



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) PI 1006838-4 B1**



**(22) Data do Depósito: 12/01/2010**

**(45) Data de Concessão: 14/05/2019**

**(54) Título:** CONFEITO PARA O TRATAMENTO DE DESCONFORTO NA GARGANTA

**(51) Int.Cl.:** A61K 9/00; A23G 3/36; A23L 27/20; A61K 31/16; A61P 11/04.

**(52) CPC:** A61K 9/0056; A23G 3/364; A23L 27/202; A61K 31/16; A23V 2002/00.

**(30) Prioridade Unionista:** 15/01/2009 US 61/144,846.

**(73) Titular(es):** INTERCONTINENTAL GREAT BRANDS LLC.

**(72) Inventor(es):** MICHEL CORNEC; BETH ANN CORREA; MICHELLE HARNISH; JOAN E. HARVEY; CAROLINE LYNCH; DANIELLE SCHWARTZ; DEBOARH L. WATSON.

**(86) Pedido PCT:** PCT US2010020685 de 12/01/2010

**(87) Publicação PCT:** WO 2010/083133 de 22/07/2010

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 14/07/2011

**(57) Resumo:** COMPOSIÇÕES E MÉTODOS PARA O TRATAMENTO DE DESCONFORTO NA GARGANTA A invenção refere-se ao efeito fisiológico refrescante de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida que apresenta uma seletividade surpreendente para refrescar a garganta ao invés de refrescar a boca, especialmente quando na forma de um confeito. A invenção refere-se também a métodos para tratar desconforto na garganta, usando N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida. São descritos também vários confeitos que incorporam N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida, incluindo confeitos de balas duras, confeitos de balas moles, e confeitos recheados no centro.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para  
**"CONFEITO PARA O TRATAMENTO DE DESCONFORTO NA GARGANTA".**

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

5 O desconforto na garganta, que inclui angina e faringite, é um sintoma comum de infecções virais e bacterianas, alergias, inspiração de ar poluído, e tabagismo. As pastilhas para garganta constituem uma categoria de tratamentos vendidos sem prescrição médica para desconforto na garganta. O ingrediente ativo mais comum nessas pastilhas é mentol, que é  
10 algumas vezes usado em combinação com óleo de eucalipto. O mentol exerce um efeito fisiológico refrescante que pode aliviar a faringite. Entretanto, o uso de mentol em pastilhas para garganta padece de duas desvantagens significativas. Primeiramente, as concentrações de mentol que são eficazes para aliviar a garganta são acompanhadas também de um amargor  
15 que muitas pessoas acham objetável. Em segundo lugar, o efeito fisiológico refrescante de uma pastilha que contém mentol é sentido principalmente na boca e não na garganta. Há, portanto, um anseio para obter composições de pastilhas que apresentem amargor reduzido e maior seletividade para refrescar a garganta ao invés da boca.

20 SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Uma modalidade é um método para tratar desconforto na garganta, compreendendo administrar a um indivíduo necessitado uma quantidade eficaz de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida.

25 Outra modalidade é um confeito que compreende: pelo menos 80% em peso de uma base de confeito; cerca de 0,005 a cerca de 0,5% em peso de glutarato de monomentila, N-etil-p-mentano-3-carboxamida, ou uma combinação deles; e cerca de 0,03 a cerca de 0,4% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida; em que todas as porcentagens em peso são baseadas no peso total do confeito.

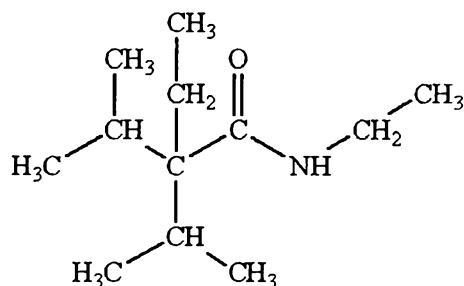
30 Estas e outras modalidades serão descritas detalhadamente abaixo.

BREVE DESCRIÇÃO DA FIGURA

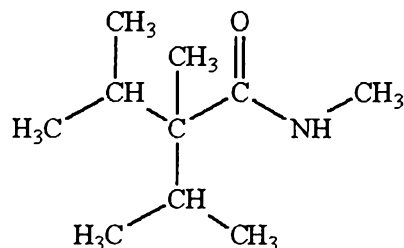
A figura é uma vista lateral da seção transversal de um confeito recheado no centro.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Os presentes inventores observaram que a N-etil-2,2-di-  
 5 isopropilbutanamida é particularmente eficaz para aliviar a garganta. Em doses terapêuticamente eficazes ela é muito menos amarga do que o mentol. Além disso, ela apresenta seletividade para refrescar a garganta ao invés de refrescar a boca. Esta seletividade para refrescar a garganta é particularmente surpreendente dado que um equivalente químico muito próximo, a  
 10 N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, exerce seu efeito refrescante principalmente na boca ao invés de na garganta. As estruturas de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida e N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, que diferem apenas em dois grupos metileno (-CH<sub>2</sub>-), estão ilustradas abaixo.



N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida



N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida

Uma modalidade é um método para tratar desconforto na garganta, compreendendo administrar (por exemplo, pela boca) a um indivíduo  
 15 necessitado uma quantidade eficaz de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida. A N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida é um composto conhecido, tendo sido descrito na patente britânica nº 1.421.744 expedida para Rowsell *et al.* Naquela referência, ele é um membro de uma família de carboxamidas acíclicas que se caracteriza por apresentar atividade fisiológica refrescante. Particularmente, a família de compostos se caracteriza por "ter um efeito fisiológico  
 20 refrescante sobre a pele e sobre as membranas mucosas do corpo, particularmente as membranas mucosas do nariz e do trato brônquico". O documento nº GB 1;421.744 expedido para Rowsell *et al.*, página 1, linhas 12-15.  
 25 A patente de Rowsell inclui uma tabela na qual a "atividade refrescante" de cada composto está indicada por uma escala de um a cinco asteriscos, mas

o procedimento pelo qual a atividade refrescante foi avaliado não é fornecido, e não há qualquer indicação específica de atividade refrescante da garganta.

5 Para o tratamento de desconforto na garganta, N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida pode ser administrada pela boca em uma série de formas de confeitos, incluindo balas, balas moles, confeitos recheados no centro, jujubas, e chicles.

Em algumas modalidades, a quantidade eficaz de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida é administrada na forma de um confeito que tem uma  
10 massa de cerca de 2 a cerca de 10 gramas e compreendendo cerca de 0,03 a cerca de 0,4% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida, baseado no peso de confeito. Dentro da faixa de cerca de 2 a cerca de 10 gramas, o peso de confeito pode ser cerca de 3 a cerca de 8 gramas, especificamente cerca de 4 a cerca de 6 gramas. Dentro da faixa de cerca de 0,03 a cerca de  
15 0,4% em peso, a concentração de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida pode ser cerca de 0,05 a cerca de 0,25% em peso, especificamente cerca de 0,06 a cerca de 0,12% em peso.

Além da N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida, o confeito compreende uma base de confeito. Como aqui utilizado, o termo "base de confeito"  
20 inclui qualquer ingrediente ou grupo de ingredientes que representam a maior parte da composição do confeito e conferem à composição do confeito a sua integridade estrutural e à qual são adicionados outros ingredientes. Os exemplos de bases de confeitos incluem sacarose, dextrose, maltose, dextrina, xilose, ribose, glicose, manose, galactose, frutose, lactose, açúcar invertido, xaropes de frutooligosacarídeos, amido parcialmente hidrolisado,  
25 sólidos de xarope de milho (por exemplo, na forma de xarope de milho com alto teor de frutose), sorbitol, manitol, maltitol, xilitol, eritritol, polióis polissacarídeos, xaropes de maltitol, hidrolisados de amido hidrogenados, polidextrose, e combinações deles. Ainda outros exemplos podem incorporar gordu-  
30 ras e hidrocoloides como em bases que incluem amido convertido via-ácida misturado com sacarose, xarope de milho e óleo vegetal hidrogenado ou bases que incluem pectina, sacarose, e xarope de milho. O termo "base de

confeito" não inclui as bases de gomas usadas na formulação de gomas de mascar.

No confeito, a concentração da base de confeito pode ser pelo menos 80% em peso, especificamente pelo menos 85% em peso, mais especificamente pelo menos 90% em peso, ainda mais especificamente pelo menos 95% em peso do peso total do confeito.

Para enfatizar o refrescamento da garganta e não da boca, a N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida pode ser usada como o único ou principal agente fisiológico refrescante. Alternativamente, por exemplo, quando uma combinação de refrescamento da boca e da garganta é desejada, a N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida pode ser usada em combinação com outros agentes refrescantes fisiológicos. Em geral, deve-se assinalar que o uso de agentes refrescantes em gomas e confeitos apresenta diferentes desafios de formulação. Em gomas, a liberação dos agentes refrescantes é influenciada pelo fracionamento dos agentes refrescantes entre a base da goma e o ambiente essencialmente aquoso da boca. Em contraste, a liberação de agentes refrescantes a partir de confeitos é controlada largamente pela área superficial e taxa de dissolução da bala dura. Portanto, as estratégias para conseguir uma sensação refrescante prolongada na goma usando múltiplos agentes refrescantes com diferentes solubilidades em água provavelmente não atingirão o mesmo efeito em confeitos.

Nos presentes confeitos, um equilíbrio desejável entre refrescamento da boca e refrescamento da garganta pode ser conseguido quando o confeito compreende, baseado no peso total do confeito, cerca de 0,03 a cerca de 0,4% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida e cerca de 0,005 a cerca de 0,5% em peso de glutarato de monomentila, N-etil-p-mentano-3-carboxamida, ou uma combinação deles. Dentro da faixa de cerca de 0,005 a cerca de 0,5% em peso, a quantidade de glutarato de monomentila, a N-etil-p-mentano-3-carboxamida pode ser cerca de 0,02 a cerca de 0,3% em peso, especificamente cerca de 0,04 a cerca de 0,2% em peso, mais especificamente cerca de 0,08 a cerca de 0,16% em peso.

As combinações de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida com outros

agentes fisiológicos refrescantes são possíveis. Além do glutarato de monomentila e N-etil-p-mentano-3-carboxamida, outros agentes fisiológicos refrescantes que podem ser combinados com N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida incluem N-(2-hidróxi-etil)-2-isopropil-2,3-dimetil-butanamida, N-(3-etóxi-propil)-2-isopropil-2,3-dimetil-butanamida, N-(3-propóxi-propil)-2-isopropil-2,3-dimetil-butanamida, N-(3-butóxi-propil)-2-isopropil-2,3-dimetil-butanamida, N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3), o éster etílico de N-[[5-metil-2-(1-metil-etil)-ciclo-hexil]carbonil]-glicina (3-(p-mentano-3-carboxamido)-acetato de etila; WS-5), N-(1,1-dimetil-2-hidróxi-etil)-2,2-diethylbutanamida, isopulegol, 3-(L-mentóxi)propano-1,2-diol, 3-(L-mentóxi)-2-metilpropano-1,2-diol, mentanodióis tais como p-mentano-2,3-diol e p-mentano-3,8-diol, 6-isopropil-9-metil-1,4-dioxaspiro[4,5]decano-2-metanol, succinato de mentila e seus sais de metais alcalinoterrosos, trimetil-ciclo-hexanol, N-etil-2-isopropil-5-metil-ciclo-hexanocarboxamida, óleo de hortelã japonês, óleo de hortelã-pimenta, mentona, isomentona, cetais de mentona-glicerol, lactato de mentila, 3-(L-mentóxi)-etan-1-ol, 3-(L-mentóxi)-propan-1-ol, 3-(L-mentóxi)-butan-1-ol, N-etil-amida do ácido L-mentil-acético, 4-hidróxi-pentanoato de L-mentila, 3-hidróxi-butilato de L-mentila, N,2,3-trimetil-2-(1-metil-etil)-butanamida, N-etil-trans-2-cis-6-nonadienamida, N,N-dimetilmentil-succinamida, carboxilato de mentil-pirrolidona, xilitol, eritritol, mentana, cetais de mentona, p-mentanos substituídos, carboxamidas acíclicas, ciclo-hexanamidas substituídas, ciclo-hexano-carboxamidas substituídas, mentanóis substituídos, derivados de p-mentano com hidróxi-metila, 2-mercapto-ciclododecanona, 2-isopropil-5-metil-ciclo-hexanol, ciclohexanamidas, acetato de mentila, salicilato de mentila, N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida (WS-23), icilina, cânfora, borneol, óleo de eucalipto, óleo de hortelã-pimenta, acetato de bornila, óleo de alfazema, extratos de rábano-japonês (wasabi), extratos de rábano silvestre, 3,1-mentóxi-propano-1,2-diol, e similares, e combinações deles. Estes e outros agentes refrescantes apropriados estão descritos adicionalmente, por exemplo, nas patentes n<sup>os</sup> US 4.032.661 e 4.230.688 expedidas para Rowsell *et al.*, 4.459.425 expedida para Amano *et al.*, 4.136.163 expedida para Watson *et al.*, 5.266.592

expedida para Grub *et al.*, 6.627.233 expedida para Wolf *et al.*, e 7.030.273 expedida para Sun.

O confeito pode compreender ainda opcionalmente mentol em uma quantidade de cerca de 0,01 a cerca de 0,2% em peso, especificamente cerca de 0,02 a cerca de 0,15% em peso, mais especificamente cerca de 0,05 a cerca de 0,13% em peso, baseado no peso total do confeito.

Em algumas modalidades, o confeito compreende ainda óleo de eucalipto em uma quantidade de cerca de 0,001 a cerca de 0,02% em peso, especificamente cerca de 0,002 a cerca de 0,015% em peso, mais especificamente cerca de 0,003 a cerca de 0,01% em peso, baseado no peso total do confeito.

Outra modalidade é um confeito que compreende: pelo menos 80% em peso de uma base de confeito; cerca de 0,005 a cerca de 0,5% em peso de glutarato de monomentila, N-etil-p-mentano-3-carboxamida, ou uma combinação deles; e cerca de 0,03 a cerca de 0,4% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida; em que todas % em peso são baseadas no peso total do confeito. Dentro da limitação de pelo menos 80% em peso, a quantidade da base de confeito pode ser pelo menos 85% em peso, especificamente pelo menos 90% em peso, mais especificamente pelo menos 95% em peso. Dentro da faixa de cerca de 0,005 a cerca de 0,5% em peso, a quantidade de glutarato de monomentila e/ou N-etil-p-mentano-3-carboxamida pode ser cerca de 0,02 a cerca de 0,3% em peso, especificamente cerca de 0,04 a cerca de 0,2% em peso, mais especificamente cerca de 0,08 a cerca de 0,16% em peso. Dentro da faixa de cerca de 0,03 a cerca de 0,4% em peso, a quantidade de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida pode ser cerca de 0,05 a cerca de 0,25, especificamente cerca de 0,06 a cerca de 0,12% em peso. O confeito pode ser um confeito bala dura, um confeito bala mole, um confeito recheado no centro, uma jujuba, ou um chicle. Como aqui utilizado, o termo "bala dura" é sinônimo de "bala cozida até endurecer (*hard boiled*)" e "bala muito cozida (*high boiled*)", e inclui todas composições de confeitos nas quais o(s) componente(s) sacarídeo(s) são aquecidos até temperaturas altas o suficiente para remover a maior parte da sua umidade ou em que o(s)

componente(s) sacarídeo(s) são misturados sem cozer, de tal modo que o teor de água do produto acabado seja menor ou igual a 5% em peso.

O confeito pode compreender ainda opcionalmente mentol e/ou óleo de eucalipto. Quando presente, a quantidade de mentol é cerca de 0,01 a cerca de 0,2% em peso, especificamente cerca de 0,02 a cerca de 0,15% em peso, mais especificamente cerca de 0,05 a cerca de 0,13% em peso. Quando presente, a quantidade de óleo de eucalipto é cerca de 0,001 a cerca de 0,02% em peso, especificamente cerca de 0,002 a cerca de 0,015% em peso, especificamente cerca de 0,003 a cerca de 0,01% em peso.

O confeito pode ser uma massa maciça com composição uniforme. Alternativamente, o confeito pode compreender um recheio central que é mais mole do que a casca da bala que o circunda. Por exemplo, o confeito pode ser um confeito recheado no centro, compreendendo uma casca e em recheio parcial ou completamente circundado pela casca. Uma vista da seção transversal de um confeito recheado no centro representativo está apresentada na Figura, em que o confeito 1 recheado no centro compreende uma casca 2 que circunda um recheio central 3. Em algumas modalidades, o confeito compreende cerca de 60 a cerca de 95% em peso, especificamente cerca de 70 a cerca de 92% em peso, da casca, e cerca de 5 a cerca de 40% em peso, especificamente cerca de 8 to cerca de 30% em peso, do recheio central. A N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida pode ser incluída na casca, no recheio central, ou em ambos.

Algumas modalidades referem-se a produtos recheados no centro, tais como balas recheadas no centro. Tais produtos incluem geralmente uma região de recheio central e uma região que pelo menos parcialmente circunda a região do recheio central. A região que pelo menos parcialmente circunda a região do recheio central pode ser uma composição de bala dura ou bala mole. As composições da bala, ou confeito, apropriadas estão descritas acima.

A região do recheio central em algumas modalidades pode ser um líquido, sólido ou semissólido, gás, ou similares. Por exemplo, em algumas modalidades, a região do recheio central pode ser uma composição de

confeito em pó. As composições do recheio central podem incluir quaisquer edulcorantes, sabores, agentes refrescantes, e similares descritos acima.

Em algumas modalidades, a região do recheio central pode ser substancial ou completamente recheada com a composição líquida, sólida, semissólida ou gasosa. Em algumas outras modalidades, a região do recheio central pode ser apenas parcialmente recheada com a composição líquida, sólida, semissólida ou gasosa do recheio central.

Em algumas modalidades, a região do recheio central pode incluir duas ou mais composições de recheio central. As duas ou mais composições do recheio central podem ser formas iguais ou diferentes. Por exemplo, algumas modalidades podem conter uma mistura de dois ou mais líquidos distintos. Similarmente, algumas modalidades podem conter dois ou mais sólidos, semissólidos, ou gases distintos na região do recheio central. Misturas de diferentes formas do recheio central também podem ser incluídas em algumas modalidades. Por exemplo, um líquido e um sólido podem ser incluídos na região do recheio central. Os dois ou mais líquidos, sólidos, semissólidos e/ou gases empregados na região do recheio central podem ser incluídos em quantidades iguais ou diferentes, e podem ter características similares ou distintas. Mais especificamente, em algumas modalidades, as duas ou mais composições do recheio central podem diferir em uma série de características, tais como viscosidade, cor, aroma, sabor, textura, sensação, componentes ingredientes, componentes funcionais, edulcorantes, ou similares.

Em algumas modalidades, a composição do recheio central pode incluir um modificador de viscosidade. Os modificadores de viscosidade apropriados incluem, por exemplo, glicerina, lecitina, triglicérides de cadeia média, e misturas deles.

Em algumas modalidades, a composição do recheio central pode incluir também componentes não líquidos, tais como, por exemplo, pérolas de sabor, partículas de frutas, partículas de nozes, partículas de aroma, pérolas ou porções de gelatina, e similares.

Em algumas modalidades, a composição sensória que inclui N-

etil-2,2-di-isopropilbutanamida pode estar presente na região do recheio central, na região da casca que circunda pelo menos parcialmente a região do recheio central, ou em ambas regiões. Algumas modalidades podem incluir uma primeira composição refrescante na região do recheio central e uma  
5 segunda composição refrescante na região da bala ou goma. A segunda composição refrescante pode ser igual ou diferente da primeira.

Algumas modalidades do recheio central podem incluir opcionalmente uma terceira região ou revestimento. Em algumas modalidades, o revestimento pode ser referido também como a "região mais externa" do  
10 produto. O revestimento pode pelo menos parcialmente a região da casca. O revestimento pode ser qualquer açúcar ou revestimento sem açúcar convencional, que forma uma superfície externa sobre o produto recheado no centro.

Vários processos de revestimento são conhecidos. Em algumas  
15 modalidades, um revestimento duro é aplicado em inúmeras camadas finas de material para formar uma superfície uniforme revestida e acabada de qualidade apropriada sobre os produtos. O material do revestimento, que pode incluir açúcar, maltitol, sorbitol, ou qualquer outro poliol, incluindo aqueles aqui descritos, e opcionalmente um sabor, é aspergido sobre os espécimes de balas à medida que eles atravessam um mecanismo de revestimen-  
20 to ou um túnel de revestimento e são basculados e girados dentro dele. Além disso, ar condicionado é circulado ou forçado para dentro do túnel ou mecanismo de revestimento para secar da uma das camadas sucessivas do revestimento sobre os produtos formados. Em algumas modalidades, o re-  
25 vestimento, ou região mais externa, pode ser formada por laminação, extrusão dupla ou múltipla, ou qualquer outro processo que cria uma região mais externa.

Além de revestimentos duros, outros tipos de revestimentos podem incluir gomagem ou envernizamento, revestimento mole, alisamento,  
30 opacificação, lixação, e cristalização a úmido. Estes processos de revestimento estão descritos mais detalhadamente na patente nº US 5.527.542 expedida para Serpelloni *et al.* Além disso, a região externa ou mais externa

pode ser um material lipídico, tal como um óleo. Este material lipídico pode ser aplicado ao produto por qualquer meio apropriado.

O recheio central pode ser um recheio central em pó. Por exemplo, em algumas modalidades, a casca compreende uma composição de casca de bala dura que compreende, baseado no peso total da composição do confeito, pelo menos 80% em peso de uma base de confeito; cerca de 0,005 a cerca de 0,5% em peso de glutarato de monomentila, N-etil-p-mentano-3-carboxamida, ou uma combinação deles; e cerca de 0,03 a cerca de 0,4% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida; e o recheio central compreende uma composição de recheio central em pó que compreende, baseado no peso total da composição de recheio central, cerca de 90 a cerca de 99,99% em peso de uma base de confeito em pó; cerca de 0,5 a cerca de 25% em peso de um agente de fluidez em pó selecionado no grupo que consiste em celulose em pó, estearato de magnésio, ácido esteárico, parafina e ceras microcristalinas, ceras de polietileno, óleo mineral e outros óleos lubrificantes, talco, dióxido de silício, lactose, citrato de cálcio, e misturas deles; cerca de 0,005 a cerca de 0,5% em peso de glutarato de monomentila, N-etil-p-mentano-3-carboxamida, ou uma combinação deles; e cerca de 0,03 a cerca de 0,4% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida. Em algumas modalidades, a composição de bala dura, a composição do recheio central fluido, ou ambas composições compreendem glutarato de monomentila. Em algumas modalidades, a composição de bala dura, a composição do recheio central fluido, ou ambas composições compreendem N-etil-p-mentano-3-carboxamida.

Em algumas modalidades, o recheio central é um recheio central fluido que é mais mole do que a casca, e ele pode ser mole o suficiente para fluir à temperatura ambiente. Por exemplo, em algumas modalidades, o recheio central fluido tem uma viscosidade de cerca de 10 a cerca de 200.000 centipoises, especificamente cerca de 100 a cerca de 50.000 centipoises, a 25 °C. A composição do recheio central fluido tem tipicamente um teor de água de cerca de 7 a 13% em peso, baseado no peso da composição do recheio fluido. A composição do recheio central fluido pode ter também cerca

de 5 a cerca de 20% em peso de um modificador de viscosidade, tal como glicerina, lecitina, triglicerídeos de cadeia média, e misturas deles.

Em algumas modalidades do confeito recheado no centro, a casca compreende uma composição de casca de bala duraque compreende, baseado no peso total da composição do confeito, pelo menos 80% em peso (especificamente pelo menos 85% em peso, mais especificamente pelo menos 90% em peso, ainda mais especificamente pelo menos 95% em peso) de uma base de confeito; cerca de 0,005 a cerca de 0,5% em peso (especificamente cerca de 0,02 a cerca de 0,3% em peso, mais especificamente cerca de 0,04 a cerca de 0,2% em peso, inda mais especificamente cerca de 0,08 a cerca de 0,16% em peso) de glutarato de monomentila, N-etil-p-mentano-3-carboxamida, ou uma combinação deles; e cerca de 0,03 a cerca de 0,4% em peso (especificamente cerca de 0,05 a cerca de 0,25% em peso, mais especificamente cerca de 0,06 a cerca de 0,12% em peso) de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida; e o recheio central compreende uma composição de recheio central fluido que compreende, baseado no peso total da composição de recheio central fluido, cerca de 70 a cerca de 95% em peso de uma base de confeito; cerca de 5 a cerca de 20% em peso de um modificador de viscosidade selecionado no grupo que consiste em glicerina, lecitina, triglicerídeos de cadeia média, e misturas deles; cerca de 0,005 a cerca de 0,5% em peso (especificamente cerca de 0,02 a cerca de 0,3% em peso, mais especificamente cerca de 0,04 a cerca de 0,2% em peso, ainda mais especificamente cerca de 0,08 a cerca de 0,16% em peso) de glutarato de monomentila, N-etil-p-mentano-3-carboxamida, ou uma combinação deles; e cerca de 0,03 a cerca de 0,4% em peso (especificamente cerca de 0,05 a cerca de 0,25% em peso, mais especificamente cerca de 0,06 a cerca de 0,12% em peso) de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida.

Em algumas modalidades, a composição de bala dura, a composição do recheio central fluido, ou ambas composições compreendem glutarato de monomentila. Em algumas modalidades, a composição de bala dura, a composição do recheio central fluido, ou ambas composições compreendem N-etil-p-mentano-3-carboxamida.

Em uma modalidade muito específica do confeito recheado no centro, ele compreende, baseado no peso total do confeito recheado no centro, cerca de 70 a cerca de 95% em peso da casca de bala dura e cerca de 5 a cerca de 30% em peso do recheio central fluido; a composição da casca de bala dura compreende, baseado no peso total da composição da casca de bala dura, cerca de 90 a cerca de 99,5% em peso da base de confeito, cerca de 0,08 a cerca de 0,16% em peso de glutarato de monomentila, cerca de 0,06 a cerca de 0,12% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida, e cerca de 0,05 a cerca de 0,13% em peso de mentol; o recheio central fluido compreende uma composição de recheio central fluido que compreende, baseado no peso total do recheio central fluido, cerca de 75 a cerca de 90% em peso de base de confeito, cerca de 10 a cerca de 17% em peso de glicentina, cerca de 0,08 a cerca de 0,16% em peso de glutarato de monomentila, cerca de 0,06 a cerca de 0,12% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida, e cerca de 0,02 a cerca de 0,07% em peso de mentol.

O confeito pode incluir ainda, opcionalmente, um potencializador de sabor. Os potencializadores de sabor são substâncias capazes de reduzir ou eliminar sabores indesejáveis em substâncias comestíveis. Os potencializadores de sabor podem servir também para intensificar sabores desejáveis em substâncias comestíveis, tais como potencializadores de doçura que aumentam a intensidade da doçura. No contexto de agentes refrescantes, os potencializadores de sabor podem ser eficazes para reduzir ou eliminar amargor, sabor de hortelã indesejado, ou outro sabor indesejado. As composições de potencializadores de sabor podem ter propriedades de liberação controlada. O potencializador de sabor pode funcionar de forma sinérgica com o agente refrescante para intensificar a percepção do agente refrescante. Em algumas modalidades, a distribuição de um edulcorante em combinação com um potencializador de sabor pode intensificar o sabor doce após o consumo da composição. A incorporação do potencializador de sabor, portanto, permite quantidades reduzidas do agente refrescante e/ou edulcorante, sem comprometer os níveis de refrescância e doçura proporcionados pela composição.

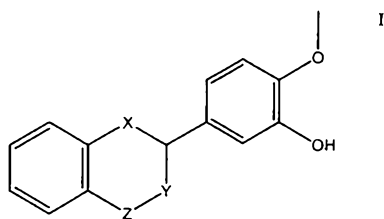
Qualquer uma entre uma série de substâncias que funcionam como potencializadores de sabor pode ser empregada. Por exemplo, os potencializadores de sabor apropriados incluem potencializadores de sabor solúveis em água, tais como neoesperidina di-hidrochalcona, ácido clorogênico, alapiridaína, cinarina, miraculina, glupiridaína, compostos de piridínio-betaína, glutamatos, tais como glutamato monossódico e glutamato monopotássico, neotame, taumatina, tagatose, trealose, sais, tais como cloreto de sódio, glicirrizinato monoamoniaco, extrato de baunilha (em álcool etílico), ácidos de açúcares solúveis em água, cloreto de potássio, sulfato ácido de sódio, proteínas vegetais hidrolisadas solúveis em água, proteínas animais hidrolisadas solúveis em água, extratos de leveduras solúveis em água, monofosfato de adenosina (AMP), glutatona, nucleotídeos solúveis em água, tais como monofosfato de inosina, inosinato dissódico, monofosfato de xantosina, monofosfato de guanilato, alapiridaína (sal interno de N-(1-carbóxi-15 etil)-6-(hidróxi-metil)piridínio-3-ol), extrato de beterraba-branca (extrato alcoólico), essência da folha de cana-de-açúcar (extrato alcoólico), curculina, estrogina, mabinlina, ácido gimnêmico, ácido 2-hidróxi-benzoico (2-HB), ácido 3-hidróxi-benzoico (3-HB), ácido 4-hidróxi-benzoico (4-HB), ácido 2,3-diidróxi-benzoico (2,3-DHB), ácido 2,4-di-hidróxi-benzoico (2,4-DHB), ácido 20 2,5-di-hidróxi-benzoico (2,5-DHB), ácido 2,6-di-hidróxi-benzoico (2,6-DHB), ácido 3,4-di-hidróxi-benzoico (3,4-DHB), ácido 3,5-di-hidróxi-benzoico (3,5-DHB), ácido 2,3,4-triidróxi-benzoico (2,3,4-THB), ácido 2,4,6-triidróxi-benzoico (2,4,6-THB), ácido 3,4,5-triidróxi-benzoico (3,4,5-THB), ácido 4-hidróxi-fenil-acético, ácido 2-hidróxi-isocaproico, ácido 3-hidróxi-cinâmico, 25 ácido 3-aminobenzoico, ácido 4-aminobenzoico, ácido 4-metóxi-salicílico, e combinações deles.

Outros potencializadores de sabor apropriados são substancial ou completamente insolúveis em água, tais como *Citrus aurantium*, oleorresina de baunilha, ácidos de açúcares insolúveis em água, proteínas vegetais hidrolisadas insolúveis em água, proteínas animais hidrolisadas insolúveis em água, extratos de leveduras insolúveis em água, nucleotídeos insolúveis, 30 essência da folha de cana-de-açúcar e combinações deles. Alguns outros

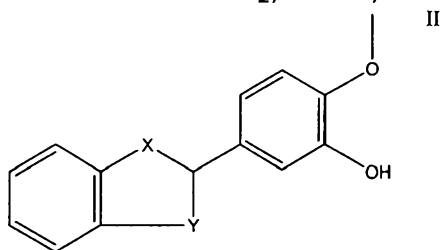
potencializadores de sabor apropriados incluem substâncias que são ligeiramente solúveis em água, tais como maltol, etil-maltol, baunilha, ácidos de açúcares ligeiramente solúveis em água, proteínas vegetais hidrolisadas ligeiramente solúveis em água, proteínas animais hidrolisadas ligeiramente solúveis em água, extratos de leveduras ligeiramente solúveis em água, nucleotídeos ligeiramente solúveis em água e combinações deles.

Como mencionado acima, os potencializadores de edulcorantes, que são um tipo de potencializador de sabor, intensificam o sabor de doçura. Os potencializadores de edulcorantes exemplificativos incluem glicirrizinato monoamoniaco, glicirrizinatos de alcaçuz, *Citrus aurantium*, alapiridaína, sal interno de alapiridaína (N-(1-carbóxi-etil)-6-(hidróxi-metil)piridínion-3-ol), miraculina, curculina, estrogina, mabinlina, ácido gimnêmico, cinarina, glupiridaína, compostos de piridínio-betaína, extrato de beterraba-branca, neotame, taumatina, neoesperidina di-hidrochalcona, tagatose, trealose, maltol, etil-maltol, extrato de baunilha, oleoresina de baunilha, baunilha, extrato de beterraba-branca (extrato alcoólico), essência da folha de cana-de-açúcar (extrato alcoólico), compostos que respondem a receptores de acoplados à proteína G (T2Rs e T1Rs), ácido 2-hidróxi-benzoico (2-HB), ácido 3-hidróxi-benzoico (3-HB), ácido 4-hidróxi-benzoico (4-HB), ácido 2,3-dihidróxi-benzoico (2,3-DHB), ácido 2,4-dihidróxi-benzoico (2,4-DHB), ácido 2,5-dihidróxi-benzoico (2,5-DHB), ácido 2,6-dihidróxi-benzoico (2,6-DHB), ácido 3,4-dihidróxi-benzoico (3,4-DHB), ácido 3,5-dihidróxi-benzoico (3,5-DHB), ácido 2,3,4-triidróxi-benzoico (2,3,4-THB), ácido 2,4,6-triidróxi-benzoico (2,4,6-THB), ácido 3,4,5-triidróxi-benzoico (3,4,5-THB), ácido 4-hidróxi-fenil-acético, ácido 2-hidróxi-isocaproico, ácido 3-hidróxi-cinâmico, ácido 3-aminobenzoico, ácido 4-aminobenzoico, ácido 4-metóxi-salicílico e combinações deles.

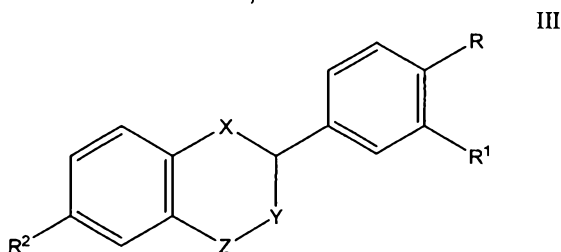
A sensação dos efeitos ressecantes ou refrescantes pode ser também prolongada com o uso de um edulcorante hidrofóbico, como descrito na publicação de patente nº US 2003/0072842 A1 em nome de Johnson *et al.* Por exemplo, tais edulcorantes hidrofóbicos incluem aqueles das fórmulas I-XI como indicado abaixo:



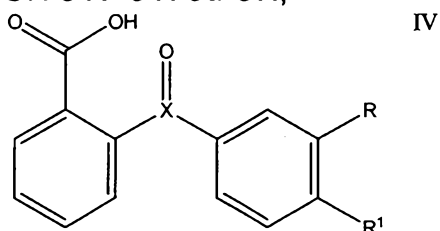
em que X, Y e Z são selecionados independentemente em cada ocorrência no grupo que consiste em CH<sub>2</sub>, O e S;



5 em que X e Y são selecionados independentemente em cada ocorrência no grupo que consiste em S e O;

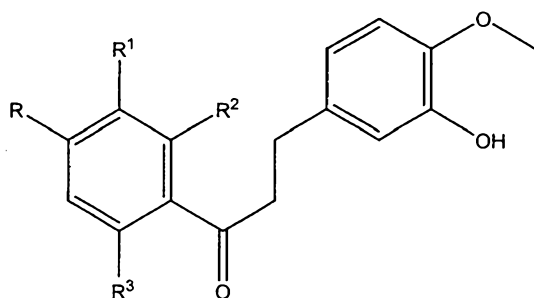


em que X é S ou O; Y é O ou CH<sub>2</sub>; Z é CH<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> ou S; R é OCH<sub>3</sub>, OH ou H; R<sup>1</sup> é SH ou OH e R<sup>2</sup> é H ou OH;



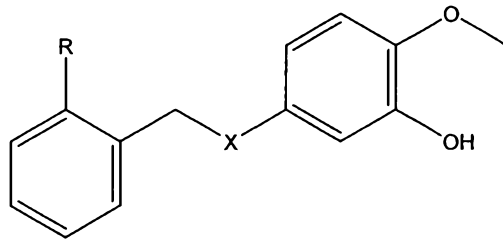
10

em que X é C ou S; R é OH ou H e R<sup>1</sup> é OCH<sub>3</sub> ou OH;



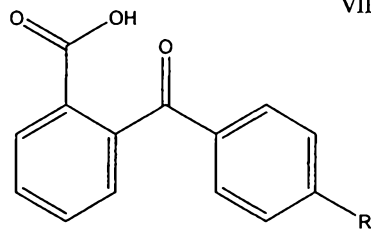
em que R, R<sup>2</sup> e R<sup>3</sup> são OH ou H e R<sup>1</sup> é H ou COOH;

VI



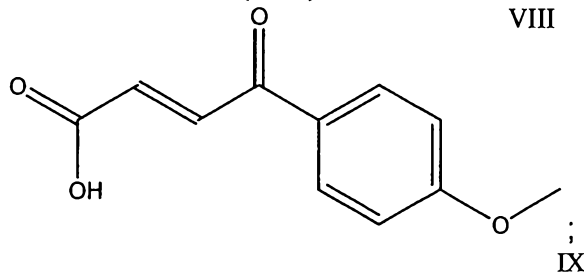
em que X é O ou CH<sub>2</sub> e R é COOH ou H;

VII



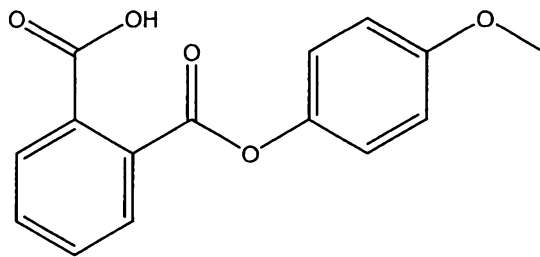
em que R é CH<sub>3</sub>CH<sub>2</sub>, OH, N(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub> ou Cl;

VIII

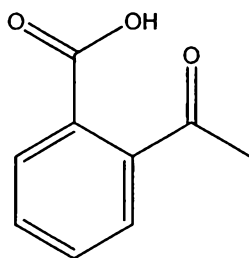


5

IX

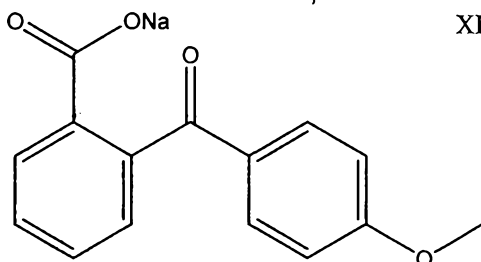


X



; e

XI



Perilartina também pode ser adicionada como descrito na patente nº US 6.159.509 expedida para Johnson *et al.*

Qualquer um dos potencializadores de sabor listados acima pode ser usado isoladamente ou em combinação.

5\* Algumas modalidades incluem dois ou mais potencializadores de sabor que atuam de forma sinérgica entre si. Por exemplo, em algumas modalidades, pode ser fornecida uma composição potencializadora de sabor que inclui dois ou mais potencializadores de edulcorantes que atuam de forma sinérgica entre si. A composição potencializadora de edulcorante pode intensificar a doçura de produtos nos quais ela é incorporada por reduzir a  
10 quantidade de sacarose necessária para proporcionar uma intensidade de doçura equivalente à sacarose. O efeito intensificador de doçura da combinação de potencializadores de edulcorantes pode ser maior do que o efeito de qualquer um dos compostos usado individualmente.

15 Os potencializadores de sabor adicionais incluem aqueles descritos, por exemplo, nas patentes nºs US 5.631.038 e 6.008.250 expedidas para Kurtz *et al.* Em algumas modalidades, o potencializador de sabor pode compreender ácido 3-hidróxi-benzoico e um ácido di-hidróxi-benzoico selecionado no grupo que consiste em ácido 2,4-di-hidróxi-benzoico, ácido 3,4-  
20 di-hidróxi-benzoico, e combinações deles. Sais comestíveis, tais como sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio, e amônio, podem substituir os ácidos livres nessas combinações de potencializadores.

A base de confeito contribui tipicamente para a doçura do confeito. Edulcorantes adicionais, especificamente edulcorantes de alta intensidade,  
25 de, também podem ser usados. Os edulcorantes de alta intensidade incluem, por exemplo, o sal de potássio de 2,2-dióxido de 3,4-di-hidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-ona, éster metílico de L-aspartil-L-fenilalanina, L-alfa-aspartil-N-(2,2,4,4-tetrametil-3-tietanil)-D-alaninamide hidratada, éster 1-metílico de N-[N-(3,3-dimetil-butil)-L-aspartil]-L-fenilalanina, derivados clorados de sacarose, taumatina, monatina, mogrosídeos, rebaudiosídeos (incluindo Rebaudiosídeo A), e combinações deles.  
30

O confeito pode incluir ainda, opcionalmente, um aromatizante.

Os aromatizantes apropriados incluem aromas artificiais ou naturais conhecidos nessas técnicas, por exemplo, óleos aromatizantes sintéticos, aromáticos e/ou óleos aromatizantes naturais, oleorresinas, extratos derivados de plantas, folhas, flores, frutos, e similares, e combinações deles. Os aromas representativos não limitativos incluem óleos tais como óleo de hortelã, óleo de canela, óleo de gaultéria (salicilato de metila), óleo de hortelã-pimenta, óleo de cravo, óleo de pimenta racemosa, óleo de anis, óleo de eucalipto, óleo de tomilho, óleo da folha de cedro, óleo de noz-moscada, pimenta-da-jamaica, óleo de sálvia, óleo da flor de noz-moscada, óleo de amêndoas amargas, óleo de cássia, óleos cítricos, incluindo limão, laranja, lima, toranja, baunilha, essências de frutas, incluindo maçã, pera, pêssego, uva, morango, framboesa, silva, cereja, ameixa, abacaxi, damasco, banana, melão, fruta tropical, manga, mangostão, romã, papaia, e essências de mel e limão, e similares, e combinações deles. Outros tipos de aromatizantes podem incluir vários aldeídos e ésteres tais como acetato de cinamila, cinamaldeído, citral dietilacetil, acetato de di-hidrocarvila, formiato de eugenila, p-metilamisol, acetaldeído (maçã), benzaldeído (cereja, amêndoa), aldeído anísico (alcaçuz, anis), aldeído cinâmico (canela), citral, isto é, alfa-citral (limão, lima), neral, isto é, beta-citral (limão, lima), decanal (Laranja, limão), etil-vanilina (baunilha, creme de leite), heliotrópio, isto é, piperonal (baunilha, creme de leite), vanilina (baunilha, creme de leite), alfa-amil-cinamaldeído (aromas de frutas picantes), butiraldeído (manteiga, queijo), valeraldeído (manteiga, queijo), citronelal (modifica, muitos tipos), decanal (frutas cítricas), aldeído C-8 (frutas cítricas), aldeído C-9 (frutas cítricas), aldeído C-12 (frutas cítricas), 2-etil-butiraldeído (frutas bagoadas), hexenal, isto é, trans-2-hexenal (frutas bagoadas), tolil-aldeído (cereja, amêndoa), veratraldeído (baunilha), 2,6-dimetil-5-heptenal, isto é, melonal (melão), 2,6-dimetil-octanal (fruta verde), e 2-dodecenal (frutas cítricas, tangerina). Os aromatizantes podem ser usados na forma líquida ou sólida. Quando usados na forma sólida (desidratada), meios de secagem apropriados tais como atomização do óleo podem ser usados.

No confeito, o agente ou agentes fisiológicos refrescantes po-

dem ser combinados, opcionalmente, com um agente ressecante. Os agentes ressecantes incluem uma ampla série de compostos que reconhecidamente transmitem um sinal sensorial de ressecamento para o usuário. Estes compostos proporcionam a sensação percebida de queimadura, particularmente na cavidade oral, e frequentemente intensificam a percepção de aromas, 5<sup>o</sup> edulcorantes e outros componentes organolépticos. Os agentes ressecantes apropriados incluem álcool vanilílico n-butil-éter (TK-1000) fornecido por Takasago Perfumary Company Limited, Tóquio, Japão, álcool vanilílico n-propil-éter, álcool vanilílico isopropil-éter, álcool vanilílico isobutil-éter, álcool vanilílico n-aminoéter, álcool vanilílico isoamil-éter, álcool vanilílico n-hexil-éter, álcool vanilílico metil-éter, álcool vanilílico etil-éter, gingerol, shogaol, paradol, zingerona, capsaicina, di-hidrocapsaicina, nordi-hidrocapsaicina, homocapsaicina, homodi-hidrocapsaicina, etanol, álcool isopropílico, álcool isoamílico, álcool benzílico, glicerina, e combinações deles. Em algumas 10 modalidades, um agente ressecante e um agente refrescante podem ser incorporados dentro de regiões espacialmente distintas do confeito.

O confeito pode incluir ainda, opcionalmente, um refrescante do hálito. Os refrescantes do hálito podem incluir citrato de zinco, acetato de zinco, fluoreto de zinco, sulfato de zinco amoniacal, brometo de zinco, iodeto 20 de zinco, cloreto de zinco, nitrato de zinco, fluorossilicato de zinco, gliconato de zinco, tartarato de zinco, succinato de zinco, formiato de zinco, cromato de zinco, fenol-sulfonato de zinco, ditionato de zinco, sulfato de zinco, nitrato de prata, salicilato de zinco, glicerofosfato de zinco, nitrato de cobre, clorofila, clorofila cúprica, clorofilina, óleo de algodão hidrogenado, dióxido de clo- 25 ro, beta-ciclodextrina, zeólita, material baseado em sílica, material baseado em carvão, enzimas tais como lacase, e combinações deles. Os refrescantes do hálito podem incluir óleos essenciais, bem como vários aldeídos e álcoois. Os óleos essenciais usados como refrescantes do hálito podem incluir óleos de hortelã, hortelã-pimenta, gaultéria, sassafrás, clorofila, citral, geraniol, cardamomo, cravo, sálvia, carvacrol, eucalipto, cardamomo, extrato da 30 casca magnólia, manjerona, canela, limão, lima, toranja, laranja, e combinações deles. Aldeídos tais como aldeído cinâmico e salicilaldeído podem ser

usados. Adicionalmente, produtos químicos tais como carvona, isogarrigol, e anetol podem funcionar como refrescantes do hálito.

O confeito pode incluir ainda, opcionalmente, um umectante oral. Os umectantes orais apropriados podem incluir estimulantes de saliva tais como ácidos e sais, incluindo ácido acético, ácido adípico, ácido ascórbico, ácido butírico, ácido cítrico, ácido fórmico, ácido fumárico, ácido glicônico, ácido láctico, ácido fosfórico, ácido málico, ácido oxálico, ácido succínico, e ácido tartárico. Os umectantes orais podem incluir também materiais hidrocoloides que hidratam e podem aderir à superfície oral para proporcionar uma sensação de umectação da boca. Os materiais hidrocoloides podem incluir materiais de ocorrência natural tais como exsudatos vegetais, gomas de sementes, e extratos de algas marinhas ou eles podem ser materiais quimicamente modificados tais como celulose, amido, ou derivados de gomas naturais. Além disso, os materiais hidrocoloides podem incluir pectina, goma-arábica, goma de acácia, alginatos, ágar, carrageninas, goma guar, goma xantana, goma de alfarroba, gelatina, goma gelana, galactomananas, goma de tragacanto, goma caraia, curdlana, konjac, quitosana, xiloglicana, beta-glicano, furcellarana, goma gatti, tamarina, e gomas bacterianas. Os umectantes orais podem incluir gomas naturais modificadas tais alginato de propilenoglicol, goma de carbóxi-metil-alfarroba, pectina com baixo teor de metoxila, e combinações deles. Celuloses modificadas podem ser incluídas, tais como celulose microcristalina, carbóxi-metil-celulose (CMC), metil-celulose (MC), hidróxi-propil-metil-celulose (HPCM), hidróxi-propil-celulose (HPC), e combinações delas.

Agentes corantes podem ser usados para produzir uma cor desejada para o confeito. Os agentes corantes apropriados incluem pigmentos e cores e corantes alimentares naturais apropriados para aplicações em alimentos, fármacos e cosméticos. As cores alimentares apropriadas incluem extrato de urucum (E160b), bixina, norbixina, astaxantina, beterraba desidratada (pó de beterraba), vermelho da raiz de beterraba/betanina (E162), azul ultramarinho, cantaxantina (E161g), criptoxantina (E161c), rubixantina (E161d), violanxantina (E161e), rodoxantina (E161f), caramelo (E150(a-d)),

beta-apo-8-carotenol (E160e), caroteno (E160a), alfa-caroteno, gama-caroteno, éster etílico de beta-apo-8-carotenol (E160f), flavoxantina (E161a), luteína (E161b), extrato cochonilha (E120), carmim (E132), carmoisina/azorrubina (E122), clorofilina de sódio e cobre (E141), clorofila (E140), 5 farinha de algodão cozida torrada parcialmente desengordurada, gliconato ferroso, lactato ferroso, extrato de cor de uva, extrato da casca de uva (enocianina), antocianinas (E163), farinha de *Haematococcus algae*, óxido de ferro sintético, óxidos e hidróxidos de ferro (E172), suco de frutas, suco de vegetais, farinha de algas desidratada, farinha e extrato de tagetes (cravode-defunto), óleo de cenoura, óleo do endosperma de milho, páprica, oleoresina de páprica, levedura *Phaffia*, riboflavina (E101), açafrão, dióxido de titânio, açafrão-da-terra (E100), oleoresina do açafrão-da-terra, amaranho (E123), capsantina/capsorbina (E160c), licopeno (E160d), azul FD&C #1, azul FD&C #2, verde FD&C #3, vermelho FD&C #3, vermelho FD&C 15 #40, amarelo FD&C #5 e amarelo FD&C #6, tartrazina (E102), amarelo de quinolina (E104), amarelo pôr do sol (E110), Ponceau (E124), eritrosina (E127), azul patente V (E131), dióxido de titânio (E171), alumínio (E173), prata (E174), ouro (E175), pigmento rubina/litol-rubina BK (E180), carbonato de cálcio (E170), negro-de-fumo (E153), preto PN/preto brilhante BN (E151), 20 verde S/verde brilhante ácido BS (E142), e combinações deles. Em algumas modalidades, as cores certificadas incluem lagos de alumínio FD&C, e combinações delas.

O confeito pode incluir ainda, opcionalmente, um acidulante. Os acidulantes apropriados incluem os ácidos acético, fumárico, clorídrico, láctico, e nítrico, bem como citrato de sódio, bicarbonato e carbonato de sódio, 25 fosfato de sódio ou potássio e óxido de magnésio, metafosfato de potássio, acetato de sódio, e combinações deles.

O confeito pode incluir ainda, opcionalmente, um tampão. Os tampões exemplificativos podem incluir bicarbonato de sódio, fosfato de sódio, hidróxido de sódio, hidróxido de amônio, hidróxido de potássio, estanato 30 de sódio, trietanolamina, ácido cítrico, ácido clorídrico, citrato de sódio, e combinações deles.

O confeito pode incluir ainda, opcionalmente, um antioxidante. Os antioxidantes incluem hidróxi-tolueno butilado (BHT), hidróxi-anisol butilado (BHA), galato de propila, e combinações deles.

O confeito pode incluir ainda, opcionalmente, um nutracêutico.

5 Os nutracêuticos apropriados incluem ervas e produtos botânicos tais como aloe, mirtilo, sanguinária-do-canadá, calêndula, cápsico, camomila, unha-de-gato, equinácea, alho, gengibre, ginkgo, hidraste, vários ginseng, chá verde, guaraná, pimenta kava kava, luteína, urticácea, maracujá, alecrim, palmeira-anã, erva-de-são-joão, tomilho, e valeriana. Estão incluídos também suplementos tais como cálcio, cobre, iodo, ferro, magnésio, manganês, molibdênio, fósforo, zinco, e selênio. Outros nutracêuticos podem incluir frutooligosacarídeos, glicosamina, extrato da semente de uva, extrato de cola, guaraná, efedrácea, inulina, fitosteróis, fitoquímicos, catequinas, epicatequina, galato de epicatequina, epigalocatequina, galato de epigalocatequina, isoflavonas, lecitina, licopeno, oligofrutose, polifenóis, flavanoides, flavanois, flavonolas, e Psillium, bem como agentes para perda de peso tais como picolinato de cromo e fenilpropanolamina. As vitaminas e coenzimas exemplificativas incluem vitaminas solúveis em água ou gordura, tais como tiamina, riboflavina, ácido nicotínico, piridoxina, ácido pantotênico, biotina, ácido fólico, flavina, colina, inositol e ácido para-aminobenzoico, carnitina, vitamina C, 10 vitamina D e seus análogos, vitamina A e os carotenoides, ácido retinoico, vitamina E, vitamina K, vitamina B<sub>6</sub>, e vitamina B<sub>12</sub>. Combinações dos nutracêuticos precedentes podem ser usadas.

O confeito pode incluir ainda, opcionalmente, um medicamento.

25 Os medicamentos apropriados podem incluir agentes para cuidados orais, agentes para tratamento da garganta, agentes para aliviar alergia, e agentes para cuidados médicos gerais.

Os agentes para cuidados orais apropriados incluem refrescantes do hálito, branqueadores dentais, agentes antimicrobianos, mineralizadores dentários, inibidores cárie dentária, anestésicos tópicos, mucoprotetores, removedores de manchas, agentes para limpeza e branqueamentos, des-sensibilizadores, agentes para remineralização dentária, agentes antibacte-

30

rianas, agentes anticáries, agentes de tamponamento ácido de placas, tensoativos, e agentes contra cálculos renais, e combinações deles. Os exemplos desses ingredientes incluem agentes hidrolíticos tais como enzimas proteolíticas, abrasivos tais como sílica hidratada, carbonato de cálcio, bicarbonato de sódio e alumina, outros componentes removedores de manchas ativos tais como agentes tensoativos, incluindo tensoativos aniônicos, tais como estearato de sódio, palmitato de sódio, oleato de butila sulfatado, oleato de sódio, sais do ácido fumárico, glicerina, lecitina hidroxilada, lauril-sulfato de sódio e quelantes tais como polifosfatos, que são empregados tipicamente como ingredientes para controle de tártaro. Os agentes para cuidados orais incluem também pirofosfato tetrassódico e tripolifosfato de sódio, bicarbonato de sódio, pirofosfato ácido de sódio, tripolifosfato de sódio, xilitol, hexametáfosfato de sódio, peróxidos tais como peróxido de carbamida, peróxido de cálcio, peróxido de magnésio, peróxido de sódio, peróxido de hidrogênio, e peroxidifosfato.

Além disso, os ingredientes para cuidados orais incluem também agentes antibacterianos que compreendem triclosano, clorexidina, citrato de zinco, nitrato de prata, cobre, limoneno, cloreto de cetil-piridínio, e combinações deles.

Os agentes anticáries incluem íons fluoreto, componentes produtores de flúor (por exemplo, sais fluoretos inorgânicos), sais de metais alcalinos solúveis (por exemplo, fluoreto de sódio, fluoreto de potássio, fluorossilicato de sódio, fluorossilicato de amônio, fluoreto de potássio, monofluorofosfato de sódio), e fluoretos de estanho (por exemplo, fluoreto estanoso e cloreto estanoso, fluoreto estanoso de potássio ( $\text{SnF}_2\text{-KF}$ ), hexafluorestanato de sódio, cloro-fluoreto estanoso), e combinações deles.

Lubrificantes também podem ser adicionados em algumas modalidades para melhorar a lisura do produto comestível, tais como, por exemplo, em modalidades de balas duras. A lisura é uma característica que leva a maior percepção de umedecimento da boca após o consumo. Os lubrificantes apropriados incluem, por exemplo, gorduras, óleos, *Aloe vera*, pectina, e similares, e combinações deles.

Similarmente, em algumas modalidades, o produto comestível pode ter cantos lisos. Nessas modalidades, o produto comestível pode ter qualquer formato, tal como formato quadrado, circular ou losângico; entretanto, os cantos são arredondados para produzir um produto comestível liso.

- 5 Outra maneira para conferir lisura ao produto comestível é depositar a composição comestível dentro de moldes durante o processo de fabricação. Consequentemente, em algumas modalidades, o produto comestível é depositado como descrito mais detalhadamente abaixo.

10 As composições de confeitos de balas duras podem ser preparadas usando métodos e equipamentos convencionais, tais como cozedores a fogo, cozedores a vácuo, e cozedores com superfície raspada (referidos também como cozedores atmosféricos de alta velocidade). Quando se usa um cozedor a fogo, a quantidade desejada da base de confeito é dissolvida em água aquecendo o agente em uma caldeira até que a base de confeito  
15 dissolva. Mais base de confeito pode ser então adicionada e o cozimento continuado até atingir uma temperatura final de, por exemplo, 145° a 156 °C. A batelada é então resfriada e elaborada como uma massa semelhante a plástico para incorporar aditivos separadamente ou na forma de um ou mais concentrados ou pré-misturas.

20 As composições com recheio central podem ser preparadas misturando o componente, opcionalmente na presença de calor, para formar uma mistura íntima.

Os métodos para formar confeitos com composição uniforme são conhecidos nessas técnicas e incluem formar um cordão da massa semelhante a plástico descrita acima, e dividindo o cordão em confeitos individuais com o formato e peso desejado.  
25

Os métodos para formar confeitos recheados no centro são conhecidos nessas técnicas e incluem a técnica de co-deposição descrita na patente nº US 4.517.205 expedida para Aldrich.

30 A invenção será ilustrada adicionalmente pelos exemplos não limitativos que se seguem.

#### EXEMPLOS 1 e 2

Estes experimentos ilustram as diferenças surpreendentes em regioselectividade de refrescância apresentadas por N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida e N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida. Estas diferenças são particularmente surpreendentes em virtude da pequena diferença nas respectivas estruturas químicas, como assinalado acima.

Os agentes refrescantes N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida e N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida foram avaliados em fondant em concentrações de 0,03, 0,06, e 0,09% em peso. A base do fondant consistiu em 85% em peso de açúcar fondant 6X e 15% em peso de água desmineralizada.

As avaliações sensoriais dos fondants que contêm o agente refrescante foram conduzidas por seis avaliadores, que observaram a localização, intensidade, e velocidade de início da sensação refrescante à medida que eles saboreavam aproximadamente 0,5 grama de fondant deixando dissolver na boca. Os resultados estão resumidos na Tabela 1. Os resultados indicam que, em relação a N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, a N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida proporciona uma refrescância da garganta superior e inesperada quando usada em um sistema de bala.

Tabela 1

	Exemplo 1 (N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida)	Exemplo 2 (N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida)
Refrescância predominante da boca	Nenhuma	Sim
Refrescância duradoura da boca	Nenhuma	Nenhuma
Refrescância predominante da garganta	Sim	Nenhuma
Refrescância duradoura da garganta	Sim	Nenhuma

## 20 EXEMPLOS 3-6

Estes exemplos ilustram formulações de confeitos recheados no centro para aliviar a garganta. Os confeitos consistem em uma casca de bala dura e um recheio central fluido.

As composições representativas para duas composições de casca de bala dura estão indicadas na Tabela 2, em que todas as quantidades dos componentes estão expressas em % em peso baseado na composição total da casca de bala dura.

5 As composições da casca de bala dura são preparadas combinando edulcorantes (por exemplo, edulcorante a granel) bem como um solvente (por exemplo, água), em um recipiente de misturação por cerca de quatro a cerca de dez minutos, para formar uma pasta. A pasta é aquecida até cerca de 70 °C a 120 °C para dissolver quaisquer cristais ou partículas de edulcorante e formar uma solução aquosa. Depois de dissolver, aquece-se até temperaturas de cerca de 135 °C a 160 °C sob vácuo para cozer a 10 batelada e remover por fervura a água até atingir uma umidade residual menor do que cerca de 4%. A batelada muda de uma fase cristalina para uma amorfa. O agente saporífero, a composição de ácido grau alimentício e 15 opcionalmente agente(s) refrescante(s) são então misturados na batelada por operações de misturação mecânica, junto com quaisquer outros aditivos opcionais, tais como agentes corantes.

A batelada é então resfriada até cerca de 100 °C a 20 °C para atingir uma consistência semissólida ou semelhante a plástico. Depois que a 20 massa da bala foi adequadamente temperada, ela está pronta para ser transformada em formatos desejados de casca de bala dura, tendo o peso e dimensões corretas.

A mistura de sacarose/glicose ilustrada pelos Exemplos 3 e 4 pode ser parcial ou completamente substituída por isomaltulose hidrogenada, maltitol, hidrolisado de amido hidrogenado, e misturas deles. 25

Tabela 2. Composições de Cascas de Balas Duras

Componente	Exemplo 3	Exemplo 4
Sacarose	45 - 65	45 - 65
Glicose	40 - 55	40 - 55
Sabor de limão	0,25	0
Sabor de morango	0	0,325
Mentol	0,089	0,089
Óleo de eucalipto	0,0066	0,0066

Componente	Exemplo 3	Exemplo 4
Glutarato de monomentila	0,125	0,125
N-Etil-2,2-di-isopropilbutanamida	0,09	0,09
Lubrificantes	0,9998	0,9998
Solução aquosa a 2% em peso de beta-caroteno	0,15	0
Vermelho FD&C 40	0	0,0019
Solução aquosa a 50% em peso de ácido cítrico	1,0	0,36
Solução aquosa a 50% em peso de citrato de potássio mono-hidratado	0,336	0,12
Água	0,5-5	0,5-5

Composições representativas para duas composições de recheios centrais fluidos estão indicadas na Tabela 3, em que todas as quantidades dos componentes estão expressas em % em peso baseado na composição total do recheio central fluido. As composições dos recheios centrais fluidos são preparadas misturando todos os componentes para formar uma mistura íntima.

**Tabela 3. Composições de Recheios Centrais Fluidos**

Componente	Exemplo 5	Exemplo 6
Xarope de glicose com alto teor de frutose	80-95	80-95
Glicerina	2-20	2-20
Sacarose	2-10	2-10
Sabor de limão	0,192	0
Sabor de morango	0	0,25
Mentol	0,06	0,045
Glutarato de monomentila	0,125	0,125
N-Etil-2,2-di-isopropilbutanamida	0,09	0,09

Os confeitos recheados no centro acabados consiste em cerca de 83 a cerca de 93% em peso de uma casca de bala dura de acordo com uma das composições da Tabela 2, e cerca de 7 a cerca de 17% em peso de um recheio central fluido de acordo com uma das composições da Tabela 3.

#### EXEMPLOS 7-21

Estes exemplos ilustram várias composições de recheios centrais com gorduras carreadoras (Tabela 4; Exemplos 7-10), composições de cascas (Tabela 5; Exemplos 11-17), e composições de revestimentos (Tabela 6; Exemplos 18-21). Coletivamente, estes exemplos podem ser usados para formar composições de confeitos multirregionais. Nas Tabelas 4-6, as quantidades de componentes estão expressas em % em peso baseado no peso total da composição.

As composições de confeitos mastigáveis que incluem uma região de recheio, uma região de casca, e opcionalmente uma região de revestimento, são preparadas de acordo com as composições nas Tabelas 4-6 com cada região de acordo com os componentes correspondentes dos Exemplos 5-19.

Para preparar as composições dos recheios, os ingredientes em pó são combinados em um vaso misturador e misturados até a homogeneidade. A seguir, a gordura e o emulsificante são fundidos juntos. A N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida e quaisquer outros componentes refrescantes são solubilizados no sabor e adicionados junto com o ácido à mistura fundida de gordura/emulsificante. Depois que a mistura de gordura está misturada de forma homogênea, os pós são adicionados e misturados até a dispersão ficar homogênea.

Para preparar a região de casca, a sacarose com xaropes de milho e água ou poliol (maltitol) e água são misturados para criar uma mistura homogênea e a mistura é cozida até cerca de 130 °C. Separadamente, a gelatina é hidratada misturando com uma pequena quantidade de água. Quando a mistura cozida atinge cerca de 90 °C, a gelatina hidratada é adicionada junto com a gordura, emulsificante, corante, edulcorante(s) de alta intensidade e ácido e misturada intensamente. A mistura é então colocada sobre uma bancada de resfriamento, em que o sabor (incluindo N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida e quaisquer outros compostos refrescantes solubilizados no sabor) e o ácido são adicionados. A mistura é então estirada até uma consistência desejada antes de ser alimentada para um processo para formar um produto de confeito mastigável multirregional.

As composições da casca e recheio são então extrudadas juntas e transformadas em qualquer configuração de formato desejada. Uma composição de revestimento opcional, como indicada na Tabela 6, pode ser aplicada como descrito acima na seção que descreve a região de revestimento.

5. As unidades de confeitos podem ter cada uma um peso total de aproximadamente 2 a 10 gramas. Nas unidades de confeitos finais, a região do confeito é cerca de 40-65% em peso, o recheio é cerca de 5-45% em peso, e o revestimento é cerca de 0-50% em peso.

Tabela 4. Composições de Recheio com Gorduras Carreadoras

	Ex. 7	Ex. 8	Ex. 9	Ex. 10
Dextrose em pó	20-80	0	10-40	0
Ertritol em pó	0	20-80	10-40	10-40
Xilitol em pó	0	0	0	10-40
Gordura vegetal hidrogenada	20-80	20-80	20-80	0
Gordura de cacau	0	0	0	20-80
Emulsificante	0-5	0-5	0-5	0-5
Ácido alimentício	0-5	0-5	0-5	0-5
Sabor	0-5	0-5	0-5	0-5
N-Etil-2,2-di-isopropilbutanamida	0,02-0,5	0,02-0,5	0,02-0,5	0,02-0,5
Cor	0-0,5	0-0,5	0-0,5	0-0,5

10 Tabela 5. Composições de Cascas de Confeitos

	Ex. 11	Ex. 12	Ex. 13	Ex. 14
Xarpe de milho 62 DE*	35-60	0	17-30	0-20
Xarope de milho 43 DE	0	35-60	17-30	35-60
Maltitol	0	0	0	0
Isomalte	0	0	0	0
Sorbitol	0	0	0	0
Hidrolisados de Amido Hidrogenado	0	0	0	0
Água	0-25	0-25	0-25	0-25
Gordura vegetal hidrogenada	1-10	1-10	1-10	1-10
Emulsificante	0-1	0-1	0-1	0-1
Sacarose	25-65	25-65	25-65	25-65
Açúcar Fondant (6X or 10X)	0-10	0-10	0-10	0-10

	Ex. 11	Ex. 12	Ex. 13	Ex. 14
Gelatina	1-10	1-10	1-10	0
Acessulfame K	0	0	0	0
Sucralose	0	0	0	0
Aspartame	0	0	0	0
N-Etil-2,2-di-isopropilbutanamida	0,02-0,5	0,02-0,5	0,02-0,5	0,02-0,5
Outros Compostos Refrescantes	0-0,5	0-0,5	0-0,5	0-0,5
Ácido alimentício	0-5	0-5	0-5	0-5
Sabor	0-5	0-5	0-5	0-5
Cor	0-0,5	0-0,5	0-0,5	0-0,5

\*DE = Equivalente de Dextrose

Tabela 5. Composições de Cascas de Confeitos (continuação)

	Ex. 15	Ex. 16	Ex. 17
Xarope de Milho 62 DE	0	0	0
Xarope de Milho 43 DE	0	0	0
Maltitol	0	10-90	0
Isomalte	10-90	0	0
Sorbitol	0	0	10-90
Hidrolisados de Amido Hidrolisado	0-30	0-30	0-30
Água	0-25	0-25	0-25
Gordura vegetal hidrogenada	1-10	1-10	1-10
Emulsificante	0-1	0-1	0-1
Sacarose	0	0	0
Açúcar Fondant (6X or 10X)	0	0	0
Gelatina	1-10	1-10	1-10
Acessulfame K	0,001-1,5	0,001-1,5	0,001-1,5
Sucralose	0,001-1,5	0,001-1,5	0,001-1,5
Aspartame	0,001-1,5	0,001-1,5	0,001-1,5
N-Etil-2,2-di-isopropilbutanamida	0,02-0,5	0,02-0,5	0,02-0,5
Outros Compostos Refrescantes	0-0,5	0-0,5	0-0,5
Ácido alimentício	0-5	0-5	0-5

	Ex. 15	Ex. 16	Ex. 17
Sabor	0-5	0-5	0-5
Cor	0-0,5	0-0,5	0-0,5

Tabela 6. Composições de Revestimentos de Confeitos

	Ex. 18	Ex. 19	Ex. 20	Ex. 21
Sacarose	90-99,9	0	0	0
Dextrose	0	90-99,9	0	0
Maltitol	0	0	0	90-99,9
Isomalte	0	0	90-99,9	0
Goma-arábica	0-5	0-5	0-5	0-5
Amido	0-5	0-5	0-5	0-5
N-Etil-2,2-di-isopropilbutanamida	0,02-0,5	0,02-0,5	0,02-0,5	0,02-0,5
Outros Compostos Refrescantes	0-0,5	0-0,5	0-0,5	0-0,5
Sabor	0-5	0-5	0-5	0-5
Cor	0-0,5	0-0,5	0-0,5	0-0,5

**EXEMPLOS 22-25**

Estes exemplos ilustram composições de recheios em pó que compreendem N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida. As composições de recheios em pó estão resumidas na Tabela 7, em que todas quantidades são em partes em peso baseado no peso total das composições de recheios em pó. Para preparar as composições de recheios, os ingredientes em pó são combinados em um vaso de misturação e misturados até a homogeneidade. As composições de recheios em pó podem ser combinadas com as composições de cascas de confeitos da Tabela 5, e, opcionalmente, as composições de revestimentos de confeitos da Tabela 6, para formar confeitos recheados no centro. Nas unidades de confeitos finais, a região da casca é cerca de 40-65% em peso, o recheio é cerca de 5-45% em peso, e o revestimento é cerca de 0-50% em peso.

15 Tabela 7. Composições de Recheios com Materiais Particulados

	Ex. 22	Ex. 23	Ex. 24	Ex. 25
Dextrose em pó	90-100	0	45-50	0
Ertritol em pó	0	90-100	45-50	45-50

	Ex. 22	Ex. 23	Ex. 24	Ex. 25
Xilitol em pó	0	0	0	45-50
Ácido alimentício	0-5	0-5	0-5	0-5
Sabor	0-5	0-5	0-5	0-5
N-Etil-2,2-di-isopropilbutanamida	0,02-0,5	0,02-0,5	0,02-0,5	0,02-0,5
Cor	0-0,5	0-0,5	0-0,5	0-0,5
Densidade aparente	0,5-0,6	0,2-0,3	0,3-0,4	0,3-0,4
Densidade de compactação	0,6-0,7	0,5-0,6	0,6-0,7	0,6-0,7

#### EXEMPLOS 26-29

Estes exemplos ilustram composições com recheio no centro, compreendendo N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida e carreadores aquosos. As composições com recheio no centro estão resumidas na Tabela 8, em que

5 todas as quantidades são em parte em peso baseado no peso total das composições de recheios em pó. Para preparar as composições com recheio no centro, os hidrolisados de amido hidrogenado e/ou xarope(s) de milho são misturados juntos com qualquer quantidade de glicerina até a homogeneidade. Depois, os ingredientes em pó, sabor, ácido, cor, agente refrescante,

10 te, e emulsificantes são combinados na mistura líquida e misturados até a homogeneidade. As composições de recheios em pó podem ser combinadas com as composições de cascas de confeitos da Tabela 5, e, opcionalmente, as composições de revestimentos de confeitos da Tabela 6, para formar confeitos recheados no centro. Nas unidades de confeitos finais, a região da

15 casca é cerca de 40-65% em peso, o recheio é cerca de 5-45% em peso, e o revestimento é cerca de 0-50% em peso.

Tabela 8. Composições de Recheios com Carreadores Aquosos

	Ex. 26	Ex. 27	Ex. 28	Ex. 29
Dextrose em pó	15-35	0	15-35	0
Eritritol em pó	15-35	35-65	15-35	15-35
Xilitol em pó	0	0	0	15-35
Hidrolisado de Amido Hidrogenado	0	0	15-75	15-75
Glicerina	0-20	0-20	0-20	0-20

Xarope de Milho com Alto Teor de Frutose	5-15	5-15	0	0
Xarope de Milho com Alto Teor de Maltose	0-10	0-10	0	0
Açúcar Invertido	10-30	10-30	0	0
Carbóxi-metil-celulose	0-0,2	0-0,2	0	0
Emulsificante	0-5	0-5	0-5	0-5
Ácido alimentício	0-5	0-5	0-5	0-5
Sabor	0-5	0-5	0-5	0-5
N-Etil-2,2-di-isopropilbutanamida	0,02-0,5	0,02-0,5	0,02-0,5	0,02-0,5
Cor	0-0,5	0-0,5	0-0,5	0-0,5

Esta descrição por escrito usa exemplos para descrever a invenção, incluindo o melhor modo, e também para habilitar qualquer pessoa versada nessas técnicas a efetuar e usar a invenção. O âmbito patenteável da invenção é definido pelas reivindicações, e pode incluir outros exemplos que possam ocorrer aos versados nessas técnicas. Pretende-se que tais outros exemplos estejam dentro do âmbito das reivindicações caso eles tenham elementos estruturais que não difiram da linguagem literal das reivindicações, ou caso eles incluam elementos estruturais equivalentes com diferenças insubstanciais da linguagem literal das reivindicações.

Todas as patentes, pedidos de patente, e outras referências citadas são aqui incorporadas como referência em sua totalidade. Entretanto, caso um termo aplicado no presente pedido de patente contradiga ou conflita com um termo na referência incorporada, o termo do presente pedido de patente tem precedência sobre o termo conflitante da referência incorporada.

Todas as faixas aqui descritas incluem os limites das faixas, e os limites das faixas podem ser combinados independentemente entre si.

O uso dos termos "um" e "uma" e "o" e "a" são referentes similares no contexto descrever a invenção (especialmente no contexto das reivindicações que se seguem) e devem ser interpretados como incluindo as formas no singular e no plural, a menos que aqui diferentemente indicado ou claramente contradito pelo contexto. Além disso, deve-se assinalar ainda que os termos "primeiro", "segundo" e similares neste relatório descritivo não

denotam qualquer ordem, quantidade ou importância, mas ao invés disso são utilizados para distinguir um elemento de outro. O modificador "cerca de" utilizado com relação a uma quantidade inclui o valor assinalado e tem o significado ditado pelo contexto (por exemplo, ele inclui o grau de erro associado com a medição da quantidade específica).

## REIVINDICAÇÕES

- 5                   1. Confeito, caracterizado pelo fato de que compreende:  
                          pelo menos 80% em peso de uma base de confeito;  
                          0,005 a 0,5 % em peso de glutarato de monomentila; e  
                          0,03 a 0,4% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida;  
                          sendo que todas % em peso são baseadas no peso total do con-  
feito.
2. Confeito, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo  
fato de que o confeito é um confeito de bala dura.
- 10                   3. Confeito, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo  
fato de que o confeito é um confeito de bala mole.
4. Confeito, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a  
3, caracterizado pelo fato de que compreende ainda 0,01 a 0,2% em peso de  
mentol.
- 15                   5. Confeito, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a  
4, caracterizado pelo fato de que compreende ainda 0,001 a 0,02 % em peso  
de óleo de eucalipto.
6. Confeito, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a  
5, caracterizado pelo fato de que o confeito é um confeito recheado no cen-  
20                   tro que compreende uma casca e um recheio central.
7. Confeito, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo  
fato de que a casca compreende uma composição de casca de bala dura  
que compreende, baseado no peso total da composição do confeito,  
                          pelo menos 80 % em peso de uma base de confeito;  
25                   0,005 a 0,5% em peso de glutarato de monomentila; e  
                          0,03 a 0,4% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida; e  
                          sendo que o recheio central compreende uma composição de  
recheio central em pó que compreende, baseado no peso total da composi-  
                          ção do recheio central em pó,  
30                   90 a 99,99% em peso de uma base de confeito em pó;  
                          0,5 a 25% em peso de um agente de fluidez em pó selecionado  
no grupo que consiste em celulose em pó, estearato de magnésio, ácido es-

teárico, parafina e ceras microcristalinas, ceras de polietileno, óleos minerais e outros óleos lubrificantes, talco, dióxido de silício, lactose, citrato de cálcio, e misturas deles;

5                   0,005 a 0,5 % em peso de glutarato de monomentila; e  
                  0,03 a 0,4% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida.

8. Confeito, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que a casca compreende uma composição de casca de bala dura que compreende, baseado no peso total da composição do confeito,

                  pele menos 80 % em peso de uma base de confeito;  
10               0,005 a 0,5 % em peso de glutarato de monomentila;  
                  0,03 a 0,4% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida; e  
                  sendo que o recheio central compreende uma composição de recheio central fluida que compreende, baseado no peso total da composição de recheio central fluida,

15               70 a 95% em peso de uma base de confeito;  
                  5 a 20% em peso de um modificador de viscosidade selecionado no grupo que consiste em glicerina, lecitina, triglicerídeos de cadeia média, e misturas deles;

20               0,005 a 0,5% em peso de glutarato de monomentila; e  
                  0,03 a 0,4% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida.

9. Confeito, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que a casca, o recheio central, ou ambos compreendem glutarato de monomentila.

10. Confeito, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o confeito recheado no centro compreende, baseado no peso total do confeito recheado no centro, 70 a 95% em peso da composição de casca de bala dura e 5 a 30% em peso da composição de recheio central fluida;

                  sendo que a composição da casca de bala dura compreende,  
30               baseado no peso total da composição da casca de bala dura,  
                  90 a 99,5% em peso da base de confeito;  
                  0,08 a 0,16% em peso de glutarato de monomentila;

0,06 a 0,12% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida; e

0,05 a 0,13% em peso de mentol;

sendo que o recheio central fluido compreende uma composição de recheio fluida que compreende, baseado no peso total do recheio central

5 fluido,

75 a 90% em peso da base de confeito;

10 a 17% em peso de glicerina;

0,08 a 0,16 % em peso de glutarato de monomentila;

0,06 a 0,12% em peso de N-etil-2,2-di-isopropilbutanamida; e

10

0,02 a 0,07 % em peso de mentol.

