



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0710844-3 A2**

(22) Data de Depósito: 04/04/2007
(43) Data da Publicação: 23/08/2011
(RPI 2120)



(51) *Int.Cl.:*
A61K 8/00 2006.01

(54) Título: **COMPOSIÇÃO DE CONFEITO , MÉTODO E KIT DE REMINERALIZAR E DE CONFERIR RESISTÊNCIA A ÁCIDO A SUPERFÍCIE DOS DENTES DE UM MAMÍFERO**

(30) Prioridade Unionista: 05/04/2006 US 60/789,528

(73) Titular(es): Cadbury Adams USA LLC

(72) Inventor(es): Ding Ming, Doris Tancredi, Samantha Holme

(74) Procurador(es): Dannemann ,Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2007008465 de 04/04/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/117537de 18/10/2007

(57) Resumo: COMPOSIÇÃO DE CONFEITO, MÉTODO E KIT DE REMINERALIZAR E DE CONFERIR RESISTÊNCIA A ÁCIDO A SUPERFÍCIE DOS DENTES DE UM MAMÍFERO. A presente invenção refere-se à goma de mascar a composições de confeitaria para melhorar a saúde dental de mamíferos, particularmente de seres humanos. Em particular, as composições podem incluir uma base ou veículo de goma, agentes adoçantes, fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio (CPP-ACP) e ácidos de grau alimentício. As composições podem ser empregadas para remineralizar as superfícies dos dentes de mamíferos, assim como conferir resistência a ácido as mesmas.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**COMPOSIÇÃO DE CONFEITO , MÉTODO E KIT DE REMINERALIZAR E DE CONFERIR RESISTÊNCIA A ÁCIDO A SUPERFÍCIE DOS DENTES DE UM MAMÍFERO**".

5 Campo

A presente invenção refere-se a métodos para a remineralização da superfície de dentes de mamíferos, bem como a métodos para conferir resistência dos mesmos a ácidos. Os métodos empregam composições de goma de mascar ou composições de confeitos para o suprimento de fosfopeptídeo de caseína-fosfato de cálcio e um ácido de grau alimentício dentro da cavidade oral de um mamífero. A presente invenção também refere-se a composições de goma de mascar ou composições de confeitos que remineralizam e/ou conferem resistência o ácido às superfícies dos dentes de mamíferos.

Antecedentes

15 A formação das cáries dentárias nos dentes tem sido bem estudada. Embora o uso de fluoretos tenha diminuído a prevalência das cáries dentárias, a doença continua a permanecer um problema de saúde pública. As cáries são entendidas como resultando a partir de acumulação da placa sobre o dente e a produção de ácidos orgânicos (ácidos da placa) quando os microorganismos da placa fermentam os açúcares e os amidos do alimento. Antes de serem removidos pela lavagem com a saliva, os ácidos se acumulam na placa durante um tempo bastante longo para abaixar o pH e ocasionar que o esmalte, um mineral de cálcio-fósforo conhecido como hidroxiapatita se dissolva, se desmineralize, o que leva as cáries dentárias (deterioração do dente) e sensibilidade.

20 Além disso, muitos produtos de goma de mascar e de confeito, especificamente os produtor com aroma de frutas, contem ácidos, como parte do sistema de aroma e de sabor. Muitos consumidores, especialmente as crianças, apreciam a goma de mascar e produtos de confeito com sabor de fruta. No entanto, os ácidos podem causar a desmineralização da superfície do dente, o que pode levar as cáries dentárias.

Tem sido feitos esforços durante anos para a resolução dos pro-

blemas de dissolução ou de desmineralização do esmalte dos dentes e a formação de cáries dentárias resultantes. Os complexos de fosfopeptídeo de caseína/fosfato de cálcio são conhecidos como tendo efeitos de fortalecimento anticariogênicos dos dentes quando usados como dentifrícios. Os complexos, também conhecidos como os complexos CPP-ACP ou peptona de caseína de cálcio-fosfato de cálcio, são fosfato de cálcio estabilizado pelos fosfopeptídeo da caseína. O CPP-ACP contra atacam a desmineralização através do aumento da mineralização enquanto tamponando o ácido da placa. Ele atua através da localização dos íons de cálcio e de fosfato na placa dentária na superfície do dente. Esse aumento do nível de cálcio e de fosfato na placa dentária auxilia no tamponamento do ácido da placa e mantém um estado de super saturação do cálcio e do fosfato em soluções, isto é, na saliva.

As Patentes U.S. N^os 5.130.123 e 5.227.254 preceituam os fosfopeptídios da caseína na prevenção das cáries dentárias. A WO 98/40406 instrui que os complexos de fosfopeptídeo e de fosfato de cálcio proporcionam eficiência anticárie. As Patentes U. S. N^os 6.846.500 e 6.733.818 descrevem produtos de goma de mascar e de confeito que contém uma combinação de fosfopeptídeo de caseína-fosfato de cálcio amorfo com bicarbonato de sódio.

As cáries dentárias continuam a ser um problema em muitas comunidades. O alto custo para pó indivíduo e para a comunidade no tratamento das cáries dentárias tem necessitado o desenvolvimento de novos produtos de prevenção contra a cárie.

Por esse motivo, existe uma necessidade com relação a novos métodos para a redução das cáries dentárias. Como muitos consumidores apreciam a goma de mascar e produtos de confeito, existe a necessidade da redução das cáries dentárias com o emprego de tais produtos, especificamente os produtos isentos de açúcar. A goma de mascar e os produtos de confeito que tornam mais lenta a progressão de lesões de cáries, bem como auxiliam na regressão das mesmas são necessários. Da mesma forma, existe a necessidade com relação à goma de mascar e produtos de confeito que

contenham ácido que possam conferir tanto a remineralização como a resistência ao ácido na superfície dos dentes de mamíferos.

Sumário

5 Em algumas modalidades existe uma composição de goma de mascar que inclui uma base de goma, pelo menos um agente adoçante, fosfopeptídio de caseína-fosfato de cálcio e pelo menos um ácido de grau alimentício.

10 Algumas modalidades proporciona, uma composição de confeito que inclui um veículo de confeito, pelo menos um agente adoçante, fosfopeptídio de caseína-fosfato de cálcio e pelo menos um ácido de grau alimentício.

15 Algumas modalidades proporcionam um método para a remineralização da superfície do dente de um mamífero, o qual inclui: (a) a aplicação de um produto de goma de mascar no interior da cavidade oral do mamífero, em que o produto de goma de mascar contém uma base de goma, pelo menos um pelo menos um agente adoçante, fosfopeptídio de caseína-fosfato de cálcio e pelo menos um ácido de grau alimentício; e (b) mascar o produto de goma de mascar durante um espaço de tempo suficiente para remineralizar a superfície do dente do indivíduo.

20 Algumas modalidades proporcionam um método para conferir resistência a ácido à superfície do dente de um mamífero que inclui: (a) a aplicação de um produto de goma de mascar no interior da cavidade oral do mamífero, em que o produto de goma de mascar contém uma base de goma, pelo menos um pelo menos um agente adoçante, fosfopeptídio de caseína-fosfato de cálcio e pelo menos um ácido de grau alimentício; e (b) mascar o produto de goma de mascar durante um espaço de tempo suficiente para conferir resistência ao ácido à superfície do dente do mamífero.

30 Em algumas modalidades existe um método para a remineralização da superfície do dente de um mamífero, que inclui: (a) a aplicação de um produto confeito no interior da cavidade oral do mamífero, em que o produto de confeito contém um veículo de confeito, pelo menos um agente adoçante, fosfopeptídio de caseína-fosfato de cálcio e pelo menos um ácido de

grau alimentício; e (b) retendo o produto confeito no interior da cavidade oral durante um espaço de tempo suficiente para remineralizar a superfície do dente do indivíduo.

5 Em algumas modalidades existe um método para conferir resistência ao ácido à superfície do dente de um mamífero, que inclui: (a) a aplicação de um produto confeito no interior da cavidade oral do mamífero, em que o produto de confeito contém um veículo de confeito, pelo menos um pelo menos um agente adoçante, fosfopeptídio de caseína-fosfato de cálcio e pelo menos um ácido de grau alimentício; e (b) retendo o produto confeito
10 no interior da cavidade oral durante um espaço de tempo suficiente para conferir resistência ao ácido à superfície do dente do indivíduo.

Algumas modalidades proporcionam um kit para a remineralização da superfície do dente de um mamífero que inclui: (a) um produto de goma de mascar que contém uma base de goma, pelo menos um pelo menos um agente adoçante, fosfopeptídio de caseína-fosfato de cálcio e pelo
15 menos um ácido de grau alimentício; (b) um conjunto de instruções para a utilização do produto de goma de mascar; e (c) uma embalagem para alojar o produto de goma de mascar e o conjunto de instruções.

Algumas modalidades proporcionam um kit para a remineralização da superfície do dente de um mamífero que inclui: (a) um produto confeito que inclui um veículo de confeito, pelo menos um pelo menos um agente
20 adoçante, fosfopeptídio de caseína-fosfato de cálcio e pelo menos um ácido de grau alimentício; (b) um conjunto de instruções para a utilização do produto confeito; e (c) uma embalagem para alojar o produto confeito e o conjunto de instruções.
25

Algumas modalidades proporcionam um kit para conferir resistência ao ácido à superfície do dente de um mamífero que inclui: (a) um produto de goma de mascar que contém uma base de goma, pelo menos um pelo menos um agente adoçante, fosfopeptídio de caseína-fosfato de cálcio
30 e pelo menos um ácido de grau alimentício; (b) um conjunto de instruções para a utilização do produto de goma de mascar; e (c) uma embalagem para alojar o produto de goma de mascar e o conjunto de instruções.

Algumas modalidades proporcionam um kit para conferir resistência ao ácido à superfície do dente de um mamífero que inclui: (a) um produto confeito que inclui um veículo de confeito, pelo menos um pelo menos um agente adoçante, fosfopeptídeo de caseína-fosfato de cálcio e pelo menos um ácido de grau alimentício; (b) um conjunto de instruções para a utilização do produto confeito; e (c) uma embalagem para alojar o produto confeito e o conjunto de instruções.

Descrição Detalhada

As modalidades descritas aqui, neste pedido de patente proporcionam produtos de goma de mascas e de confeito que contém o fosfopeptídeo de caseína e fosfato de cálcio (CPP-ACP) o qual é um agente anticárie, e métodos para o emprego de tais composições para o aumento da saúde dentária de mamíferos.

Algumas modalidades descritas aqui, neste pedido de patente proporcionam composições de goma de mascar e de produtos de confeito, especificamente composições isentas de açúcar, para a redução de cáries dentárias em um mamífero. A composição de goma de mascar ou de confeito pode incluir uma base de goma ou um veículo de confeito, respectivamente, pelo menos um agente de adoçamento e CPP-ACP. Podem ser usados níveis elevados de CPP-ACP na composição para a redução das cáries dentárias. O CPP-ACP também pode ser usado em outros ativos para proteções orais como parte de um produto para proteções orais multifuncionais. Esses outros ativos para proteções orais podem incluir, porém não estão limitados a ativos de branqueamento, ativos antimicrobianos, ativos refrescantes de hálito, ativos desensibilizadores, e outros ativos de remineralização. Também são descritos aqui, neste pedido de patente, métodos para a redução das cáries dentárias que empregam composições de goma de mascar e de confeito. Esses métodos podem retardar a progressão e aumentar a regressão de lesões de cáries em um grau substancialmente maior do que os produtos similares que são isentos de CPP-ACP.

Algumas outras modalidades descritas aqui, neste pedido de patente proporcionam composições antiácidas de goma de mascar e de con-

feito, especificamente composições isentas de açúcar, para a remineralização e/ou para conferir resistência a ácido à superfície do dente de um mamífero. A composição de goma de mascar ou de confeito pode incluir uma base de goma ou de um veículo de confeito, respectivamente, pelo menos um agente de adoçamento, CPP-ACP e um ácido de grau alimentício. Também são descritos aqui, neste pedido de patente, métodos que empregam composições de goma de mascar e de confeito para a remineralização e/ou para conferir resistência a ácido à superfície do dente de um mamífero.

Na forma usada aqui, neste pedido de patente, o termo de transição "compreendendo" (também "compreende", etc.), que é sinônimo de "incluindo", "contendo" ou "caracterizado por", é inclusivo ou aberto e não exclui elementos ou etapas de métodos adicionais não expressos, sem levar em conta o uso do mesmo no preâmbulo ou no corpo da reivindicação.

Na forma usada aqui, neste pedido de patente, as expressões "bubble gum" (goma de mascar que forma bolhas- chicle de bola) e "goma de mascar" são usadas de forma intercambiável e ambas são destinadas a incluir quaisquer composições de goma

A expressão "ácido de grau alimentício", na forma usada aqui, neste pedido de patente, engloba qualquer ácido que seja aceitável para uso em composições comestíveis.

Na forma usada aqui, neste pedido de patente, a expressão "enchimento do centro" se refere à região mais interior de um produto de goma ou de confeito com recheio de centro. A expressão "enchimento de centro" não implica a simetria de um produto de goma ou de confeito, somente que o "enchimento de centro" está dentro de outra região do produto. Em algumas modalidades, mais do que um enchimento de centro pode estar presente.

Na forma usada aqui, neste pedido de patente, a expressão "região de goma" ou "região de confeito" se refere a uma região de um produto de goma ou de confeito com recheio de centro, respectivamente, que possa estar adjacente ou pelo menos parcialmente envolvendo o enchimento do centro, ou a região mais interna. Em algumas modalidades, a região da go-

ma ou a região do confeito é uma região intermediária.

Na forma usada aqui, neste pedido de patente, os termos "revestimento" ou "região de revestimento" são usados para se referir a região mais exterior de um produto de goma ou de confeito com recheio de centro.

5 Na forma usada aqui, neste pedido de patente, os termos "envolve" ou "envolvendo" e similares são estão limitados ao envolvimento. Os termos podem se referir ao fechamento ou confinamento sobre todos os lados, envolvimento ou formando um envoltório, e não estão limitados a espessuras simétricas ou idênticas com relação a uma região em um produto
10 de goma ou de confeito.

Composições e Métodos para a Redução de Cáries Dentárias.

Como mencionado acima, modalidades descritas, neste pedido de patente proporcionam, composições e métodos para a redução das cáries dentárias. As composições podem ser composições de goma de mascar
15 ou de confeitos, que podem incluir CPOP-ACP, um agente anticárie. Essas composições podem levar a reduções significativamente maiores nas cáries dentárias quando comparadas a composições similares que sejam isentas de CPP-ACP.

As composições de goma de mascar podem incluir uma base de
20 goma, pelo menos um agente de adoçamento e CPP-ACP. As composições de goma de mascar podem ser providas em uma variedade de formas diferentes, tais como, por exemplo, lâminas, pélete, bastão, gomas com recheio no centro, gomas depositadas e gomas comprimidas. As composições de confeitos podem incluir um veículo para confeito, pelo menos um agente de
25 adoçamento e CPP-ACP. As composições de confeitos podem ser providas em uma variedade de formas, tais como, por exemplo, balas duras, balas macias, algodão doce, tabletes prensados, losangos, nogados, bebidas e puxa-puxa. As composições de goma de mascar e de confeitos também podem incluir pelo menos um aromatizante e uma variedade de aditivos opcionais.
30

Como mencionado acima, as composições de goma de mascar podem incluir uma base de goma. A base de goma pode incluir quaisquer

componentes conhecidos na técnica das gomas de mascar. Esses componentes podem ser solúveis em água, não solúveis em água ou uma combinação dos mesmos. Por exemplo, a base de goma pode incluir elastômeros, agentes de formação de volume, ceras, solventes de elastômeros, emulsificantes, plasticizantes, enchimentos e as misturas dos mesmos.

Os elastômeros (borrachas) empregados na base de goma irão variar bastante dependendo de diversos fatores tais como o tipo da base de goma desejado, a consistência da composição de goma desejada e dos outros componentes usados na composição para fazer o produto final de goma de mascar. O elastômero pode ser qualquer polímero não solúvel em água conhecido na técnica, e incluem aqueles polímeros de goma usados para as gomas de marcar e as gomas de formação de bola. Os exemplos ilustrativos de polímeros adequados em bases de goma incluem ambos os elastômeros naturais e sintéticos. Por exemplo, aqueles polímeros que são adequados nas composições de base de goma incluem, sem limitação, substâncias naturais (de óleos vegetais) tais como chicle, borracha natural, goma coroa, "níspero", "rosidinha", "jelutong", perila, "niger gutta", "tonu", balata, gutapercha, "lechi capsii", "sorva", "gutta kay", e similares e as misturas das mesmas. Os exemplos de elastômeros sintéticos incluem, sem limitação, copolímeros de estireno/butadieno (SBR), polibutileno, copolímeros de isobutileno/isopreno, polietileno, acetato de polivinila e similares, e as misturas dos mesmos.

A quantidade de elastômero empregado na base da goma pode variar dependendo de diversos fatores tais como o tipo de base de goma usada, a consistência desejada para a composição da goma e os outros componentes usados na composição para a fabricação do produto final de da goma de mascar. Em geral, o elastômero estará presente na base da goma em uma quantidade a partir de cerca de 10% até cerca de 60% em peso, desejavelmente a partir de cerca de 33% até cerca de 40% em peso.

Em algumas modalidades, a base de goma pode incluir cera. Ela amacia a mistura de elastômero polimérico e aumenta a elasticidade da base da goma. Quando presente, as ceras empregadas terão um ponto de fu-

são abaixo de cerca de 60°C, e de preferência entre cerca de 45°C e cerca de 55°C. A cera de ponto de fusão baixo pode ser uma cera de parafina. A cera pode estar presente na base da goma em uma quantidade a partir de cerca de 6% até cerca de 10%, e de preferência a partir de cerca de 7% até
5 cerca de 9,5%, em peso da base da goma.

Além das ceras de ponto de fusão baixo, as ceras que têm um ponto de fusão mais alto podem ser usadas na base da goma em quantidades de até 5% em peso da base da goma. Essas ceras de alto ponto de fusão incluem a cera de abelha, cera vegetal, cera de candelila, cera de carnaúba, a maioria das ceras de petróleo e similares, e as misturas das mesmas.
10

Além dos componentes descritos acima, a base de goma pode incluir uma variedade de outros ingredientes, tais como componentes selecionados a partir de solventes de elastômero, emulsificantes, plasticizantes, enchimentos e as misturas dos mesmos.
15

A base da goma pode conter solventes de elastômero para auxiliar no amaciamento do componente de elastômero. Esses solventes de elastômero podem incluir aqueles solventes de elastômero conhecidos na técnica, por exemplo, resinas de terpina tais como os polímeros de alfa-pineno ou beta-pineno, ésteres de rosinas de metil, glicerol e pentaeritritol e de rosinas modificadas e gomas tais como rosinas hidrogenadas, dimerizadas e polimerizadas, e as misturas das mesmas. Os exemplos de solventes de elastômeros para serem usados aqui, neste pedido de patente podem incluir o éster de pentaeritritol de rosina de madeira e de goma parcialmente hidrogenado, o éster de pentaeritritol rosina de madeira e de goma, o éster de glicerol de rosina de madeira, o éster de glicerol de rosina de madeira e de goma parcialmente dimerizado, o éster de glicerol de rosina de madeira e de goma, o éster de glicerol de rosina de óleo de tall, o éster de glicerol de rosina de madeira e de goma e a rosina de goma e de madeira parcialmente hidrogenada e o metil éster parcialmente hidrogenado de rosina de madeira e de goma, e similares, e as misturas dos mesmos. O solvente de elastômero pode ser empregado na base da goma em quantidades a partir de cerca
20
25
30

de 2% cerca de 15%, e de preferência a partir de cerca de 7% cerca de 11%, em peso da base da goma.

A base da goma também pode incluir emulsificantes que auxiliam na dispersão dos componentes não-miscíveis em um único sistema estável. Os emulsificantes úteis nesta invenção incluem o monoestearato de glicerila, lecitina, monoglicerídios de ácidos graxos, diglicerídios, monoestearato de propileno glicol e similares, e as misturas dos mesmos. O emulsificante pode ser empregado em quantidades a partir de cerca de 2% até cerca de 15%, e mais especificamente, a partir de cerca de 7% até cerca de 11% em peso da base da goma.

A base da goma também pode incluir plasticizantes ou amaciantes para prover uma variedade de propriedades de texturas e de consistência desejáveis. Devido ao baixo peso molecular desses ingredientes, os plasticizantes e amaciantes são capazes de penetrar na estrutura fundamental da base da goma tornando a mesma plástica e menos viscosa. Os plasticizantes e amaciantes úteis incluem lanolina, ácido palmítico, ácido oléico, ácido esteárico, estearato de sódio, estearato de potássio triacetato de glicerila, lecitina de glicerila, monoestearato de glicerol, monoestearato de propileno glicol, monoglicerídio acetilado, glicerina e similares e as misturas dos mesmos. Ceras, por exemplo, as ceras naturais e sintéticas, óleos vegetais hidrogenados, ceras de petróleo tais como as ceras de poliuretano, ceras de polietileno, ceras de parafina, ceras micro cristalinas, ceras gordurosas, monoestearato de sorbitano, sebo, propileno glicol, misturas dos mesmos e similares também podem ser incorporadas dentro da base da goma. Os plasticizantes e amaciantes são empregados em geral na base da goma em quantidades de até cerca de 20% em peso da base da goma, e mais especificamente em quantidades a partir de cerca de 9% até cerca de 17% em peso da base da goma.

Os plasticizantes também incluem os óleos vegetais hidrogenados, tais como o óleo de soja e os óleos de sementes de algodão, que podem ser empregados de forma isolada ou em combinação. Esses plasticizantes proporcionam a base da goma com características de boa textura e

de mastigação macia. Esses plasticizantes e amaciantes são empregados em geral em quantidades a partir de cerca de 5% até cerca de 14%, e especificamente em quantidades a partir de cerca de 5% até cerca de 13,5% em peso da base da goma.

5 A glicerina anidra também pode ser empregada como um agente de amaciamento, tal como as de qualidade comercialmente disponíveis da United States Pharmacopeia (USP). A glicerina é um líquido xaroposo com um paladar doce e quente e tem uma doçura de cerca de 60% da cana de açúcar. Devido a que a glicerina é higroscópica, a glicerina anidra pode ser
10 mantida sob condições anidras através de toda a preparação da composição da goma de mascar.

 Em algumas modalidades a base da goma também pode incluir quantidades efetivas de agentes de formação de volume tais como adjuvantes minerais que podem servir como enchimentos e agentes de textura. Os
15 adjuvantes minerais úteis incluem o carbonato de cálcio, carbonato de magnésio, alumina, hidróxido de alumínio, silicato de alumínio, talco, fosfato tricálcio, fosfato dicálcio, sulfato de cálcio e similares e as misturas dos mesmos. Esses enchimentos ou adjuvantes podem ser usados na composição da base da goma em diversas quantidades. De preferência a quantidade de
20 enchimento, quando usado, estará presente em uma quantidade a partir de cerca de 15% até cerca de 40%, e de forma desejável a partir de cerca de 20% até cerca de 30% em peso da base da goma.

 Uma variedade de ingredientes tradicionais pode ser incluída opcionalmente na base da goma em quantidades eficazes tais como agentes
25 aromatizantes e agentes de coloração, antioxidantes, conservantes, e similares. Por exemplo, o dióxido de titânio e outros corantes adequados para aplicações em alimentos, fármacos e cosméticos, conhecidos como os corantes F. D e C, podem ser utilizados. Um antioxidante tal como o hidroxitolueno butilado (BHT), hidróxianisola butilada (BHA), galato de propil, vitamina E e
30 as misturas dos mesmos também podem ser incluídos. Outros aditivos convencionais para as gomas de mascar conhecidos de uma pessoa versada na técnica das gomas de mascar também podem ser usados na base da goma.

Em geral a base da goma está presente em quantidades de cerca de 5% até cerca de 95% em peso da composição da goma de mascar. Mais especificamente, a base da goma pode estar presente em quantidades de cerca de 20% até cerca de 60% em peso da composição da goma de mascar.

Os produtos de goma de mascar podem ser preparados com a utilização de técnicas e equipamentos padronizados conhecidos das pessoas versadas na técnica. Os aparelhos de acordo com as modalidades descritas aqui, neste pedido de patente incluem os aparelhos de mistura e de aquecimento bem-conhecidas nas técnicas de fabricação de gomas de mascar, e por esse motivo a seleção do aparelho específico se tornará aparente ao técnico. Com relação aos processos gerais para a preparação de gomas de mascar ver as Patentes dos Estados Unidos N^{os} 4.271.197 para Hopkins et al, 4.352.822 para Cherukuri et al e 4.497.832 para Cherukuri et AL, cada uma das quais é incorporada aqui, neste pedido de patente por referência em sua totalidade.

Nos formatos de goma comprimida, a base da goma pode estar em forma particulada, tal como, porém não-limitada à base de goma em forma de pó ou granular, como opostas a base de goma derretida ou termoplástica. A base de goma particulada pode ser essencialmente isenta de água e pode com facilidade ser formada em qualquer formato desejável, tal como através de compressão.

A base de goma particulada pode ser formada com a utilização de técnicas de trituração padronizadas conhecidas na técnica. O material de partida pode ser a base de goma convencional, tal como aquelas usadas para a produção da base de goma derretida. A base de goma particulada pode ser formada, por exemplo, através de rasgamento, trituração ou amassamento da base de goma ou outros processos, tais como descritos nas Patentes U. S. N^{os} 3.262.784, 4.405.647, 4.753.805 e 6.290.985 e na Publicação U.S. N^o 2003/00276871, todas as quais são incorporadas aqui, neste pedido de patente, por referência em sua totalidade.

De modo desejável, a base de goma particulada é triturada ou

similar em forma particulada que seja similar em tamanho de partícula a do pó para a fabricação de tabletes. Através da utilização de componentes de tamanho igual de partícula, uma mistura homogênea de base de goma e de pó para formação de tabletes pode ser conseguida o que pode prover um
5 tablete de goma de composição homogênea similar. A base de goma e o pó para a formação de tabletes porém ter um tamanho de partícula de cerca de malha 4 até cerca de 100, de forma desejável de cerca de malha 8 até 25, e ainda de forma mais desejável de cerca de malha 12 até 20.

A base de goma particulada pode estar presente em quantidades
10 de cerca de 10% até cerca de 80% em peso da composição da goma de mascar, ou tablete, de forma desejável de cerca de 20% até cerca de 50% em peso, e de forma mais desejável de cerca de 30% até cerca de 40% em peso.

A base de goma particulada pode ser combinada com um pó
15 para a formação de tabletes para formar o tablete de goma prensada. O pó para a formação de tabletes pode estar em uma forma seca finamente dividida. O tamanho de partícula desejável é provido acima. O pó de formação de tablete pode ser um pó com base de sacarose, base de dextrose ou base de polioliol, ou a combinação dos mesmos. Por exemplo, o pó com base em
20 polioliol, pode ser um pó de sorbitol ou de manitol. O pó para formação de tablete pode incluir outros ingredientes opcionais, tais como agentes de aromatização, agentes de coloração, adoçantes de açúcar e/ou isentos de açúcar e similares e as combinações dos mesmos.

Em algumas modalidades pode ser desejável a combinação de
25 um lubrificante de grau alimentício com a base de goma particulada e o pó de formação de tabletes. Os lubrificantes de grau alimentício podem auxiliar no processamento da composição de goma em tabletes prensados. Mais especificamente, os lubrificantes são usados para impedir o excesso de desgaste em moldes e punções na fabricação de tabletes. Os lubrificantes
30 podem ser utilizados imediatamente depois da compressão do tablete no interior do molde para a redução do atrito entre o tablete e a parede interna do molde.

O lubrificante de grau alimentício pode ser adicionado separadamente ou pode ser incluído com o pó de formação de tablete, como em alguns pós de formação de tabletes comerciais. Os exemplos de lubrificantes de grau alimentício adequados incluem: estearatos metálicos; ácidos graxos; óleo vegetal hidrogenado; óleos vegetais parcialmente hidrogenados; gorduras animais; polietileno glicóis, monoesterato de polioxietileno, talco, dióxido de sílica e as combinações dos mesmos. Os lubrificantes de grau alimentício podem estar presentes em quantidades de cerca de 0 a 6% em peso da composição da goma.

Alternativamente, em algumas modalidades, pode ser formada uma composição de goma de marcar que pode ser comprimida através da preparação de uma composição de goma de mascar e em seguida triturando a mistura. A composição de goma de mascar pode ser preparada através da mistura em conjunto da base de goma fundida, adoçantes em volume, amaciantes, plasticizantes, outros adoçantes, agentes de coloração e similares através de qualquer técnica de mistura conhecida tal como a mistura de massa de farinha. Da mesma forma como a da preparação da base de goma particulada, a mistura de goma de mascar pode ser formada em uma composição de goma de mascar particulada com a utilização das técnicas de trituração padronizadas conhecidas na técnica. A goma de mascar particulada pode ser formada, por exemplo, por rasgamento, trituração ou amassamento da base de goma ou outros processos, tais como descritos nas Patentes U. S. N^os 3.262.784, 4.405.647, 4.753.805 e 6.290.985 e na Publicação U. S. N^o 2003/00276871, todas as quais são incorporadas aqui, neste pedido de patente, por referência em sua totalidade.

Como descrito acima, a composição de goma de mascar que pode ser comprimida pode estar na forma de um tablete de goma comprimida. Em algumas modalidades, a base de goma particulada e os ingredientes de liberação modificados estão presentes na forma de tablete. Na ocasião da mastigação, o tablete de goma prensada se consolida em uma substância macia para ser mascarada.

Em algumas modalidades, a composição de goma de mascar

que pode ser comprimida é um tablete prensado de camada única. Em algumas modalidades, a composição de goma de mascar que pode ser comprimida é um tablete prensado de camadas múltiplas. As modalidades de tablete prensado de camadas múltiplas podem ter qualquer número desejável de camadas. As camadas diferentes podem ter a mesma espessura ou espessuras diferentes. Além disso, as camadas diferentes podem incluir os mesmos ingredientes ou ingredientes diferentes.

O tablete de goma prensada também pode ter uma camada de revestimento envolvendo o tablete. A camada de revestimento pode conter qualquer ingrediente usado de forma convencional na técnica de gomas de mascar. Por exemplo, o revestimento pode conter açúcar, polióis ou adoçantes de alta intensidade ou os semelhantes, agente de coloração, agentes de aromatização e agentes de aquecimento e/ou de resfriamento, entre outros.

As composições de goma de mascar que podem ser comprimidas, ou os tablets prensados, tem desejavelmente um baixo teor de umidade. Em algumas modalidades, os tablets estão essencialmente isentos de água. Por consequência, algumas modalidades têm um conteúdo total de água de mais do que cerca de 0% até cerca de 5% em peso da composição. A densidade da composição, ou do tablete, pode ser de cerca de 0,2 até cerca de 0,8 g/cc. Além disso, as composições de goma de mascar que podem ser comprimidas, ou os tablets podem ter uma taxa de dissolução de cerca de 1 até cerca de 20 minutos. Quando em uma forma de tablete prensado, a goma de mascar pode ter uma dureza Shore de cerca de 30 até cerca de 200.

Em contraste com as gomas de mascar misturadas em massa em que a mistura de goma pode chegar a temperaturas de 35°C a 60°C, as temperaturas das gomas de mascar comprimidas pode permanecer em torno da temperatura ambiente (23°C a 25°C). Em algumas modalidades, submeter as composições de goma de mascar que podem ser comprimidas a temperaturas mais baixas, pode proteger os ingredientes sensíveis da degradação térmica. De forma similar, a ausência de mistura íntima em temperaturas acima da temperatura ambiente pode proteger os sistemas de supri-

mento que incluem ingredientes sensíveis a temperatura sujeitos a degradação dos ingredientes da goma tais como os aromatizantes, plasticizantes, etc. Dessa forma, os ingredientes sensíveis a degradação térmica ou química devido a mistura de massa convencional podem ser menos prováveis de experimentar a degradação em sistemas de goma de mascar comprimida.

As composições de confeitos incluem outras confecções que não as composições de goma de mascar. No lugar de uma base de goma, as composições de confeitos podem incluir um veículo de confeito. O veículo de confeito pode ser selecionado a partir de uma variedade de veículos bem conhecidos na técnica. A seleção dos veículos adequados depende do tipo de confeito que está sendo preparado.

Em geral uma confecção de confeito de ebulição dura tem uma base composta por uma mistura de açúcar ou de agentes de adoçamento isentos de açúcar e outros agentes de formação de volume de carboidratos mantidos em uma condição amorfa ou vidrada. Em algumas modalidades, pelo menos um agente de adoçamento pode atuar como o veículo para a composição de confeito, ou podem ser empregados componentes de veículo adicionais. Qualquer um dos agentes de adoçamento descritos abaixo pode ser usado. Uma discussão geral da composição e da preparação de confeitos duros pode ser encontrada em E. B. Jackson, Ed. "Sugar Confectionery Manufacture", 2nd edition, Blackie Academic & Professional Press, Glasgow UK, (1990), nas páginas de 129 a 169, bem como em H. A. Lieberman, Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets, Volume 1 (1980), Marcel Dekker, Inc., New York, N. Y. nas páginas de 339 to 469, cujas descrições são incorporadas aqui, neste pedido de patente, por referência.

Essas composições de confeitos podem ser preparadas de forma rotineira através de métodos convencionais tais como aqueles que envolvem fogões, fogões a vácuo, e fogões de superfície raspada também referidos como fogões atmosféricos de alta velocidade.

Os fogões envolvem o método tradicional de fabricação de uma base de confeito. Neste método, a quantidade desejada de agente de formação de volume de carboidrato é dissolvida em água através de aquecimento

do agente em uma caçarola até que o agente de formação de volume se dissolva. Em seguida pode ser adicionado mais agente de formação de volume e o cozimento é continuado até se seja alcançada uma temperatura final de 145°C até 156°C. A batelada é em seguida resfriada e trabalhada
5 como uma massa do tipo plástica para a incorporação de aditivos tais como aromatizantes, corantes e similares.

O fogão atmosférico de alta velocidade uma superfície de troca de calor que envolve espalhar uma película de confeito sobre uma superfície de troca de calor, o confeito é aquecido 165°C a 170°C em alguns minutos.
10 O confeito é em seguida resfriado rapidamente para 100°C a 120°C e trabalhado como uma massa do tipo de plástica, o que permite a incorporação de aditivos, tais como aromatizantes, corantes e similares.

Nos fogões á vácuo, o agente de formação de volume de carboidrato é fervido a partir de 125°C a 132°C, é aplicado vácuo e a água adicional é removida por ebulição sem aquecimento extra. Quando o cozimento
15 for completado, a massa é um semi-sólido e tem uma consistência do tipo de plástico. Nesse ponto, aromatizantes, corantes e outros aditivos são misturados na massa através de operações de mistura mecânica de rotina.

A mistura ótima necessária para misturar de modo uniforme os aromas, corantes e outros aditivos durante a fabricação convencional de
20 confeitos duros é determinada pelo tempo necessário para ser obtida uma distribuição uniforme dos materiais. Normalmente, os tempos de mistura a partir de 4 até 10 minutos têm sido considerados como sendo aceitáveis.

Uma vez que a massa do confeito tenha sido temperada de forma apropriada, ela pode ser cortada em porções que podem ser trabalhadas
25 ou formadas nos formatos desejados. Uma variedade de técnicas de formação podem ser utilizadas dependendo do formato e do tamanho do produto final desejado.

As composições de confeitos de doces macios incluem fondants, tofes de caramelo, marshmallows e "nogados" e similares e podem também
30 incluir compotas e geléias. A preparação de composições de confeitos macios, tais como os "nogados" envolve métodos convencionais, tais como as

combinações de dois componentes primários, a saber (1) um xarope de alto ponto de ebulição, e (2) um "frappé" texturado relativamente leve, preparado, em geral a partir de albumina de ovo, gelatina, proteínas vegetais, tais como compostos de soja, compostos derivados de leite tais como proteínas de leite, e as misturas dos mesmos. Uma discussão geral da composição e da preparação de tais confecções pode ser encontrada em E. B. Jackson. Ed. "Sugar Confectionery Manufacture", 2nd edition, Blackie Academic & Professional Press, Glasgow UK (1990), nas páginas 170 a 235.

O xarope de alto ponto de ebulição, ou "bob syrup" do confeito macio é relativamente viscoso e tem uma densidade mais alta do que a do componente de frappé, e contém freqüentemente uma quantidade substancial de agente de formação de volume de carboidrato tal como um hidrolisado de amido hidrogenado. De modo convencional, a composição final do nougado é preparada através da adição do "xarope bob" ao frappé sob agitação, para a formação da mistura básica do nougado. Outros ingredientes tais como aromatizantes, agente de formação de volume de carboidrato adicional, corantes, conservantes, medicamentos, misturas dos mesmos e similares podem ser adicionados aos mesmos também sob agitação. Uma discussão geral da composição e da preparação de confecções de nougado pode ser encontrada em B. W. Minifie, Chocolate, Cocoa and Confectionery: Science and Technology, 2nd edition, AVI Publishing Co., Inc., Westport, Conn. (1980), nas páginas 424 a 425,, cuja descrição é incorporada aqui, neste pedido de patente por referência.

O procedimento para a preparação de confeitos macios envolve procedimentos conhecidos. Em geral, o componente de frappé é preparado primeiro e em seguida o componente de xarope é adicionado de forma lenta sob agitação em uma temperatura de pelo menos cerca de 65°C, e de preferência de pelo menos 100°C. A mistura de componentes é continuada a ser misturada para a formação de uma mistura uniforme, depois do que a mistura é resfriada para uma temperatura abaixo de 80°C, ponto no qual, o aroma pode ser adicionado. A mistura é ainda mais misturada durante um período adicional até que ela esteja pronta para ser removida e formada em formatos

adequados de confeitos.

As composições de confeitos de tabletes comprimidos contêm materiais específicos e são formadas em estruturas sob pressão. Essas confecções em geral contêm açúcar ou substitutos de açúcar em quantidades de até cerca de 95%, em peso da composição, e os excipientes típicos de tabletes, tais como aglutinantes e lubrificantes.

Em geral, o veículo de confeito está presente em quantidades de cerca de 5% até cerca de 99% em peso da composição de confeito. Mais especificamente, o veículo de confeito pode estar presente em quantidades de cerca de 80% até cerca de 99% em peso da composição de confeito.

Ambas as composições de goma de mascar e de confeitos descritas aqui, neste pedido de patente, podem incluir pelo menos um agente de adoçamento. Os agentes de adoçamento incluem os açúcares, adoçantes em volume isentos de açúcar, adoçantes de alta intensidade, ou similares ou misturas dos mesmos.

Os adoçantes de açúcar adequados incluem em geral monossacarídeos, dissacarídeos e polissacarídeos, tais como, porém não-limitados a, sacarose (açúcar), dextrose, maltose, dextrina, xilose, ribose, glicose, manose, galactose, frutose (levulose), açúcar invertido, xaropes de fruto oligosacarídeo, amido parcialmente hidrogenado, sólidos de xarope de milho e as misturas dos mesmos.

Os adoçantes em volume isentos de açúcar adequados incluem os alcoóis de açúcar (ou polióis) tais como, porém não-limitados a, sorbitol, xilitol, manitol, galactitol, maltitol, isomatulose hidrogenada (ISOMALT), lactitol, eritritol, hidrolisados de amido hidrogenado, e as misturas dos mesmos.

Os hidrolisados de amido hidrogenado adequados incluem aqueles descritos a Patente U. S. Nº 4.279.931 e diversos xaropes e/ou pós de hidrogenados de glicose que contenham sorbitol, maltitol, dissacarídeos hidrogenados, polissacarídeos elevados hidrogenados, ou as misturas dos mesmos. Os hidrolisados de amido hidrogenados são primariamente preparados através de hidrogenação catalítica controlada de xaropes de milho. Os hidrolisados de amido hidrogenado resultantes são misturas de sacarídeos

monoméricos, diméricos e poliméricos. As proporções desses sacarídeos diferentes dão hidrolisados de amido hidrogenado diferentes com propriedades diferentes. As misturas de hidrolisados de amido hidrogenado, tais como a LYCASIN®, um produto comercialmente disponível, fabricado pela Roquette Freres of France, e HYSTAR®, um produto comercialmente disponível fabricado pela SPI POLyols Inc. de New Castle, Delaware, também são úteis.

Em algumas modalidades, podem ser usados os adoçantes de alta intensidade. Sem querer ficar limitados a adoçantes específicos, as categorias representativas e os exemplos incluem:

10 (a) agentes de adoçamento solúveis em água tais como diídromalcalconas, monelina, esteviosídeos, glicirizina, diídrolavenol, e alcoóis de açúcar tais como sorbitol, manitol, maltitol, xilitol, eritritol, e amidas do éster do ácido aminoalquenoico L-aminodicarboxílico, tais como aquelas descritas na Patente U. S. Nº 4.619,834. cuja descrição é incorporada aqui, neste pedido
15 de patente por referência e as misturas dos mesmos;

(b) adoçantes artificiais solúveis em água, tais como os sais solúveis de sacarina, isto é, os sais de sódio ou de cálcio da sacarina, sais de ciclamato sais, o sal de sódio, amônio ou cálcio de 3,4- diídromo-6-metil-1,2,3-oxatiazinae-4-one-2,2-dióxido, o sal de potássio de 3,4-diídromo-6- metil-1,2,3-oxatiazinae-4-one-2,2-dióxido (Acesulfame-K), a forma de ácido livre da sa-
20 carina, e as misturas dos mesmos;

(c) adoçantes com base em dipeptídios, tais como os adoçantes derivados a partir do ácido L-aspartico, tais como L-aspartil-L-fenilalanina metil éster (Aspartame), N-[N-(3,3-dimetilbutil)-L- α - aspartil]-L-fenilalanina 1-
25 metil éster (Neotame), e os materiais descritos na Patente U. S. Nº 3.492.131, hidrato de L-alfaaspartil-N-(2,2,4,4-tetrametil-3-tietanil)-D-alaninamida (Alitame), metil ésteres de L-aspartil-L-fenilglicerina e L-aspartil-L-2,5- diídromofenil-glicina, L-aspartil-2,5-diídromo-L-fenilalanina; L-aspartil-L-(1-ciclohexeno)-alanina, e as misturas dos mesmos;

30 (d) adoçantes solúveis em água derivados a partir de adoçantes de ocorrência natural solúveis em água, tais como os derivados clorados de açúcar comum (sacarose), como por exemplo os derivados de clorodeóxi

açúcar tais como os derivados de clorodeoxissacarose ou clorodeoxigalactossacarose, conhecidos, por exemplo, sob a designação de produto de Sucralose; os exemplos de derivados de clorodeoxissacarose e clorodeoxigalactossacarose incluem, porém não estão limitados a: 1-cloro-1'-deoxissacarose; 4-cloro-4-deóxi-alfa-D-galactopiranosil-alfa-beta D-fructofuranosídio, ou 4-cloro-4-deoxigalactossacarose; 4-cloro-4-deóxi-alfa-D-galactopiranosil-1-cloro-1-deóxi-beta-D-fructofuranosídio, ou 4,1'-dicloro-4,1'-dideoxigalactossacarose; 1',6'-dicloro 1',6'-dideoxissacarose; 4-cloro-4-deóxi-alfa-D-galactopiranosil-1,6-dicloro-1,6-dideoxi-beta-D-fructofuranosídio, ou 4,1',6'-tricloro-4,1',6'-trideoxigalactossacarose; 4,6-dicloro-4,6-dideoxi-alfa-D-galactopiranosil-6-cloro-6-deóxi-beta-D-fructofuranosídio, ou 4,6,6'-tricloro-4,6,6'-trideoxigalactossacarose; 6,1',6'-tricloro-6,1',6'-trideoxissacarose; 4,6-dicloro-4,6-dideoxi-alfa-D-galactopiranosil-1,6-dicloro-1,6-dideoxi-beta-D-fructofuranosídio, ou 4,6,1',6'-tetracloro 4,6,1',6'-tetradeoxigalactossacarose; e 4,6,1',6'-tetradeoxissacarose, e as misturas dos mesmos;

(e) adoçantes com base em proteínas tais como *thaumamococcus danielli* (Taumatococcus I e II) e talin;

(f) o adoçante monatina (ácido 2-hidróxi-2-(indol-3-ilmetil)-4-amino glutárico) e os seus derivados; e

(g) o adoçante Lo han guo (algumas vezes referido como "Lo han kuo").

Os agentes de adoçamento intenso podem ser usados em muitas formas físicas separadas bem-conhecidas na técnica para prover uma explosão inicial de doçura e/ou uma sensação prolongada de doçura. Sem ficar limitados as mesmas, essas formas físicas incluem as formas livres, tais como as secas por atomização, em forma de pó, em formas de contas, formas encapsuladas e as misturas das mesmas.

Em geral, o pelo menos um agente de adoçamento está presente em uma quantidade de cerca de 0,001% até cerca de 95% em peso da composição de goma de mascar ou do confeito. Mais especificamente, os adoçantes de volume (açúcares e adoçantes em volume isentos de açúcar)

podem estar presentes em quantidades de cerca de 5% até cerca de 95% em peso das composições de goma de mascar e de confeitos. Em algumas modalidades, os adoçantes de volume podem estar presentes em quantidades de cerca de 40% até cerca de 90% em peso da composição de goma de mascar ou de confeitos. Os adoçantes intensos podem estar presentes em quantidades a partir de cerca de 0,001% até 3% em peso da composição, dependendo do adoçante ou da combinação de adoçantes usada. A faixa exata de quantidades para cada um dos tipos de adoçante pode ser selecionada por aquelas pessoas versadas na técnica.

10 Além disso, as composições de goma de mascar e de confeitos incluem CPP-ACP. Como mencionado acima, o CPP-ACP é um agente anticárie. Em geral, o CPP-ACP pode estar presente em quantidades de cerca de 0,5% até cerca de 5% em peso da composição de goma de mascar ou de confeito. Em algumas modalidades, podem ser usados níveis altos de CPP-ACP para a redução das cáries dentárias, por exemplo por cerca de 16,9% sobre uma goma de mascar ou confeito que esteja isento de COO-ACP. Por exemplo, o CPP-ACO pode estar presente em quantidades de pelo menos cerca de 3% em peso da composição de goma de mascar ou de confeito.

20 Em algumas modalidades descritas aqui, neste pedido de patente, a composição de goma de mascar ou de confeito pode incluir um agente anticárie, que consista essencialmente em CPP-ACP. Nessas modalidades, o agente anticárie pode estar presente em quantidades de cerca de 0,5% até cerca de 5% em peso da composição de goma de mascar ou de confeito. Em algumas modalidades, o agente anticárie pode estar presente em quantidades de pelo menos cerca de 3% em peso da composição de goma de mascar e de confeito. Em algumas modalidades, ativos para proteções orais podem ser incluídos com o CPP-ACP na composição de goma de mascar e de confeito.

30 Em algumas modalidades, o CPP-ACP pode ser incorporado dentro da composição de goma de mascar ou de confeito em uma forma de liberação modificada. Por exemplo, o CPP-ACP pode ser encapsulado para prover características modificadas de liberação ao componente. Em geral, a

encapsulação parcial ou completa do CPP-ACP com um material de encapsulação pode retardar a liberação do ingrediente durante o consumo da composição de goma de mascar ou de confeito, retardando por meio disso a ocasião na qual o ingrediente se torna disponível no interior da boca, garganta e/ou estômago do consumidor, disponível para reagir ou se misturar com outro ingrediente, e/ou disponível para prover alguma experiência sensorial e/ou benefício terapêutico funcional. Isso pode ser especificamente verdadeiro quando o ingrediente é solúvel em água ou pelo menos parcialmente solúvel em água.

5
10 Em algumas modalidades, o CPP-ACP pode ser usado em suas formas encapsulada e/ou não-encapsulada (algumas vezes referida como "livre"). Em modalidades de gomas ou confeitos com recheio no centro, por exemplo, o CPP-ACP pode ser incorporado dentro de uma ou mais regiões do produto com recheio no centro em suas formas encapsulada e/ou não-encapsulada. Por exemplo, em uma goma com recheio no centro, o CPP-ACP encapsulado pode ser incluído na região da goma e o CPP-ACP não-encapsulado pode ser incluído na região do centro preenchido. De forma alternativa, em algumas modalidades uma combinação de CPP-ACP encapsulado e de CPP-ACP não-encapsulado pode ser incluída na mesma região do produto. As formas encapsulada e não-encapsulada podem ser usadas nas mesmas quantidades ou em quantidades diferentes.

15
20
25 Os materiais de encapsulação adequados para o CPP-ACP podem incluir polímeros, copolímeros e outros materiais solúveis em água, capazes de formar uma matriz forte, um revestimento sólido ou uma película como uma barreira de proteção com ou para o ingrediente. Em algumas modalidades, o material de encapsulação pode envolver completamente, revestir, cobrir ou circundar o CPP-ACP. Em outras modalidades, o material de encapsulação envolver, revestir, cobrir ou circunda somente parcialmente o CPP-ACP. Materiais de encapsulação diferentes podem prover taxas ou perfis de liberação diferentes para o CPP-ACP encapsulado. Em algumas modalidades, o material de encapsulação usado em um sistema de suprimento pode incluir um ou mais do que se segue: acetato de polivinila, polietileno,

30

polivinil pirrolidona reticulada, metacrilato de polimetila, ácido polilactídico, alcanosatos de poliídrosi, etilcelulose, ftalato de acetato de polivinila, ésteres de polietileno glicol, ácido metacrílico-co-metacrilato de metil, copolímero de etileno-acetato de vinil (EVA) e similares e as combinações dos mesmos.

5 Uma discussão mais detalhada de materiais de encapsulação adequados e de técnicas de encapsulação é provida no Pedido de Patente PCT co-pendente, Nº PCT/US06/19761 dos signatário, que foi publicado como International Publication No WO 2006/127618, que fica incorporado aqui, neste pedido de patente por referência em sua totalidade.

10 As composições de goma de mascar e de confeitos também podem incluir quantidades de aditivos convencionais selecionados a partir do grupo que consiste em plasticizantes, amaciantes, emulsificantes, ceras, enchimentos, agentes de formação de volume (veículos, prolongadores, adoçantes de volume), adjuvantes minerais, agentes de aroma e agentes de coloração, agentes de resfriamento fisiológico, agentes de aquecimento, 15 agentes de formigamento, antioxidantes, acidulantes, agentes de espessamento, medicamentos, ativos de proteções orais, tais como outros agentes de remineralização, antimicrobianos, e agentes de branqueamento de dente, como descritos no Pedido de Patente U. S. Nº 10/901.511, depositado em 20 20 de julho de 2004 e intitulado "Tooth Whitening Compositions and Delivery Systems Therefor," que fica incorporado aqui, neste pedido de patente por referência em sua totalidade, e similares e as misturas dos mesmos. Alguns desses aditivos podem servir para mais do que uma finalidade. Por exemplo, em composições de goma isentas de açúcar, um adoçante tal como o multi- 25 tol ou outro álcool de açúcar, também pode funcionar como um agente de formação de volume.

 Em algumas modalidades, por exemplo, a composição de goma de mascar ou de confeito pode incluir pelo menos um aroma (aromatizante, agente de aromatização ou de aroma). Pelo menos um aroma pode incluir 30 aqueles aromas conhecidos do técnico versado, tais como os aromas naturais e artificiais. Esses aromatizantes podem ser escolhidos a partir de óleos de aromas sintéticos, aromáticos de aromatização e/ou óleos, resinas de

óleos e extratos derivados a partir de plantas, folhas, flores, frutos e assim por diante, e as combinações dos mesmos. Os óleos representativos de aroma, não-limitativos incluem o óleo de menta, óleo de canela, óleo de gaul-téria (salicilato de metila), óleo de hortelã pimenta, óleo de hortelã japonesa, 5 óleo de trevo, óleo de louro, óleo de erva-doce, óleo de eucalipto, óleo de tomilho, óleo de folha de cedro, óleo de noz-moscada, óleo de pimenta da Jamaica, óleo de salva, óleo da flor da noz-moscada, óleo de amêndoas amargas, e óleo de cássia. Também são aromatizantes úteis os aromas artificiais, naturais ou sintéticos de frutas tais como os óleos de baunilha e de 10 frutas cítricas incluindo limão, laranja lima, toronja, yazu, sudachi, essências de frutas incluindo maçã, pêra, uva, vacinio, morango, framboesa, cereja, ameixa, abacaxi, melancia, abricó, banana, melão, abricó, "ume", cereja, framboesa, amora preta, frutas tropicais, manga, mangostão, romã, papaia e assim por diante. Outros aromas potenciais cujos perfis de liberação podem 15 ser gerenciados incluem um aroma de leite, um aroma de manteiga, um aroma de creme, e um aroma de iogurte; um aroma de baunilha, aromas de chá ou de café, tais como o aroma de chá verde, um aroma de chá "oolong", um aroma de chá, um aroma de coco, um aroma de chocolate, e um aroma de café; aromas de menta, tais como aroma de hortelã pimenta, um aroma de hortelã verde, e um aroma de menta japonesa; aromas de especiarias, 20 tais como um aroma de asa-fétida, um aroma de "ajowan", um aroma de anis, um aroma de angélica, um aroma de funcho, um aroma de vacinio, um aroma de canela, um aroma de camomila, um aroma de mostarda, um aroma de cardamomo, um aroma de cariz, um aroma de cominho, um aroma de trevo, um aroma de pimenta, um aroma de coentro, um aroma de sassafrás, 25 um aroma de segurelha, um aroma de *Zanthoxuli Fructus*, um aroma de perilla, um aroma de baga de junípero, um aroma de gengibre, um aroma de anis estrela, um aroma de rábano silvestre, um aroma de timo, um aroma de estragão, um aroma de aneto, um aroma de cápsico (pimenta), um aroma de noz-moscada, um aroma de basilicão, um aroma de Mangerona, um aroma de rosmaninho, um aroma de folha de louro, e um aroma de wasabi (raiz forte japonesa); aromas alcoólicos, tais como um aroma de vinho, um aroma 30

de uísque, um aroma de conhaque, um aroma de rum, um aroma de gin, um aroma de licor, aromas florais; e aromas vegetais, tais como um aroma de cebolas, um aroma de alho, um aroma de repolho, um aroma de cenoura, um aroma de alface, um aroma de cogumelo, e um aroma de tomate. Esses agentes de aromatização podem ser usados em forma líquida ou em forma sólida e podem ser usados de forma individual ou em misturas. Os aromas comumente usados incluem as mentas, tais como hortelã-pimenta, mentol, hortelã verde, baunilha artificial, derivados da canela e diversos aromas de frutas, sejam empregados de forma individual ou em misturas. Os aromas também podem prover propriedades de refrescamento do hálito, especificamente os aromas de menta quando usados em combinação com os agentes de resfriamento, descritos aqui mais abaixo, neste pedido de patente.

Em algumas modalidades, podem ser usados outros aromatizantes que incluem aldeídos e ésteres tais como o acetato de cinamila, aldeído de cinamila, citral dietilacetil, acetato de diidrocarvila, formato de eugenila, p-metil amisol e assim por diante. Em geral, qualquer aromatizante ou aditivo de alimento tal como aqueles descritos em Chemicals Used in Food Processing, publicação 1274, páginas 63 a 258 pela National Academy of Sciences, pode ser usado. Esta publicação é incorporada aqui, neste pedido de patente por referência. Esses aromas podem incluir aromas naturais bem como aromas sintéticos.

Outros exemplos de aromatizantes de aldeído incluem porém não estão limitados a acetaldeído (maçã), benzaldeído (cereja, amêndoa), aldeído anísico (alcaçuz, anisete), aldeído cinâmico (canela), citral, isto é, alfa citral (limão, lima), neral, isto é beta citral (limão, lima), decanal (laranja, limão), etil vanilina (baunilha, creme), heliotropo, isto é, piperonal (baunilha, creme), alfa Amil cinamaldeído (aromas de especiarias e frutuosos), 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), butiraldeído de 2-etil (frutas de bagas), hexanal, isto é, trans-2 (frutas de bagas), aldeído de tolil (cereja, amêndoa) veratraldeído (baunilha), 2,6-dimetil-5-heptanal, isto é, ma-

lonal (melão), 2,6-dimetil octanal) fruta verde), e 2-dodecenal (cítrica, tangerina), cereja, uva, amora azul, amora preta, bolo de morango e as misturas dos mesmos.

Em algumas modalidades um agente de aromatização pode ser empregado tanto na forma líquida e/ou na forma seca. Quando empregado na ultima forma, podem ser usados meios de secagem adequados tais como a secagem por atomização do líquido. De forma alternativa, o agente de aromatização pode ser absorvido sobre materiais solúveis em água, tais como celulose, amido, açúcar, maltodextrina, goma arábica e assim por diante ou pode ser encapsulado. Em ainda outra modalidade, o agente de aromatização pode ser absorvido sobre sílica, zeólitos e similares.

Em algumas modalidades, os agentes de aromatização podem ser usados em muitas formas físicas distintas. Sem ficar limitado as mesmas, essas formas físicas incluem as formas livres tais como as secas por atomização, tornadas em forma de pó, formas de contas, formas encapsuladas e as misturas das mesmas.

Em geral, o pelo menos um aroma está presente em quantidades de cerca de 01% até cerca de 15% em peso da composição de goma de mascar ou de confeito. De modo mais específico, os aromas podem estar presentes em quantidades de cerca de 0,5% até cerca de 5% em peso das composições de goma de mascar ou de confeito.

Os agentes de coloração podem ser usados em quantidades efetivas para a produção da cor desejada. Os agentes de coloração incluem pigmentos que podem ser incorporados em quantidades de até cerca de 6% em peso da composição de goma de mascar ou de confeito. Por exemplo, o dióxido de titânio pode ser incorporado em quantidades de até cerca de 2%, e de preferência de menos do que cerca de 1% em peso da composição. Os corantes também podem incluir cores e corantes naturais de alimentos adequados para aplicação em alimentos, fármacos e cosméticos. Esses corantes são conhecidos como os corantes e laquês F.D e C. Os materiais aceitáveis para os usos precedentes são de preferência solúveis em água. Os exemplos ilustrativos não-limitativos incluem o corante indigóide conhecido

como F.D.& C Blue Nº 2, que é o sal dissódico do ácido 5,5-indigotindissulfônico. De modo similar, o corante conhecido como F.D.& C Grenn no. 1 é um corante de trifenilmetano e é o sal monossódico de 4-[4-(N-etil-p-sulfoniobenzilamino) difenilmetileno]-[l-(N-etil-N-p-sulfoniobenzil)-delta-2,5-cicloexadienoimina]. Uma descrição completa de todos os corantes F.D.&C. e as estruturas químicas dos mesmos pode ser encontrada na Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 3rd Edition, no volume 5 nas páginas 857 a 884, cujo texto é incorporado aqui, neste pedido de patente por referência.

10 Uma variedade de agentes de resfriamento bem-conhecida pode ser empregada. Por exemplo, entre os agentes de resfriamento úteis estão incluídos o mentol, xilitol, eritritol, mentano, mentona, acetato de mentil, salicilato de mentil, N,2,3-trimetil-2-isopropil-butanamida (WS-23), N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3), succinato de mentila, 3,1-mentoxipropano
15 1,2-diol e ésteres de glutarato, entre outros, e a combinação dos mesmos. Esses e outros agentes de resfriamento adequados também estão descritos nas Patentes U. S. que se seguem, todas as quais são incorporadas aqui, neste pedido de patente, por referência em sua totalidade: U. S. U.S. 4.230.688 e 4.032.661 para Rowsell et al.; 4.459.425 para Amano et al.;
20 4.136.163 para Watson et al.; e 5.266.592 para Grub et al.

Os agentes de aquecimento podem ser selecionados a partir de uma ampola variedade de compostos conhecidos para proporcionar um sinal sensorio de aquecimento para o usuário individual. Esses compostos oferecem a sensação percebida de calor, especificamente na cavidade oral e
25 quase sempre aumentam a percepção de aromas, adoçantes e outros componentes organolépticos. Os agentes de aquecimento úteis incluem aqueles que tenham pelo menos um componente de alil vinila, que pode se ligar aos receptores orais. Os exemplos de agentes de aquecimento adequados incluem porém não estão limitados a: n-butil éter do álcool de vanilila (TK-
30 1000, fornecido pela Takasago Perfumery Company Ltd. Tóquio, Japão); n-propil éter do álcool de vanilila; isopropil éter de álcool de vanilila; isobutil éter do álcool de vanilila; n-amino éter do álcool de vanilila; isoamil éter do

álcool de vanilila, n-hexil éter do álcool de vanilila; metil éter do álcool de vanilila, etil éter do álcool de vanilila; gingerol, ahogaol; paradol; zingerona, capsaicina; diidrocapsaicina; nordiidrocapsaicina; homocapsaicina; homoiidrocapsaicina; etanol, álcool de isopropil; iso-amil álcool; álcool de benzil; 5 glicerina, clorofórmio, eugenol; óleo de canela, aldeído cinâmico, derivados de fosfato dos mesmos; e as combinações dos mesmos.

Os agentes de formigamento podem ser empregados para proporcionar uma sensação de formigamento, ardência ou de entorpecimento ao usuário. Os agentes de formigamento incluem, porém não estão limitados 10 a: Jambu Oleoresin ou "para cress" (*Spilanthes* sp.), na qual o ingrediente ativo é o Spilanthol; extrato de pimenta japonesa (*Zanthoxylum peperitum*), incluindo os ingredientes conhecidos como Saanshool-I, Saanshool- π e Sanshoamide; extrato de pimenta preta (*piper nigrum*), incluindo os ingredientes ativos chavicina e pipelina; extrato de *Echinacea*; extrato de Northern 15 Prickly Ash; oleoresina de pimenta vermelha; e agentes efervescentes, tais como os ácidos e bases comestíveis, que podem ser encapsulados. Os agentes de formigamento estão descritos na Patente U.S. Nº 6.780.443 para Nakatsu et al., Patente U.S. Nº 5.407.665 para McLaughlin et al., Patente U.S. Nº 6.159.509 para Johnson et al. e Patente U.S. Nº 20 5.545.424 para Nakatsu et al., cada uma das quais é incorporada aqui, neste pedido de patente, por referência em sua totalidade.

Outros aditivos convencionais para gomas ou confeitos conhecidos por uma pessoa que tenha o conhecimento comum na técnica de goma de mascar ou de confeitos também podem ser usados nas composições.

25 Em algumas modalidades a composição de goma de mascar ou de confeitos pode estar isenta de bicarbonato de sódio. De modo mais específico, algumas gomas de mascar e confeitos tem incluído o bicarbonato de sódio com o CPP-ACP para a redução da placa na ocasião do consumo. O bicarbonato de sódio também pode ser usado como um enchimento. No entanto, as modalidades descritas aqui, neste pedido de patente, podem ser 30 isentas de bicarbonato de sódio, e o CPP-ACP isolado pode reduzir as cáries dentárias. Especificamente, as quantidades de CPP-ACP de pelo menos

cerca de 3% em peso da composição de goma de mascar ou de confeito podem reduzir as cáries por cerca de 16,9% sobre as composições de gomas de mascar e de confeitos que são isentas de CPP-ACP. Similarmente, algumas modalidades descritas aqui, neste pedido de patente, podem estar isentas de quaisquer enchimentos minerais.

Algumas modalidades estão direcionadas a composições de goma de mascar e de confeitos que consistem essencialmente em alguns dos componentes descritos acima. Mais especificamente, em algumas modalidades, uma composição de goma de mascar para a redução de cáries dentárias pode consistir essencialmente em uma base de goma, pelo menos um agente de adoçamento, CPP-ACP presente em quantidades de pelo menos 3% em peso da composição da goma de mascar, pelo menos um aromatizante, pelo menos um agente de coloração e pelo menos um surfactante. Similarmente, em algumas modalidades, uma composição de confeitos pode consistir essencialmente em um veículo para confeito, pelo menos um agente de adoçamento, CPP-ACP presente em quantidades de pelo menos 3% em peso da composição do confeito, pelo menos um aromatizante, e pelo menos um agente de coloração.

Como mencionado acima, as composições de goma de mascar podem ser providas como uma variedade de produtos diferentes, tais como, tiras, péletes, bastões, gomas com recheio no centro, gomas depositadas e gomas comprimidas. As composições de confeitos também podem ser providas como uma variedade de produtos diferentes, tais como doces duros, doces macios, doces recheados, doces tipo algodão, tabletes prensados, losangos, películas comestíveis, nogados, caramelos, frappés e puxa-puxa. Qualquer um dos produtos de goma de mascar ou de confeitos pode ter um revestimento sobre ele, que pode pelo menos envolver parcialmente ou cobrir o produto.

Mais especificamente, em algumas modalidades o produto de goma de mascar ou de confeito pode incluir uma região de goma de mascar e de confeito e uma região de revestimento. A região de goma de mascar pode ser formada a partir de qualquer uma das composições de goma de

5 mascar descritas acima. Similarmente, a região do confeito pode ser formada a partir de qualquer uma das composições de confeito descritas acima. A região de revestimento pode envolver, pelo menos parcialmente a região da goma de mascar ou do confeito. O CPP-APC pode ficar localizado na região da goma de mascar ou do confeito, na região do revestimento ou em ambas as regiões.

10 Algumas outras modalidades estão direcionadas a produtos de goma de mascar e confeitos com recheio no centro. As gomas de mascar com recheio no centro podem incluir uma região com recheio no centro e uma região de goma envolvendo, pelo menos parcialmente ou posicionada de modo adjacente a região do centro cheio. A região de goma pode ser formada a partir de qualquer uma das composições de goma de mascar descritas acima. Os confeitos com recheio no centro, tais como, por exemplo, balas com recheio no centro, podem incluir uma região com recheio no centro e uma região de confeito, tal como uma região de confeito duro ou mastigável, pelo menos envolvendo parcialmente ou posicionada de modo adjacente a região do centro cheio. A região do confeito pode ser formada a partir de qualquer uma das composições de confeito descritas acima. O CPP-AC pode ficar localizado na região da goma ou do confeito, na região do centro cheio, ou em ambas as regiões.

25 A região com recheio no centro do produto de goma ou de confeito pode ser um líquido, um sólido ou semi-sólido, gás ou similar. As modalidades que incluem uma composição com recheio no centro líquido, bem como algumas composições com recheio no centro semi-sólido, podem envolver problemas com relação a retenção do centro líquido durante a fabricação e a duração em armazenamento, como mencionado acima. Em modalidades de goma de mascar, pode ser desejável, por esse motivo, empregar composições de região de goma com gomas com recheio líquido o que reduz substancialmente ou impede o vazamento do centro líquido. As composições de região de goma adequadas são discutidas no Pedido de Patente U.S. co-pendente N^o 11/210.954, o qual é incorporado aqui, neste pedido de patente por referência em sua totalidade.

Em algumas modalidades, os produtos com recheio no centro também podem incluir uma região de revestimento que envolva, pelo menos parcialmente a região da goma ou do confeito.

Em modalidades de goma de mascar e de confeitos revestidos, o revestimento exterior pode ser macio, rígido ou ser triturado com ruído. Quaisquer materiais de revestimento adequados conhecidos das pessoas versadas na técnica podem ser empregados. Tipicamente, o revestimento exterior pode incluir sorbitol, maltitol, xilitol, isomalte, eritritol e outros polióis que possa se cristalizar; a sacarose também pode ser usada. Além disso, o revestimento pode incluir diversas camadas opacas, de tal modo que a composição da goma de mascar ou do confeito não seja visível através do próprio revestimento, que pode ser coberto opcionalmente com mais uma ou mais camadas transparentes com relação a finalidades de estética, de textura e de proteção. A camada exterior também pode conter pequenas quantidades de água e goma arábica. O revestimento pode se ainda coberto com cera. O revestimento pode ser aplicado de uma maneira convencional através de aplicações sucessivas de uma solução de revestimento, com secagem entre cada camada de revestimento. Na medida em que o revestimento seca, ele se torna usualmente opaco e é usualmente branco, embora outros corantes possam ser adicionados. Um revestimento de polioliol pode também ser revestido com cera. O revestimento pode ainda incluir flocos ou salpicos coloridos. Se a composição incluir um revestimento, é possível que um ou mais ativos de proteção oral possam ser dispersos através de todo o revestimento. Isso é de preferência especial de um ou mais ativos de proteção oral for incompatível em uma composição de fase única com outro dos ativos. Também podem ser adicionados aromas para produzir características únicas do produto.

Outros materiais podem ser adicionados ao revestimento para conseguir as propriedades desejadas. Esses materiais podem incluir sem limitações, materiais celulósicos tais como carbóxi metil celulose, gelatina, goma xantana e goma arábica.

A composição de revestimento pode ser aplicada através de

qualquer método conhecido na técnica incluindo o método descrito acima. A composição de revestimento pode estar presente em uma quantidade a partir de cerca de 2% até cerca de 60%, mais especificamente a partir de cerca de 25% até cerca de 45% em peso do produto total de goma de mascar ou de confeito.

Os produtos com o enchimento no centro podem ser formados através de qualquer técnica conhecida na técnica, que incluía Os métodos descritos na Patente U.S. Nº 6.280.780 para Degady et al. ("Degady"), a qual é incorporada por referência aqui, neste pedido de patente em sua totalidade.

Algumas das modalidades descritas aqui, neste pedido de patente de estendem a métodos para a redução ou a prevenção de cáries dentárias em mamíferos, especificamente tornando mais lenta a progressão e aumentando a regressão das lesões de cáries. Esses métodos podem ser especificamente úteis para a redução e a prevenção das cáries dentárias em seres humanos. De acordo com os mesmos, qualquer um dos produtos de goma de mascar ou de confeito descritos acima pode ser aplicado à cavidade oral de um mamífero. O produto pode incluir uma base de goma, para as gomas de mascar, ou um veículo para confeito, para os confeitos, pelo menos um agente de adoçamento e CPP-ACP, como descrito acima. Qualquer um dos aditivos opcionais descritos acima também pode ser incluído.

Uma vez que o produto de goma de mascar seja aplicado à cavidade oral, ele pode ser mascarado durante períodos de tempo suficientes para a redução da formação de cáries. De modo similar, uma vez que o produto de confeito seja aplicado dentro da cavidade oral ele pode ser retido dentro da mesma durante um período de tempo suficiente para a redução da formação de cáries. Mais especificamente, em algumas modalidades, esses períodos de tempo podem ser suficientes para retardar a progressão e estimular a regressão das lesões de cáries. Esses períodos de tempo podem ser de pelo menos 1 minuto, mais especificamente de pelo menos 10 minutos em algumas modalidades.

Esses métodos podem reduzir ou evitar a formação de cáries em

um grau maior do que um produto de goma de mascar isento de açúcar que seja isento de CPP-ACP durante o mesmo período de tempo. Mais especificamente, a mastigação de um dos produtos de goma de mascar descritos aqui, neste pedido de patente pode reduzir a formação de cáries em cerca de 16,9% sobre os produtos de goma de mascar isentos de açúcar que estejam isentos do CPP-ACP. Similarmente, a retenção de um dos produtos de confeito descritos aqui, neste pedido de patente na cavidade oral pode reduzir a formação de cáries em cerca de 16,9% com relação aos produtos de confeito que estejam isentos de CPP-ACP.

10 Alem disso, em algumas modalidades, a goma de mascar ou o produto de confeito pode exibir uma marca ou logomarca (por exemplo, slogans ou marcas comerciais, termos e cores) que comunicam a presença de CPP-ACO em uma quantidade suficiente para a redução ou a prevenção das cáries dentárias. Em algumas modalidades, o produto de goma de mascar ou de confeito pode ele próprio exibir a marca ou o logotipo. Em algumas outras modalidades, o produto de goma de mascar ou confeito pode estar alojado no interior de uma embalagem que exiba a marca ou o logotipo.

20 A marca ou o logo que comunica a presença do CPP-ACP pode ainda ser comercializado para os consumidores em uma variedade de maneiras. As estratégias de comercialização adequadas incluem, por exemplo, impressa, rádio, rádio por satélite, televisão, cinema campanhas de publicidade on line, anúncios em pontos de compra, anúncios em cartazes, transporte público e anúncios em listas telefônicas, mensagens instantâneas, "ringtones" e similares.

25 Algumas modalidades descritas aqui, neste pedido de patente, podem ser estendidas a kits para a resolução do problema de cáries dentárias em mamíferos. Especificamente, em algumas modalidades, pode ser provido um kit para a redução das cáries dentárias em um mamífero. O kit pode incluir qualquer um dos produtos de goma de mascar ou de confeito descritos aqui, neste pedido de patente. Os kit também pode incluir um conjunto de instruções para a utilização do produto de goma de mascar ou de confeito e uma embalagem para alojar o produto de goma de mascar ou de

30

confeito e um conjunto de instruções. Kits similares para evitar a cárie dentária em um mamífero ou para desacelerar a progressão e aumentar a regressão das lesões de cáries em um mamífero também podem ser providos.

Composições e Métodos Para a Remineralização e/ou concessão de Resistência ao Ácido às Superfícies do Dente.

5

Como mencionado acima, muitos consumidores, especificamente as crianças apreciam gomas de mascar e confeitos que contenham ácido. Os ácidos podem ser usados nas gomas de mascar e nos confeitos com ralação a uma variedade de razões. Algumas vezes, os ácidos são usados para a adição de aromas, tais como as gomas com aromas de frutas, para adicionar uma sensação meio amarga, ou para a promoção de umedecimento da boca ou similar. Como mencionado acima, no entanto, as gomas que contêm ácido podem desmineralizar a superfície do dente.

10

15

Por consequência, algumas modalidades descritas aqui, neste pedido de patente, se estendem a composições que contenham ácido para a remineralização e ou para conferir resistência ao ácido à superfície do dente de um mamífero. Em geral, essas composições podem ser produtos de goma de mascar ou de confeitos que empregam o CPP-ACP em combinação com um ácido de grau alimentício. Esses produtos podem remineralizar e/ou conferir um grau elevado de resistência ao ácido à superfície do dente do que as composições similares que não contêm o CPP-ACP.

20

25

As composições de goma de mascar podem incluir uma base de goma, pelo menos um agente de adoçamento, CPP-ACP e pelo menos um ácido de grau alimentício. As composições de goma de mascar também podem ser providas em qualquer uma das formas descritas acima.

As composições de confeitos podem incluir um veículo para o confeito, pelo menos um agente de adoçamento, CPP-ACP e pelo menos um ácido de grau alimentício. As composições de confeitos também podem ser providas em qualquer uma das formas descritas acima

30

As composições de goma de mascar ou de confeitos também podem incluir ativos opcionais para proteção oral, tais como, porém não-limitados a, ativos para branqueamento, ativos antimicrobianos, ativos de

refrescamento de hálito, ativos de dessensibilizantes, e outros ativos de remineralização.

As composições de goma de mascar ou de confeitos também podem incluir pelo menos um aromatizante e uma variedade de aditivos opcionais. As composições isentas de açúcar podem ser desejáveis e incluem os agentes de adoçamento isentos de açúcar, como descritos acima.

A base da goma, o veículo para o confeito, os agentes de adoçamento, aromatizantes e aditivos opcionais como os agentes de coloração empregados nas composições de goma de mascar e de confeitos estão todos descritos acima na seção intitulada "Composições e Métodos Para Redução das Cáries Dentárias". Esses componentes podem ser usados nas mesmas quantidades descritas acima.

As composições de goma de mascar ou de confeitos também incluem CPP-ACP e pelo menos um ácido de grau alimentício. Como descrito acima, o CPP-ACP em geral pode estar presente em quantidades de cerca de 0,5% até cerca de 5% em peso da composição de goma de mascar ou de confeito. Mais especificamente, em algumas modalidades de goma de mascar e de confeitos para a remineralização e/ou para conferir resistência ao ácido às superfícies dos dentes, o CPP-ACP pode estar presente em quantidades de cerca de 0,5% até cerca de 1,5% em peso da composição.

Pelo menos um ácido de grau alimentício incluído nas composições de goma de mascar e de confeitos pode incluir, porém não está limitado a: ácido acético, ácido adípico, ácido ascórbico, ácido butírico, ácido cítrico, ácido fórmico, ácido fumárico, ácido glicônico, ácido láctico, ácido málico, ácido fosfórico, ácido oxálico, ácido sucínico, ácido tartárico e as combinações dos mesmos.

Os ácidos de grau alimentício podem estar presentes em quantidades de cerca de 0,01% até cerca de 20% em peso da composição de goma de mascar ou de confeito. Mais especificamente, em algumas modalidades, o ácido de grau alimentício pode estar presente em quantidades de cerca de 0,5% até cerca de 5% em peso da composição de goma de mascar ou de confeito, e ainda de modo mais específico de cerca de 2,5% até cerca de

5% em peso da composição de goma de mascar ou de confeito.

As composições de goma de mascar e de confeitos podem incluir qualquer um dos outros aditivos descritos acima. Além disso, as composições de goma de mascar e de confeitos podem ser providas em quaisquer formas de produto discutidas acima, tais como, por exemplo, gomas e confeitos com recheio no centro. Além do mais, como descrito acima, o CPP-ACP pode estar presente em uma variedade de regiões diferentes do produto em algumas modalidades.

Também como discutido acima, o CPP-ACP pode ser usado em forma encapsulada e/ou não-encapsulada. Pelo menos um ácido de grau alimentício, também pode ser usado em forma encapsulada e/ou não-encapsulada. O CPP-ACP e o ácido de grau alimentício podem ser encapsulados de forma separada ou em conjunto como uma mistura. Em algumas modalidades nas quais o CPP-ACP e o ácido de grau alimentício estão encapsulados de forma separada, os mesmos materiais de encapsulação ou materiais de encapsulação diferentes podem ser usados.

Em modalidades de goma ou de confeito com recheio no centro, por exemplo, o CPP-AC e pelo menos um ácido de grau alimentício podem ser incorporados dentro de uma ou mais regiões do produto com recheio no centro em suas formas encapsulada e/ou não-encapsulada. Por exemplo, em uma goma com recheio no centro, o CPP-ACP encapsulado pode ser incluído na região da goma e o ácido de grau alimentício encapsulado na região do enchimento do centro. Alternativamente, uma mistura de CPP-ACP e de um ácido de grau alimentício pode ser encapsulada junta e incorporada em uma ou mais regiões do produto. Em algumas modalidades, pelo menos um dos componentes pode ser usado em suas formas encapsulada ou não-encapsulada. Por exemplo, o CPP-ACP pode ser incluído em suas formas encapsulada ou não-encapsulada em combinação com um ácido de grau alimentício, que pode ou não estar encapsulado. As formas encapsuladas e não-encapsuladas podem ser usadas nas mesmas quantidades ou em quantidades diferentes.

Em algumas modalidades o produto de goma de mascar ou de

confeito também pode exibir uma marca ou logo, ou estar dentro de uma embalagem que pode exibir uma marca ou logo, como descrito acima.

Algumas modalidades descritas aqui, neste pedido de patente se estendem a métodos para a remineralização das superfícies do dente de mamíferos, bem como a métodos para conferir resistência ao ácido à superfícies do dente de mamíferos. Esses métodos podem ser especificamente úteis para a remineralização e/ou para conferir resistência ao ácido às superfícies de dentes de seres humanos. De acordo com esses métodos, qualquer um dos produtos de goma de mascar ou de confeitos descritos acima pode ser aplicado no interior da cavidade oral de um mamífero. O produto pode incluir uma base de goma, para as gomas de mascar, ou um veículo para confeito, para confeitos, pelo menos um agente de adoçamento, CPP-ACP e pelo menos um ácido de grau alimentício como descrito aqui, neste pedido de patente. Quaisquer outros dos aditivos adicionais descritos acima também pode ser incluído.

Uma vez que o produto de goma de mascar seja aplicado à cavidade oral, ele pode ser mascado durante períodos de tempo suficientes para a remineralização da superfície do dente do mamífero. De modo similar, uma vez que o produto de confeito seja aplicado dentro da cavidade oral ele pode ser retido dentro da mesma durante um período de tempo suficiente para a redução da formação de cáries. Esses períodos de tempo podem ser de pelo menos 1 minuto, mais especificamente de pelo menos 10 minutos em algumas modalidades.

Esses métodos podem remineralizar as superfícies dos dentes em um grau maior do que a de um produto de goma de mascar que seja isento de CPP-ACP durante o mesmo período de tempo. Mais especificamente, a mastigação de um dos produtos de goma de mascar descritos acima pode levar a pelo menos 10% mais de remineralização do que as gomas de mascar que incluem ácido de grau alimentício, porém não incluem CPP-ACP. Além disso, a mastigação de uma goma de mascar das gomas de mascar descritas acima pode ocasionar pelo menos mais de 3% de remineralização do que as gomas de mascar que estejam isentas de ambos o CPP-

ACP e do ácido de grau alimentício. Os mesmos benefícios de remineralização podem ser conseguidos com os produtos de confeitos descritos acima. Esses benefícios podem ser aplicados especificamente em gomas e produtos de confeitos isentos de açúcar.

5 De acordo com algumas modalidades, a mastigação de uma das gomas de mascar ou dos confeitos descritos acima pode conferir uma quantidade maior de resistência ao ácido às superfícies do dente do que um produto de goma de mascar que esteja isento de CPP-ACP durante o mesmo período de tempo. Mais especificamente, os produtos de goma de mascar
10 descritos acima podem conferir pelo menos cerca de 13% mais resistência ao ácido do que as gomas de mascar que incluem um ácido de grau alimentício, porém estão isentas de CPP-ACP. Adicionalmente, as gomas de mascar descritas acima podem conferir pelo menos 4% mais resistência ao ácido do que as gomas de mascar que estejam isentas ambos do CPP-ACP e do
15 ácido de grau alimentício. Os mesmos benefícios de resistência ao ácido podem ser conseguidos com os produtos de confeitos descritos acima. Esses benefícios também podem ser aplicáveis de modo específico em gomas e em produtos de confeitos isentos de açúcar.

Algumas das modalidades descritas aqui, neste pedido de patente, podem ser estendidas a kits para a resolução do problema de desmineralização de superfícies de dente em mamíferos. Especificamente, em algumas modalidades, pode ser provido um kit para a remineralização das superfícies de dente. O kit pode incluir qualquer um dos produtos de goma de mascar ou de confeito descritos acima, que podem incluir o CPP-ACP e o
20 ácido ou os ácidos de grau alimentício. O kit também pode incluir um conjunto de instruções para a utilização do produto de goma de mascar ou de confeito e uma embalagem para alojar o produto de goma de mascar ou de confeito e o conjunto de instruções. Kits similares para conferir resistência ao ácido às superfícies de dente em um mamífero também podem ser providos.

30 As características e vantagens da presente invenção serão mostradas mais totalmente através dos exemplos que se seguem que são providos para finalidades de ilustração, e não são para ser considerados como

sendo limitativos de qualquer modo da invenção.

Exemplos

Exemplo 1:

5 Este exemplo mostra a capacidade de anti-geração de cáries da goma de mascar isenta de açúcar que contem CPP-ACP quando comparada com aquela da goma isenta de açúcar de controle em uma amostra de adolescentes que empregam as práticas de higiene oral usuais.

10 Uma tira de goma de mascar isenta de açúcar contendo CPP-ACP foi preparada de acordo com a formulação da tabela 1 abaixo. Uma tira de controle de goma de mascar isenta de açúcar, que era isenta de CPP-ACP foi preparada de acordo com a formulação da tabela 2 abaixo.

Tabela 1: Tira de Goma de Mascar Isenta de Açúcar Contendo CPP-ACP

Componente	% em peso
Base de goma	32
Amaciantes	13,03
Polióis em pó	48,345
CPP-ACP	3
Agente de coloração	0,17
Aromas	1,85
Mentol	0,17
Aspartame	0,09
Ace-K	0,225
Ace-K encapsulado	0,95
Aumentador de aroma seco por atomização	0,17

Tabela 2: Tira de Goma de Mascar Isenta de Açúcar Isenta de CPP-ACP ("goma de controle")

Componente	% em peso
Base de goma	32
Amaciantes	13,03
Polióis em pó	51,345
Agente de coloração	0,17
Aromas	1,85
Mentol	0,17

Componente	% em peso
Aspartame	0,09
Ace-K	0,225
Ace-K encapsulado	0,95
Aumentador de aroma seco por atomização	0,17

Pedaços individuais de goma de mascar foram formulados de acordo com a tabela 1 acima, contendo 54,4 mg de CPP-ACP. A goma de controle era idêntica à goma de mascar isenta de açúcar que continha o CPP-ACP, exceto formulada sem o CPP-ACP.

5 A goma de mascar isenta de açúcar que continha CPP-ACP e a goma de controle foram usadas em um teste aleatório, duplo-cego durante 2 anos projetado para a medição da redução comparativa das cáries dentárias. O teste foi realizado com a utilização de 2.720 adolescentes (com idades de aproximadamente 12 anos) que foram submetidos à proteção higiênica oral usual durante o período de dois anos, incluindo as visitas normais
10 ao dentista e bebendo água que continha fluoreto. As gomas foram mascaradas três vezes por dia durante 10 minutos em cada sessão. O grupo de teste mascarou a goma isenta de açúcar que continha o CPP-ACP e o grupo de controle mascarou a goma de controle. Foram tomadas radiografias digitais padronizadas (radiografias "bitewing") dos dentes de cada indivíduo na linha
15 de partida e na finalização do estudo (24 meses) com a utilização de sistema digital de raios-X Dexis. As radiografias foram classificadas e avaliadas com relação a cáries dentárias na superfície proximal tanto no nível do esmalte como no da dentina. A análise da progressão ou da regressão de cáries foi
20 feita com a utilização de uma matriz de transição. Os resultados evidenciaram uma diferença estatisticamente significativa na distribuição das classificações de transição entre os dois grupos.

Especificamente, a goma isenta de açúcar que contém o CPP-ACP tornou mais lenta a progressão da lesão de cárie quando comparada
25 com a goma de controle. Para os indivíduos que mascaram a goma isenta de açúcar que continha o CPP-ACP, 814 (4,41%) das superfícies proximais experimentaram a progressão de cáries, comparados a 932 (5,31) superfícies proximais no grupo de controle, o que é uma redução de 16,9% quan-

do comparada ao grupo de controle. O teste também mostrou que a goma isenta de açúcar que continha o CPP-ACP melhorou a regressão das lesões de cáries, quando comparada com a goma de controle. De modo específico, 56 (0,30%) de superfícies proximais experimentaram a regressão das cáries com a goma isenta de açúcar que continha o CPP-ACP, quando comparada com as 36 (0,21%) das superfícies proximais com a goma de controle. Além disso, uma maior porcentagem de superfícies proximais permaneceu sem mudança com a goma isenta de açúcar que continha o CPP-ACP do que com a goma de controle. Esses resultados estão providos com maior detalhe na tabela 3 abaixo.

Tabela 3: Resultados de Radiografia Digital

Escores de transição	Goma de controle	Goma com CPP-ACP	Diferença nas Percentagens
-3	0 (0,00%)	1 (0,01%)	0,01
-2	7 (0,04%)	9 (0,05%)	0,01
-1	29 (0,17%)	45 (0,24%)	0,07
0	16573 (94,48%)	17590 (95,29)	0,81
1	586 (3,34%)	485 (2,63%)	-0,71
2	284 (1,62%)	260 (1,41%)	-0,21
3	40 (0,23%)	56 (0,30%)	0,08
4	22 (0,13%)	13 (0,07%)	-0,05
Total	17541 (100,00%)	18459 (100,00%)	

Especificamente, os escores de transição representam a transição da medição a partir da linha de partida até a medição quando o teste foi completado. Os escores de transição negativos representam a regressão das cáries dentárias, enquanto que os escores positivos de transição representam a progressão das cáries dentárias. Como pode ser observado a partir da tabela 4, por exemplo, a goma de controle resultou em 0,21% de regressão das cáries dentárias, enquanto que a goma que continha o CPP-ACP resultou em uma regressão de 0,3% das cáries dentárias como mencionado acima.

Por esse motivo, a goma de mascar isenta de açúcar que continha 54,4 mg (3% em peso) de CPP-ACP reduziu de forma significativa

a progressão e aumentou a regressão das cáries dentárias em uma teste de dois anos com relação uma goma de marcas isenta de açúcar normal.

Exemplo 2:

5 Este exemplo mostra os efeitos de remineralização e de resistência ao ácido da goma de mascar isenta de açúcar contendo CPP-ACP e um ácido de grau alimentício, quando comparada com aqueles de uma goma de mascar isenta de açúcar de controle.

10 Um pélete de goma de mascar isenta de açúcar que continha CPP-ACP foi preparada de acordo com a primeira formulação na tabela 4 abaixo. Duas péletes de goma de mascar isentas de açúcar também foram preparadas. A primeira goma de controle continha ácido cítrico, porém estava isenta de CPP-ACP, como indicado pela segunda formulação na tabela 4 abaixo. ("Controle com ácido"). A segunda goma de controle estava isenta de ambos o ácido cítrico e o CPP-ACP, como indicado na terceira formulação na tabela 4 abaixo ("Controle sem ácido").

Tabela 4: Formulações de Goma de Mascar

Componente	% em peso		
	CPP-ACP e ácido	Controle com ácido	Controle sem ácido
Maltitol	43,963	44,733	45,462
Base de goma	25,327	25,327	25,327
Xilitol	22,134	22,134	22,134
Aromas	2,58	2,58	2,506
Goma arábica	1,676	1,676	1,676
Hidrolisado de amido hidroengenado	1,038	1,038	1,038
Manitol	0,83	0,83	0,83
CPP-ACP	0,769	0	0
Ácido	0,655	0,655	0
Aspartame	0,415	0,415	0,415
Lecitina	0,404	0,404	0,404
Ace-K	0,1	0,1	0,1
Cera vegetal	0,057	0,057	0,057
Corantes	0,051	0,051	0,051

Os péletes individuais de goma de mascar foram formulados de acordo com cada uma das formulações da tabela 4 acima. A goma isenta de açúcar da primeira formulação (2 péletes) continha 18,8 mg de COO-ACP e 20 mg de ácido cítrico. A goma isenta de açúcar da segunda formulação (2 péletes) continha somente 20 mg de ácido cítrico. A goma isenta de açúcar da terceira formulação (2 péletes) não continha CPP-ACO nem ácido cítrico.

As três diferentes gomas de mascar isentas de açúcar foram usadas em um teste aleatório duplo-cego de 14 dias projetado para a medição dos efeitos de da remineralização e resistência ao ácido da goma que continha CPP-ACP e ácido. O teste foi realizado com a utilização de 10 indivíduos usando aparelhos palatais removíveis. Cada um dos aparelhos palatais tinha 4 insertos de meia tira de esmalte humano que continham lesões de desmineralização sob a superfície. As gomas (2 péletes) foram mascaradas 4 vezes por dia durante 20 minutos por seção. No final de cada uma das sessões de mascar, as meias tiras de esmalte foram removidas e metade das lesões remineralizadas foi tratada com carbopol/ácido láctico durante 16 horas. As tiras de esmalte foram em seguida embebidas, seccionadas e submetidas à microrradiografia para a determinação do nível de remineralização.

Os resultados da remineralização e da resistência ao ácido são mostrados na tabela 5 abaixo.

Tabela 5: Resultados

Goma de mascar	Remineralização	Resistência ao ácido
CPP-ACP e Ácido	13,02 ± 2,23	2,18 ± 2,35
Controle com ácido	2,60 ± 1,30	-11,48 ± 1,64
Controle sem ácido	9,39 ± 1,17	-2,82 ± 1,91

Como pode ser observado a partir dos resultados na tabela 5, a goma de mascar que continha CPP-ACP e ácido cítrico resultou em uma remineralização significativamente mais alta do que mascarando tanto a goma que não continha CPP-ACP e ácido cítrico, como a goma somente continha o ácido cítrico. Além disso, o teste de 16 horas de resistência ao ácido durante das lesões remineralizadas mostrou que o nível de mineral depois do

teste de ácido era significativamente maior com relação a goma que continha o CPP-ACP e ácido cítrico quando comparada com as outras duas gomas de controle.

5 Por esse motivo, a goma de mascar isenta de açúcar que continha o CPP-ACP e o ácido promoveu uma remineralização de forma significativa das superfícies do dente.

Exemplos de 3 a 6:

10 O que se segue são exemplos de formas de liberação modificada, isto é, encapsulada de CPP-ACP e de diversos ácidos de grau alimentício (adípico, cítrico e málico). O CPP-ACP encapsulado do exemplo 3 pode ser usado em composições de goma de mascar ou de confeitos para a redução das cáries dentárias. O CPP-ACP encapsulado também pode ser usado em combinação com um ou mais dos ácidos encapsulados dos Exemplos de 15 4 a 6, para prover composições de goma de mascar ou de confeitos para a remineralização e/ou conferir resistência ao ácido às superfícies do dente.

20 Além disso, cada um dos componentes encapsulados dos exemplos de 3 a 6 pode ser incorporado dentro de composições de goma de mascar ou de confeitos em combinação com a forma encapsulada do componente. Por exemplo, O CPP-ACP do exemplo 3 pode ser combinado com o CPP-ACP não-encapsulado para uso em composições de goma de mascar ou de confeitos para a redução de cáries dentárias. As formas encapsuladas e não-encapsuladas podem ser usadas nas mesmas quantidades ou em quantidades diferentes.

25 De modo similar, cada um dos ácidos encapsulados dos Exemplos de 4 a 6 pode ser combinado com quantidades livres do mesmo ácido para serem usadas em composições de goma de mascar ou de confeitos para a remineralização e/ou conferir resistência ao ácido à superfície do dente. As combinações de ácidos diferentes também podem ser usadas. As formas encapsuladas e não-encapsuladas podem ser usadas nas mesmas 30 quantidades ou em quantidades diferentes.

Exemplo 3: Encapsulação de CPP-ACP - Matriz de acetato de polivinila	
Composição:	
Ingrediente	Porcentagem em peso
Acetato de polivinila	55,00 %
Óleo hidrogenado	3,75 %
Monoestearato de Glicerol	1,25 %
CPP-ACP	40,00 %
Total	100,00 %

O acetato de polivinila é derretido em uma temperatura de cerca de 80°C em um misturador de alto cisalhamento tal como um extrusor (de hélice simples ou dupla) ou em um misturador sigma ou Bambury. O óleo hidrogenado e o monoestearato de glicerol são em seguida adicionados ao acetato de polivinila derretido. O CPP-ACP é em seguida adicionado a mistura resultante e misturado sob alto cisalhamento até a dispersão completa dos ingredientes. O material fundido de polímero enchido resultante é resfriado e triturado para a produção de um material em forma de pó com um tamanho de partícula de menos do que 420 microns. A matriz encapsulada é armazenada em recipientes vedados ao ar com uma umidade baixa abaixo de 35°C.

Exemplo 4: Encapsulação do Ácido Adípico - Matriz de acetato de polivinila	
Composição	
Ingrediente	Porcentagem em peso
Acetato de polivinila	60,00%
Óleo hidrogenado	3,75%
Monoestearato de Glicerol	1,25%
Ácido adípico	35,00%
Total	100,00%

O acetato de polivinila é derretido em uma temperatura de cerca de 110°C em um misturador de alto cisalhamento tal como um extrusor (de hélice simples ou dupla) ou em um misturador sigma ou Bambury. O óleo

hidrogenado e o monoestearato de glicerol são em seguida adicionados ao acetato de polivinila derretido. O ácido adípico é em seguida adicionado a mistura resultante e misturado sob alto cisalhamento até a dispersão completa dos ingredientes. O material fundido de polímero enchido resultante é resfriado e triturado para a produção de um material em forma de pó com um tamanho de partícula de menos do que 420 microns. A matriz encapsulada de ácido adípico é armazenada em recipientes vedados ao ar com uma umidade baixa abaixo de 35°C.

Exemplo 5: Encapsulação do Ácido Cítrico - Matriz de acetato de polivinila	
Composição:	
Ingrediente	Porcentagem em peso
Acetato de polivinila	55,00%
Óleo hidrogenado	3,75%
Monoestearato de Glicerol	1,25%
Ácido cítrico	40,00%
Total	100,00%

O acetato de polivinila é derretido em uma temperatura de cerca de 110°C em um misturador de alto cisalhamento tal como um extrusor (de hélice simples ou dupla) ou em um misturador sigma ou Bambury. O óleo hidrogenado e o monoestearato de glicerol são em seguida adicionados ao acetato de polivinila derretido. O ácido cítrico é em seguida adicionado a mistura resultante e misturado sob alto cisalhamento até a dispersão completa dos ingredientes. O material fundido de polímero enchido resultante é resfriado e triturado para a produção de um material em forma de pó com um tamanho de partícula de menos do que 420 microns. A matriz encapsulada de ácido cítrico é armazenada em recipientes vedados ao ar com uma umidade baixa abaixo de 35°C.

Exemplo 6: Encapsulação do Ácido Málico - Matriz de acetato de polivinila	
Composição:	
Ingrediente	Porcentagem em peso
Acetato de polivinila	55,00%
Óleo hidrogenado	3,75%
Monoestearato de Glicerol	1,25%
Ácido málico	40,00%
Total	100,00%

O acetato de polivinila é derretido em uma temperatura de cerca de 110°C em um misturador de alto cisalhamento tal como um extrusor (de hélice simples ou dupla) ou em um misturador sigma ou Bambury. O óleo hidrogenado e o monoestearato de glicerol são em seguida adicionados ao acetato de polivinila derretido. O ácido málico é em seguida adicionado a mistura resultante e misturado sob alto cisalhamento até a dispersão completa dos ingredientes. O material fundido de polímero enchido resultante é resfriado e triturado para a produção de um material em forma de pó com um tamanho de partícula de menos do que 420 microns. A matriz encapsulada de ácido málico é armazenada em recipientes vedados ao ar com uma umidade baixa abaixo de 35°C.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição de confeito , caracterizada pelo fato de que compreende:

- 5
- (a) um veículo para confeito ;
 - (b) pelo menos um agente adoçante;
 - (c) fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio; e
 - (d) pelo menos um ácido de grau alimentício.

2. Composição de confeito de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a dita composição de confeito compreende um produto de confeito , o dito produto de confeito compreendendo uma região de confeito e uma região de revestimento e o dito fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio está localizado em uma região selecionada a partir do grupo que consiste na dita região de confeito , na dita região de revestimento e em combinações dos mesmos.

15

3. Composição de confeito de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 e 2, caracterizada pelo fato de que a dita composição de confeito compreende um produto de confeito , o dito produto de confeito compreendendo um doce recheado, o dito doce recheado compreendendo uma região de recheio e uma região de confeito circundando pelo menos

20

parcialmente a dita região de recheio e o dito fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio está localizado em uma região selecionada a partir do grupo que consiste na dita região de confeito , na dita região de recheio e em combinações dos mesmos.

25

4. Composição de confeito de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizada pelo fato de que o dito ácido de grau alimentício está presente em quantidades de cerca de 0,01% a cerca de 20% do peso da dita composição.

30

5. Composição de confeito de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o dito fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio é encapsulado.

6. Composição de confeito de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizada pelo fato de que pelo menos um ácido de

grau alimentício está encapsulado.

5 7. Composição de confeito de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizada pelo fato de que a dita composição compreende um produto de confeito compreendendo cerca de 18mg do dito fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio e cerca de 20mg do dito ácido de grau alimentício.

8. Composição de confeito de acordo qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizada pelo fato de que a dita composição fornece cerca de 13% de remineralização dos dentes pela mastigação.

10 9. Composição de confeito de acordo qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizada pelo fato de que a dita composição de confeito compreende um produto de confeito que apresenta uma marca ou logotipo que comunica a presença do dito fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio e do dito ácido de grau alimentício em quantidades suficientes para conferir resistência a ácido às superfícies dos dentes.

10. Método de remineralizar a superfície dos dentes de um mamífero, caracterizado pelo fato de que compreende as etapas de:

(a) aplicar um produto de confeito na cavidade oral do mamífero, em que o produto de confeito compreende:

- 20 (i) um veículo para confeito ;
(ii) pelo menos um agente adoçante;
(iii) fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio; e
(iv) pelo menos um ácido de grau alimentício; e

25 (b) reter o produto de confeito na cavidade oral por um tempo suficiente para remineralizar a superfície dos dentes do indivíduo.

30 11. Método de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o produto de confeito compreende um produto de confeito sem açúcar e mastigar o produto de confeito sem açúcar remineraliza a superfície dos dentes do mamífero em pelo menos 10% a mais do que mastigar um produto de confeito sem açúcar que compreende um ácido de grau alimentício, mas que não tem fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio.

12. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 10

e 11, caracterizado pelo fato de que mastigar o produto de confeito sem açúcar remineraliza a superfície dos dentes do indivíduo pelo menos 3% mais do que mastigar um produto de confeito sem açúcar que não tem fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio e ácido de grau alimentício.

5 13. Método de conferir resistência a ácido à superfície dos dentes de um mamífero, caracterizado pelo fato de que compreende as etapas de:

(a) aplicar um produto de confeito na cavidade oral do mamífero, em que o produto de confeito compreende:

- 10 (i) um veículo para confeito ;
 (ii) pelo menos um agente adoçante;
 (iii) fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio; e
 (iv) pelo menos um ácido de grau alimentício; e

(b) reter o produto de confeito na cavidade oral por um tempo suficiente para conferir resistência a ácido à superfície dos dentes do mamífero.

15

14. Método como definido em qualquer uma das reivindicações 10 a 13, caracterizado pelo fato de que o produto de confeito compreende um produto de confeito sem açúcar e mastigar o produto de confeito sem açúcar confere pelo menos cerca de 13% mais resistência a ácido à superfície dos dentes do mamífero do que mastigar um produto de confeito sem açúcar que compreende um ácido de grau alimentício, mas que não tem fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio.

20

15. Método como definido em qualquer uma das reivindicações 10 a 13, caracterizado pelo fato de que o dito fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio está presente em quantidades de cerca de 0,5% a cerca de 5% do peso do dito produto.

25

16. Kit para remineralizar a superfície dos dentes de um mamífero ou conferir resistência a ácido à superfície dos dentes de um mamífero, caracterizado pelo fato de que compreende:

30 (a) um produto de confeito que compreende um veículo para confeito , fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio e pelo menos um ácido de grau alimentício;

(b) um conjunto de instruções para usar o dito produto de confeitado ; e

(c) uma embalagem para acondicionar o dito produto de confeitado e o dito conjunto de instruções.

feitaria sem açúcar que compreende um ácido de grau alimentício, mas que não tem fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio.

30. Método de acordo com a reivindicação 29, em que mastigar o produto de confeitaria sem açúcar remineraliza a superfície dos dentes do indivíduo pelo menos 3% mais do que mastigar um produto de confeitaria sem açúcar que não tem fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio e ácido de grau alimentício.

31. Método de acordo com a reivindicação 27, em que o dito fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio está presente em quantidades de cerca de 0,5% a cerca de 5% do peso do dito produto.

32. Método de conferir resistência a ácido à superfície dos dentes de um mamífero, compreendendo as etapas de: aplicar um produto de confeitaria na cavidade oral do mamífero, em que o produto de confeitaria compreende:

(i) um veículo para confeitaria;
(ii) pelo menos um agente adoçante;
(iii) fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio; e
(iv) pelo menos um ácido de grau alimentício; e (b) reter o produto de confeitaria na cavidade oral por um tempo suficiente para conferir resistência a ácido à superfície dos dentes do mamífero.

33. Método de acordo com a reivindicação 32, em que o produto de confeitaria compreende um produto de confeitaria sem açúcar e mastigar o produto de confeitaria sem açúcar confere pelo menos cerca de 13% mais resistência a ácido à superfície dos dentes do mamífero do que mastigar um produto de confeitaria sem açúcar que compreende um ácido de grau alimentício, mas que não tem fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio.

34. Método de acordo com a reivindicação 33, em que mastigar o produto de confeitaria sem açúcar confere pelo menos cerca de 4% mais resistência a ácido à superfície dos dentes do mamífero do que mastigar um produto de confeitaria sem açúcar que não tem fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio e ácido de grau alimentício.

35. Método de acordo com a reivindicação 32, em que o dito fos-

fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio está presente em quantidades de cerca de 0,5% a cerca de 5% do peso do dito produto.

36. Kit para remineralizar a superfície dos dentes de um mamífero que compreende:

5 (a) um produto de confeitaria que compreende um veículo para confeitaria; fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio; e pelo menos um ácido de grau alimentício;

(b) um conjunto de instruções para usar o dito produto de confeitaria; e

10 (c) uma embalagem para acondicionar o dito produto de confeitaria e o dito conjunto de instruções.

37. Kit para conferir resistência a ácido à superfície dos dentes de um mamífero compreendendo:

15 (a) um produto de confeitaria que compreende um veículo para confeitaria; fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio; e pelo menos um ácido de grau alimentício;

(b) um conjunto de instruções para usar o dito produto de confeitaria; e

20 (c) uma embalagem para acondicionar o dito produto de confeitaria e o dito conjunto de instruções.

RESUMO

Patente de Invenção: "COMPOSIÇÃO DE CONFEITO , MÉTODO E KIT DE REMINERALIZAR E DE CONFERIR RESISTÊNCIA A ÁCIDO A SUPERFÍCIE DOS DENTES DE UM MAMÍFERO".

- 5 A presente invenção refere-se à goma de mascar a composições de confeitaria para melhorar a saúde dental de mamíferos, particularmente de seres humanos. Em particular, as composições podem incluir uma base ou veículo de goma, agentes adoçantes, fosfopeptídeo de caseína - fosfato de cálcio (CPP-ACP) e ácidos de grau alimentício. As composições podem
- 10 ser empregadas para remineralizar as superfícies dos dentes de mamíferos, assim como conferir resistência a ácido as mesmas.