palabras, los ingredientes activos deberían añadirse con preferencia inmediatamente antes de la compresión de la pastilla final.

10 Haciendo referencia al procedimiento, la adición de ingredientes activos puede mezclarse con cuidado con granulados de base de goma mezclados previamente y más ingredientes deseados, inmediatamente antes de la compresión final de la pastilla.

15 Los ejemplos de ingredientes activos adecuados se mencionan a continuación.

En una forma de realización la goma de mascar según la invención comprende una sustancia farmacéutica, cosmética o biológicamente activa. Una lista de las cuales se encuentra por ejemplo en el documento WO 00/25598, que está incorporada a la presente memoria como referencia incluye fármacos, complementos dietéticos, agentes antisépticos, agentes para ajuste de pH, agentes antitabaquismo y sustancias para el cuidado o tratamiento de la cavidad bucal y de los dientes tales como peróxido de hidrógeno y compuestos capaces de liberar urea durante de la masticación. Los ejemplos de sustancias activas útiles en forma de antisépticos incluyen sales y derivados de guanidina y biguanidina (por ejemplo diacetato de clorhexidina) y los tipos siguientes de sustancias con solubilidad en agua limitada: compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo ceramina, cloroxilenol, violeta cristal, cloramina), aldehídos (por ejemplo paraformaldehído), derivados de decualina, polinoxilina, fenoles (por ejemplo timol, p-clorofenol, cresol), hexaclorofeno, compuestos salicílicos de anilida, triclosán, halógenos (yodo, yodóforos, cloramina, sales del ácido diclorocianúrico), alcoholes, (alcohol 3,4 diclorobencílico, alcohol bencílico, fenoxietanol, feniletanol), véase también Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 28<sup>a</sup> edición, páginas 547-578; sales metálicas, complejos y compuestos con solubilidad en agua limitada, tales como sales de aluminio (por ejemplo sulfato de aluminio y potasio AlK(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>O) y sales, complejos y compuestos de boro, bario, estroncio, hierro, calcio, cinc, (acetato de cinc, cloruro de cinc, gluconato de cinc), cobre (cloruro de cobre, sulfato de cobre), plomo, plata, magnesio, sodio, potasio, litio, molibdeno, vanadio estarán incluidas; otras composiciones para el cuidado de la boca y los dientes: por ejemplo; sales, complejos y compuestos que contienen flúor (tales como fluoruro sódico, monofluorofosfato sódico, aminofluoruros, fluoruro estannoso), fosfatos, carbonatos y selenio. Pueden encontrarse sustancias activas adicionales en *J. Dent. Res.* Vol. 28 nº 2, páginas 160-171, 1949.

35 Los ejemplos de sustancias activas en forma de agentes para ajustar el pH en la cavidad bucal incluyen: ácidos, tales como ácido adípico, ácido succínico, ácido fumárico, o sales de los mismos o sales de ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido acético, ácido láctico, ácido fosfórico, y ácido glutárico y bases aceptables, tales como carbonatos, bicarbonatos, fosfatos, sulfatos, óxidos de sodio, potasio, amonio, magnesio o calcio, especialmente de magnesio y calcio.

40 Los ingredientes activos pueden comprender los compuestos mencionados a continuación o los derivados de los mismos pero que no se limitan a: Acetaminofeno, Acetilsalicilsire, Buprenorfina, Bromhexin, Celcoxib, Codeína, Difenidramina, Diclofenaco, Etoricoxib, Ibuprofeno, Indometacina, Ketoprofeno, Lumiracoxib, Morfina, Naproxeno, Oxicodón, Parecoxib, Piroxicam, Pseudoefedrina, Rofecoxib, Tenoxicam, Tramadol, Valdecoxib, Calciumcarbonat, Magaldrate, Disulfiram, Bupropión, Nicotina, Azitromicina, Claritromicina, Clotrimazol, Eritromicina, Tetraciclina, Granisetron, Ondansetrón, Prometazina, Tropisetrón, Bromfeniramina, Ceterizina, Ico-Ceterizina, Clorciclidina, Clorfeniramina, Difenhidramina, Doxilámina, Fenofenadina, Guaifenesina, Loratadina, des-Loratadina, Feniltoloxamina, Prometazina, Piridamina, Terfenadina, Troxerutina, Metildopa, Metilfenidato, cloruro de benzalconio, cloruro de Benzeth., Cloruro de Cetilpirid., Clorhexidina, Ecabet-sódico, Haloperidol, Alopurinol, Colchinina, Teofilina, Propanolol, Prednisolona, Prednisona, Fluoruro, Urea, Actot, Glibenclamida, Glipizida, Metformina, Migitol, Repaglinida, Rosiglitazona, Apomorfina, Cialis, Sildenafil, Vardenafilo, Difenoxilato, Simeticona, Cimetidina, Famotidina, Ranitidina, Ratinidina, Cetirizina, Laratadina, Aspirina, Benzocaina, Dextrometorfano, Fenilpropanolámina, Pseudoefedrina, Cisaprida, Domperidona, Metoclopramida, Aciclovir, Dioctilsulfosucc., Fenoltaleína, Almatriptano, Eletriptano, Ergotamina, Migea, Naratriptano, Rizatriptano, Sumatriptano, Zolmitriptano, sales de aluminio, sales de calcio, sales de hierro, sales de plata, sales de cinc, Anfotericina B, Clorhexidina, Miconazol, Triamcinolonacetonida, Melatonina, Fenobarbitol, Cafeína, Benzodiazepiner, Hidroxizina, Meprobamato, Fenotiazina, Buclizina, Brometazina, Cinnarizina, Ciclizina, Difenhidramina, Dimenhidrinato, Buflomedil, Amfetamina, Cafeína, Efedrina, Orlistat, Fenilefedrina, Fenilpropanolámina, Pseudoefedrina, Sibutramina, Ketoconazol, Nitroglicerina, Nistatina, Progesterona, Testosterona, Vitamina B<sub>12</sub>, Vitamina C, Vitamina A, Vitamina D, Vitamina E, Pilocarpina, aminoacetato de aluminio, Cimetidina, Esomeprazol, Famotidina, Lansoprazol, óxido de magnesio, Nizatida y/o Ratinidina.

45 La invención es adecuada para el aumento o aceleración de la liberación de agentes activos seleccionados de entre el grupo de complementos dietéticos, composiciones bucales y dentales, agentes antisépticos, agentes para ajustes del pH, agentes antitabaquismo, edulcorantes, aromatizantes, agentes con aroma de fármacos. Algunos de estos se describirán a continuación.

Los agentes activos que deben utilizarse en relación con la presente invención pueden ser cualquier sustancia que se desee liberar de la goma de mascar. Los agentes activos, para los que se desea una velocidad de liberación controlada y/o acelerada, son principalmente sustancias con una solubilidad en agua limitada, por lo general inferior a 10 g/100 ml inclusive de sustancias que son totalmente insolubles en agua. Los ejemplos son las medicinas, los suplementos dietéticos, las composiciones bucales, los agentes antitabaquismo, los edulcorantes muy potentes, los agentes para ajuste de pH, los aromatizantes, etc.

Otros ingredientes activos son, por ejemplo, paracetamol, benzocaína, cinnarizina, mentol, carvona, cafeína, diacetato de clorhexidina, hidrocloruro de ciclizina, 1,8-cineol, nandrolona, miconazol, mistatina, fluoruro sódico, nicotina, cloruro de cetilpiridinio, otros compuestos de amonio cuaternario, vitamina E, vitamina A, vitamina D, glibenclamida o derivados de los mismos, progesterona, ácido acetilsalicílico, dimenhidrinato, ciclizina, metronidazol, bicarbonato sódico, los compuestos activos del ginkgo, los componentes activos de propóleos, los componentes activos del ginseng, metadona, aceite de menta, salicilamida, hidrocortisona o astemizol.

Los ejemplos de agentes activos en forma de complementos dietéticos son por ejemplo las sales y compuestos con efecto nutritivo de vitamina B<sub>2</sub> (riboflavina), B<sub>12</sub>, ácido folínico, ácido fólico, niacina, biotina, glicerofosfatos poco solubles, aminoácidos, las vitaminas A, D, E y K, minerales en forma de sales, complejos y compuestos que contienen calcio, fósforo, magnesio, hierro, cinc, cobre, yodo, manganeso, cromo, selenio, molibdeno, potasio, sodio o cobalto.

Además, se hace referencia a las listas de nutricionistas aceptados por las autoridades en diferentes países tales como por ejemplo el US code of Federal Regulations, Título 21, Apartado 182.5013.182 5997 y 182.8013-182.8997.

Los ejemplos de agentes activos en forma de compuestos para el cuidado o tratamiento de la cavidad bucal y de los dientes son por ejemplo el peróxido de hidrógeno ligado y los compuestos que pueden liberar urea durante la masticación.

Los ejemplos de agentes activos en forma de antisépticos son por ejemplo las sales y los compuestos de guanidina y biguanidina (por ejemplo diacetato de chorhexidina) y los siguientes tipos de sustancias con solubilidad limitada en agua: compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo ceramina, cloroxilenol, violeta cristal, clorammina), aldehídos (por ejemplo paraformaldehído), compuestos de decualina, polinoxilina, fenoles (por ejemplo timol, para-clorofenol, cresol), hexaclorofeno, compuestos salicílicos de anilida, triclosán, halógenos (yodo, yodóforos, clorammina, sales del ácido diclorocianúrico), alcoholes, (alcohol 3,4 diclorobencílico, alcohol bencílico, fenoxietanol, feniletanol), véase también Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 28<sup>a</sup> edición, páginas 547-578; sales metálicas, complejos y compuestos con solubilidad en agua limitada, tales como las sales de aluminio (por ejemplo sulfato de aluminio y potasio AlK(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>O) y sales, complejos y compuestos de boro, bario, estroncio, hierro, calcio, cinc, (acetato de cinc, cloruro de cinc, gluconato de cinc), cobre (cloruro de cobre, sulfato de cobre), plomo, plata, magnesio, sodio, potasio, litio, molibdeno, vanadio estarían incluidas; otras composiciones para el cuidado de la boca y los dientes: por ejemplo; sales, complejos y compuestos que contienen flúor (tales como fluoruro sódico, monofluorofosfato sódico, aminofluoruros, fluoruro estannoso), fosfatos, carbonatos y selenio.

Véase además *J. Dent. Res.* Vol. 28 No. 2, páginas 160-171, 1949, en la que se menciona un amplio intervalo de compuestos analizados.

Los ejemplos de agentes activos en forma de agentes para ajuste del pH en la cavidad bucal incluyen por ejemplo: ácidos aceptables, tales como ácido adípico, ácido succínico, ácido fumárico, o sales de los mismos o sales de ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido acético, ácido láctico, ácido fosfórico, y ácido glutárico y bases aceptables, tales como carbonatos, bicarbonatos, fosfatos, sulfatos u óxidos de sodio, potasio, amonio, magnesio o calcio, especialmente de magnesio o calcio.

Los ejemplos de agentes activos en forma de agentes antitabaquismo incluyen por ejemplo: nicotina, polvo de tabaco o sales de plata, por ejemplo acetato de plata, carbonato de plata y nitrato de plata.

En otra forma de realización, los ésteres de ácido graso de sacarosa pueden utilizarse también para aumentar la liberación de edulcorantes, incluyendo por ejemplo los denominados edulcorantes muy potentes, tales como por ejemplo sacarina, ciclamato, aspartamo, taumatina, dihidrochalconas, esteviósido, glicirrícina o sales de los compuestos de los mismos. Para el aumento de liberación del edulcorante, los ácidos grasos de sacarosa preferidos tienen un contenido de palmitato de por lo menos 40% tal como por lo menos del 50%.

Los ejemplos de ejemplos activos son las medicinas de cualquier tipo.

Los ejemplos de agentes activos en forma de medicinas incluyen cafeína, ácido salicílico, amida salicílica y las sustancias relacionadas (ácido acetilsalicílico, salicilato de colina, salicilato de magnesio, salicilato de sodio), paracetamol, sales de pentazocina (hidrocloruro de pentazocina y lactato de pentazocina), hidrocloruro de buprenorfina, hidrocloruro de codeína y fosfato de codeína, morfina y sales de morfina (hidrocloruro, sulfato, tartrato), beta-bloqueantes (propanolol) antagonistas del calcio, hidrocloruro de verapamilo, nifedipina así como sustancias y sales adecuadas de los mismos mencionadas en *Pharma. Int.*, nov. 85, páginas 267-271, Barney H. Hunter y Robert L. Talbert, nitroglicerina, tetranitrato de eritritilo, estricnina, y sales de los mismos, lidocaína, hidrocloruro de tetracáina, hidrocloruro de etorfina, atropina, insulina, enzimas (por ejemplo papaína, tripsina, amiglucosidasa, glucosaoxidasa,

estreptocinasa, estreptodornasa, dextranasa, alfa amilasa), polipéptidos (oxitocina, gonadorelina, (LH.RH), acetato de desmopresina (DDAVP), hidrocloruro de isoxsuprina, compuestos de ergotamina, cloroquina, (fosfato, sulfato), isosorbida, demoxitocina y heparina.

5 Otros ingredientes activos incluyen beta-lupeol, Letigén®, citrato de sildenafilo y derivados de los mismos.

Los productos dentales incluyen carbamida, fosfopéptido caseína CPP; clorhexidina, acetato de clorhexidina, cloruro de clorhexidina, digluconato de clorhexidina, hexetedina, cloruro de estroncio, cloruro potásico, bicarbonato sódico, carbonato sódico, ingredientes que contienen flúor, fluoruros, fluoruro sódico y fluoruro de aluminio.

10 Fluoruro de amonio, fluoruro de calcio, fluoruro estannoso, otros ingredientes que contienen flúor, fluorosilicato amónico, fluorosilicato potásico, fluorosilicato sódico, monofluorofosfato smónico, monofluorofosfato cálcico, monofluorofosfato potásico, monofluorofosfato sódico, fluoruro de octadecentil amónico, dihidrofluoruro de estearil trihidroxietilpropilendianina, las vitaminas incluyen A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, ácido folínico, ácido fólico, niacina, Pantotensira, 15 biotina, vitaminas C, D, E., K. Los minerales incluyen, calcio, fósforo, magnesio, hierro, cinc, cobre, yodo, manganeso, cromo, selenio y molibdeno. Otros ingredientes activos incluyen: Q10®, enzimas, fármacos naturales incluyendo Ginkgo Biloba, jengibre y aceite de pescado.

20 La invención se refiere también a la utilización de fármacos contra la cefalea tales como los antagonistas de serotonina: Sumatriptano, Zolmitriptano, Naratriptano, Rizatriptano, Eletriptano; fármacos contra las náuseas tales como Ciclizina, Cinnarizina, Dimenhidrina, Difenhidrinat; fármacos contra la fiebre del heno tales como Cetrizina, Loratadina, fármacos para alivio del dolor tales como Buprenorfina, Tramadol, fármacos para la enfermedad bucal tal como Miconazol, Amfotericina B, Triamcinolonacetona; y los fármacos Cisaprida, Domperidón, Metoclopramida. En una forma de realización preferida la invención se refiere a la liberación de nicotina y sus sales.

25 Los ingredientes activos mencionados anteriormente y/o aromatizantes pueden mezclarse previamente en una base de goma o por supuesto añadirse a la capa incorporada sin o con poco CG.

30 Cuando los gránulos de la base de goma comprenden ingredientes activos premezclados, puede obtenerse una liberación controlada de ingredientes activos mediante por lo menos un tampón doble con ingredientes activos. El primer tampón que comprende ingredientes activos mezclados en la mezcla final inmediatamente antes de la compresión y el segundo tampón que comprende ingredientes activos mezclados en la base de goma antes del mezclado de la base de goma y de los ingredientes de la base de goma.

35 Según la invención, el elemento de goma de mascar comprende aproximadamente 0 a aproximadamente 75% en peso de un recubrimiento externo aplicado en el centro de la goma de mascar. En el presente contexto, un recubrimiento externo adecuado es cualquier recubrimiento que produzca estabilidad prolongada al almacenaje de los productos de goma de mascar comprimidos definidos anteriormente, en relación con una goma de mascar de la misma composición que no está recubierta. De este modo, los tipos de recubrimiento adecuados incluyen recubrimientos duros, 40 recubrimientos de película y recubrimientos blandos de cualquier composición incluyendo los utilizados actualmente en el recubrimiento de la goma de mascar, productos farmacéuticos y confitería.

45 Según una forma de realización preferida de la invención, la película de recubrimiento se aplica a la pastilla de goma de mascar comprimida.

50 Un tipo de recubrimiento externo preferido actualmente es un recubrimiento duro, cuyo término se utiliza en el sentido convencional de este término que incluye recubrimientos de azúcar y recubrimientos exentos de azúcar (o sin azúcar) y combinaciones de los mismos. El objetivo del recubrimiento duro consiste en obtener una capa suave, crujiente que es apreciada por el consumidor y para proteger los centros de la goma por varias razones. En un procedimiento típico que consiste en suministrar los centros de goma de mascar con un recubrimiento de azúcar protector los centros de la goma se tratan sucesivamente en el equipo de recubrimiento adecuado con soluciones acuosas de azúcar cristalizable tales como sacarosa o dextrosa, que, dependiendo de la etapa de recubrimiento alcanzada, pueden 55 contener otros ingredientes funcionales, por ejemplo cargas, colores, etc. En el presente contexto, el recubrimiento de azúcar puede contener además compuestos funcionales o activos incluyendo compuestos aromatizantes, compuestos farmacéuticamente activos y/o sustancias degradadoras del polímero.

En la producción de goma de mascar puede preferirse, sin embargo, sustituir los compuestos cariogénicos de azúcar en el recubrimiento por otros, preferentemente cristalizables, compuestos edulcorantes que no presentan un efecto cariogénico. En la técnica dichos recubrimientos se denominan generalmente recubrimientos sin azúcar o exentos de azúcar. Las sustancias de recubrimiento duras no cariogénas preferidas actualmente incluyen polioles, por ejemplo sorbitol, maltitol, manitol, xilitol, eritritol, lactitol, isomalta y que se obtienen por procedimientos industriales mediante hidrogenación de D-glucosa, maltosa, fructosa o levulosa, xilosa, eritrosa, lactosa, isomaltosa y D-galactosa, respectivamente.

65 En un procedimiento de recubrimiento duro típico, como se describe a continuación, se aplica un jarabe que contiene azúcar cristalizable y/o poliol en los centros de la goma y el agua que contiene se evapora soplando con aire caliente y seco. Este ciclo debe repetirse varias veces, por lo general 10 a 80 veces, con el fin de alcanzar el hinchamiento requerido. El término "hinchamiento" se refiere al aumento en peso de los productos, considerado al final de la

operación de recubrimiento en comparación con el principio, y en relación con el peso final de los productos recubiertos. Según la presente invención, la capa de recubrimiento constituye por ejemplo aproximadamente 0 a 75% en peso del elemento de goma de mascar acabado, tal como aproximadamente 10 a 60% en peso, incluyendo aproximadamente 15 a 50% en peso.

5 En más formas de realización útiles el recubrimiento externo del elemento de goma de mascar de la invención es un elemento que está sometido a un proceso de recubrimiento de película y que por consiguiente comprende uno o más agentes poliméricos formadores de película y opcionalmente uno o más compuestos auxiliares, por ejemplo plastificantes, pigmentos y opacificantes. Una película de recubrimiento es un recubrimiento a base de polímero fino 10 aplicado al centro de la goma de mascar de cualquiera de las formas anteriores. El espesor de dicho recubrimiento está habitualmente comprendido entre 20 y 100  $\mu\text{m}$ . Generalmente, la película de recubrimiento se obtiene pasando los centros de la goma de mascar a través de una zona de pulverización con gotitas atomizadas de los materiales de recubrimiento en un vehículo disolvente acuoso u orgánico adecuado, después de lo cual el material que se adhiere a los centros de la goma se seca antes que se reciba la siguiente porción de recubrimiento. Este ciclo se repite hasta que 15 el recubrimiento está completo.

En el presente contexto, los polímeros de la película de recubrimiento adecuados incluyen derivados de celulosa comestibles tales como los éteres de celulosa incluyendo metilcelulosa (MC), hidroxietilcelulosa (HEC), hidroxipro-pilcelulosa (HPC) e hidroxipropilmetylcelulosa (HPMC). Otros agentes de la película de recubrimiento útiles son los 20 polímeros y copolímeros acrílicos, por ejemplo copolímero de aminoéster de acrilato de metilo o mezclas de derivados de celulosa y polímeros acrílicos. Un grupo específico de polímeros de la película de recubrimiento denominados también polímeros funcionales son polímeros que, además de sus características formadoras de película, proporcionan un funcionamiento de liberación modificado con respecto a los componentes activos de la formulación de goma de mascar. Dichos polímeros modificadores de la liberación incluyen los copolímeros del éter acrilato de metilo, etilcelulosa (EC) y polímeros entéricos diseñados para resistir el medio ácido del estomago, todavía se disuelven fácilmente 25 en el duodeno. Este último grupo de polímeros incluye: acetato ftalato de celulosa (CAP), acetato ftalato de polivinilo (PVAP), goma lacas, copolímeros del ácido metacrílico, acetato trimelitato de celulosa (CAT) y HPMC. Se apreciará que la película de recubrimiento externa según la presente invención pueda comprender cualquier combinación de los 30 polímeros de la película de recubrimiento anteriores.

30 En otras formas de realización la capa de película de recubrimiento de los elementos de la goma de mascar según la invención comprende un agente plastificante con capacidad para alterar las propiedades físicas de un polímero para hacerlo más útil en la realización de su función como material formador de película. En general, el efecto de los plastificantes consistirá en ablandar y flexibilizar el polímero ya que las moléculas de plastificante se interponen entre 35 las cadenas de polímeros individuales destruyendo de este modo las interacciones polímero-polímero. La mayoría de los plastificantes utilizados en la película de recubrimiento son amorfos o presentan muy poco carácter cristalino. En el presente contexto, los plastificantes adecuados incluyen polioles tales como glicerol, propilenglicol, polietilenglicol, por ejemplo, las calidades 200 a 6000 de éstos, los ésteres orgánicos tales como los ésteres de ftalato, sebacato de 40 dibutilo, ésteres de citrato y triacetina, aceites/glicéridos incluyendo aceite de ricino, monoglicéridos acetilados y aceite de coco fraccionado.

La selección de los polímero(s) formador(es) de película y el o los agente(s) plastificante(s) para un recubrimiento externo opcional del presente elemento de goma de mascar se realiza con la debida consideración para conseguir las 45 propiedades de barrera mejores posibles del recubrimiento con respecto de la disolución y difusión a través de la película de humedad y gases.

La película de recubrimiento de los elementos de goma de mascar puede contener también uno o más colorantes u opacificantes. Además de proporcionar un matiz de color deseado, dichos agentes pueden contribuir a proteger la base de goma comprimida contra las reacciones antes de la masticación, en particular formando una barrera contra 50 la humedad y los gases. Los colorantes/ opacificantes adecuados incluyen colorantes orgánicos y sus lacas, agentes colorantes inorgánicos, p.ej., óxido de titanio y colorantes naturales tal como por ejemplo,  $\beta$ -caroteno.

Además, los recubrimientos de película pueden contener una o varias sustancias auxiliares tales como aromatizantes y ceras o compuestos de sacáridos tales como polidextrosa, dextrinas incluyendo maltodextrina, lactosa, almidón 55 modificado, una proteína tal como gelatina o zeína, una goma vegetal y cualquier combinación de los mismos.

Un aspecto también de la presente invención consiste en que el recubrimiento externo del elemento de goma de mascar contiene uno o más componentes farmacéutica o cosméticamente incluyendo los mencionados anteriormente en la presente memoria.

60 Por consiguiente, en otras formas de realización, un elemento de goma de mascar con recubrimiento duro o recubierto con película de la invención es un elemento en el que el recubrimiento externo comprende por lo menos el componente aditivo seleccionado de entre un agente aglutinante, un componente que absorbe la humedad, un agente formador de película, un agente dispersante, un componente contra la adherencia, una carga, un agente aromatizante, 65 un agente colorante, un componente farmacéutica o cosméticamente activo, un componente lipídico, un componente de cera, un azúcar y un ácido. Si se desea retardar el efecto de cualquiera de estos componentes del aditivo en el recubrimiento externo hasta la masticación de goma de mascar, dichos componentes pueden, según la invención encapsularse utilizando cualquier agente de encapsulación convencional tal como por ejemplo, una proteína incluyendo

la gelatina y la proteína de la soja, un derivado de celulosa incluyendo cualquiera de los mencionados anteriormente, un derivado de almidón, polímeros sintéticos comestibles y sustancias lipídicas, estas últimas opcionalmente en forma de encapsulación de liposomas.

5 En otras formas de realización, el elemento de goma de mascar según la invención se suministra con un recubrimiento interno en la forma generalmente descrita en la técnica como recubrimiento blando. Dichos recubrimientos blandos se aplican utilizando procedimientos convencionales y pueden constar ventajosamente de una mezcla de azúcar o de alguno de los compuestos no cariógenos anteriores, de los compuestos edulcorantes con menos azúcar y un hidrolizado de almidón.

10 De nuevo, debe apuntarse que el recubrimiento descrito anteriormente es opcional o que puede ser aplazado hasta que se ajuste en la última parte del proceso de fabricación debido al hecho de que la capa de barrera aplicada está también actuando como una barrera completa o por lo menos parcial para transferir la humedad del medio al comprimido.

15 Además, el comprimido de goma de mascar según una forma de realización preferida de la invención puede comprender un recubrimiento que comprende principalmente edulcorantes y se fabrica por compresión.

20 Los compuestos elastómeros y los plastificantes elastómeros de la base de goma son preferentemente completa o por lo menos parcialmente biodegradables según la invención.

25 De este modo, según la invención, los compuestos de polímero elastoméricos o resinosos particularmente interesantes comprenden polímeros biodegradables que, en contraste con los elastómeros y resinas utilizados por lo general, pueden degradarse física, química o enzimáticamente en el medio después de la utilización de la goma de mascar, dando lugar de este modo a menos polución ambiental que las gomas de mascar a base de polímeros no degradables, ya que la goma de mascar degradable utilizada restante se desintegrara opcionalmente y/o puede retirarse más fácilmente por medios físicos o químicos del lugar donde se ha tirado.

30 Los polímeros biodegradables adecuados según la presente invención pueden denominarse poliésteres de tipo 1 y 2, que se describen en el documento PCT/DK03/00626, incorporados a la presente memoria como referencia. Descripciones adicionales de los polímeros biodegradables se dan a conocer en PCT/DK02/00201, PCT/DK02/00203, PCT/DK02/00205, PCT/DK02/00628 y PCT/DK03/00941, incorporados en la presente memoria como referencia.

35 En el presente contexto, las expresiones compuestos de polímero ambiental o biológicamente degradables se refieren a los componentes de la base de goma que, después de tirar la goma de mascar, pueden experimentar una degradación física, química y/o biológica por lo que el residuo de goma de mascar tirado se puede retirar más fácilmente del lugar de vertido o se descompone opcionalmente en trozos o partículas que ya no son reconocibles como que proceden de restos de goma de mascar. La degradación o descomposición de dichos polímeros degradables puede efectuarse o producirse por factores físicos tales como la temperatura, la luz, la humedad, por factores químicos tales como la hidrólisis causada por un cambio en el pH o mediante la acción de enzimas capaces de degradar los polímeros. En otras formas de realización útiles todos los compuestos de polímero de la base de goma son polímeros ambientalmente degradables o biodegradables.

40 Los polímeros de poliéster tipo 1 descritos anteriormente pueden estar comprendidos generalmente en el alcance de la invención y prepararse por polimerización por crecimiento por etapas de di-, tri o superiores alcoholes funcionales o ésteres de los mismos con di- tri o superiores ácidos carboxílicos alifáticos o aromáticos funcionales o ésteres de los mismos. Asimismo, también pueden utilizarse los hidroxiácidos o los anhídridos y haluros de los ácidos carboxílicos polifuncionales como monómeros. La polimerización puede implicar la poliesterificación o transesterificación directa y puede estar catalizada. La utilización de monómeros ramificados suprime el carácter cristalino de los polímeros 45 de poliéster. El mezclado de unidades de monómero diferentes a lo largo de la cadena también suprime el carácter cristalino. Para controlar la reacción y el peso molecular del polímero resultante es posible interrumpir las cadenas de polímero mediante la adición de alcoholes o ácidos monofuncionales y/o utilizar un desequilibrio estequiométrico entre los grupos ácido y los grupos de alcohol o los derivados de ambos. Asimismo puede utilizarse la adición de ácidos carboxílicos alifáticos de cadena larga o de ácidos monocarboxílicos aromáticos para controlar el grado de 50 ramificación en el polímero y a la inversa los monómeros multifuncionales se utilizan a veces para crear ramificación. Los siguientes compuestos monofuncionales de polimerización pueden utilizarse para la cubierta final con los grupos hidroxilo y carboxilos libres.

55 En general, los ácidos carboxílicos polifuncionales son sólidos de alto punto de fusión que presentan solubilidad muy limitada en el medio de reacción de policondensación. Con frecuencia los ésteres o anhídridos de los ácidos carboxílicos polifuncionales se utilizan para solucionar esta limitación. Las policondensaciones que implican ácidos anhídridos o carboxílicos producen agua en forma de condensado, lo que requiere temperaturas elevadas para ser expulsados. De este modo, las policondensaciones que implican transesterificación del éster de un ácido polifuncional con frecuencia son los procesos preferidos. Por ejemplo, el éster dimetílico del ácido tereftálico pueden utilizarse en 60 lugar del propio ácido tereftálico. En este caso, se condensa metanol en lugar de agua y el anterior puede expulsarse más fácilmente que el agua. Habitualmente, la reacción se realiza en el conjunto (sin disolvente) y se utilizan temperaturas elevadas y vacío para eliminar el subproducto y llevar la reacción hasta su terminación. Además de un éster o anhídrido, puede utilizarse también un haluro del ácido carboxílico en determinadas circunstancias.

Habitualmente, para la preparación de poliésteres de tipo 1 los ácidos carboxílicos polifuncionales preferidos o los derivados de los mismos son alifáticos o aromáticos saturados o insaturados y contienen de 2 a 100 átomos de carbono y más preferentemente de 4 a 18 átomos de carbono. En la polimerización del poliéster de tipo 1 algunos ejemplos aplicables de ácidos carboxílicos que pueden emplearse tales como o derivados de los mismos, incluyen los ácidos

- 5 carboxílicos alifáticos polifuncionales tales como los ácidos oxálico, malónico, cítrico, succínico, mállico, tartárico, fumárico, maleico, glutárico, glutámico, adípico, glucárico, pimélico, subérico, azelaíco, sebácico, dodecanodioico, etc. y los ácidos carboxílicos cílicos alifáticos polifuncionales tales como el ácido ciclopropano dicarboxílico, el ácido ciclobutano dicarboxílico, el ácido ciclohexano dicarboxílico, etc. y ácidos carboxílicos polifuncionales aromáticos tales como los ácidos tereftálico, isopftálico, ftálico, trimelítico, piromelítico y naftalen 1,4-, 2,3-, 2,6-dicarboxílico y similares. A título ilustrativo y no limitativo, algunos ejemplos de derivados de ácido carboxílico incluyen los hidroxíacidos tales como el ácido 3-hidroxipropiónico y el ácido 6-hidroxicaproico y anhídridos, haluros o ésteres de ácidos, por ejemplo ésteres dimetílicos o dietílicos, correspondientes a los ácidos ya mencionados, que significan ésteres tales como el oxalato de dimetilo o de dietilo, malonato, succinato, fumarato, maleato, glutarato, adipato, pimelato, suberato, azelato, sebacato, dodecanodiato, tereftalato, isoftalato, ftalato, etc. Generalmente hablando, los ésteres metílicos
- 10 15 son a veces más preferidos que los ésteres etílicos debido al hecho de que los alcoholes con alto punto de ebullición son más difíciles de eliminar que los alcoholes de punto de ebullición más bajo.

Además, los alcoholes polifuncionales habitualmente preferidos contienen de 2 a 100 átomos de carbono como por ejemplo los poliglicoles y los poligliceroles. En el proceso de polimerización del poliéster tipo 1 algunos ejemplos aplicables de alcoholes, que pueden utilizarse como tales o como derivados de los mismos, comprenden polioles tales como etilenglicol, 1,2-propanodiol, 1,3-propanodiol, 1,3-butanodiol, 1,4-butanodiol, 1,6-hexanodiol, dietilenglicol, 1,4-ciclohexanodiol, 1,4-ciclohexanodimetanol, neopentilglicol, glicerol, trimetilolpropano, pentaeritritol, sorbitol, manitol, etc. A título de ilustración y no de limitación, algunos ejemplos derivados alcohólicos incluyen triacetina, palmitato de glicerol, sebacato de glicerol, adipato de glicerol, tripropionina, etc.

- 25 Además, con respecto a la polimerización del poliéster tipo 1 los interruptores de la cadena utilizados algunas veces son compuestos monofuncionales. Son preferentemente monohidroxialcoholes que contienen 1 a 20 átomos de carbono o ácidos monocarboxílicos que contienen 2 a 26 átomos de carbono. Los ejemplos generales son los alcoholes o ácidos grasos de cadena media o larga y ejemplos específicos incluyen alcoholes monohidroxialcoholes tales como metanol, etanol, butanol, hexanol, octanol, etc. y alcohol laurílico, alcohol miristílico, alcohol cetílico, alcohol estearílico, alcohol esteárico, etc., y ácidos monocarboxílicos tales como ácido acético, láurico, mirístico, palmítico, esteárico, araquídico, ceróico, dodecilénico, palmitoleico, oleico, linoleico, linolénico, erúcico, benzoico, naftoico y los ácidos naftoico sustituidos, ácido 1-metil-2-naftoico y ácido 2-isopropil-1-naftoico, etc.

- 35 Por lo general, un catalizador ácido o un catalizador de transesterificación se utiliza en la polimerización del poliéster tipo 1 y ejemplos no limitativos de éstos son los catalizadores metálicos tales como los acetatos de manganeso, cinc, calcio, cobalto o magnesio y el óxido de antimonio (III) el óxido o haluro de germanio y las sales de tetraalcoxi-germanio, alcóxido de titanio, cinc o aluminio.

- 40 Los polímeros de poliéster tipo 2 descritos anteriormente pueden obtenerse generalmente por polimerización con apertura del anillo de uno o más ésteres cílicos, que incluye glicólidos, lactidas, lactonas y carbonatos. El proceso de polimerización puede tener lugar en presencia de por lo menos un catalizador apropiado tal como los catalizadores metálicos, de los cuales el octoato estannoso es un ejemplo no limitativo y el procedimiento de polimerización puede iniciarse por iniciadores tales como polioles, poliaminas y otras moléculas con múltiples grupos hidroxilo u otros reactivos y mezclas de los mismos.

En una forma de realización de la invención dicho polímero obtenido por polimerización de por lo menos un éster cílico por lo menos procede parcialmente de  $\alpha$ -hidroxiácidos tales como los ácidos láctico y glicólico.

- 50 Según una forma de realización de la invención en uno por lo menos de los polímeros de poliéster aplicados proceden de  $\alpha$ -hidroxiácidos tales como los ácidos lácticos y glicólico. Los enlaces éster obtenidos, debido a su estructura química, son muy susceptibles a la hidrólisis y debido a que estos ácidos son metabolitos naturales, sus ésteres son susceptibles a una gran variedad de mecanismos de degradación enzimática, por el cuerpo humano, los cuerpos de animales y las bacterias.

- 55 En una forma de realización de la invención, dicho poliéster obtenido por polimerización de por lo menos un éster cílico por lo menos procede parcialmente de  $\alpha$ -hidroxiácidos y en la que el poliéster obtenido comprende por lo menos 20% de moles de unidades de  $\alpha$ -hidroxiácidos, preferentemente por lo menos 50% de moles de unidades de  $\alpha$ -hidroxiácidos y aún más preferentemente por lo menos 80% de moles de unidades de  $\alpha$ -hidroxiácidos.

- 60 Segundo una forma de realización preferida de la invención, la goma de mascar comprende un plastificante elastómero que comprende más de 90% de moles de  $\alpha$ -hidroxiácidos, por ejemplo unidades de ácido láctico.

- 65 En una forma de realización de la invención por lo menos dos o más ésteres cílicos se seleccionan de entre los grupos de glicólidos, lactidas, lactonas, carbonatos cílicos o mezclas de los mismos.

En una forma de realización de la invención, los monómeros de lactona se seleccionan de entre el grupo de  $\epsilon$ -caprolactona,  $\delta$ -valeralactona,  $\gamma$ -butirolactona, y  $\beta$ -propiolactona. También incluye  $\epsilon$ -caprolactonas,  $\delta$ -valeralactonas,

$\gamma$ -butirolactonas o  $\beta$ -propiolactonas que se han sustituido con uno o más sustituyentes de alquilo o arilo en algunos átomos de carbono no carbonílico a lo largo del anillo, incluyendo los compuestos en los que dos sustituyentes están contenidos en el mismo átomo de carbono.

5 En una forma de realización de la invención el monómero de carbonatos se selecciona dentro del grupo de carbonato de trimetileno, 5-alquil-1,3-dioxan-2-ona, 5,5-dialquil-1,3-dioxan-2-ona, o 5-alquil-5-alquiloxicarbonil-1,3-dioxan-2-ona, carbonato de etileno, 3-etil-3-hidroximetilo, carbonato de propileno, monocarbonato de trimetilopropano, carbonato de 4,6-dimetil-1,3-propileno, carbonato de 2,2-dimetil- trimetileno y 1,3-dioxepan-2-ona y mezclas de los mismos.

10 En una forma de realización de la invención, los polímeros de éster cíclico y sus copolímeros resultantes de la polimerización de monómeros de éster cíclico incluyen, pero no se limitan a: poli (L-lactida); poli (D, L-lactida); poli (D, L-lactida); poli (mesolactida); poli (glicolida); poli (trimetilencarbonato); poli (epsiloncaprolactona); poli (L-lactida-co-D, L-lactida); poli (L-lactida-co-meso-lactida); poli (L-lactida-co-epsilon-caprolactona); poli (D, L-lactida-co-meso-lactida); poli (D,L-lactida-co-glicolida); poli (D,L-lactida-co-trimetilene-carbonato); poli (D,L-lactida-co-epsilon-silona-caprolactona); poli (meso-lactida-co-glicolida); poli(meso-lactida-co-trimetilene-carbonato); poli(meso-lactida-co-epsilon-caprolactona); poli(glicolida-co-trimetilene-carbonato); poli(glicolida-co-epsilon-silona-caprolactona).

15 En una forma de realización de la invención, dicho poliéster obtenido por polimerización de por lo menos un éster cíclico tiene un PD de 1,1 a 15, preferentemente de 1,3 a 9.

20 Preferentemente, los últimos productos de la degradación son dióxido de carbono, metano y agua, aunque pueden aceptarse perfectamente otros productos de degradación.

25 Según una definición preferida de biodegradabilidad según la invención, la biodegradabilidad es una propiedad de determinadas moléculas orgánicas mediante la cual, cuando se exponen al ambiente natural o se colocan dentro de un organismo vivo, reaccionan mediante un proceso enzimático o microbiano, con frecuencia en combinación con un proceso químico puro tal como hidrólisis, para formar compuestos más sencillos, y por último, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, metano y agua.

30 Por consiguiente, ejemplos adecuados de polímeros de base de goma ambiental o biológicamente degradables adicionales, que pueden aplicarse según la base de goma de la presente invención, incluyen poliésteres degradables, poli(éster-carbonatos), policarbonatos, poliéster amidas, polipéptidos, homopolímeros de aminoácidos tales como polilisina, y proteínas incluyendo derivados de las mismas tales como por ejemplo hidrolizados de proteína incluyendo el hidrolizado de zeína. Los compuestos particularmente útiles de este tipo incluyen los polímeros de poliéster obtenidos por polimerización de uno o más ésteres cíclicos tales como lactida, glicolida, carbonato de trimetileno,  $\delta$ -valerolactona,  $\beta$ -propiolactona y  $\epsilon$ -caprolactona y los poliésteres obtenidos por policondensación de una mezcla de poliácidos y polioles de cadena abierta, por ejemplo, ácido adípico y di(etylenglicol). Los ácidos hidroxicarboxílicos tales como el ácido 6-hidroxicaproico pueden utilizarse también para formar poliésteres o pueden utilizarse junto con las mezclas de poliácidos y polioles. Dichos polímeros degradables pueden ser homopolímeros, copolímeros o terpolímeros, incluyendo los polímeros de injerto y de bloque.

35 Según otras formas de realización de la invención pueden añadirse compuestos de la base de goma elastómeros y/o resinosos convencionales a uno o más de los módulos de goma de mascar.

40 45 Estos incluyen, pero no se limitan a los elastómeros sintéticos listados en Food and Drug Administration, CFR, título 21, apartado 172.615, el Masticatory Substances, Synthetic) tales como poliisobutileno, por ejemplo con un peso molecular medio por cromatografía a presión de gases (GPC) comprendido en el intervalo desde aproximadamente 10.000 a 1.000.000 incluyendo el intervalo entre 50.000 a 80.000, copolímero de isobutileno-isopreno (elastómero butilo), copolímeros de estireno-butadieno, por ejemplo con relaciones de estireno-butadieno de aproximadamente 1:3 a 3:1, acetato de polivinilo (PVA), por ejemplo con un peso molecular medio GPC comprendido en el intervalo de 2.000 a 90.000 tal como el intervalo de 3.000 a 80.000 incluyendo el intervalo de 30.000 a 50.000, donde los acetatos de polivinilo de peso molecular mayor se utilizan por lo general en la base de goma para globos, poliisopreno, polietileno, copolímero de acetato de vinilo-laurato de vinilo, por ejemplo con un contenido en laureato de vinilo de aproximadamente de 5 a 50% en peso tal como de 10 a 45% en peso del copolímero y combinaciones de los mismos.

50 Es frecuente en la industria combinar en una base de goma un elastómero sintético con un peso molecular alto y un elastómero de bajo peso molecular. Actualmente las combinaciones preferidas del elastómero sintético incluyen, pero no se limitan a poliisobutileno y estireno-butadieno, poliisobutileno y poliisopreno, poliisobutileno y copolímero de isobutileno-isopreno (caucho butilo) y una combinación de polisobutileno, copolímero estireno-butadieno y copolímero isobutileno-isopreno y todos los polímeros sintéticos individuales anteriores mezclados con acetato de polivinilo, copolímeros de acetato de vinilo y laurato de vinilo respectivamente y mezclas de los mismos.

55 Según la invención, los componentes de la base de goma, que se utilizan en la presente memoria, pueden incluir uno o más compuestos resinosos que contribuyen a obtener las propiedades de masticación deseadas y que actúan como plastificantes de los elastómeros de la composición de la base de goma. En el presente contexto, los plastificantes elastómeros incluyen, pero no se limitan a ésteres naturales de colofonia, denominados con frecuencia gomas éster que incluyen como ejemplo ésteres de glicerol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres de glicerol de

colofonias polimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias parcialmente dimerizadas, ésteres de glicerol de colofonias de lejías celulósicas, ésteres de pentaeritritol de colofonias parcialmente hidrogenadas, ésteres metílicos de colofonias, ésteres metílicos de colofonias parcialmente hidrogenadas, y ésteres de pentaeritritol de colofonias. Otros compuestos resinosos útiles incluyen resinas sintéticas tales como las resinas de terpeno derivadas del alfa-pineno, beta-pineno, y/o d-limoneno, resinas de terpeno natural; y cualquier combinación adecuada de las anteriores. La selección de

5 plastificantes elastoméricos oscilará dependiendo de la aplicación específica y del tipo de elastómero(s) que se esté utilizando.

10 Una formulación de base de goma, puede incluir, si se desea, una o más cargas/texturizadores incluyendo como ejemplo, carbonato de magnesio y calcio, sulfato sódico, arcilla molida, compuesto de silicato tales como silicato de magnesio y aluminio, caolín y arcilla, óxido de aluminio, óxido de silicio, talco, óxido de titanio, fosfatos de mono-, di- y tricalcio, polímeros de celulosa, tal como madera y combinaciones de los mismos.

15 Las cargas/texturizadores pueden incluir también fibras orgánicas naturales tales como las fibras vegetales de frutos, cereales, arroz, celulosa y combinaciones de los mismos.

20 Una formulación de base de goma puede, según la presente invención comprender uno o más ablandadores por ejemplo poliésteres de sacarosa incluyendo los dados a conocer en el documento WO 00/25598, que se incorpora en la presente memoria como referencia, sebo, grasa hidrogenada incluyendo el sebo, aceites vegetales hidrogenados y parcialmente hidrogenados, manteca de cacao, monoestearato de glicerol, triacetato de glicerol, lecitina, mono- di- y triglicéridos, monoglicéridos acetilados, ácidos grasos (por ejemplo ácidos esteárico, palmitíco, oleico y linoleico) y combinaciones de los mismos. Tal como se utiliza en la presente memoria el término "ablandador" designa un ingrediente que ablanda la base de goma o la formulación de la goma de mascar y que comprende ceras, grasas, aceites, emulsionantes, tensioactivos y disolventes.

25 Para ablandar más la base de goma y proporcionarle propiedades de fijación de agua, que comunican a la base de goma una superficie suave agradable y reducir sus propiedades adhesivas, se añade(n) normalmente uno o más emulsionantes a la composición, por lo general en una cantidad de 0 a 18% en peso, preferentemente de 0 a 12% en peso de la base de goma. Los mono- y diglicéridos de los ácidos grasos comestibles, los ésteres del ácido láctico y los ésteres del ácido acético de mono y diglicéridos de ácidos grasos comestibles, monoacetilados y diglicéridos, los ésteres de azúcar de ácidos grasos comestibles, los estearatos de Na, -K, -Mg y Ca, lecitina, lecitina hidroxilada y similares son ejemplos de emulsionantes utilizados convencionalmente que pueden añadirse la base de la goma de mascar. En caso de la presencia de un ingrediente biológico o farmacéuticamente activo tal como se define a continuación, la formulación puede contener determinados emulsionantes y/o disolventes específicos con el fin de aumentar y dispersar el ingrediente activo.

30 Las ceras y grasas se utilizan convencionalmente para el ajuste de la consistencia y para el ablandamiento de la base de la goma de mascar, cuando se preparan bases de goma. En relación con la presente invención puede utilizarse cualquier tipo utilizado convencionalmente y adecuado de cera y grasa, tal como por ejemplo cera de salvado de arroz, cera de polietileno, cera de petróleo (parafina refinada y cera microcristalina), parafina, cera de abejas, cera carnauba, cera candelilla, manteca de cacao, polvo de cacao desengrasado y cualquier aceite o grasa adecuados, como por ejemplo aceites vegetales completa o parcialmente hidrogenados o grasas animales completa o parcialmente hidrogenadas.

40 45 Además, la formulación de la base de goma según la presente invención, comprender colorantes y blanqueadores tales como colorantes del tipo FD&C y lacas, extractos de frutos y vegetales, dióxido de titanio y combinaciones de los mismos. Los componentes de la base de goma útiles adicionales incluyen antioxidantes, por ejemplo hidroxitolueno butilado (BHT), buti hidroxianisol (BHA), galato de propilo y clorofenoles y conservantes.

50 55 Diferentes formas de realización se describen en las figuras 1 a 8 que se explican en la presente memoria a continuación. El proceso mecánico de fabricación de algunas de estas formas de realización según la presente invención puede llevarse a cabo tal como se describe en el documento GB 1484832, incorporado a la presente memoria como referencia. El documento GB 1484832 da a conocer técnicas de compresión que utilizan maquinas de preparación de comprimidos y que incorporan una parte menor de material plástico. Debe observarse, sin embargo que el documento GB 1484832 no da a conocer goma de mascar, ya que no implica ninguna consideración acerca de la textura.

La Fig. 1a ilustra una sección transversal de una pastilla de goma de mascar multimodular comprimida según la invención e ilustrada en la Fig. 1b anterior.

60 65 Generalmente todas las formas de la invención presentadas a continuación comprenden por lo menos un módulo de goma de mascar que comprende polímeros biodegradables a menos que se estipule de otra manera y preferentemente las formas de realización ilustradas solamente comprenden polímeros de la base de goma biodegradables.

Los polímeros biodegradables adecuados de los ejemplos siguientes pueden denominarse poliésteres de tipo 1 y 2, que están descritos en el documento PCT/DK03/00626 incorporado a la presente memoria como referencia. Más descripciones de polímeros biodegradables se dan a conocer en los documentos PCT/DK02/00201, PCT/DK02/00203, PCT/DK02/00205, PCT/DK02/00628 y PCT/DK03/00941, incorporados a la presente memoria como referencia.

## ES 2 325 396 T3

La pastilla de goma de mascar 10 ilustrada comprende dos módulos de goma de mascar 11 y 12.

Según la forma de realización ilustrada, cada módulo está simplemente constituido por una capa. La pastilla multimódulo puede considerarse en esta forma de realización una pastilla de goma de mascar 10 de dos capas.

5 La pastilla de goma de mascar 10 ilustrada puede por ejemplo pesar aproximadamente 1,5 gramos y comprende un módulo de goma de mascar 11 sin BG y un módulo 12 que contiene BG (BG: base de goma)

10 El módulo de goma de mascar 11 sin BG ilustrado pesa aproximadamente 0,2 gramos y el módulo que contiene la base de goma 12 contiene aproximadamente 1,3 gramos.

El comprimido ilustrado tiene un diámetro aproximado de 16 mm y un espesor en el punto más grueso en el centro de aproximadamente 7 mm.

15 El módulo 12 de goma de mascar, que forma en la presente memoria la base de la goma que lleva parte de la goma de mascar puede comprender:

un 16% de premezcla de base de goma (que comprende 12% de mentol y 88% de base de goma),

20 57,4% de sorbitol en polvo,

1% de perlas,

0,15% de aspartamo,

25 0,15% de acesulfamo,

1,3% de polvo de menta y

30 24% de base de goma.

La base de goma biodegradable puede comprender por ejemplo:

35 Elastómero de poliéster tipo 1: 33,5% en peso

Resina de poliéster tipo 2: 53,5% en peso

40 Carga: 5,0% en peso

Emulsionante 2,0% en peso

Grasa 2,0% en peso

45 Cera 4,0% en peso.

El módulo 11 de goma de mascar comprende:

50 85% de sorbitol,

3% de mentol en polvo,

55 2% de eucalipto en polvo,

10% de polvo de regaliz.

Los dos módulos 11 y 12 se adhieren entre sí. Pueden aplicarse diferentes procedimientos a tal fin. Sin embargo la forma preferida de la invención, la adherencia mutua entre las dos capas se obtiene mediante la compresión de un módulo 11 sobre el otro 12.

Según una forma de realización de la invención, la pastilla de goma de mascar 10 ilustrada puede suministrarse con un recubrimiento, por ejemplo una película de recubrimiento.

65 Obsérvese que varias concentraciones de base de goma en diferentes módulos (aquí: capas) puede aplicarse dentro del alcance de la invención. Además, debe apreciarse que según una forma de realización preferida de la invención, la capa de goma de mascar incorporada sin BG debería estar sustancialmente exenta de cualquier base de goma, es decir tal como se describió anteriormente.

## ES 2 325 396 T3

Los módulos incorporados sin BG (o con poca BG) pueden comprender por ejemplo ingredientes de goma de mascar compresibles, por ejemplo edulcorantes y sabores, más o menos pretratados con el fin de facilitar una verdadera compresión. Si, la(s) capa(s) incorporada(s) sin o con poca BG ha(n) de incluir ingredientes no compresibles, éstos por ejemplo pueden incorporarse en materiales compresibles o tratarse por técnicas conocidas. Otros ingredientes 5 opcionales que deben mencionarse aquí pueden comprender por ejemplo ingredientes farmacéuticos.

En otras aplicaciones por ejemplo a fin de crear diferentes perfiles de liberación los diferentes módulos pueden comprender diferentes cantidades (es decir concentraciones) de base de goma.

10 La pastilla puede comprender además (no representado), una o varias capas de barrera adaptadas para la creación de una barrera entre los ingredientes y compuestos que interreaccionan tales como los denominados ácidos, aromatizantes, ingredientes activos, compuestos que mejoran la degradación del polímero y/o polímeros biodegradables.

15 Las Fig. 2a ilustra una sección transversal de una pastilla de goma de mascar multimodular según la invención e ilustrada en la Fig. 2b anteriormente.

20 La forma de realización 20 ilustrada comprende una goma de mascar de tres módulos de la que la capa inferior 23 comprende un módulo de goma de mascar incorporado a la base de goma que tiene una concentración determinada de base de goma, la capa intermedia 22 comprende un módulo de goma de mascar incorporado a la base de goma de una concentración en base de goma diferente de la del módulo 23 y el último módulo 21 comprende un módulo de goma de mascar sustancialmente sin base de goma.

25 El módulo 21 de goma de mascar incorporado sin BG puede comprender por ejemplo ingredientes de goma de mascar comprimidos tales como edulcorantes, aromatizantes, fruta liofilizada, o una capa 11 como la descrita en la Fig. 1a.

30 Los dos módulos 22 y 23 que contienen BG pueden contener por ejemplo diferentes concentraciones de base de goma, por ejemplo a fin de suministrar una variación esencialmente después de la liberación mientras que el módulo 21 principalmente determina la liberación inicial de la pastilla cuando se mastica.

35 Los ingredientes del módulo 21 pueden de este modo masticarse en el módulo 22 y 23 durante la utilización, proporcionando ambos una liberación inicial rápida más durante el servicio como procedimiento después del mezclado por lo que los ingredientes del módulo 21 se mezclan en los módulos que contienen la base de goma. Esto es útil en particular para obtener la liberación rápida y la liberación lenta combinadas.

40 Si los ingredientes de 21 además comprenden compuestos que potencian la degradación, estos ingredientes pueden mezclarse con los polímeros biodegradables de los módulos 22 y 23, facilitando de este modo un aumento de velocidad de la degradación de los polímeros biodegradables aplicados durante y en particular después de la masticación.

45 La Fig. 3a ilustra una sección transversal de una pastilla de goma de mascar multimodular comprimida 30 según la invención e ilustrada en la Fig. 3b anteriormente.

La pastilla de goma de mascar 30 ilustrada comprende un módulo de goma de mascar de base de goma 32 en el que se dispone una base de goma sin BG incorporada.

50 La fig. 4a ilustra una sección transversal de una pastilla de goma de mascar 40 más multimodular comprimida según la invención e ilustrada en la Fig. 4b anteriormente.

55 La pastilla 40 se diferencia algo de las demás pastillas descritas en el sentido de que la pastilla comprende un módulo 42 de goma de mascar incorporado a la BG comprimido que forma un centro de goma de mascar. El módulo 42 está encapsulado por un módulo 41 incorporado sustancialmente sin BG alrededor.

La fig. 5a ilustra una sección transversal de una pastilla de goma de mascar 50 multimodular comprimida según la invención e ilustrada en la Fig. 5b anteriormente.

60 Según la forma de realización ilustrada que presenta una pastilla 50 de dos capas formada por un anillo, un módulo 52 de goma de mascar, comprende una determinada concentración de base de goma, mientras que la otra capa comprende que comprende el módulo 51 sin base de goma.

65 Alternativamente el módulo de goma de mascar 51 puede comprender un contenido de base de goma que se diferencia del contenido del módulo 52 de goma de mascar, facilitando de este modo una goma de mascar que proporciona por lo menos dos perfiles de liberación diferentes en una pieza.

La fig. 6a ilustra una sección transversal de una pastilla de goma de mascar multimodular comprimida según la invención ilustrada en la Fig. 6b anteriormente.

# ES 2 325 396 T3

La forma de realización 60 ilustrada presenta una goma de mascar de cuatro módulos en la que uno de los módulos comprende la base de goma no biodegradable convencional, que por ejemplo comprende:

5	elastómero:	19% en peso
	resina natural:	20% en peso
	resina sintética:	20% en peso
10	grasa/carga:	26% en peso
	cera:	15% en peso.

15 La base de goma no biodegradable puede estar comprendida por ejemplo en el módulo 62 de goma de mascar, mientras que el módulo superior 61 y el módulo del fondo 64 pueden comprender sustancialmente los módulos de goma de mascar exentos de la base de goma y el módulo 63 de goma de mascar intermedio comprende la base de goma biodegradable según la presente invención.

20 Se indica de este modo según la forma de realización ilustrada que una pastilla de goma de mascar comprimida puede contener diferentes módulos de goma de mascar y que estos diferentes módulos se pueden diferenciar en peso, tamaño y composición. Específicamente, la forma de realización ilustrada comprende una pastilla en la que uno de los módulos básicamente comprende gránulos de la base de goma biodegradables, a saber el módulo 63 y en la que otro módulo individual puede estar basado en los polímeros de la base de goma convencional, a saber el módulo 62.

25 Dicha variación de la composición de los módulos individuales puede facilitar generalmente un perfil de liberación ajustado debido al hecho de que diferentes polímeros se liberan de manera diferente.

30 Esto puede también facilitarse si todos los módulos que contienen la base de goma comprenden polímeros biodegradables diferentes entre sí haciendo de este modo biodegradable la pastilla completa.

35 Las figs. 7a y 7b ilustran una forma de realización más de una pastilla de goma de mascar 70 comprimida modular según una forma de realización de la invención.

35 Obsérvese que el “centro” de la pastilla ilustrada comprende dos módulos, 72, 74 rodeados por un módulo 71. El modelo externo 71 puede comprender ventajosamente un recubrimiento, que puede crearse de manera convencional o por ejemplo por compresión.

40 En la pastilla de goma de mascar 70 a título de ejemplo ilustrada, los dos módulos comprenden gránulos de base de goma a base de polímero biodegradable.

45 Las Figs. 8a y 8b ilustran una forma de realización más de una pastilla de goma de mascar 80 comprimida modular según una forma de realización de la invención.

45 Esta pastilla 80 comprende básicamente dos módulos individuales 82 y 84 y la pastilla comprende además un módulo 85 en forma de bola.

50 En la pastilla de goma de mascar 80 ejemplificativa ilustrada, los tres módulos comprenden gránulos de base de goma a base de polímero biodegradable.

## 50 *Pastilla*

El tamaño de la pastilla y de las pastillas individuales puede variar significativamente de una pastilla a otra.

55 Un ejemplo de una pastilla (1,1 gramos) puede ser de este modo 17 mm x 7 mm x 8 mm.

55 Otro tamaño y forma puede ser una pastilla redonda (1,5 gramos) con un diámetro de 16 mm, un espesor de 7,1 mm en el centro de una circunferencia de espesor de aproximadamente 4,1 mm.

60 Las pastillas y los módulos pueden tener muchas formas diferentes. La forma preferida es la forma ilustrada en la Fig.1a y la Fig.1b, es decir, un módulo en forma de oblea. Se prefiere la forma modular debido a que es relativamente fácil de manejar y tratar. Sin embargo, pueden aplicarse otras formas de módulo comprendidas dentro del alcance de la invención.

65 Algunas de éstas se ilustran en las Figs. 3a, 3b, 4a, 4b, 5a, 5b, 6a, 6b, 7a, 7b, 8a, 8b.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Pastilla de goma de mascar que comprende por lo menos dos módulos de goma de mascar coherentes individuales, comprendiendo por lo menos uno de dichos módulos de goma de mascar gránulos de base de goma comprimidos y en la que dichos gránulos de base de goma comprimidos comprenden por lo menos un polímero de poliéster biodegradable.
- 10 2. Pastilla de goma de mascar según la reivindicación 1, en la que sustancialmente todos los polímeros de goma de mascar son biodegradables.
- 15 3. Pastilla de goma de mascar según la reivindicación 1 ó 2, en la que se encuentra por lo menos un polímero biodegradable en la cantidad de aproximadamente 1% a aproximadamente 100% en peso de los gránulos de base de goma.
- 20 4. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que por lo menos uno de dichos polímeros biodegradables comprende un poliéster producido por reacción de por lo menos un alcohol o derivado del mismo y por lo menos un ácido o derivado del mismo.
- 25 5. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que dicho derivado de alcohol comprende un éster de un alcohol.
- 30 6. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que por lo menos uno de dichos polímeros biodegradables comprende un polímero obtenido por polimerización de por lo menos un éster cíclico.
- 25 7. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que dicha goma de mascar comprende por lo menos dos polímeros diferentes.
- 35 8. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, comprendiendo la pastilla de goma de mascar un contenido de base de goma de por lo menos 5% en peso de la pastilla.
- 40 9. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la pastilla de goma de mascar (10, 20, 30, 40, 50) comprende un contenido de base de goma de por lo menos 10% en peso, preferentemente por lo menos 15% en peso de la pastilla.
- 45 10. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que dicha goma de mascar comprende por lo menos dos módulos de goma de mascar que presentan concentraciones o composición diferentes de la base de goma.
- 50 11. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que dicha pastilla de goma de mascar comprende por lo menos un compuesto que aumenta la biodegradación.
- 55 12. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que dicho por lo menos un compuesto que aumenta la biodegradación comprende enzimas.
- 60 13. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que dichos compuestos que aumentan la biodegradación están incorporados en por lo menos una base de goma que contiene el módulo.
- 50 14. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que por lo menos uno de los módulos de goma de mascar (11, 21, 31, 41) presenta un contenido de base de goma inferior a 5% en peso.
- 65 15. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que por lo menos uno de los módulos de goma de mascar (11, 21, 31, 41) está sustancialmente exento de base de goma.
- 55 16. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que dicha goma de mascar sustancialmente exenta de base de goma comprende edulcorante como ingrediente principal.
- 60 17. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en la que dicho módulo de goma de mascar que comprende edulcorante como ingrediente principal forma un recubrimiento de la pastilla de goma de mascar que encapsula la pastilla completa o parcialmente.
- 70 18. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en la que dichos compuestos que aumentan la biodegradación están incorporados en por lo menos un módulo sustancialmente exento de base de goma separado de dicho por lo menos un módulo que comprende polímeros biodegradables.
- 65 19. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en la que todos los módulos de goma de mascar se preparan por compresión.

## ES 2 325 396 T3

20. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en la que los módulos de goma de mascar se reúnen mediante compresión.
- 5 21. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, siendo por lo menos dos, preferentemente todos los módulos comprimidos y reunidos en una etapa.
- 10 22. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en la que dichas formaciones de módulos de goma de mascar presentan concentraciones o composición diferentes de ingredientes de la goma de mascar.
- 15 23. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, en la que dichos módulos son capas similares a rodajas de la pastilla.
24. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, en la que los módulos de goma de mascar diferentes comprenden ingredientes destinados a separarse en la pastilla.
- 25 25. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, en la que por lo menos dos de dichos módulos de goma de mascar están separados mediante por lo menos una capa de separación.
- 20 26. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, en la que el espesor de por lo menos una de dichas capas sustancialmente exentas de base de goma excede por lo menos la anchura más pequeña de la pastilla dividida por 20 (veinte).
- 25 27. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, en la que el espesor de por lo menos una de dichas capas sustancialmente exentas de base de goma excede de 0,5 mm, preferentemente de 0,7 mm.
28. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, en la que dichos módulos de goma de mascar se preparan sobre la base de componentes de goma de mascar compresibles.
- 30 29. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, en la que dicha goma de mascar comprende un recubrimiento.
- 30 30. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29, en la que la base de goma presenta un contenido en agua inferior a 1%, preferentemente sustancialmente 0% en peso de la base de goma.
- 35 31. Pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, en la que el tamaño de los gránulos de base de goma está comprendido en el intervalo de 0,01 mm · 0,01 mm a 2 mm · 2 mm, preferentemente en el intervalo de 0,1 mm · 0,1 mm a 1,0 mm · 1,0 mm antes de la compresión.
- 40 32. Procedimiento de preparación de una pastilla de goma de mascar según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 31, comprendiendo por lo menos uno de los módulos de goma de mascar ingredientes activos y evitando así la interacción física o química entre los módulos de goma de mascar de la pastilla.

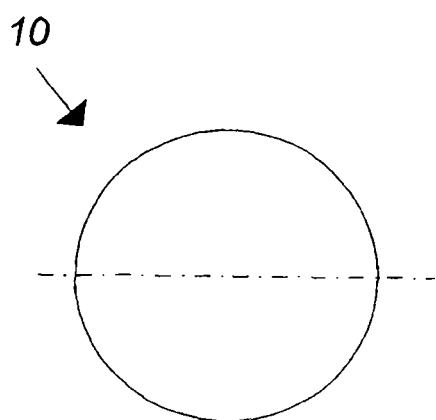
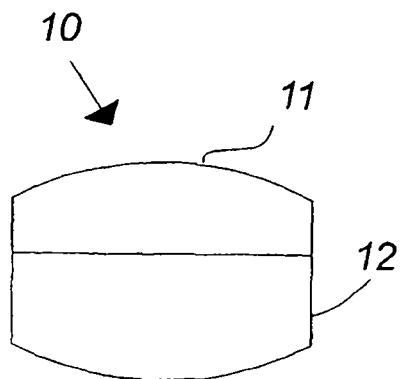
45

50

55

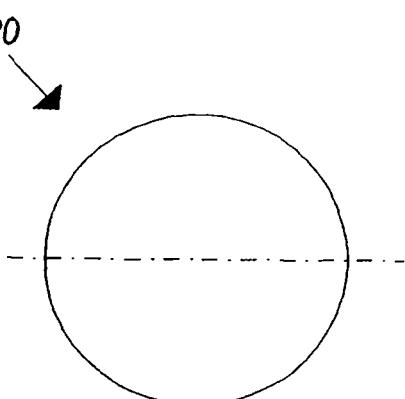
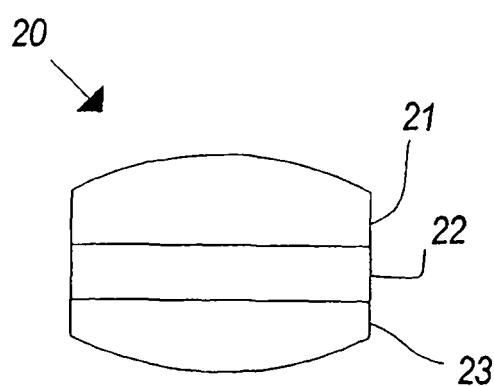
60

65



*Fig. 1a*

*Fig. 1b*



*Fig. 2a*

*Fig. 2b*

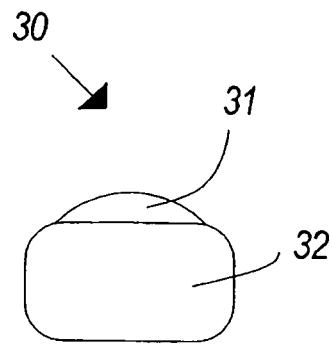


Fig. 3a

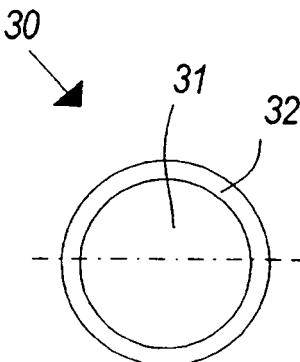


Fig. 3b

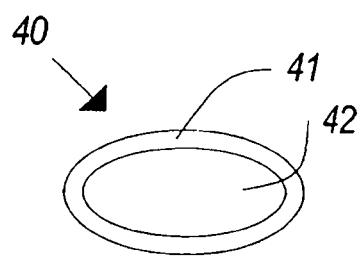


Fig. 4a

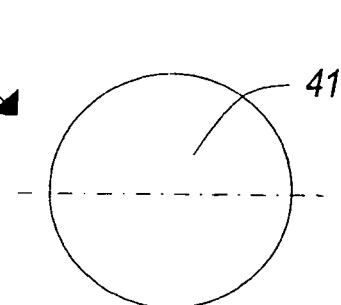


Fig. 4b

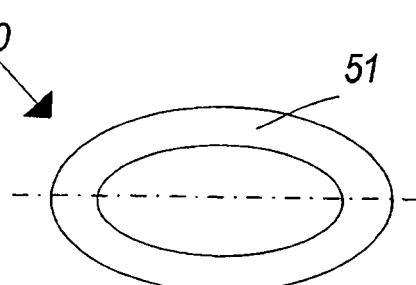
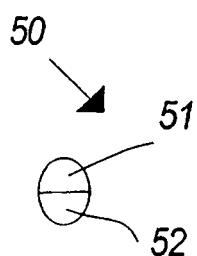


Fig. 5a

Fig. 5b

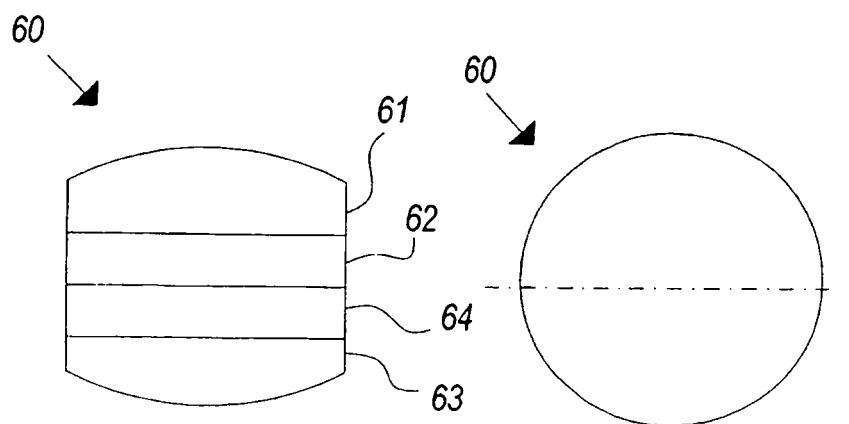


Fig.6a

Fig.6b

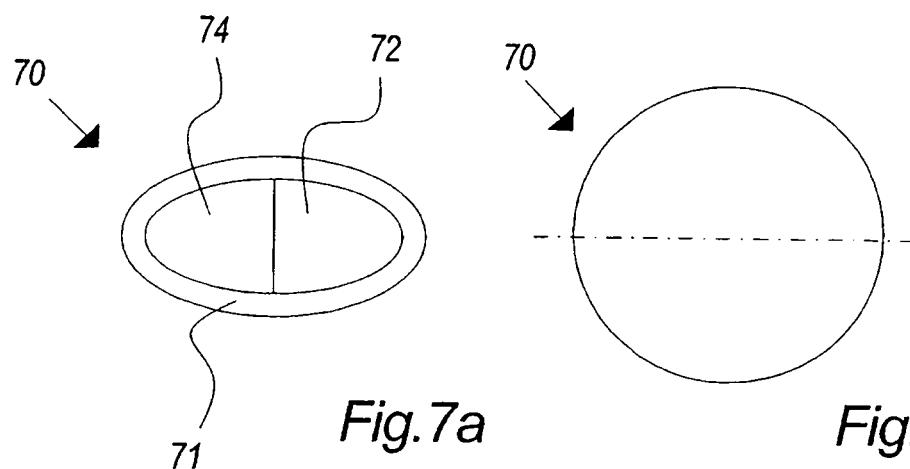


Fig.7a

Fig.7b

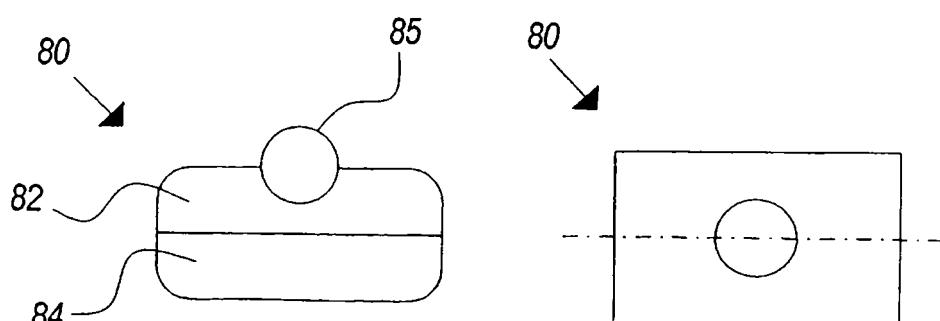


Fig.8a

Fig.8b