

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580047745.2

[51] Int. Cl.

A61K 8/20 (2006.01)

A61K 8/38 (2006.01)

A61K 8/22 (2006.01)

A61K 9/68 (2006.01)

A61K 8/30 (2006.01)

[43] 公开日 2008年1月30日

[11] 公开号 CN 101115463A

[22] 申请日 2005.12.13

[21] 申请号 200580047745.2

[30] 优先权

[32] 2005. 2. 7 [33] US [31] 11/052,672

[86] 国际申请 PCT/US2005/044990 2005.12.13

[87] 国际公布 WO2006/086061 英 2006.8.17

[85] 进入国家阶段日期 2007.8.3

[71] 申请人 吉百利亚当斯美国有限责任公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 P·格布勒塞拉西 N·博格汉尼

[74] 专利代理机构 北京嘉和天工知识产权代理事务所

代理人 甘 玲

权利要求书4页 说明书28页

[54] 发明名称

具有反应性成分的稳定的牙齿增白胶基糖

[57] 摘要

提供包括被包封活性组分的口腔用组合物。所述口腔用组合物包括载体组合物，该载体组合物包括第一反应性组分。口腔用组合物还包括活性组合物。活性组合物包括至少一种包封在包衣中的活性组分。所述包衣包括亲水性材料和至少一种第二反应性组分，其中，第一和第二反应性组分之间的相互作用保持所述活性物的活性和可用性。

1. 一种口腔用组合物，包括：
 - (a) 载体组合物，所述载体组合物包括至少一种第一反应性组分；以及
 - (b) 活性组合物，所述活性组合物包括包封在包衣中的至少一种活性组分，所述包衣包括：
 - (i) 亲水性材料；和
 - (ii) 至少一种第二反应性组分，其中所述第一和第二反应性组分的相互作用保持所述活性物的所述活性和/或可用性。
2. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物，其中，所述包衣是反应性屏障包衣。
3. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物，其中，所述第一和第二反应性组分的所述相互作用降低所述第一反应性组分与所述至少一种活性组分相互作用的能力。
4. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物，其中，与没有所述第一和第二反应性组分的所述相互作用的所述组合物相比，由于所述相互作用，所述至少一种活性组分随时间的降解被降低。
5. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物，其中，与没有所述第一和第二反应性组分的所述相互作用的组合物相比，所述相互作用增加所述口腔用组合物的货架期，所述货架期是按照存在较高的活性组分的量来测量的。
6. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物，其中，所述第一和第二反应性组分的所述相互作用提供至少约 1 年的所述口腔用组合物的货架期，所述货架期是按照存在剩余至少 75 % 活性物来测量的。
7. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物，其中，所述第一和第二反应性组分的所述相互作用提供至少约 6 个月的所述口腔用组合物的货架期，所述货架期是按照存在剩余至少 90 % 活性物来测量的。
8. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物，其中，所述第一反应性组分选自由酸、香料、过氧化物、氟化物、水、醛和甘油组成的组。
9. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物，其中，所述第二反应性组分选自由缓冲剂、二氧化硅和还原剂组成的组。
10. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物，其中，所述第一反应性组分是酸。

11. 如权利要求 10 所述的口腔用组合物, 其中, 所述第二反应性组分是缓冲剂。
12. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物, 其中, 所述第一反应性组分选自由食用香料、醛和甘油组成的组。
13. 如权利要求 12 所述的口腔用组合物, 其中, 所述第二反应性组分是缓冲剂或二氧化硅。
14. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物, 其中, 所述亲水性材料选自由阿拉伯树胶、淀粉、明胶、藻酸盐、烷基和氧化纤维素、角叉菜胶、微晶纤维素、树胶琼脂、羟乙基纤维素、聚丙烯酸、聚乙二醇、聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、改性淀粉、黄原胶、玉米醇溶蛋白、多元醇和瓜尔胶组成的组。
15. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物, 其中, 所述载体组合物选自由胶基糖基础剂、糖食基础剂、牙膏基础剂、凝胶洁牙剂基础剂和牙粉基础剂组成的组。
16. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物, 其中, 所述组合物是胶基糖组合物。
17. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物, 其中, 所述组合物是糖锭组合物。
18. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物, 其中, 所述组合物是薄荷糖组合物。
19. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物, 其中, 所述组合物是糖果组合物。
20. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物, 其中, 所述组合物是牙膏组合物。
21. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物, 其中, 所述组合物是凝胶洁牙剂组合物。
22. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物, 其中, 所述组合物是口腔清洗剂或漱口剂组合物。
23. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物, 其中, 所述组合物是牙粉组合物。
24. 如权利要求 1 所述的口腔用组合物, 其中, 所述活性组分选自由螯合试剂、氧化剂、表面活性剂、抗菌剂、水解剂和强力甜味剂组成的组。
25. 如权利要求 24 所述的口腔用组合物, 其中, 所述螯合试剂是磷酸盐。
26. 如权利要求 25 所述的口腔用组合物, 其中, 所述磷酸盐选自由焦磷酸盐、三磷

酸盐、聚磷酸盐、聚磷酸盐及其组合组成的组。

27. 如权利要求 25 所述的口腔用组合物，其中，所述螯合试剂是六偏磷酸钠。

28. 如权利要求 25 所述的口腔用组合物，其中，所述螯合试剂是三聚磷酸钠。

29. 如权利要求 24 所述的口腔用组合物，其中，所述强力甜味剂选自阿斯巴甜、纽甜、ASK 和三氯半乳糖组成的组。

30. 如权利要求 24 所述的口腔用组合物，其中，所述氧化剂是过氧化物。

31. 如权利要求 24 所述的口腔用组合物，其中，所述水解剂是蛋白水解酶。

32. 如权利要求 24 所述的口腔用组合物，其中，所述表面活性剂是中链或长链脂肪酸盐。

33. 一种牙齿增白胶基糖组合物，包括：

(a) 胶基糖基础剂，所述胶基糖基础剂包括至少一种第一反应性组分，一旦所述第一反应性组分暴露于一种或更多种活性组分，所述第一反应性组分就与所述活性组分反应，来降低所述一种或更多种活性组分的活性；以及

(b) 活性组合物，所述活性组合物包括包封在反应性屏障包衣中的至少一种活性组分，所述包衣包括：

(i) 亲水性材料；和

(ii) 至少一种第二反应性组分，所述第二反应性组分与所述至少一种第一反应性组分相互作用，以保持所述活性物的所述活性和/或可用性。

34. 一种从牙齿上脱除渍斑的方法，包括：

提供口腔用组合物，所述的口腔用组合物包括：

(a) 载体组合物，所述载体组合物包括至少一种第一反应性组分；以及

(b) 活性组合物，所述活性组合物包括包封在包衣中的至少一种活性组分，所述包衣包括：

(i) 亲水性材料；和

(ii) 至少一种第二反应性组分，其中，所述第一和第二反应性组分的相互作用保持所述活性物的所述活性和/或可用性；以及

用所述提供的口腔用组合物接触所述牙齿足够长的时间以从所述牙齿脱除渍斑。

35. 一种制备牙齿增白胶基糖组合物的方法，所述方法包括：

在反应性屏障包衣中包封牙齿增白活性组分和与在所述胶基糖组合物中的稳定性限制组分具反应性的组分；所述包衣包括亲水性材料；

加热胶基糖基础剂，以软化所述基础剂；

混合所述软化的胶基糖基础剂和所述包封的牙齿增白活性组分，以获得基本上均匀的混合物；

冷却所述混合物；以及

将所述冷却的混合物形成为单独胶基糖块。

36. 一种制备牙齿增白胶基糖组合物的方法，包括：

在流体化的空气流中悬浮牙齿增白活性物颗粒；

将反应性屏障包衣喷洒在所述悬浮活性物颗粒上，其中，所述包衣包括亲水性材料和与在所述胶基糖组合物中的稳定性限制组分具反应性的组分。

37. 一种口腔用组合物，包括：

(a) 载体组合物，所述载体组合物包括至少一种第一反应性组分；以及

(b) 活性组合物，所述活性组合物包括包封在反应性屏障包衣中的至少一种活性组分，所述包衣包括：

(i) 亲水性材料；和

(ii) 至少一种第二反应性组分，其中，所述第一和第二反应性组分的相互作用保持所述活性物的所述活性和/或可用性。

具有反应性成分的稳定的牙齿增白胶基糖

领域

本发明一般地涉及包含被包封活性成分的口腔用组合物。尤其是，本发明涉及包含被包封在反应性屏障包衣（barrier coating）中的活性成分的口腔用组合物，所述反应性屏障包衣用于实质性地阻止在所述组合物中的稳定性限制（stability-limiting）成分与所述活性物（active）反应。

背景

人们一直认为没有污渍的白色牙齿是美观上所期望的。遗憾的是，如果不彻底清洁牙齿，就可能由于食物、饮料、烟草等中存在的生色物质以及诸如血液、汞合金基填充剂和抗生素（例如四环素）的内源而使牙齿变色或者染污。

目前，存在多种脱除牙齿中的渍斑的方法。这些方法通常基于摩擦剂、水解剂或氧化剂的应用来破解（break down）产生渍斑的物质。例如，已知有清洁牙齿的机械方法，其中通过使用常用于牙膏制品中的摩擦剂或抛光剂来以机械方式磨去渍斑。含有摩擦剂的典型制品有牙膏、凝胶或粉状洁牙剂，它们需要与牙齿紧密接触。通常需要刷和类似的擦洗或抛光动作来作为成功脱除渍斑的补充措施。典型的摩擦剂包括含水二氧化硅、碳酸钙、碳酸氢钠和氧化铝。

包括蛋白水解酶的水解剂也可以被用于增白牙齿。这些产品常常呈膏状或凝胶状，并且通过脱除已经夹带（entrap）了渍斑的牙斑和牙石来起到增白牙齿的作用。

诸如过氧化尿素、过氧化氮或过氧化钙的氧化剂代表用于牙釉质的增白剂的最常见形式。人们相信，过氧化物通过释放羟基自由基来增白牙齿，所述羟基自由基能够将牙斑/渍斑复合物破解为可以冲走或用摩擦剂脱除的形式。

其他活性除渍组分包括表面活性试剂（例如阴离子型表面活性剂）和螯合剂，由于它们的除渍性质，所述活性除渍组分已经被包括在除渍组合物中。例如，通常用于洁牙剂组合物的阴离子型表面活性剂包括十二烷基硫酸钠和 N-月桂酰基肌氨酸钠。此外，例如多磷酸盐的螯合剂通常被用于洁牙剂组合物作为牙垢控制成分。例如，焦磷酸四钠和三聚磷酸钠是这样的组合物中的典型成分。

除渍的胶基糖组合物是已知的。例如，已知包括三聚磷酸钠和木糖醇的胶基糖组合物。同样地，已知包括六偏磷酸盐和研磨性二氧化硅材料的胶基糖组合物。此外，已知包括以

下成分的牙科胶基糖 (dental gum)：三聚磷酸钠、焦磷酸四钠、二氧化硅摩擦剂和乙酸锌。还已知包括摩擦剂碳酸氢钠和碳酸钙的增白胶基糖组合物，所述增白胶基糖组合物以 V6® 为商标出售。

此外，已知包括阴离子型表面活性剂（诸如脂肪酸盐）的除渍胶基糖组合物。例如，硬脂酸钠是一种在以 Trident White® 为商标出售的胶基糖产品（参见美国专利 No. 6,471,945、No. 6,479,071 和 No. 6,696,044）中采用的脂肪酸盐。此外，序列号为 No. 10/901,511 的同时待审定、共同拥有的美国专利申请公开了包含蓖麻油酸的盐的除渍胶基糖组合物。

与牙膏、嗽口剂和其他洁牙剂组合物不同，牙齿增白胶基糖组合物存在着特有的问题。例如，某些牙齿增白活性成分可能与胶基糖中的其他成分发生不利反应。这导致短的货架期 (shelf-life)，并且产生不期望的副产物。例如，某些阴离子型表面活性剂与卵磷脂发生相互作用，所述卵磷脂通常用在胶基糖和其他食品中来帮助使不同部分良好混合在一起。此外，磷酸盐（例如聚磷酸盐）和某些阴离子型表面活性剂在酸性配方（例如果胶基糖 (fruit gum)）中发生变化。

考虑到前述问题，提供进一步的用于清洁牙齿的胶基糖组合物将是有益的。具体来说，提供这样的牙齿增白胶基糖将是有益的，在所述牙齿增白胶基糖中，除渍活性剂被包封在屏障包衣内，所述屏障包衣实质性地阻止所述活性剂与其他胶基糖成分反应。

发明内容

本发明一般地涉及这样的口腔用组合物，在所述口腔用组合物中，活性成分已经被有效地包括在其中，使得所述组合物中的稳定性限制成分与所述活性成分之间的反应受到限制。在这种情况下，该口腔用组合物变得稳定，货架期被延长，并且所述活性物仍可用于 (available) 其预期的目的。

在本发明的一个方面，提供了一种口腔用组合物，所述口腔用组合物包括载体组合物和活性组合物。所述载体组合物可以包括第一反应性组分，该第一反应性组分也被称为稳定性限制组分。如果所述第一反应性组分在没有下面所描述的反应性屏障包衣的情况下被暴露给所述活性组合物，则所述第一反应性组分可能与所述活性物反应，导致较少的活性物可用于其预期的用途。

所述活性组合物包括包封在包衣（也被称为反应性屏障包衣）中的至少一种活性组分。所述反应性屏障包衣可以包括亲水性材料；以及第二反应性组分。所述第一和第二反应性组分的相互作用保持所述活性物的活性和/或可用性 (availability)。

在本说明书中，术语“第一反应性组分”和“稳定性限制组分”可以以可互换的方式

使用。所述第一反应性组分可能以不利的方式 (unfavorably) 与所述活性组分反应。

术语“第二反应性组分”可以与术语“反应性屏障试剂”、“反应性屏障组分”等以可互换的方式使用。所述第二反应性组分协助阻止所述第一反应性组分和所述活性物之间不期望的反应或相互作用。

当使用在本发明中时，短语“保持所述活性物的活性和/或可用性”包括保护所述活性组分，使得所述活性组分维持其活性，或者与未实践本发明的类似组合物相比，至少会减少在制造期间以及给定时段的储存期间活性的任何实质性损失和/或活性物的降解。该短语包括如本文中所讨论的在给定时段内使所述活性物在化学或物理上维持完整。具体来说，通过所述口腔用组合物中所述第一和第二反应性组分的相互作用，较少的第一反应性组分（即稳定性限制组分）能够与所述活性组分相互作用。结果降低了所述活性组分被所述第一反应性组分降解的程度和/或速度。例如，在活性物为例如多磷酸盐的螯合试剂 (chelating agent) 的一些实施方案中，多磷酸盐被包括缓冲剂的反应性屏障包衣包覆 (coat)。该缓冲剂为与所述第一反应性组分（例如食用酸 (food acid)）发生相互作用的第二反应性组分。作为所述缓冲剂（第二反应性组分）和食用酸（第一反应性组分）之间的反应的结果，所述多磷酸盐活性物在化学和物理上“受到保护”。换言之，与其他方式下的可能性相比，所述活性物的活性被维持，或者其活性的任何损失被减少。

与没有所述包衣的相同组合物相比，所述反应性屏障包衣扩大了该口腔用组合物的稳定性。具体来说，所述包衣在所述口腔用组合物中的活性物和稳定性限制组分之间提供物理和化学屏障。

本发明的口腔用组合物可以包括但不限于任何数量的组合物，所述组合物包括胶基糖、糖食组合物、牙膏和漱口剂。例如，本发明的某些方面涉及牙齿增白胶基糖组合物。

在一些实施方案中，所述牙齿增白胶基糖组合物可以包括胶基糖基础剂和活性组合物。所述胶基糖基础剂包括至少一种第一反应性组分，一旦所述第一反应性组分被暴露给一种或更多种活性组分，所述第一反应性组分就与所述活性组分反应，来降低所述活性物的活性。所述活性组合物包括包封在反应性屏障包衣中的至少一种活性组分。所述反应性屏障包衣包括亲水性材料；和第二反应性组分，所述第二反应性组分与所述第一反应性组分相互作用，以保持所述活性物的所述活性和/或可用性。

本发明的其他方面涉及制备和使用本文的创新性口腔用组合物的方法。

在一些实施方案中，本发明提供一种用于从牙齿上脱除渍斑的方法。所述方法包括提供口腔用组合物，所述的口腔用组合物包括载体组合物和活性组合物。所述载体组合物包括至少一种第一反应性组分。所述活性组合物包括包封在反应性屏障包衣中的至少一种活性组分。所述反应性屏障包衣包括亲水性材料；和至少一种第二反应性组分，其中，所述

第一和第二反应性组分的相互作用保持所述活性物的所述活性和/或可用性。所述方法还包括用所述提供的口腔用组合物接触所述牙齿足够长的时间以从所述牙齿脱除渍斑。例如，在一个实施方案中，通过咀嚼有效量的本文中提供的除渍胶基糖组合物可以从牙齿脱除渍斑。

可以以任意多种方式来制备本文中提供的胶基糖组合物。例如，所述活性组分可以被水溶性的亲水性材料和反应性屏障试剂包覆，并且随后与胶基糖基础剂或者用于该胶基糖的包衣或者这两者组合。

在一些实施方案中，本发明提供了一种制备牙齿增白胶基糖组合物的方法，所述方法包括：在反应性屏障包衣中包封牙齿增白活性组分。所述反应性屏障包衣包括亲水性材料；以及与所述胶基糖组合物中的稳定性限制组分具反应性的组分。所述方法还包括加热胶基糖基础剂，以软化所述基础剂；将所述软化的胶基糖基础剂与所述包封的牙齿增白活性组分混合，以获得基本上均匀的混合物；冷却所述混合物；以及将所述冷却混合物形成为单独的胶基糖块。包括但不限于甜味剂、食用香料、填充剂和着色剂的其他组分也可以被包括在所述胶基糖基础剂中。

在进一步的实施方案中，本发明提供了一种制备牙齿增白胶基糖组合物的方法，所述方法可以包括在流体化的空气流中悬浮牙齿增白活性物颗粒；以及将反应性屏障包衣喷洒在所述悬浮的活性物颗粒上，其中，所述包衣包括亲水性材料和与所述胶基糖组合物中的稳定性限制组分具反应性的组分。

发明的详细描述

如本文中所使用的，与“包括 (including)”、“包含 (containing)”或“其特征在于 (characterized by)”同义的过渡性术语“包括 (comprising, 或 comprises 等)”是包括性或开放式的，并且不排除额外的、未陈述的要素或方法步骤，与其是否用于权利要求的前序部分还是主体部分无关。

如本文中所使用的，术语“胶基糖组合物”旨在包括任何胶基糖组合物，包括“咀嚼型胶基糖 (chewing gum)”和“吹泡型胶基糖 (bubble gum)”。

如本文中所使用的，术语“活性组分”指被包括在本发明的口腔用组合物中的任何被包封的材料，其中，一旦所述活性物从包封中释放（例如，当被包封材料已经受到咬嚼时），所述活性物提供一些期望的性质。适当的活性物的实施例包括例如表面活性剂、螯合试剂、水解剂、氧化剂和高强度甜味剂的牙齿增白剂。适当的活性物的其他实施例包括香料、药物、维生素等。

术语“脂肪酸盐”是通过用金属（或作用类似于金属的基团）替换脂肪酸中的氢所形成

的化合物。

术语“磷酸盐”打算包括焦磷酸盐、三磷酸盐、聚磷酸盐、聚磷酸盐及它们的组合。

本发明涉及具有除渍性质的组合物，所述组合物用于在被其处理的牙齿表面产生增白作用。这样的组合物尤其适合于脱除粘附在牙齿表面或被夹带于牙齿表面的一些物质中的渍斑，以及适合于阻止渍斑夹带物质和渍斑在牙齿表面的积聚。为了提供有益的牙科效果，本发明中的组合物被保留在口腔中足够长的时间以接触牙齿表面。

本发明的组合物可以是选自例如洁牙剂、咀嚼型胶基糖和糖食的形式，所述洁牙剂包括漱口水、口腔清洗剂、牙膏、粉末洁牙剂、牙齿硬化剂、抗牙斑组合物、牙用乳膏、牙线、液体、凝胶等；所述咀嚼型胶基糖包括夹心胶基糖等；所述糖食包括薄荷糖、糖锭（lozenge）等。在一些实施方案中，本发明的组合物是咀嚼型胶基糖的形式。

根据本发明，除渍有效量的被包封牙齿增白活性物被用于本发明的组合物中，以提供有效的除渍活性。例如，被包封的牙齿增白活性物可以是以下中的一种或更多种：例如磷酸盐的螯合试剂、例如脂肪酸盐的表面活性剂、例如水解蛋白质酶的水解剂，以及例如过氧化物的氧化剂。这些试剂（agent）促进牙齿渍斑的有效脱除。

牙齿增白剂可以实质地与口腔用组合物中的其他成分相互作用。这会导致短的货架期以及不期望的副产物的产生。本发明旨在克服该问题。

例如，通过将活性物包封于反应性屏障包衣内，口腔用组合物中的稳定性限制组分与所述活性物之间物理的和化学的相互作用被实质性地减少。由此使口腔用组合物稳定。反应性屏障包衣包括水溶性亲水性材料，该亲水性材料在活性成分与稳定性限制成分之间提供物理屏障。在一些实施方案中，水溶性亲水性材料选自以下中的至少一种：阿拉伯树胶、淀粉、明胶、藻酸盐、烷基和氧化纤维素，角叉菜胶（carrageenins）、微晶纤维素、树胶琼脂（gum agar）、羟乙基纤维素、聚丙烯酸、聚乙二醇、聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、改性淀粉、黄原胶、玉米醇溶蛋白、多元醇及瓜尔胶。

除了提供活性成分与稳定性限制组分之间的物理屏障之外，屏障包衣还提供这些组分之间的化学屏障。尤其是，反应性屏障包衣包括与组合物中的稳定性限制组分进行反应的反应剂，从而以化学的方式中和其对活性物的作用。这阻止活性物的提前降解，并且使口腔用组合物稳定。申请人已发现，将牙齿增白活性组分包封在反应性屏障包衣中增加了口腔用组合物的货架期，并且避免了不期望的副产物的产生。

[0036]在一些实施方案中，第一和第二反应性组分的相互作用降低（lessen）第一反应性组分与至少一种活性组分相互作用的能力。在进一步的实施方案中，与没有第一和第二反应性组分的相互作用的组合物相比，由于所述相互作用，所述至少一种活性组分随时间

的降解被降低。

在其他实施方案中，与没有所述第一和第二反应性组分的相互作用的组合物相比，所述相互作用增加所述口腔用组合物的货架期，所述货架期是按照存在较高的活性组分的量来测量的。在其他实施方案中，按照存在剩余至少 75%的活性物来测量，第一与第二反应性组分的相互作用提供至少约一年的货架期。在再其他的实施方案中，按照存在剩余至少 90%的活性物来测量，第一与第二反应性组分的相互作用提供至少约六个月的货架期。

螯合试剂是一组适合使用在本发明中组合物中的被包封的牙齿增白剂。螯合剂能够与金属离子（例如钙）牢固地结合。例如，螯合试剂能够与在细菌细胞壁中发现的钙复合，而钙是牙斑的主要组分。螯合试剂还可以通过从帮助牙斑基质结合在一起的钙桥（calcium bridge）中脱除钙来破坏牙斑。

适当的螯合剂的实施例包括磷酸盐。在一些实施方案中，磷酸盐选自以下的一种：焦磷酸盐、三磷酸盐、聚磷酸盐、聚磷酸盐及其组合。

如下面的表 1 中所示，在牙齿增白胶基糖组合物中被普遍采用的聚磷酸盐（例如三聚磷酸钠（STP）和六偏磷酸钠（SHMP））与稳定性限制酸（例如柠檬酸）反应。这减少该口腔用组合物的货架期，并导致不期望的副产物的产生。通过将聚磷酸盐活性物包封在屏障包衣中，所述酸对聚磷酸盐的不利作用被减少。在一些实施方案中，针对聚磷酸盐的屏障包衣包括以下亲水性材料中的一种：阿拉伯树胶、淀粉或明胶。针对聚磷酸盐的屏障包衣还可以包括作为反应剂的磷酸盐缓冲剂。当存在稳定性限制酸时，磷酸盐缓冲剂与上述稳定性限制酸反应以使口腔用组合物稳定。

表 1

	活性物	反应性屏障包衣体系		稳定性限制组分
		物理屏障	反应性化学屏障	
1	聚磷酸盐： STP SHMP	阿拉伯树胶，淀 粉，明胶	磷酸盐缓冲剂	酸
2	酶： 蛋白酶：木瓜蛋白酶 脂肪酶 淀粉酶 葡糖淀粉酶	阿拉伯树胶，淀 粉，明胶	磷酸盐缓冲剂 柠檬酸盐缓冲剂 二氧化硅 还原剂	香料， 过氧化物 氟化物 水
3	氧化剂： 过氧化物	阿拉伯树胶 淀粉 瓜尔胶	二氧化硅 柠檬酸盐缓冲剂	香料 醛
4	强力甜味剂： 纽甜 阿斯巴甜	阿拉伯树胶 淀粉 瓜尔胶	柠檬酸盐缓冲剂	香料 醛 甘油
5	表面活性剂： 脂肪酸盐	阿拉伯树胶 淀粉 明胶	柠檬酸盐缓冲剂 磷酸盐缓冲剂	酸 卵磷脂

与自由的三聚磷酸钠 (STP) 相比，包封 STP 的操作增加其在酸性胶基糖中的稳定性。结果是胶基糖的货架期增加，而不期望的副产物的产生减少。

水解剂是另一组适合于使用在本发明的口腔用组合物中的被包封的牙齿增白剂。水解剂通过脱除夹带渍斑的牙斑和牙石来起到增白牙齿的作用。参照上面表 1，可以被用于本发明的口腔用组合物中的水解剂的实施例包括蛋白水解酶（例如木瓜蛋白酶）、脂肪酶、淀粉酶和葡糖淀粉酶。这些水解剂与以下稳定性限制组分不适宜地反应：香料过氧化物氟化物和水。通过用诸如阿拉伯树胶、淀粉或明胶的材料包覆所述的酶，提供了防御 (against) 这些稳定性限制组分的物理屏障。优选地，用于酶的屏障包衣还包括以下反应性屏障试剂的一种：磷酸盐缓冲剂、柠檬酸盐缓冲剂、二氧化硅或还原剂。当存在稳定性限制香料过氧化物、氟化物或水时，这些反应性试剂与它们反应以使口腔用组合物稳定。

进一步参照表 1，氧化剂（例如过氧化物）是另一组适合于使用在本发明的口腔用组合物中的被包封的牙齿增白剂。人们相信过氧化物是通过释放羟基自由基来增白牙齿的，所述的羟基自由基能够将牙斑-渍斑复合物破解为可以被冲走或被摩擦剂脱除的形式。将过氧化物包封在例如阿拉伯树胶、淀粉或瓜尔胶的材料中基本上以物理的方式阻止了过氧化物与常常存在于口腔用组合物中的稳定性限制香料或醛相互作用。包衣中的反应性试剂提供了活性物和稳定性限制组分之间的化学屏障。在一些实施方案中，屏障包衣中针对过

氧化物的反应性试剂是二氧化硅或缓冲剂（例如柠檬酸盐缓冲剂），所述二氧化硅或缓冲剂在稳定性限制香料或醛存在的情况下与所述稳定性限制香料或醛反应，以使口腔用组合物稳定。

表面活性剂（例如阴离子型表面活性剂）是一组适合使用在本发明组合物中的被包封的牙齿增白剂的又一实施例。某些脂肪酸盐与卵磷脂相互作用，所述卵磷脂常常被用于胶基糖和其他食品中以有助于不同部分很好地混合在一起。此外，在例如水果胶基糖（fruit gum）的酸性配方中的脂肪酸盐可能经历改变。通过将表面活性剂包封于水溶性亲水性材料（例如阿拉伯树胶、淀粉或明胶）物理屏障包衣中，这些不利的相互作用被实质地减少。优选地，还提供化学屏障。例如，在一些实施方案中，针对表面活性剂的屏障包衣包括缓冲剂，例如可以中和稳定性限制酸的作用的柠檬酸盐缓冲剂。可替换地，针对表面活性剂的屏障包衣可以包括可以与卵磷脂反应/相互作用的磷酸盐缓冲剂，由此减少卵磷脂与表面活性剂活性物（surfactant active）之间的任何相互作用。

强力甜味剂（例如纽甜和阿斯巴甜）是适合使用在本发明组合物中的适于被包封活性剂的其他实施例。尤其是，在牙齿增白胶基糖组合物中采用这些糖替代物是普遍的。如表1中所示，将强力甜味剂包封于诸如阿拉伯树胶、淀粉或瓜尔胶的材料中基本上阻止这些活性物以物理的方式与常存在于口腔用组合物中的稳定性限制香料、醛或甘油相互作用。针对甜味剂的屏障包衣还可以包括缓冲剂，例如柠檬酸盐缓冲剂。当存在香料、醛或甘油时，柠檬酸盐缓冲剂与所存在的香料、醛或甘油反应以进一步使口腔用组合物稳定。

如本文中所使用的，术语“除渍有效量”是指本文所公开的一种或多种除渍剂的这样的量，所述量足以阻止、消除或至少减少渍斑在温血动物（包括人）牙齿表面的出现，但足够低以避免任何不期望的副作用。一种或多种除渍剂的该除渍有效量可以随以下因素变化：特定的渍斑的类型和程度，被治疗的温血动物（包括人类）的年龄和身体状况，治疗持续期，同步治疗的性质，所采用的具体的除渍剂，以及施加除渍剂的特定载体。

因为这些与牙齿接触的组合物的效率不同，还因为通常使用的组合物的有效量，除渍剂在本发明组合物中的浓度取决于用于将该除渍剂施加于牙齿表面的组合物的类型（例如牙膏，漱口剂和清洗剂，糖锭，咀嚼型胶基糖，糖食等）。所述浓度可能还取决于存在的渍斑的水平。

除另有注释，否则，被包括在本发明组合物中的组分的量是以基于该组合物总重量的重量百分比标出的。

如上文所述，本发明的口腔用组合物可以是胶基糖组合物，例如咀嚼型胶基糖组合物。本发明的咀嚼型胶基糖组合物可以是被包覆的或未被包覆的，并且可以呈厚片（slab）、棒、颗粒、球等形式。不同形式的咀嚼型胶基糖组合物的组成是类似的，但是可以在组分的比例方面不同。例如，被包覆的胶基糖组合物可以包含较低百分比的软化剂。颗粒和球

可以具有咀嚼型胶基糖芯，该芯已经被糖溶液或无糖溶液包覆以生成硬壳。厚片和棒常常被配制为在质地上比咀嚼型胶基糖芯软。

夹心胶基糖是另一种一般的胶基糖形式。胶基糖部分具有与上述类似的组成和生产方式。但是，夹心（center-fill）通常是含水液体或凝胶，它在加工过程中被注入胶基糖的中心。可选地，一种或多种牙齿增白剂可以在生产所述的填充物时被加到夹心中，可以被直接加到整个胶基糖组合物的咀嚼型胶基糖部分，或这两种方式结合。可选地，夹心胶基糖还可以被包覆，并且可以被制备为各种形式，例如呈棒棒糖的形式。

在本发明的一些实施方案中，可以形成被包覆的胶基糖，其中一种或多种牙齿增白剂处于所述的芯和所述的胶基糖包衣中的至少一种中。例如，摩擦试剂可以被加入包衣中，而表面活性物（surface active）（例如表面活性剂和/或螯合试剂）可以被加入胶基糖基础剂中。通过在包衣中提供摩擦剂，结合需要与牙齿密切接触的咀嚼动作，渍斑首先被所述摩擦剂以机械方式被磨去。具体地说，摩擦剂倾向于在小段时间后溶解。鉴于摩擦剂在从包衣释放到唾液中后继续在脱除渍斑方面起化学作用，通过在包衣层中提供摩擦剂以在开始时加强机械磨损是有利的。另外，包衣提供了另一种用于递送表面活性物的有效运载体（vehicle）。

一种或多种牙齿增白剂可以被加入胶基糖基础剂中，这也完全落入本发明的预期。胶基糖基础剂提供另一种用于递送一种或多种牙齿增白剂（例如摩擦剂和表面活性剂）的有效运载体，因为胶基糖基础剂允许牙齿增白剂与牙齿的延长时间的接触。例如，一旦从胶基糖基础剂和/或胶基糖包衣被释放到唾液中，该一种或多种牙齿增白剂可以以化学方式脱除渍斑。

本发明的咀嚼型胶基糖组合可以包括胶基糖基础剂和大部分其他典型的咀嚼型组合物组分，例如甜味剂、软化剂、食用香料等。在胶基糖组合物的一些实施方案中，至少采用一种被包封的牙齿增白活性物。

作为加入第二反应性组分的结果，一些实施方案中的胶基糖组合物具有增加的“货架期”。所述第二反应性组分与稳定性限制组分反应，由此降低该稳定性限制组分对活性物的作用。例如，在约六个月，至少约 90%的活性物保留在组合物中，且在约一年货架期，至少约 75%的活性物保留在组合物中。

表面活性剂

本发明的口腔用组合物包括如本文中提供的被包封的一种或多种牙齿增白剂。例如，所述组合物可以包括阴离子型表面活性剂和非离子型表面活性剂或其混合物。本文中有用的阴离子型表面活性剂包括中链和长链脂肪酸的酯和盐。在一些实施方案中，阴离子型表面活性剂是具有 14 到 25 个碳原子的脂肪酸的水溶性盐。所述盐可以包括金属离子，所述

金属离子可以为二价金属离子或单价金属离子。例如，金属离子可以选自钠、钾、钙、镁及其组合。

脂肪酸盐的适当的实施例包括硬脂酸和棕榈酸（palmitate）的盐。其他实施例包括羟基脂肪酸盐，例如蓖麻油酸、蓖麻子油和麦角油（ergot oil）的盐。蓖麻油酸占蓖麻子油中脂肪酸甘油三酯的约 90%，且达到麦角油中脂肪酸甘油酯的约 40%。其他适当的羟基脂肪酸盐包括但不限于从以下衍生的那些物质：lesquerolic 酸，densipolic 酸，auricollic 酸和 β -dimorphecolic 酸。还可以采用多种羟基脂肪酸盐的组合。

羟基脂肪酸的水溶性盐可以由天然存在的、具有至少一个羟基官能度的脂肪酸（例如蓖麻油酸）衍生而来。另外，本发明中所采用的表面活性剂或由其衍生出表面活性剂的脂肪酸可以被化学改性或酶改性以包含至少一个羟基官能度。

脂肪酸盐可以由例如在动物、植物或细菌中发现的脂肪酸衍生而来。短链脂肪酸（例如 2-4 个碳原子）甚至中链脂肪酸（例如 6-10 个碳原子）上的极性-COOH 基团通常足够使其溶于水。然而，随着链长增加（例如从 14 到 25 个碳），脂肪酸类型变得逐渐不溶于水并倾向于呈现油质的或脂肪的特性。羟基基团在长链脂肪酸上的存在增加水溶性。因此，申请人已经发现，具有 14 到 25 个碳原子的羟基脂肪酸的水溶性盐在本发明的组合物中是有用的。具体地说，羟基脂肪酸盐的水溶性允许它将已建立的渍斑溶解到唾液中，并且使所述渍斑变松，从而可以通过咀嚼、刷或唾液来脱除所述渍斑。

在一些实施方案中，该创新的口腔用组合物可以包括其他阴离子型或非离子型表面活性剂。例如，其他适当的表面活性剂可以包括以下阴离子型或非离子型表面活性剂：硫酸化油酸丁酯、油酸钠、富马酸盐、glomate 钾、单-和二-甘油酯的有机酸酯、硬脂酰单甘油柠檬酸酯、琥珀硬脂精（succistearin）、二辛基硫化琥珀酸钠、甘油三硬脂酸酯、卵磷脂、羟基化卵磷脂、月桂基硫酸钠、乙酰化单甘油酯、琥珀酰化单甘油酯、柠檬酸酯单甘油酯、乙氧基化单-和二-甘油酯、脱水山梨醇单硬脂酸酯、硬脂酰-2-乳酸钙、硬脂酰乳酸钠、甘油和 1,2-丙二醇的乳酸化脂肪酸酯、 C_8 - C_{24} 脂肪酸的甘油-乳酯（lactoesters）、 C_8 - C_{24} 脂肪酸的聚甘油酯、藻酸丙二醇酯、蔗糖 C_8 - C_{24} 脂肪酸酯、单-和二-甘油酯的二乙酰酒石酸和柠檬酸或乳酸酯、三醋精、肌氨酸盐（sarcosinate）表面活性剂、羟乙基磺酸盐表面活性剂、牛磺酸盐（tautate）表面活性剂、普朗尼克类（pluronic）、烷基酚的聚氧化乙烯缩合物、氧化乙烯与氧化丙烯和乙二胺的反应产物的缩合反应衍生的产物、脂肪醇的氧化乙烯缩合物、长链氧化叔胺、长链氧化叔膦、长链二烷基亚砷及其混合物。

表面活性剂（单独的或结合其他表面活性剂）可以以占整个组合物重量的约 0.001% 至约 20% 的浓度存在于本发明的口腔用组合物中。在一些实施方案中，表面活性剂可以以占整个组合物重量的约 0.05% 至约 10% 存在。此外，在一些实施方案中，表面活性剂可以以占整个组合物重量的约 0.05% 至约 2% 的量存在。

螯合试剂

如上所述，本发明的口腔用组合物可以包括被包封的螯合试剂。螯合试剂与金属离子（例如在口腔细菌的细胞壁中的钙）强相互作用。螯合试剂还可以通过从有助于保持该生物量完整的钙桥中脱除钙来破坏牙斑。

适合用作本发明的组合物中的螯合试剂的一组试剂是磷酸盐。在一些实施方案中，磷酸盐选自以下物质：焦磷酸盐、三磷酸盐、聚磷酸盐、聚磷酸盐及其组合。螯合试剂可以为焦磷酸二碱金属盐、焦磷酸四碱金属盐或其组合。例如，在一些实施方案中，螯合试剂可以选自以下物质：焦磷酸四钠、焦磷酸四钾、三聚磷酸钠、六偏磷酸钠及这些的组合。可以被用于本发明的组合物中的其他螯合试剂可以包括酒石酸及其盐、柠檬酸及柠檬酸碱金属盐，以及它们的混合物。

在一些实施方案中，螯合试剂以占该创新的口腔用组合物重量的约 0.001% 至约 5% 的量存在。另外，在一些实施方案中，螯合试剂以占口腔用组合物重量的约 0.5% 至约 3% 的量存在。

水解剂

在一些实施方案中，本发明的口腔用组合物包括被包封的水解剂。适当的水解剂包括酶。例如，蛋白酶、脂酶、用于葡萄糖淀粉酶的淀粉酶可以被包括在本发明的组合物中。

在一些实施方案中，酶以占该创新的口腔用组合物的约 0.01% 至 5.0% 的量存在。此外，在一些实施方案中，酶以占该创新的口腔用组合物重量的约 0.01% 至约 3.0% 的量存在，或者更具体地，占口腔用组合物重量的约 0.1% 至约 1.0% 的量存在。

氧化剂

本发明的口腔用组合物可以包括被包封的氧化剂。适当的氧化剂包括过氧化物化合物。有用的过氧化物应该包含 O-O 键，所述 O-O 键可以断裂以提供至少一种活性物质（active specie）。优选的过氧化物化合物的实施例是诸如过氧化氢、过氧化铈、过氧化锌或过氧化镁的无机过氧化物以及包括但不限于过氧化脲的有机过氧化物。被加入本组合物中的过氧化物化合物的量依赖于以下因素而变化，即所采用的特定的单种除渍剂或除渍剂的组合，以及其他组分的类型或组合物的组分和它们各自的量。过氧化物化合物可以以除渍有效量存在，所述除渍有效量以重量计为基于组合物总重量的约 0.01% 至 10%，优选是约 0.1% 至 5%，更优选是约 0.2% 至 3%。

高强度甜味剂

在一些实施方案中，本发明的口腔用组合物包括被包封的高强度甜味剂。高强度甜味剂包括三氯半乳糖、阿斯巴甜、纽甜、乙酰磺胺酸的盐等。这些甜味剂的量期望是达到口腔用组合物重量的约 1.0%。

摩擦剂

在一些实施方案中，本发明的口腔用组合物包括摩擦剂。适当的摩擦剂包括二氧化硅、氧化铝、磷酸盐、碳酸盐及其组合。在一些实施方案中，摩擦剂是二氧化硅，所述二氧化硅选自：沉淀二氧化硅、硅胶及其组合。此外，在一些实施方案中，摩擦剂选自以下物质：碳酸钙、碳酸氢钠、偏磷酸钠、偏磷酸钾、磷酸三钙、脱水磷酸二钙及其组合。

预期使用在本发明的组合物中的研磨抛光材料可以是任何不过度磨损牙质的材料。然而，二氧化硅牙齿摩擦剂具有独特的优点，即具有杰出的牙齿清洁和抛光性能而不会过分磨损牙齿珐琅或牙质。

本文中的二氧化硅研磨抛光材料以及其他摩擦剂通常具有范围在约 0.1 微米至约 30 微米之间的平均颗粒大小，优选为约 5 微米至约 15 微米。摩擦剂可以为沉淀二氧化硅或硅胶，所述硅胶例如授予 Pader 等人的美国专利 No. 3,538,230 和授予 DiGiulio 的美国专利 No. 3,862,307 中描述的二氧化硅干凝胶，这两篇专利通过参考被整体包括在本文中。优选的是由 W.R. Grace & Company 的 Davison 化学分部以商品名“Syloid”营销的二氧化硅干凝胶。还优选的是沉淀二氧化硅材料，例如由 J.M. Huber 公司以商品名“Zeodent”营销的沉淀二氧化硅材料，尤其带有标识“Zeodent 119”的二氧化硅。在授予 Wason 的美国专利 No. 4,340,583 中详细描述了在本发明中有用的二氧化硅牙齿摩擦剂的类型，该专利通过参考被整体包括在本文中。均于 1995 年 5 月 2 日递交的、序列号为 No. 08/434,147 和 08/434,149 的美国专利申请中描述的二氧化硅摩擦剂也通过引用被包括在本文中。

在一些实施方案中，摩擦剂以占口腔用组合物重量的约 0.1%至约 30%的量存在。更典型地，摩擦剂以占整个组合物重量的约 0.5%至约 5%的量被使用。本发明的牙膏组合物中的摩擦剂的水平通常以占组合物重量的约 0.5%到约 10%的量存在。此外，创新的咀嚼型胶基糖可以包含占所述口腔用组合物重量的约 1%至约 6%的摩擦剂。

用于制备本发明中咀嚼型胶基糖组合物的二氧化硅的不同之处在于其吸油值，所述二氧化硅具有小于 100 毫升/100 克的吸油值，并且优选在 45 毫升/100 克二氧化硅至小于 70 毫升/100 克二氧化硅的范围内。在实施本发明时特别有用的二氧化硅是 GRACE Davison Co, Columbia, DS 21044 以商品标识 SYLODENT XWA 营销的二氧化硅。此种二氧化硅的一个例子是 SYLODENT XWA 150，它是一种二氧化硅沉淀物，具有重量占 4.7%的含水量，直径平均为约 7 微米至约 11 微米，Einlehner 硬度是 5，BET 表面积为 390 平方米/克二氧化硅，吸油值小于 70 立方厘米/100 克二氧化硅。这种二氧化硅对牙齿珐琅呈现出低磨损性。

在制备本发明的咀嚼型胶基糖时，二氧化硅摩擦剂可以被用作单一的摩擦剂，或者与其他已知的摩擦剂或抛光剂组合，所述其他摩擦剂或抛光剂包括碳酸钙、碳酸氢钠、偏磷酸钠、偏磷酸钾、磷酸三钙、脱水磷酸二钙或其他含硅材料，或其组合。

在一些实施方案中，存在于本发明的咀嚼型胶基糖组合物中的摩擦剂二氧化硅的总量为按重量约 0.1% 至约 20% 的浓度。此外，在一些实施方案中，存在于本发明的咀嚼型胶基糖组合物中的摩擦剂二氧化硅的总量按重量为约 0.5% 至约 5%

口腔可接受载体组合物

本发明的口腔用组合物包括适当量的口腔可接受载体组合物以接纳 (accommodate) 配方中的其他组分。术语“口腔可接受载体组合物”指能够与活性组分混合以针对牙齿增白和清洁的目的向口腔进行递送的运载体，并且该运载体不会引起对包括人类的温血动物的伤害。根据本发明的组合物和方法，口腔可接受载体还包括组合物的这样的组分，这些组分能够被混合在一起而不会以实质性地降低所述组合物在包括人类的温血动物的口腔中的牙齿渍斑脱除的稳定性和/或功效的方式相互作用。

本发明的口腔可接受载体可以包括一种或更多种适于口服的、相容的固体或液体填充物稀释剂或包封物质。本发明中所采用的载体或赋形剂可以是任何对于递送模式来说是适当的形式，例如，溶液、胶态分散体、乳液、悬浮液、清洗剂 (rinse)、凝胶、泡沫、粉末、固体等，并且可以包括牙膏 (包括凝胶)、漱口剂和清洗剂、口腔喷剂、咀嚼型胶基糖、糖锭和糖食的常规组分。适于本发明组合物制备的载体在本领域是总所周知的。对它们的选择将取决于如口味、成本、货架稳定性等次要考虑因素。

可以被包括在本组合物中的添加剂或成分的类型包括一种或更多种如本文中所提供的期望的除渍剂。该创新的组合物还可以包括选自以下的组分：弹性体、弹性体溶剂、蜡、乳化剂、增塑剂、软化剂、分散剂、甜味剂、食用香料、湿润剂、活性剂 (active agent)、凉味剂、暖味剂 (warming agent)、牙齿增白剂、着色剂、增量剂、填充剂及其组合。

在一些实施方案中，活性剂可以是氟化物化合物或抗菌化合物。例如，一种已知的抗菌化合物是三氯生。

此外，在一些实施方案中，本发明的组合物可以包括成膜聚合物。例如，成膜聚合物可以是合成的阴离子型聚合物聚羧酸盐 (SAPP)，例如 PVM/MA 共聚物 (Gantrez S-97, GAF Corp)。这样的聚合物在美国专利 No. 5,334,375 和 No. 5,505,933 中被描述，上述两篇每个专利通过引用被整体包括在本文中。SAPP 之前已被描述对减轻牙本质过敏有用。此外，SAPP 之前已被描述为增强抗菌剂向口腔表面的递送并增强抗菌剂在口腔表面的停留的抗菌增强剂。成膜聚合物 (例如 PVM/MA 共聚物) 可以被用于本发明的组合物中以作为减

少渍斑形成的手段，这完全落入本发明的预期。

如上所述，在一些实施方案中，该创新的组合物可以是包括胶基糖基础剂和被包封的活性物的胶基糖组合物。

如上所述，在一些实施方案中，该创新的组合物可以是包括胶基糖基础剂和被包封的活性物的胶基糖组合物。胶基糖基础剂的量可以存在为占整个组合物重量的约 20%至约 40%。胶基糖基础剂可以包括咀嚼型胶基糖领域中已知的任何组分。例如，胶基糖基础剂可以包括甜味剂、弹性体、增量剂、蜡、弹性体溶剂、乳化剂、增塑剂、填充剂、其混合物，并且可以包括一种或多种如本文中提供的期望的除渍剂。

在一些实施方案中，胶基糖基础剂可以包括适当的糖增量剂。例如，胶基糖基础剂可以包括特定的多元醇组合物，所述多元醇组合物包括至少一种占胶基糖基础剂重量的约 30%至约 80%、期望是 50%至 60%的多元醇。多元醇组合物可以包括本领域中已知的任何多元醇，包括但不限于：麦芽糖醇、山梨糖醇、赤藓糖醇、木糖醇、甘露糖醇、异麦芽酮糖醇（isomalt）、乳糖醇及其组合。还可以使用 Lycasin，所述 Lycasin 是包括山梨糖醇和麦芽糖醇的氢化淀粉水解物。

在胶基糖基础剂中采用的弹性体（橡胶）会依赖于各种因素而大大地不同，所述因素例如期望的胶基糖基础剂的类型，期望的胶基糖组合物的稠度（consistency），以及为制成成品咀嚼型胶基糖所使用的其他组分。弹性体可以是任何本领域已知的水不溶性聚合物，并且包括那些用于咀嚼型胶基糖和吹泡型胶基糖的胶基糖聚合物。胶基糖基础剂中适当的聚合物的例证性实施例包括天然的和合成的弹性体两者。例如，那些在胶基糖基础剂组合物中适当的聚合物以非限制的方式包括（具有植物来源的）天然物质，例如糖胶树胶、天然橡胶、冠胶（crown gum）、红檀木胶（nispero）、山榄胶（rosidinha）、节路顿胶、香豆树乳（perillo）、尼日尔杜仲胶（niger gutta）、卡斯德拉胶（tuna）、巴拉塔树胶、杜仲胶、夹竹桃科产胶树胶（lechi caspi）、香豆果（sorva）、gutta kay 等，及其混合物。合成弹性体的实施例以非限制的方式包括苯乙烯-丁二烯共聚物（SBR）、聚异丁烯、异丁烯-异戊二烯共聚物、聚乙烯、聚乙酸乙烯酯等，及其混合物。

胶基糖基础剂中采用的弹性体的量可以依赖于各种因素而变化，所述因素例如所使用的胶基糖基础剂的类型，期望的胶基糖组合物的稠度，以及为制成成品咀嚼型胶基糖在所述的组合物中所使用的其他组分。一般来说，弹性体在胶基糖基础剂中将以占胶基糖区域的重量的约 10%至约 60%的量存在，期望是占胶基糖区域的重量的约 35%至 40%。

当胶基糖基础剂中存在蜡时，蜡软化聚合的弹性体混合物并改进胶基糖基础剂的弹性。所采用的蜡的熔点低于约 60°C，并且优选在约 45°C和约 55°C之间。低熔点蜡可以是石蜡。蜡在胶基糖基础剂中可以以占胶基糖基础剂重量的约 6%至约 10%的量存在，并且优选为约 7%至约 9.5%之间。

除低熔点蜡之外，具有较高熔点的蜡可以被用在胶基糖基础剂中，其量达到胶基糖基础剂重量的约 5%。这样的高熔点的蜡包括蜂蜡、植物蜡、小烛树蜡、巴西棕榈蜡（carnauba wax）、大部分石油蜡等，及其混合物。

除以上阐明的组分以外，胶基糖基础剂可以包括各种其他组分，例如选自弹性体溶剂、乳化剂、增塑剂、填充剂及其混合物的组分。

胶基糖基础剂可以包含弹性体溶剂以助于软化弹性体组分。这种弹性体溶剂可以包括那些本领域已知的弹性体溶剂，例如，萜烯树脂（例如 α -蒎烯或 β -蒎烯的聚合物），松香的甲基、甘油和季戊四醇酯以及改性松香、和例如氢化的、二聚的和聚合的松香的胶，及其混合物。适用于本文中的弹性体溶剂可以包括部分氢化的木松香和脂松香的季戊四醇酯、木松香和脂松香的季戊四醇酯、木松香的甘油酯、部分二聚的木松香和脂松香的甘油酯、聚合的木松香和脂松香的甘油酯、妥尔油松香的甘油酯、木松香和脂松香的甘油酯和部分氢化的木松香和脂松香，木松香和脂松香的部分氢化的甲酯等，及其混合物。弹性体溶剂可以以占胶基糖基础剂重量的约 2%至约 15%的量被用于胶基糖基础剂中，优选为约 7%至约 11%。

胶基糖基础剂还可以包括乳化剂，所述乳化剂有助于使任何不互溶的组分分散到单个稳定的体系中。本发明中有用的乳化剂包括单硬脂酸甘油酯、卵磷脂、脂肪酸单甘油酯、二甘油酯、单硬脂酸丙二醇酯等，及其混合物。可以以占胶基糖基础剂重量的约 2%至约 15%，更具体地是占约 7%至约 11%的量来使用乳化剂。

胶基糖基础剂还可以包括增塑剂或软化剂以提供各种期望的质地和稠度属性。由于这些组分的低分子量，增塑剂和软化剂能够透入（penetrate）胶基糖基础剂的基础结构，使所述胶基糖基础剂成为可塑的且低粘度的。有用的增塑剂和软化剂包括羊毛脂、棕榈酸、油酸、硬脂酸、硬脂酸钠、硬脂酸钾、三乙酸甘油酯、甘油卵磷脂（glyceryl lecithin）、单硬脂酸甘油酯、单硬脂酸丙二醇酯、乙酰基化单甘油乙酯、甘油等，及其混合物。蜡也可以被加入胶基糖基础剂中，所述蜡例如天然的和合成的蜡、氢化植物油、石油蜡（例如聚氨酯蜡）、聚乙烯蜡、石蜡、微晶蜡、脂肪蜡（fatty wax）、山梨糖醇酐单硬脂酸酯、牛油、丙二醇及其混合物等。增塑剂和软化剂通常以达到胶基糖基础剂重量的约 20%、更具体地是占胶基糖基础剂重量的约 9%至约 17%的量被用于胶基糖基础剂中。

增塑剂还包括氢化植物油，并且包括可以被单独采用或组合采用的豆油和棉籽油。这些增塑剂向胶基糖基础剂提供良好的质地和柔软的咀嚼特性。这些增塑剂和软化剂通常以占胶基糖基础剂重量的约 5%至约 14%、更具体的是占胶基糖基础剂重量的约 5%至约 13.5%的量被采用。

无水甘油也可以被用作软化剂，所述无水甘油例如商业上可获得的美国药典（USP）

级。甘油是具有甘甜温热口味的糖浆液体，并且具有的甜味是蔗糖甜味的约 60%。由于甘油是吸湿的，在咀嚼型胶基糖组合物的整个制备过程中，无水甘油可以被维持在无水条件下。

尽管可以存在软化剂以改进胶基糖组合物的质地，但是它们可以以比典型的胶基糖组合合物中少的量存在。例如，它们可以以基于组合物总重量的约 0.5%至约 10%的量存在，或者由于表面活性剂活性物可以作为软化剂，在组合物中可以不存在软化剂。

本发明的胶基糖基础剂还可以包括有效量的增量剂，例如可以充当填充剂和质地改进剂 (textural agent) 的矿物辅助剂 (mineral adjuvant)。有用的矿物辅助剂包括碳酸钙、碳酸镁、氧化铝、氢氧化铝、硅酸铝、滑石、磷酸三钙、磷酸二钙、硫酸钙等，及其混合物。这些填充物或辅助剂可以以不同的量被用于胶基糖基础剂中。优选地，在使用时填充物以占胶基糖基础剂重量的约 15%至约 40%的量存在，期望是占胶基糖基础剂重量的约 20%至约 30%。

在胶基糖基础剂中可以以有效量可选地包含各种传统的添加剂，例如着色剂、抗氧化剂、防腐剂、风味剂等。例如，可以利用适用于食品、药品和化妆品应用的二氧化钛和其他染料（被称为 F.D. & C 染料）。还可以包括抗氧化剂，例如丁化羟基甲苯 (BHT)、丁化羟基茴香醚 (BHA)、没食子酸丙酯，及其混合物。在胶基糖基础剂中还可以使用其他在咀嚼型胶基糖领域中普通技术人员已知的常规的咀嚼型胶基糖添加剂。

一些实施方案延伸到制作胶基糖组合物的方法。胶基糖基础剂组分被混合的方式不是关键的，并且是使用本领域技术人员已知的标准技术和装置进行的。在典型方法中，弹性体与弹性体溶剂和/或增塑剂和/或乳化剂混合，并被搅拌 1 至 30 分钟。随后，剩余组分（例如低熔点的蜡）被批量或递增 (incrementally) 掺入，同时胶基糖基础剂混合物被再次掺合 (blend) 1 至 30 分钟。

胶基糖组合物可以包括多种常规添加剂，所述添加剂选自但不限于以下物质：甜味剂 (sweetening agent, sweetener)、增塑剂、软化剂、乳化剂、蜡、填充剂、增量剂 (载体，增充剂 (extender)，增体甜味剂 (bulk sweetener))、矿物辅助剂、风味剂 (香料，调味料)、着色剂 (coloring agent) (colorant, coloring)、抗氧化剂、酸化剂、增稠剂、药物等，及其混合物。这些添加剂中的一些可以被用于不止一种用途。例如，在无糖胶基糖组合物中，例如麦芽糖醇或其他糖醇的甜味剂还可以起到增量剂的作用。

上文中讨论的适合在胶基糖基础剂中使用的增塑剂、软化剂、矿物辅助剂、蜡和抗氧化剂也可以用于咀嚼型胶基糖组合物中。其他可以使用的常规添加剂的实施例包括乳化剂（例如卵磷脂和单硬脂酸甘油酯）、可以单独使用或与其他软化剂结合使用的增稠剂（例如甲基纤维素、藻酸盐、角叉菜胶、黄原胶、明胶、角豆胶、黄蓍胶、槐树豆胶和羧甲基纤维素）、酸化剂（例如苹果酸、己二酸、柠檬酸、酒石酸、富马酸及其混合物），以及

例如在以上矿物辅助剂类别中所讨论的填充剂。

在一些实施方案中，胶基糖区域（region）还可以包含增量剂。适当的增量剂可以是水溶性的，并且包括选自但不限于以下的甜味剂：单糖、二糖、多糖、糖醇，及其混合物；随机键合的葡萄糖聚合物，例如 Pfizer, Inc., Groton, Conn. 供销（distribute）的商品名为 POLYDEXTROSE 的聚合物；异麦芽酮糖醇（Suddeutsche Zucker 以商品名为 PALATINIT 生产的 α -D-吡喃葡萄糖基-1,6-甘露糖醇和 α -D-吡喃葡萄糖基-1,6-山梨糖醇的外消旋混合物），麦芽糖糊精；氢化淀粉水解物；氢化己糖；氢化二糖；矿物质，例如碳酸钙、滑石、二氧化钛、磷酸二钙；纤维素；及其混合物。

适当的糖增量剂包括单糖、二糖和多糖，例如木糖、核酮糖、葡萄糖（右旋糖（dextrose））、甘露糖、半乳糖、果糖（左旋糖（levulose））、蔗糖（食糖）、麦芽糖、转化糖、部分氢化的淀粉和玉米糖浆固体，及其混合物。

适当的糖醇增量剂包括山梨糖醇、木糖醇、甘露糖醇、半乳糖醇、麦芽糖醇，及其混合物。

适当的氢化淀粉水解物包括那些在美国专利 No. 25,959、No. 3,356,811、No. 4,279,931 中公开的氢化淀粉水解物，以及包括山梨醇、氢化二糖、氢化高级多糖的各种氢化葡萄糖浆和/或粉末，及其混合物。氢化淀粉水解物主要通过对玉米糖浆的受控催化氢化来制备。所得的氢化淀粉水解物是单糖、二糖和多糖的混合物。这些不同的糖类的比例赋予不同的氢化淀粉水解物不同的性质。氢化淀粉水解物的混合物也是有用的，所述氢化淀粉水解物的混合物例如由法国 Roquette Freres 生产的、商业上可获得的产品 LYCASIN 和由 Lonza, Inc., Fairlawn, N.J. 生产的、商业上可获得的产品 HYSTAR。

所使用的甜味剂可以选自广泛范围的材料，包括水溶性甜味剂、水溶性人工甜味剂、从天然存在的水溶性甜味剂衍生的水溶性甜味剂、基于二肽的甜味剂、以及基于蛋白质的甜味剂，包括其混合物。不限于特定的甜味剂，代表性的甜味剂的类别和实施例包括：

(a) 水溶性的甜味剂，例如二氢查尔酮、莫尼林（monellin）、甜叶菊苷、甘草甜素、二氢核黄素（dihydroflavenol），以及糖醇，例如山梨糖醇、甘露糖醇、麦芽糖醇，以及如美国专利 No. 4,619,834 中公开的 L-氨基二羧酸氨基链烯酸酯酰胺，及其混合物，上述专利的公开内容通过参考被包括在本文中；

(b) 水溶性人工甜味剂，例如可溶的糖精盐，也即钠或钙的糖精盐、环己基氨基磺酸盐、3,4-二氢-6-甲基-1,2,3-噁噻嗪-4-酮-2,2-二氧化物的钠盐、铵盐或钙盐、3,4-二氢-6-甲基-1,2,3-噁噻嗪-4-酮-2,2-二氧化物的钾盐（乙酰磺胺酸钾，Acesulfame-K）、糖精的游离酸形式及其混合物；

(c) 基于二肽的甜味剂，例如从 L-天冬氨酸衍生的甜味剂，例如 L-天冬氨酰-L-苯丙氨酸甲酯（阿斯巴甜）、N-[N-(3,3-二甲基丁基)-L- α -天冬氨酰]-L-苯丙氨酸 1-甲酯（纽甜），以及美国专利 No. 3,492,131 中描述的材料、L- α -天冬氨酰-N-(2,2,4,4-四甲基-3-硫化三亚甲

基)-D-丙酰胺水合物(阿力甜)、L-天冬氨酰-L-苯基甘油以及L-天冬氨酰-L-2,5-二氢苯基-甘氨酸的甲基酯、L-天冬氨酰-2,5-二氢-L-苯丙氨酸; L-天冬氨酰-L-(1-环己烯)-丙氨酸及其混合物。

(d) 从天然存在的水溶性甜味剂衍生的水溶性甜味剂, 例如普通食糖(蔗糖)的氯化衍生物, 例如氯化脱氧糖衍生物, 例如氯化脱氧蔗糖, 或, 氯化脱氧半乳糖衍生物例如, 已知的产品名称为三氯半乳糖(Sucralose); 氯化脱氧蔗糖和氯化脱氧半乳糖的衍生物的实施例包括但不限于: 1-氯-1'-脱氧蔗糖; 4-氯-4'-脱氧- α -D-吡喃半乳糖基- α -D-呋喃果糖苷, 或 4-氯-4'-脱氧半乳糖; 4-氯-4'-脱氧- α -D-吡喃半乳糖基-1-氯-1'-脱氧- β -D-果糖-呋喃糖苷, 或 4,1'-二氯-4,1'-二脱氧半乳糖; 1',6'-二氯 1',6'-二脱氧蔗糖; 4-氯-4'-脱氧- α -D-吡喃半乳糖基-1,6-二氯-1,6-二脱氧- β -D-呋喃果糖苷, 或 4,1',6'-三氯-4,1',6'-三脱氧半乳糖; 4,6-二氯-4,6-二脱氧- α -D-吡喃半乳糖基-6-氯-6'-脱氧- β -D-呋喃果糖苷, 或 4,6,6'-三氯-4,6,6'-三脱氧半乳糖; 6,1',6'-三氯-6,1',6'-三脱氧蔗糖; 4,6-二氯-4,6-二脱氧- α -D-半乳糖基-吡喃糖基-1,6-二氯-1,6-二脱氧- β -D-呋喃果糖苷, 或 4,6,1',6'-四氯 4,6,1',6'-四脱氧半乳糖-蔗糖; 以及 4,6,1',6'-四脱氧蔗糖, 及其混合物; 以及

(e) 基于蛋白质的甜味剂, 例如非洲竹芋甜素(*thaumaococcus denielli*) (索马甜 I 和 II)。

强力甜味剂可以以许多本领域公知的独特的物理形式被使用, 以提供初始的甜味突释(burst)和/或延长的甜味感。这样的物理形式包括但不限于多种游离形式, 例如喷雾干燥的、粉末状的、珠状的形式, 包封形式, 及其混合。

期望地, 甜味剂是诸如阿斯巴甜、三氯半乳糖和乙酰磺胺酸钾(Ace-K)的高度强力甜味剂。

通常, 有效量的甜味剂可以被用来提供期望的甜度水平, 并且这个量可以随所选的甜味剂而变化。甜味剂可以以占胶基糖组合物重量的约 0.001%至约 3%的量存在, 取决于所使用的甜味剂或甜味剂组合。每一种类型的甜味剂的量的确切范围可以由本领域技术人员选择。

可以使用的风味剂包括那些熟练技术人员已知的香料, 例如天然的和人工的香料。这些调味料可以被选自合成的风味油和调味芳香剂和/或调味油, 得自植物、叶、花、果等的油树脂和提取物, 及其组合。非限制性的代表性风味油包括留兰香油、肉桂油、冬青油(水杨酸甲酯)、椒样薄荷油、丁香油、月桂油、茴香油、桉树油、百里香油、雪松叶油、肉豆蔻的油、多香果、鼠尾草的油、肉豆蔻、苦杏仁的油、以及桂皮油。同样有用的调味料是人工的、天然的和合成的水果香料, 例如香草和包括柠檬、橙、酸橙、葡萄柚的柑橘油, 以及包括苹果、梨、桃、葡萄、草莓、覆盆子、樱桃、李子、菠萝、杏等的水果香精。这些风味剂可以以液体或固体的形式使用, 并且可以单独地或以掺和物的形式被使用。普遍使用的香料包括薄荷, 例如无论是以单独形式或是以掺和物的形式使用的椒薄荷、薄荷醇、留兰香、人工香草、肉桂衍生物, 以及各种水果香料可以被。

可以使用其他有用的调味料，包括醛和酯，例如乙酸肉桂酯、肉桂醛、柠檬醛二乙缩醛、乙酸二氢香芹酯、甲酸丁子香酚酯、对-甲基茴香醚（*p*-methylamisol）等。一般来说，任何例如在国家科学院出版的、出版号为 1274 的“用于食物加工的化学品”中第 63-258 页中描述的调味料或食品添加剂都可以被使用。此出版物通过引用被包括在本文中。

醛类调味料的进一步的实施例包括但不限于乙醛（苹果）；苯甲醛（樱桃，杏仁）；茴香醛（甘草，茴香）；肉桂醛（肉桂）；柠檬醛，也即 α -柠檬醛（柠檬，酸橙）；橙花醛，也即 β -柠檬醛（柠檬，酸橙）；癸醛（橙，柠檬）；乙基香草醛（香草，乳脂）；向阳植物，也即胡椒醛（香草，乳脂）；香草醛（香草，乳脂）； α -戊基肉桂醛（有香辛味的果味香料）；丁醛（黄油，干酪）；戊醛（黄油，干酪）；香茅醛（改性产物，多种类型）；癸醛（柑橘属水果）；C-8 醛（柑橘属水果）；C-9 醛（柑橘属水果）；C-12 醛（柑橘属水果）；2-乙基丁醛（浆果类水果）；己烯醛，也即反-2（浆果类水果）；甲基苯甲醛（樱桃，杏仁）；藜芦醛（香草）；2,6-二甲基-5-庚烯醛，也即甜瓜醛（甜瓜）；2,6-二甲基辛醛（绿色果品）；以及 2-十二烯醛（柑橘属水果，橘子）；樱桃；葡萄；草莓酥饼（shortcake）；及其混合物。

在一些实施方案中，风味剂可以液体的形式或干的形式被采用。当以后一种形式被采用时，可使用适当的干燥方式，例如喷雾干燥所述的油的。可替换地，风味剂可以被吸收到水溶性材料上或者可以被包封，所述水溶性材料例如纤维素、淀粉、食糖、麦芽糖糊精、阿拉伯树胶等。用于制备此类干燥形式的现实技术是公知的。

在一些实施方案中，风味剂可以以许多本领域所公知的独特的物理形式被使用，以提供初始的香料突释和/或延长的风味感。此类物理形式包括但不限于多种游离形式，例如喷雾干燥的、粉末状的、珠状的形式，包封的形式，及其混合。

本文所采用的风味剂的量可以是根据以下因素的优选，例如成品咀嚼型胶基糖组合物的类型，特定的香料，所采用的胶基糖基础剂，以及期望的香料的强度。因此，可以改变调味料的量以获得在成品中期望的效果，并且这样的改变在本领域技术人员的能力之内而无需非常规的试验。在胶基糖组合物中，风味剂通常以占咀嚼型胶基糖组合物重量的约 0.02% 至约 5% 的量存在，更具体地占约 0.1% 至约 2%，再具体地占约 0.8% 至约 1.8%。

可以以有效产生期望的颜色的量来使用着色剂。着色剂可以包括色素，所述色素可以以达到胶基糖组合物重量的约 6% 的量加入。例如，二氧化钛可以以达到胶基糖组合物重量的 2% 的量加入，并且优选为小于约 1%。着色剂还可以包括天然食用染料和适用于食品、药品和化妆品应用的染料。这些着色剂被称为 F.D. & C 染料和色淀。前述用途中可接受的材料优选为水溶性的。例证性的非限制性实施例包括被称为 F. D. & C. 蓝 2 号的靛类染料，它是 5,5-靛蓝二磺酸的二钠盐。相似地，被称为 F. D. & C. 绿 1 号的染料包括三苯基甲烷染料，并且是 4-[4-(N-乙基-*p*-钽苄基氨基)二苯基亚甲基]-[1-(N-乙基-N-*p*-钽苄

基)- δ -2,5-环己二烯亚胺]的一钠盐。关于所有 F. D. & C.着色剂的完整的叙述及它们对应的化学结构可以从 Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology(化学工艺百科全书), 第三版, 第 5 卷, 第 857-884 页中找到, 此文本通过参考被包括在本文中。

可用于胶基糖组合物中的适当的油和脂肪包括部分氢化的植物脂肪或动物脂肪, 除其他以外, 所述部分氢化的植物脂肪或动物脂肪例如椰子油、棕榈仁油、牛油, 以及猪油。这些组分在使用时通常以达到胶基糖组合物重量的约 7%的量存在, 优选为达到约 3.5%。

一些实施方案可以包括用于制备胶基糖组合物的方法, 所述胶基糖组合物包括咀嚼型胶基糖组合物和吹泡型胶基糖组合物两者。可以使用本领域技术人员已知的标准技术和设备制备咀嚼型胶基糖组合物。根据一些实施方案, 有用的装置包括咀嚼型胶基糖制造领域中公知的混合和加热装置, 并且因此对具体装置的选择对技术人员来说将是清楚的。

在一些实施方案中, 制备牙齿增白胶基糖组合物的方法包括将组合物的牙齿增白活性组分包封在反应性屏障包衣内。所述包衣包括亲水性材料; 以及与胶基糖组合物中的稳定性限制组分具反应性的组分。所述的方法还包括加热胶基糖基础剂以使该基础剂软化, 然后将软化的胶基糖基础剂和被包封的牙齿增白活性组分混合, 以获得基本上均匀的混合物。所述的方法还包括冷却所述混合物, 以及将所述冷却的混合物形成为单独胶基糖块。更多的组分可以被混合到软化的胶基糖基础剂中。例如, 典型地可以添加以下的一种或更多种: 增量剂、填充剂、湿润剂、食用香料、着色剂、分散剂、软化剂、增塑剂、防腐剂、暖味剂、凉味剂、牙齿增白剂和甜味剂。

在一些实施方案中, 制备本发明的牙齿增白胶基糖组合物的方法可以包括将牙齿增白活性颗粒悬浮于流体化的空气流中; 并且将反应性屏障包衣喷洒在悬浮的活性颗粒上。所述的包衣包括亲水性材料以及与胶基糖中的稳定性限制组分具反应性的组分。适当的牙齿增白活性物与上面描述的那些活性物相同。此外, 适当的亲水性材料和用于屏障包衣中的反应性组分与以上描述的那些一样。一个或更多个屏障包衣层可以被喷洒于悬浮的活性颗粒上。所述的被喷洒于颗粒上的包衣组合物可以包括任何能够溶解包衣中水溶的亲水性材料的溶剂。

可以用任何本领域中已知的适当的喷涂 (spay coating) 方法制备一些实施方案的被包封颗粒。一种适当的工艺是 Wurster 工艺。这种工艺提供一种用于包封单独粒子材料的方法。首先, 要被包封的颗粒被悬浮于流体化的空气流中, 此流体化的空气流在喷洒喷嘴前提供一般为循环的流 (cyclic flow)。该喷洒喷嘴喷洒雾化的包衣溶液流。

当雾化的屏障包衣溶液从喷嘴被带走时, 它们与颗粒碰撞来以所述包衣溶液提供颗粒包衣。还用于悬浮要被包衣的颗粒的流体化的空气流的温度可以被调适为使溶剂在包衣溶液与颗粒接触之后很短的时间内蒸发。这使包衣固化在颗粒上, 结果形成期望的被包封颗粒。

此工艺可以被重复直至达到屏障包衣的期望厚度。可替换地，可以以不同的屏障包衣溶液来重复此工艺，以在包封的颗粒组合物中提供多个不同的和独特的屏障包衣层。

在屏障包衣工艺之后，所述颗粒随后可以按照期望被形成合适的大小，平均的颗粒大小通常从约 50 μm 至约 800 μm 。这可以通过任何适当的方式实现，例如对颗粒进行切碎、磨成粉、碾磨或研磨。

在一些实施方案中，胶基糖块可以被含水的胶基糖包衣组合物包覆，所述胶基糖包衣组合物可以以本领域已知的任何方法施涂。胶基糖包衣组合物可以以占整个胶基糖块重量的约 25%至约 35%的量存在，并且更具体地占胶基糖块重量的约 30%。

外部胶基糖包衣可以是硬的或松脆的。典型地，外部胶基糖包衣可以包括山梨糖醇、麦芽糖醇、木糖醇、异麦芽酮糖醇，以及其他可结晶的多元醇；还可以使用蔗糖。还可以添加香料以产生独一无二的产品特性。此外，外部胶基糖包衣可以包括一种或更多种本文中提供的被包封的活性剂。

胶基糖包衣（如果存在的话）可以包括几个不透明的层，从而使咀嚼型胶基糖组合物通过包衣本身是不可见的，为了美学、质地和保护的目的，所述包衣可以可选地被另外的一个或更多个透明的层覆盖。外部胶基糖包衣还可以包含少量的水和阿拉伯树胶。胶基糖包衣还可以进一步被蜡包覆。胶基糖包衣可以以常规的方式通过连续地施涂包衣溶液来施涂，其中在每层覆层之间进行干燥。随着包衣的干燥，其常常变得不透明且常常为白色，但是可以加入其他着色剂。多元醇包衣可以进一步被蜡包覆。胶基糖包衣还可以包括彩色的薄片或斑点。

如果该组合物包括胶基糖包衣，则这是可能的，即在整個包衣中分散一种或更多种口腔护理活性物。如果一种或更多种口腔护理活性物与所述活性物中的另一种在单一相组合物中不能相容，这可以是优选的。此外，在胶基糖包衣中提供一种或更多种除渍剂可以加强整个组合物的除渍功效，这完全落入本发明的预期。

被包封的活性物可以被包括在一个或更多个咀嚼型胶基糖区域中，例如被包括在胶基糖包衣中、胶基糖基础剂中或两者中。另外，被包封的活性物可以在制造的不同阶段被单独地或者作为与其他组分的预混合物添加。例如，在一些实施方案中，制备除渍胶基糖组合物的方法包括加热胶基糖基础剂以软化基础剂；以及将软化的胶基糖基础剂与以下的至少一种混合：弹性体、蜡、乳化剂、增量剂、填充剂、湿润剂、食用香料、着色剂、分散剂、软化剂、增塑剂、防腐剂、暖味剂、凉味剂、牙齿增白剂和甜味剂，以获得基本均匀的混合物。该方法还包括冷却混合物；将冷却的混合物形成为单独胶基糖块；以及用包括被包封的活性物的胶基糖包衣溶液包覆胶基糖块。羟基脂肪酸盐可以是蓖麻油酸盐。一种或更多种其他组分可以被包括在胶基糖包衣中，例如包括但不限于以下组分：阿拉伯树胶、

食用香料、着色剂、甜味剂、增量剂、填充剂、抗粘着化合物、分散剂、吸湿化合物、暖味剂、凉味剂以及成膜剂。

胶基糖包衣可以被配制为帮助增加胶基糖块的热稳定性并在胶基糖产品是夹心胶基糖时阻止液体夹心的泄漏。在一些实施方案中，胶基糖包衣可以包括明胶组合物。明胶组合物可以以 40%（重量）的溶液被加入，并可以在胶基糖包衣组合物中占胶基糖包衣组合物重量的约 5%至约 10%，并且更具体地占约 7%至约 8%。明胶的凝胶强度可以从约 130 勃鲁姆至约 250 勃鲁姆。

例如生理凉味剂、咽喉舒缓剂、辛香料（spice）、暖味剂、牙齿增白剂、口气清新剂、维生素矿物质、咖啡因、药品和其他活性物的添加剂可以被包括在咀嚼型胶基糖组合物的任何部分或所有部分。这样的组分可以以足够达到其预想效果的量被使用。

关于凉味剂，各种公知的凉味剂可以被采用。例如，除其他以外，在有用的凉味剂中包括薄荷醇、木糖醇、薄荷烷、薄荷酮、醋酸薄荷酯、水杨酸薄荷酯、N,2,3-三甲基-2-异丙基丁酰胺(WS-23)、N-乙基-p-薄荷烷-3-羧胺(WS-3)、琥珀酸薄荷酯、3,L-薄荷氧基丙-1,2-二醇。这些和其他适当的凉味剂在以下美国专利中被进一步描述，以下美国专利全部通过参考被整体包括在本文中：授予 Rowsell 等人的 U.S. 4,230,688 和 4,032,661；授予 Amano 等人的 4,459,425；授予 Watson 等人的 4,136,163；以及授予 Grub 等人的 5,266,592。这些凉味剂可以存在于外部胶基糖包衣、围绕液体夹心的胶基糖区域，液体夹心本身中的一种或更多种之中，或者在这三种胶基糖区域（area）的任何组合中。当使用在胶基糖的外部包衣组合物中时，凉味剂通常以 0.01%至约 1.0%的量存在。当使用在胶基糖的其他部分（例如胶基糖区域或夹心）中时，凉味剂可以以占整个咀嚼型胶基糖块重量的约 0.001%至约 10%的量存在。

暖味剂组分可以选自己知的广泛种类的化合物，以向使用者提供温热的感觉信号。这些化合物给予温暖的感知感觉（尤其是在口腔中），并且常常增强香料、甜味剂和其他器官感觉组分的感受。在有用的暖味化合物中包括的是：日本东京的 Takasago Perfumary Company Limited 供应的香兰基正丁醚（TK-1000）；香兰醇正丙醚、香兰醇异丙醚、香兰醇异丁醚、香兰醇-n-氨基醚、香兰醇异戊醚（isoamyleather）、香兰醇正己醚（n-hexyleather）、香兰醇甲醚、香兰醇乙醚（ethyleather）、姜辣素、姜烯酚、姜酮酚、姜酮、辣椒碱、二氢辣椒碱、降二氢辣椒碱、高辣椒碱、高二氢辣椒碱、乙醇、异丙醇、异戊醇、苯甲醇、甘油及其组合。

通过以下实施例更完全地示出本发明的特征和优点，以下实施例是出于图示说明的目的提供的，并且不想要被解读为以任何方式限制本发明。

实施例

实施例 1 聚磷酸盐的包封

聚磷酸盐 = 三聚磷酸钠 (STP)

步骤 1: 反应性屏障包衣体系 pH=7.4

水	78.807%
阿拉伯树胶	20%
磷酸二氢钠, 一水合物	0.1558%
磷酸氢二钠, 七水合物	1.0374%

将阿拉伯树胶和磷酸盐溶解于水中, 同时搅拌。所得溶液的 pH 值应为 7.4。使用标准流化床设备, 用上述溶液喷涂 STP 至 10%重量。

步骤 2: 物理屏障包衣体系

水	80%
阿拉伯树胶	20%

将阿拉伯树胶溶解于水中, 同时搅拌。喷涂 STP 至附加的 20%包衣。

总包衣 = 10 + 20 = 30%重量

包含被包封的 STP 的咀嚼型胶基糖的制备

使用在实施例 1 中制备的被包封的 STP 来制备咀嚼型胶基糖组合物。所述咀嚼型胶基糖组分如表 2 所示。

表 2 咀嚼型胶基糖

组分	%
胶基糖基础剂	39.0
山梨糖醇	QS
甘露糖醇	9.0
香料	4.67
甘油	1.5
卵磷脂	0.2
被包封的 STP	2.83
总量	100

咀嚼型胶基糖组合物按如下制备。胶基糖基础剂在适当温度于混合器中被熔化。然后，将剩余组分加入熔化的胶基糖基础剂中，并混合直至组分完全分散。所得的咀嚼型胶基糖组合物被制成所要求的大小。

实施例 2 酶的包封

酶 = 木瓜蛋白酶

步骤 1: 反应性屏障包衣体系 pH=6.5

水	79.114%
阿拉伯树胶	20%
一水合磷酸二氢钠，一水合物	0.482%
磷酸氢二钠，七水合物	0.4039%

将阿拉伯树胶和磷酸盐溶解于水中，同时搅拌。所得溶液的 pH 值应为 6.5。使用标准流化床设备以上述溶液喷涂木瓜蛋白酶至 10%重量。

步骤 2: 物理屏障包衣体系

水	80%
阿拉伯树胶	20%

将阿拉伯树胶溶解于水中，同时搅拌。喷涂木瓜蛋白酶至附加的 20%包衣。

总包衣 = 10 + 20 = 30%重量

包含被包封的木瓜蛋白酶的咀嚼型胶基糖的制备

使用在实施例 2 中制备的被包封的木瓜蛋白酶制备咀嚼型胶基糖组合物。该咀嚼型胶基糖组分如表 3 所示。

表 3 咀嚼型胶基糖组合物

组分	%
胶基糖基础剂	39.0
山梨糖醇	QS
甘露糖醇	9.0
香料	4.67
甘油	1.5
卵磷脂	0.2
被包封的木瓜蛋白酶	0.12
总量	100

咀嚼型胶基糖组合物按如下制备。胶基糖基础剂在适当温度下于混合器中被熔化。然后，将剩余组分加入熔化的胶基糖基础剂中，并混合直至组分完全分散。所得的咀嚼型胶基糖组合物被制成所要求的大小。

实施例 3 表面活性剂的包封

表面活性剂 = 硬脂酸钠

步骤 1: 反应性屏障包衣体系 pH=8.0

水	78.114%
阿拉伯树胶	20%
磷酸二氢钠，一水合物	0.4712%
磷酸氢二钠，七水合物	1.2485%

将阿拉伯树胶和磷酸盐溶解于水中，同时搅拌。所得溶液的 pH 值应为 8.0。使用标准流化床设备以上述溶液喷涂硬脂酸钠至 10%重量。

步骤 2: 物理屏障包衣体系

水	80%
阿拉伯树胶	20%

将阿拉伯树胶溶解于水中，同时搅拌。喷涂硬脂酸钠至附加的 20%包衣。

总包衣 = 10 + 20 = 30%重量

包含被包封的硬脂酸钠的咀嚼型胶基糖的制备

使用在实施例 3 中制备的被包封的硬脂酸钠制备咀嚼型胶基糖组合物。咀嚼型胶基糖组分如表 4 所示。

表 4 咀嚼型胶基糖组合物

组分	咀嚼型胶基糖 1
胶基糖基础剂	39.0
山梨糖醇	QS
甘露糖醇	9.0
香料	4.67
甘油	1.5
卵磷脂	0.2
被包封的硬脂酸钠	1.4
总量	100

咀嚼型胶基糖组合物按如下制备。胶基糖基础剂在适当温度下于混合器中被熔化。然后，将剩余组分加入已熔化的胶基糖基础剂中，并混合直至组分完全分散。所得的咀嚼型胶基糖组合物被制成所要求的大小。

实施例 4 过氧化物的包封

过氧化物 = 过氧化脲

步骤 1: 反应性屏障包衣体系 pH=6.0

水	79.23%
阿拉伯树胶	20%
磷酸二氢钠，一水合物	0.607%
磷酸氢二钠，七水合物	0.161%

将阿拉伯树胶和磷酸盐溶解于水中，同时搅拌。所得溶液的 pH 值应为 6.0。使用标准流化床设备以上述溶液喷涂过氧化脲至 10%重量。

步骤 2: 物理屏障包衣体系

水	80%
阿拉伯树胶	20%

将阿拉伯树胶溶解于水中，同时搅拌。喷涂过氧化脲至附加的 20%包衣。

总包衣 = 10 + 20 = 30%重量

包含被包封的过氧化脲的咀嚼型胶基糖的制备

使用在实施例 4 中制备的被包封的过氧化脲制备咀嚼型胶基糖组合物。咀嚼型胶基糖组分如表 5 所示。

表 5 咀嚼型胶基糖组合物

组分	%
胶基糖基础剂	39.0
山梨糖醇	QS
甘露糖醇	9.0
香料	4.67
甘油	1.5
卵磷脂	0.2
被包封的过氧化脲	3.0
总量	100

咀嚼型胶基糖组合物按如下制备。胶基糖基础剂在适当温度下于混合器中被熔化。然后，将剩余组分加入已熔化的胶基糖基础剂中，并混合直至组分完全分散。所得的咀嚼型胶基糖组合物被制成所要求的大小。

实施例 5 甜味剂的包封

甜味剂 = 纽甜

步骤 1: 反应性屏障包衣体系 pH=4.0

水	79.50%
阿拉伯树胶	20%
柠檬酸，无水	0.17%
柠檬酸钠，二水合物	0.15%

将阿拉伯树胶以及柠檬酸和柠檬酸盐溶解于水中，同时搅拌。所得溶液的 pH 值应为 8.0。使用标准流化床设备以上述溶液喷涂纽甜至 10%重量。

步骤 2: 物理屏障包衣体系

水	80%
阿拉伯树胶	20%

将阿拉伯树胶溶解于水中，同时搅拌。喷涂纽甜至附加的 20%包衣。

总包衣 = 10 + 20 = 30%重量

包含被包封的纽甜的咀嚼型胶基糖的制备

使用在实施例 5 中制备的被包封的纽甜制备咀嚼型胶基糖组合物。咀嚼型胶基糖组分如表 6 所示。

表 6 咀嚼型胶基糖组合物

组分	%
胶基糖基础剂	39.0
山梨糖醇	QS
甘露糖醇	9.0
香料	4.67
甘油	1.5
卵磷脂	0.2
被包封的纽甜	0.06
总量	100

咀嚼型胶基糖组合物按如下制备。胶基糖基础剂在适当温度下于混合器中被熔化。然后，将剩余组分加入已熔化的胶基糖基础剂中，并混合直至组分完全分散。所得的咀嚼型胶基糖组合物被制成所要求的大小。

尽管已经描述了当前相信是本发明优选实施方案的内容，但是本领域技术人员将意识到，可以对本发明作出改变和修改而不偏离本发明的精神，并且本发明打算包括落入本发明真实范围的所有这些改变和修改。