



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 20051275/13, 04.02.2004

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
04.02.2004

(30) Конвенционный приоритет:
04.02.2003 DK PCT/DK03/00070
30.12.2003 DK PCT/DK03/00941

(43) Дата публикации заявки: 10.03.2006

(45) Опубликовано: 10.01.2009 Бюл. № 1

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: GB 1484832 A, 08.09.1977. WO 02076231
A, 03.10.2002. DE 2808160 A, 30.08.1979.

(85) Дата перевода заявки PCT на национальную фазу:
05.09.2005

(86) Заявка PCT:
DK 2004/000081 (04.02.2004)

(87) Публикация PCT:
WO 2004/068965 (19.08.2004)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Е.Е.Назиной, рег. № 517

(72) Автор(ы):

НИССЕН Вибекке (DK),
ВИТТОРФФ Хелле (DK),
АНДЕРСЕН Лоне (DK)

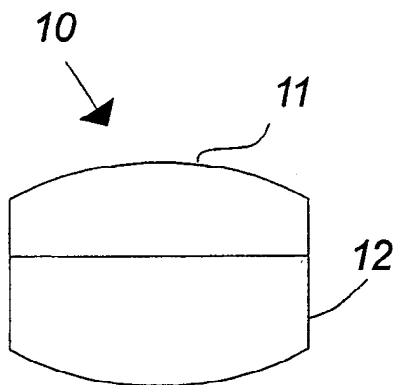
(73) Патентообладатель(и):
ГУМЛИНК А/С (DK)

(54) ТАБЛЕТКА ПРЕССОВАННОЙ ЖЕВАТЕЛЬНОЙ РЕЗИНКИ И СПОСОБ ЕЕ ПРОИЗВОДСТВА

(57) Реферат:

Изобретение относится к кондитерской промышленности. Таблетка жевательной резинки включает по крайней мере два отдельных, связанных модуля жевательной резинки, по крайней мере один из которых включает прессованные гранулы гуммиосновы. Указанные прессованные гранулы гуммиосновы включают по крайней мере один биodeградируемый полиэфирный полимер. Способ производства таблетки жевательной резинки включает сборку прессованием по крайней мере двух отдельных модулей жевательной резинки один на другом с

образованием таблетки жевательной резинки. По крайней мере один из указанных модулей жевательной резинки содержит спрессованные гранулы гуммиосновы, которые содержат по крайней мере один биodeградируемый полимер. По крайней мере один из модулей жевательной резинки содержит активные ингредиенты и, таким образом, устраняется физическое или химическое взаимодействие между модулями таблетки жевательной резинки. Полученная таблетка обладает улучшенной механической стабильностью. 2 н. и 30 з.п. ф-лы, 16 ил.



ФИГ. 1а

RU 2 3 4 2 8 4 6 C 2

RU 2 3 4 2 8 4 6 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2005127591/13, 04.02.2004**

(24) Effective date for property rights: **04.02.2004**

(30) Priority:
04.02.2003 DK PCT/DK03/00070
30.12.2003 DK PCT/DK03/00941

(43) Application published: **10.03.2006**

(45) Date of publication: **10.01.2009 Bull. 1**

(85) Commencement of national phase: **05.09.2005**

(86) PCT application:
DK 2004/000081 (04.02.2004)

(87) PCT publication:
WO 2004/068965 (19.08.2004)

Mail address:
129090, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
Partnery", pat.pov. E.E.Nazinoj, reg. № 517

(72) Inventor(s):
NISSEN Vibeke (DK),
VITTORFF Khelle (DK),
ANDERSEN Lone (DK)

(73) Proprietor(s):
GUMLINK A/S (DK)

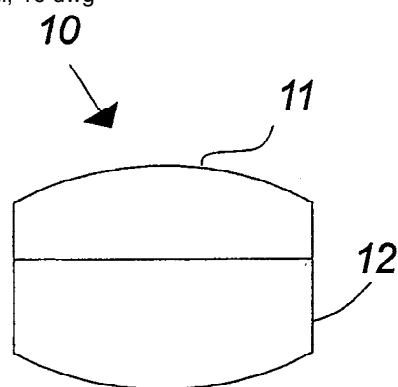
(54) PRESSED CHEWING GUM PELLET AND METHOD OF ITS PRODUCTION

(57) Abstract:

FIELD: food products.

SUBSTANCE: chewing gum pellet contains at least two separate bound chewing gum elements with at least one of them containing pressed gum base granules. The above pressed gum base granules contain at least one biodegradable polyester polymer. Method of chewing gum pellet production involves linking by pressing at least two separate chewing gum elements one on another thus producing chewing gum pellet. At least one of the above chewing gum elements contains pressed gum base granules which contain at least one biodegradable polymer. At least one of the chewing gum elements contains active ingredients thus physical or chemical interaction between the elements of chewing gum pellet is eliminated.

EFFECT: improved mechanical stability.
32 cl, 16 dwg



ФИГ. 1a

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к по крайней мере частично биodeградируемой таблетке жевательной резинки по п. 1.

Предпосылки изобретения

5 В данной области техники известны различные пути производства таблеток жевательной резинки как в отношении используемых основных ингредиентов, так и в отношении способов, при помощи которых получают конечные таблетки жевательной резинки.

Таким образом, традиционная жевательная резинка может быть, например, получена исходным получением гуммиосновы смешиванием нерастворимых в воде ингредиентов, таких как эластомеры и смолы, обычно под давлением и при повышенной температуре. Во-вторых, ингредиенты жевательной резинки, обычно нерастворимые в воде ингредиенты и, например, флаворанты добавляют к гуммиоснове снова перемешиванием. Конечная таблетка может быть затем получена простым формованием конечной смеси жевательной резинки в желаемые формы таблеток жевательной резинки, например, некоторым видом прессования. Вышеописанный способ можно проводить непрерывно или периодически.

Такой тип жевательной резинки обычно предпочтителен как товар, широко распространенный на рынке или в крупномасштабном производстве, среди прочих причин в связи с чрезвычайно выгодной текстурой конечного продукта. Поэтому в течение многих лет этот способ был широко предпочтительным.

20 Пример подобной жевательной резинки описан в патенте США 4847090, где по крайней мере одну предварительно обработанную полоску конечной смеси жевательной резинки прокатывают или соединяют с другим слоем другого композиционного характера.

Другой применяемый способ, который в своей основе сильно отличается от описанного выше, может быть в общем случае описан как начальное традиционное смешивание гуммиосновы, как описано выше, с последующим гранулированием полученной смеси гуммиосновы. Полученные гранулы гуммиосновы можно затем смешивать с дополнительными ингредиентами жевательной резинки, такими как подсластители и флаворанты. Эту конечную смесь гранул можно затем прессовать под высоким давлением (обычно при использовании охлаждения) в таблетку жевательной резинки.

30 Этот тип жевательной резинки, прессованная жевательная резинка, широко использовался, особенно в области медицинской жевательной резинки, благодаря связанному с ним сравнительно аккуратному обращению с ингредиентами жевательной резинки и, в особенности, активным ингредиентом, обычно являющимся достаточно чувствительным к, например, высоким температурам.

35 Настоящее изобретение имеет отношение к последнему описанному типу жевательной резинки, к прессованной жевательной резинке.

Обычно, как описано выше, прессованная жевательная резинка была признана как вполне пригодная для использования чувствительных ингредиентов.

40 Одна из проблем описанной выше прессованной жевательной резинки состоит в том, что такая жевательная резинка может быть относительно дорогостоящей при производстве и, более того, если необходима дополнительная обработка, такая как, например, покрытие конечной таблетки, изначально достигнутые преимущества могут быть в некоторой степени утеряны из-за увеличенной стоимости производства и, что даже хуже того, из-за ослабления при окончательном покрытии таблетки, вызванного напряжением и температурой.

Дополнительная проблема описанной выше прессованной жевательной резинки состоит в том, что нежелательные взаимодействия между ингредиентами жевательной резинки ограничивают возможные вариации и применения, предлагаемые технологическим способом.

50 Таблетка жевательной резинки описанного выше типа описана в DE 2808160. Описываемую выше таблетку жевательной резинки получают прессованием гранулята жевательной резинки и таблетки могут быть образованы несколькими различными слоями гранулятов жевательной резинки, смешанных с различными ингредиентами, такими как

подсластители или активные ингредиенты. Проблема описываемой таблетки состоит в том, что требования к смеси различных слоев некоторым образом ограничены в том, что все слои изготовлены на основе гранул жевательной резинки, смешанных с различными ингредиентами. Другими словами, грануляты жевательной резинки должны быть в

5 значительном количестве представлены в каждом слое, что таким образом ограничивает выбор ингредиентов и, в особенности, возможные концентрации.

Объектом изобретения является получение прессованной жевательной резинки, не обладающей большей частью или никакими из упомянутых выше недостатков.

Краткое описание изобретения

10 Изобретение относится к таблетке жевательной резинки (10, 20, 30, 40, 50), включающей по крайней мере два отдельных, связанных модуля (11, 12; 21, 22, 23; 31, 32; 41, 42; 51, 52) жевательной резинки

по крайней мере один из указанных модулей жевательной резинки включает прессованные гранулы гуммиосновы, и

15 где указанные прессованные гранулы гуммиосновы включают по крайней мере один биodeградируемый полимер.

Согласно изобретению гранулы жевательной резинки, включающие прессованную гуммиоснову, обеспечивают путем использования прессования гранул гуммиосновы необязательно с добавлением дополнительных ингредиентов жевательной резинки или

20 других типов гранул гуммиосновы.

Таким образом, получаемая таблетка прессованной жевательной резинки по изобретению в основном сформирована гранулами, собранными вместе за счет прессования в противоположность, например, традиционному смешиванию шариков жевательной резинки.

25 Это в особенности хорошо применимо к биodeградируемой гуммиоснове и ингредиентам жевательной резинки, которые обычно чувствительны к традиционному смешиванию.

Согласно изобретению различные функциональные ингредиенты жевательной резинки могут быть не только отделены один от другого, но также отделены от применяемой биodeградируемой гуммиосновы. Таким образом, изобретение облегчает использование

30 различных соединений, вступающих в реакцию с применяемыми биodeградируемыми полимерами за счет того, что биodeградируемые полимеры могут быть физически отделены от таких соединений, т.е. могут быть включены в различные модули жевательной резинки. Таким образом, можно полностью или по крайней мере частично избежать реакций между ними до разжевывания жевательной резинки или после разжевывания

35 жевательной резинки.

В одном варианте осуществления изобретения жевательная резинка, включающая по крайней мере два различных биodeградируемых полимера, демонстрирует улучшенную текстуру до любого добавления, например, смягчающих агентов. Было обнаружено, что заданные свойства текстуры жевательной резинки, вопреки любым ожиданиям и вопреки

40 любым описаниям уровня техники, могут в действительности быть получены при комбинации биodeградируемых полимеров жевательной резинки, например, в гуммиоснове или в конечной резинке.

Тот факт, что биodeградируемые полимеры могут в действительности быть скомпонованы в пригодную полимерную гуммиоснову, например, по крайней мере один

45 биodeградируемый эластомер и по крайней мере один биodeградируемый синтетический заменитель смолы, облегчает возможность получения полностью биodeградируемой жевательной резинки.

Согласно одному варианту осуществления изобретения жевательная резинка должна предпочтительно включать различные биodeградируемые полимеры для того, чтобы

50 сделать возможным однородный или определенный желаемый профиль высвобождения во времени.

Согласно одному варианту осуществления изобретения было обнаружено, что жевательная резинка, полученная на основе биodeградируемых полимеров,

характеризуется улучшенным высвобождением флаворантов, активных ингредиентов или, например, подсластителей, по сравнению с высвобождением в жевательных резинках, изготовленных на традиционной основе. В особенности было установлено, что различные биodeградируемые полимеры обычно приводят к очень разным свойствам высвобождения во время фазы полного разжевывания по сравнению с традиционной жевательной резинкой.

5 Более того, согласно изобретению было установлено, что различные профили высвобождения в действительности можно совмещать с достижением эффекта суперпозиции для получения желаемого профиля высвобождения.

10 Согласно одному из вариантов осуществления изобретения механически стабильная таблетка прессованной жевательной резинки была получена при использовании по крайней мере одного биodeградируемого полимера как части гуммиосновы таблетки прессованной жевательной резинки.

Таким образом, эксперименты показали, что таблетка прессованной жевательной резинки, проявляющая свойства улучшенной механической стабильности, может быть получена использованием биodeградируемых полимеров частично или исключительно в качестве полимерной матрицы, образующей гуммиоснову.

15 Более того, согласно одному из вариантов исполнения изобретения было установлено, что перед началом намеченного жевания таблетка, образованная согласно изобретению, является относительно стабильной по сравнению с прессуемыми традиционным образом таблетками жевательной резинки на основе не биodeградируемых полимеров.

Следует подчеркнуть, что хотя настоящее изобретение главным образом направлено на несколько в особенности выгодных групп биodeградируемых полимеров, настоящее изобретение в общем касается биodeградируемых полимеров, в том смысле, что неожиданный эффект получения механически стабильной прессованной таблетки по сравнению с традиционным образом смешиваемой жевательной резинкой создается по большей части вопреки деградации (разрушению) перед жеванием.

25 В одном из вариантов исполнения изобретения указанная гуммиоснова включает по существу исключительно по крайней мере один биodeградируемый полимер.

30 Согласно одному из вариантов исполнения изобретения гуммиоснова предпочтительно изготовлена исключительно на основе одного или нескольких биodeградируемых полимеров. Точно так же эксперименты показали, что такую гуммиоснову выгодно применяют на основе гранул гуммиосновы.

В одном из вариантов исполнения изобретения по крайней мере один из указанных по крайней мере двух различных биodeградируемых полимеров включает по крайней мере один биodeградируемый эластомер и по крайней мере один из указанных двух, по крайней мере двух биodeградируемых полимеров, включает по крайней мере один биodeградируемый пластификатор эластомера, указанный биodeградируемый пластификатор включает по крайней мере один биodeградируемый полимер.

40 Согласно предпочтительному варианту исполнения изобретения было показано, что в действительности возможно объединить биodeградируемый пластификатор полимера с эластомером без компромисса с требованием пониженной липкости. Более того, было обнаружено, что может быть получена улучшенная текстура за счет включения в жевательную резинку или гуммиоснову биodeградируемых пластификаторов.

45 Дополнительные важные характеристики жевательной резинки также могут быть улучшены по сравнению с традиционной биodeградируемой одно- или двухэластомерной системой.

Группу пластификаторов эластомера часто, с функциональной точки зрения, называют в данной области техники синтетическими или природными смолами. Поэтому согласно терминологии, применяемой для описания изобретения, термин «смола» может относиться, в широком смысле слова, к пластифицирующему действию эластомера, в том случае, если нет специального указания на тип указанной смолы.

В одном из вариантов осуществления изобретения по существу все полимеры

жевательной резинки являются биоразлагаемыми.

В одном из вариантов осуществления изобретения применяемые полимеры по существу все являются биоразлагаемыми, таким образом, получают таблетки жевательной резинки, которые по существу не содержат бионеразлагаемые полимеры.

5 В одном из вариантов осуществления изобретения один из указанных биodeгpaдируемых полимеров включает полимер полиэфира.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере один из указанных биodeгpaдируемых полимеров включает полиэфир, полученный реакцией по крайней мере одного спирта или его производного и по крайней мере одной кислоты или ее производного.

10 В одном из вариантов осуществления изобретения указанное производное спирта включает сложный эфир спирта.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере один из указанных биodeгpaдируемых полимеров включает полимер, полученный полимеризацией по крайней мере одного циклического сложного эфира.

15 В одном из вариантов осуществления изобретения указанная жевательная резинка включает по крайней мере два различных полимера.

В одном из вариантов осуществления изобретения таблетка жевательной резинки имеет содержание гуммиосновы по крайней мере 5 мас.% таблетки.

20 В одном варианте изобретения таблетка жевательной резинки содержит гуммиоснову в количестве по крайней мере 5 мас.% таблетки.

В одном варианте изобретения таблетка жевательной резинки (10, 20, 30, 40, 50) включает содержание гуммиосновы по крайней мере 10 мас.%, предпочтительно по крайней мере 15 мас.% таблетки.

25 В одном из вариантов осуществления изобретения содержание гуммиосновы в по крайней мере одном из указанных модулей (12, 23, 32, 42, 52) жевательной резинки, включающем прессованные гранулы жевательной резинки, включающие гуммиоснову, составляет по крайней мере 15 мас.% таблетки.

30 В одном из вариантов осуществления изобретения содержание гуммиосновы в по крайней мере одном из указанных модулей (12, 23, 32, 42, 52) жевательной резинки, включающем прессованные гранулы жевательной резинки, включающие гуммиоснову, составляет по крайней мере 20 мас.% таблетки, предпочтительно по крайней мере 25 мас.%.

35 В одном из вариантов осуществления изобретения указанная жевательная резинка включает по крайней мере два модуля жевательной резинки, имеющих разную концентрацию или состав гуммиосновы.

Различные профили высвобождения могут быть получены за счет применения различных типов полимеров в различных слоях. Таким образом, такой профиль может, например, быть получен использованием биodeгpaдируемого полимера в по крайней мере одном слое и бионедегpaдируемого полимера в другом слое.

40 В одном из вариантов осуществления изобретения указанная таблетка жевательной резинки включает по крайней мере одно соединение, улучшающее биodeгpaдацию.

В одном из вариантов осуществления изобретения можно добавлять различные соединения в целях улучшения деградации биodeгpaдируемых полимеров. Соединение, улучшающее биodeгpaдацию, можно также называть соединением, разрушающим полимер.

45 В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере одно соединение, улучшающее биodeгpaдацию, включает соединения, повышающие гидрофильность, предпочтительно ангидриды или соединения карбоновой кислоты.

50 В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере одно соединение, улучшающее биodeгpaдацию, включает соединения, катализирующие гидролиз, предпочтительно аминовые или амидные соединения.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере одно соединение, улучшающее биodeгpaдацию, включает ферменты.

В настоящем контексте термин «фермент» используют в том же самом значении, как его

используют в области биохимии и молекулярной биологии. Ферменты представляют собой биологические катализаторы, обычно белки, но были описаны и небелковые вещества, обладающие свойствами ферментов. Ферменты происходят из живых организмов, в которых они действуют в качестве катализаторов и, таким образом, регулируют скорость, с которой происходят химические реакции, без их изменения в ходе процесса.

Биологические процессы, которые протекают во всех живых организмах, представляют собой химические процессы, и большинство из них регулируют ферменты. Без ферментов многие из этих реакций не протекали бы с заметной скоростью. Ферменты катализируют все виды клеточного метаболизма. Они включают создание запасов и превращение химической энергии, создание макромолекул клеток из меньших предшественников, пищеварение, в ходе которого большие молекулы питательных веществ, такие как белки, углеводы и жиры, расщепляются на меньшие молекулы.

В целом ферменты имеют важное прикладное значение в промышленности и медицине. Ферментация вина, поднятие хлеба на дрожжах, созревание сыра и сбраживание пива практиковались испокон веков, но только в 19 веке стало понятно, что эти реакции представляют собой результат каталитической активности ферментов. С этого времени ферменты получили возрастающее значение в промышленных процессах, включающих органические химические реакции. Исследования и развитие в области ферментов все еще продолжаются, и открываются новые применения ферментов. Синтетические полимеры часто считают слабо деградируемыми при помощи ферментов и предложены теории, объясняющие этот феномен, предполагающие, что ферменты стремятся атаковать концы цепи и что концы цепи искусственных полимеров имеют тенденцию углубляться в полимерный матрикс. Однако эксперименты согласно настоящему изобретению неожиданно показали, что эффект добавления ферментов в жевательную резинку очевидно состоял в том, что полимеры жевательной резинки подвергались большей деградации.

В качестве катализаторов ферменты обычно могут увеличивать скорость достижения равновесия между реагентами и продуктами химических реакций. Согласно настоящему изобретению эти реагенты включают полимеры и различные разрушающие молекулы, такие как вода, кислород или другие активные вещества, которые могут оказываться в соседстве с полимерами, тогда как продукты включают олигомеры, тримеры, димеры, мономеры и меньшие продукты деградации (разложения). Если реакции катализируются ферментами, по крайней мере один из реагентов образует субстрат для по крайней мере одного фермента, что означает, что между реагентами, т.е. субстратом фермента и ферментом, возникает временная связь. Различными способами это связывание заставляет быстрее проходить реакцию, например, приводя реагенты в конформации или положения, благоприятные реакции. Увеличение скорости реакции благодаря ферментативному действию, т.е. катализ обычно происходит из-за того, что имеет место понижение энергии барьера активации данной реакции. Однако ферменты не изменяют разницу в уровне свободной энергии между начальным и конечным состояниями реагентов и продуктов, поскольку присутствие катализатора не оказывает воздействия на положение равновесия. Когда каталитический процесс завершен, по крайней мере один фермент освобождает продукт или продукты и возвращается в свое исходное состояние, готовый для другого субстрата.

Временное связывание одной или нескольких молекул субстрата происходит на участках фермента, называемых активными центрами, и может, например, включать водородные связи, ионные взаимодействия, гидрофобные взаимодействия или слабые ковалентные связи. В сложной третичной структуре ферментов активный центр может принимать форму кармана или каверны, которые подходят для определенных субстратов или участков субстратов. Некоторые ферменты имеют очень специфический тип взаимодействий, тогда как другие характеризуются широкой специфичностью и могут катализировать ряд различных субстратов. В своей основе конформация молекулы является важной для специфичности ферментов и может становиться активной или неактивной за счет

изменения pH, температуры, растворителя и т.д. Хотя некоторые ферменты для эффективности требуют наличия коферментов или других кофакторов, в некоторых случаях образуя комплексы за счет ассоциации, в которых кофермент действует в качестве донора или акцептора определенной группы. Иногда ферменты могут

5 рассматриваться как эндоферменты или экзоферменты, тем самым указывая их тип действия. Согласно этой терминологии экзоферменты могут успешно атаковать концы цепи молекул полимера и, таким образом, отщеплять концевые остатки или отдельные звенья, тогда как эндоферменты могут атаковать середину цепи и оказывать действие на связи внутри молекул полимера, таким образом, расщепляя большие молекулы на меньшие

10 молекулы. Обычно ферменты могут быть доступны в виде жидкостей или порошков и, в конечном счете, могут быть инкапсулированы в различные материалы.

На настоящее время было открыто несколько тысяч различных ферментов, и все больше их число непрерывно продолжают открывать, таким образом, число известных ферментов продолжает увеличиваться. В связи с этим Комитет по Номенклатуре

15 Международного Союза по Биохимии и Молекулярной Биологии (NC-IUBMB) установил систему рациональных названий и нумераций. В данном контексте названия ферментов использованы в соответствии с рекомендациями, выработанными NC-IUBMB.

Пригодные ферменты в соответствии с общими принципами при производстве в одном из вариантов осуществления в объеме настоящего изобретения могут быть определены

20 как относящиеся к шести классам в соответствии с их функциями: оксидоредуктазы, трансферазы, гидролазы, лиазы, изомеразы и лигазы. Оксидоредуктазы катализируют реакции окисления-восстановления, и окисляемый субстрат рассматривается в качестве донора водорода или электрона. Трансферазы катализируют перенос функциональных групп с одной молекулы на другую. Гидролазы катализируют гидролитическое расщепление

25 различных связей. Лиазы катализируют расщепление различных связей способами, отличающимися от гидролиза и окисления, что означает, например, что они катализируют отщепление группы от или присоединение группы к двойной связи или другие расщепления, включающие электронную перегруппировку. Изомеразы катализируют внутримолекулярную перегруппировку, что подразумевает изменения внутри одной

30 молекулы. Лигаза катализируют реакции, в которых объединяются две молекулы.

Некоторые предпочтительные ферменты согласно изобретению представляют собой оксидоредуктазы, которые могут действовать на различные группы доноров, такие как СН-ОН группа, альдегидная или оксогруппа, СН-СН группа, СН-NH₂ группа, СН-NH группа, НАДФ и НАДФН, соединения азота, серные группы, гем группа, дифенолы и родственные

35 соединения, водород, одиночные доноры с введением молекулярного кислорода, парные доноры с введением или редукцией молекулярного кислорода или другие.

Оксидоредуктазы могут также действовать на СН₂ группы, или на Х-Н и Y-Н с образованием Х-Y связи. Обычно ферменты, относящиеся к группе оксидоредуктаз, могут быть отнесены к оксидазам, оксигеназам, гидрогеназам, дегидрогеназам, редуктазам и т.п.

40 В одном из вариантов осуществления изобретения указанные соединения, улучшающие биodeградацию, включены в по крайней мере один модуль жевательной резинки, содержащий гуммиоснову.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере один из модулей (11, 21, 31, 41) жевательной резинки имеет содержание гуммиосновы менее чем 5 мас. %.

45 В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере один из модулей (11, 21, 31, 41) жевательной резинки по существу не содержит гуммиосновы.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере два из указанных модулей жевательной резинки имеют различную пластичность или эластичность.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере указанная по

50 существу не содержащая гуммиосновы жевательная резинка включает подсластитель в качестве основного ингредиента.

В одном из вариантов осуществления изобретения указанный модуль жевательной резинки, включающий подсластитель в качестве основного ингредиента, образует покрытие

таблетки жевательной резинки, инкапсулирующее таблетку полностью или частично.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере один из указанных модулей включает подсластитель в количестве по крайней мере 50 мас. %.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере один из указанных
5 модулей включает подсластитель в количестве по крайней мере 70 мас. %, предпочтительно по крайней мере 80 мас. %.

В одном из вариантов осуществления изобретения указанные соединения, улучшающие биodeградацию, включены в по крайней мере один по существу не содержащий
10 гуммиосновы модуль, отделенный от указанного по крайней мере одного модуля, включающего биodeградируемые полимеры.

В одном предпочтительном варианте осуществления изобретения соединения, улучшающие биodeградацию, включают в один из нескольких модулей таблетки жевательной резинки, таким образом, что соединения физически отделены от или по
15 крайней мере не смешаны с применяемыми биodeградируемыми полимерами. Таким способом, биodeградацию биodeградируемых полимеров можно разделить, таким образом избегая или минимизируя деградацию до разжевывания и увеличивая деградацию после разжевывания, когда резинку разжевывают или она была разжевана.

Разделение слоев может быть осуществлено как простым разделением модулей, так и оно может быть дополнено одним или несколькими разделительными слоями.

20 В одном из вариантов осуществления изобретения все модули жевательной резинки получают прессованием.

В одном из вариантов осуществления изобретения модули жевательной резинки собирают при помощи прессования.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере один из модулей
25 жевательной резинки прессуют при сборке модулей жевательной резинки.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере два, предпочтительно все, модули прессуют и собирают в одну стадию.

В одном из вариантов осуществления изобретения структуры указанных модулей жевательной резинки имеют различные концентрации или состав ингредиентов
30 жевательной резинки.

В одном из вариантов осуществления изобретения указанные модули жевательной резинки имеют различную эластичность.

В одном из вариантов осуществления изобретения указанные модули представляют собой таблетки в форме нарезанных пластин.

35 В одном из вариантов осуществления изобретения различные модули жевательной резинки включают ингредиенты, которые должны быть разделены в таблетке.

В одном из вариантов осуществления изобретения взаимодействующие между собой соединения могут быть разделены, таким образом исключается или откладывается реакция между различными ингредиентами и/или компонентами жевательной резинки.

40 В одном из вариантов осуществления изобретения указанная жевательная резинка включает флаворанты.

В одном из вариантов осуществления изобретения указанные флаворанты содержатся в модулях, которые по существу не содержат биodeградируемых полимеров.

Флаворанты, также называемые ароматизаторами, могут согласно предпочтительному
45 варианту осуществления изобретения содержаться в модулях жевательной резинки, не включающих биodeградируемых полимеров, таким образом избегая нежелательной реакции до разжевывания между биodeградируемыми полимерами и флаворантами.

Таким образом предпочтительно, чтобы флаворанты содержались в модуле жевательной резинки, не содержащих биodeградируемых полимеров, т.е. содержались в
50 одном или нескольких модулях, по существу не содержащих гуммиосновы, или, например, содержались в одном или нескольких традиционных модулях, содержащих гуммиоснову.

В одном из вариантов осуществления изобретения указанные соединения, улучшающие биodeградацию, включены в модули, которые по существу не содержат биodeградируемых

полимеров.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере два из указанных модулей жевательной резинки разделены по крайней мере одним разделительным слоем.

В одном из вариантов осуществления изобретения толщина по крайней мере одного из
5 указанных слоев, по существу не содержащих гуммиосновы, превышает по крайней мере наименьшую ширину таблетки, деленную на 20 (двадцать).

В одном из вариантов осуществления изобретения толщина по крайней мере одного из указанных слоев, по существу не содержащих гуммиосновы, превышает 0,5 мм, предпочтительно 0,7 мм.

10 В одном из вариантов осуществления изобретения указанные модули имеют различную форму.

В одном из вариантов осуществления изобретения указанные модули жевательной резинки производят на основе прессуемых компонентов жевательной резинки.

15 В одном из вариантов осуществления изобретения указанные модули жевательной резинки производят на основе прессуемых компонентов жевательной резинки и где не прессуемые компоненты добавляют к прессуемым компонентам жевательной резинки.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере один модуль жевательной резинки включает сублимированные фрукты.

20 В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере один из модулей жевательной резинки включает активные ингредиенты, таким образом избегая физического или химического взаимодействия между модулями жевательной резинки таблетки.

В одном из вариантов осуществления изобретения указанная жевательная резинка включает покрытие.

25 В одном из вариантов осуществления изобретения указанное покрытие включает по крайней мере один прессуемый модуль жевательной резинки.

В одном из вариантов осуществления изобретения покрытие жевательной резинки может быть выгодным образом образовано из по крайней мере одного прессованного модуля жевательной резинки, включающего подсластитель в качестве основного или единственного компонента.

30 В одном из вариантов осуществления изобретения указанная гуммиоснова включает наполнитель в количестве от примерно 0% до примерно 50 мас.% гуммиосновы.

В одном из вариантов осуществления изобретения указанная гуммиоснова имеет содержание воды менее чем 1%, предпочтительно по существу 0 мас.% гуммиосновы.

35 В одном из вариантов осуществления изобретения размер гранул гуммиосновы находится в диапазоне от 0,01 мм × 0,01 мм до 2 мм × 2 мм, предпочтительно в диапазоне от 0,1 мм × 0,1 мм до 1,0 мм × 1,0 мм.

В одном из вариантов осуществления изобретения по крайней мере один биodeградируемый полимер содержится в количестве от примерно 1% до примерно 100% масс. гранул гуммиосновы.

40 Согласно изобретению было обнаружено, что в действительности даже значительные различия в характеристиках различных модулей таблетки могут быть приемлемыми как в отношении производства, так и впоследствии в отношении текстуры.

45 Согласно изобретению таблетку прессованной жевательной резинки получали путем использования чрезвычайно привлекательных способностей включения четко определенного количества ингредиентов жевательной резинки в сочетании с приемлемыми реологическими свойствами полной таблетки.

50 Неожиданно было обнаружено, что жевательная резинка, прессованная из нескольких модулей, не только может быть получена, но она также получает более чем приемлемые текстуру и ощущение во рту, когда несколько модулей пережевываются в единый комочек, включающий смесь остатков различных модулей.

Это в особенности интересно при использовании модулей, очень различающихся по природе, например, модулей на основе жевательной резинки и модулей подсластителей.

Чертежи

Изобретение далее будет описано со ссылкой на чертежи, где
 фиг.1a-1b иллюстрируют двухслойную прессованную таблетку согласно одному из
 вариантов осуществления изобретения,

фиг.2a-2b иллюстрируют трехслойную прессованную таблетку согласно одному из
 5 вариантов осуществления изобретения,

фиг.3a-3b иллюстрируют еще одну двухслойную прессованную таблетку согласно
 одному из вариантов осуществления изобретения,

фиг.4a-4b иллюстрируют еще одну двухслойную прессованную таблетку согласно
 одному из вариантов осуществления изобретения,

10 фиг.5a-5b иллюстрируют еще одну двухслойную прессованную таблетку согласно
 одному из вариантов осуществления изобретения,

фиг.6a-6b иллюстрируют четырехслойную прессованную таблетку согласно одному из
 вариантов осуществления изобретения, и включающую слой бионедegradуемой
 гуммиосновы, и где

15 фиг.7a-8b иллюстрируют три дополнительных варианта осуществления изобретения.

Подробное описание изобретения

Прессование таблеток жевательной резинки

Таблетки жевательной резинки типично получают применением давления к некоторому
 количеству порошка путем использования подходящих средств для прессования. Описания
 20 и объяснения пригодных средств для прессования будут представлены ниже. Затем
 порошок прессуют в компактную прочную таблетку.

Порошок может, например, включать так называемые первичные частицы или
 агрегированные первичные частицы, также называемые гранулами. Когда их прессуют,
 возникают связи между частицами или гранулами, таким образом придавая прессованной
 25 таблетке определенную механическую прочность.

Следует отметить, что введенные выше термины: порошок, первичные частицы и
 гранулы - могут быть восприняты несколько неправильно в том отношении, что различие
 между первичными частицами и гранулами может часто рассматриваться по-разному, в
 зависимости от квалификации пользователя. Так некоторые могут, например,
 30 рассматривать подсластитель, такой как сорбит, как первичные частицы, несмотря на тот
 факт, что сорбит за счет обычной предварительной обработки, проводимой с сорбитом при
 поставке потребителю, должен скорее рассматриваться как некоторый род гранул.
 Определение, принятое в описании данного изобретения, состоит в том, что гранулы
 относят к макрочастицам, включающим в той или иной степени предварительно
 35 обработанные первичные частицы. Следует, однако, отметить, что принятые в описании
 термины относятся только к описанию предшествующего уровня техники и не являются
 необходимыми для определения объема изобретения.

При применении давления к исходному порошкообразному материалу объем насыпного
 материала сокращается и уменьшается количество воздуха. В ходе этого процесса
 40 происходит затрата энергии. Поскольку в ходе процесса уменьшения объема частицы
 оказываются в непосредственной близости одна от другой, между частицами или
 гранулами могут образовываться связи. Образование связей связано с уменьшением
 энергии системы, поскольку высвобождается энергия.

Уменьшение объема происходит за счет различных механизмов, и между частицами или
 45 гранулами могут образовываться различные типы связей в зависимости от прилагаемого
 давления и свойств частиц или гранул.

Первое, что происходит при прессовании порошка, состоит в том, что частицы
 перегруппировываются под действием низкого прессующего давления с образованием
 более плотно упакованной структуры. Частицы правильной формы вероятно претерпевают
 50 перегруппировку легче, чем частицы неправильной формы. По мере увеличения давления
 дальнейшая перегруппировка становится невозможной, и в дальнейшем достигается
 уменьшение объема за счет пластической и упругой деформации и/или фрагментации
 частиц таблетки. Хрупкие частицы вероятно претерпевают фрагментацию, т.е.

измельчение исходных частиц в меньшие элементы. Пластическая деформация представляет собой необратимый процесс, приводящий к постоянному изменению формы частицы, тогда как после упругой деформации частицы восстанавливают свою изначальную форму. Несомненно, что при прессовании таблетки жевательной резинки

5 может происходить как пластическая, так и упругая деформация.

На протяжении многих лет было проведено несколько исследований типов связей в прессованных таблетках, обычно в контексте фармацевтического производства, и были разработаны отдельные технологические способы получения прессованных таблеток на основе доступных порошков. Подобные исследования в достаточно сильной степени были
10 направлены на то, что происходит, когда осуществляется уменьшение объема, и каким образом конечный продукт может быть оптимизирован для заданной цели. Несколько улучшений было сделано в отношении прессованных таблеток за счет добавления, например, связующих в исходные материалы таблетки в целях получения достаточной прочности конечной прессованной таблетки при сохранении приемлемых свойств,
15 например, с точки зрения высвобождения.

На протяжении лет в особенности фармацевтическая индустрия постепенно вводила жевательную резинку в качестве средства для получения высвобождения активных ингредиентов в ротовую полость. Традиционно технологический способ прессования являлся предпочтительным в фармацевтической индустрии для производства жевательной
20 резинки. Как отмечено выше, проблема, связанная с технологическим способом прессования, состоит в том, что природа гранул жевательной резинки в достаточной степени отличается от природы таблетлируемого порошка для чисто фармацевтического использования. Дополнительная и даже еще более важная проблема состоит в том, что требуемая текстура в своей основе совершенно отличается от текстуры таблеток,
25 предназначенных для полного растворения во рту потребителя. Поэтому этот технологический способ прессования был расценен как несовершенный в отношении основных свойств текстуры полученной таким способом жевательной резинки.

Однако за последние несколько лет этот технологический способ быстро развивался, в особенности в отношении гранулятов гуммиосновы, предназначенных для прессования.
30 Примеры таких гранулятов гуммиосновы описаны в PCT/DK02/00461 и PCT/DK02/00462, включенных в описание в качестве ссылки.

Согласно изобретению в настоящее время было обнаружено, что многомодульная жевательная резинка, включающая несколько связанных между собой модулей жевательной резинки, может в действительности образовывать единое изделие из
35 жевательной резинки, имеющее более чем приемлемую текстуру, включая начальное разжевывание, вне зависимости от того факта, что различные модули демонстрируют сильно различающиеся свойства в отношении пластичности и эластичности. Поэтому, даже несмотря на то, что ожидалось, что, например, модули жевательной резинки, включающие подсластители, такие как сорбит, в качестве единственного или основного компонента
40 данного модуля, будут в большей или меньшей степени дезинтегрировать в ходе начального разжевывания, были достигнуты чрезвычайно впечатляющие результаты.

Более того, и также вне зависимости от факта, что различные модули проявляют сильно различающиеся свойства в отношении пластичности и эластичности, было также обнаружено, что таблетку прессованной жевательной резинки, включающую два различных
45 модуля, можно в действительности получать прессованием. Поэтому, несмотря на то, что следовало бы ожидать, что, например, эластичный модуль (модули), включающий гуммиоснову, будет влиять на прессование другого слоя (слоев), проявляющего очень малую упругость, в настоящее время было установлено, что конечная таблетка жевательной резинки может в действительности быть получена способом прессования, в
50 одну или несколько стадий прессования.

Модули жевательной резинки по изобретению, содержащие гуммиоснову, могут быть обычно изготовлены на основе прессованных гранулятов гуммиосновы.

Грануляты гуммиосновы изготавливают на основе гуммиосновы. Используемый в

описании термин «гуммиоснова» в общем относится к нерастворимой в воде части жевательной резинки, которая обычно составляет от 10 до 90 мас.%, включая диапазон 15-50 мас.%, от общей рецептуры (состава) жевательной резинки. Рецептуры основы жевательной резинки обычно включают один или несколько эластомерных соединений, которые могут быть синтетического или природного происхождения, одно или несколько смолистых соединений, которые могут быть синтетического или природного происхождения, наполнители, смягчающие соединения и небольшие количества разнообразных ингредиентов, таких как антиоксиданты, красители и т.д.

Состав композиций основы жевательной резинки, которую смешивают с ингредиентами жевательной резинки, как определено выше, может по существу варьировать в зависимости от конкретного получаемого продукта, требуемой жевательной и других ощущаемых характеристик конечного продукта. Однако типичные диапазоны (% масс.) вышеупомянутых компонентов гуммиосновы составляют: от 5 до 50 мас.% эластомерных соединений, от 5 до 55 мас.% эластомерных пластификаторов, от 0 до 50 мас.% наполнителя/текстуризатора, от 5 до 35 мас.% смягчающего агента и от 0 до 1 мас.% разнообразных ингредиентов, таких как антиоксиданты, красители и т.д.

Грануляты гуммиосновы можно производить в соответствии с традиционными способами или, например, способами, описанными в РСТ/DK02/00461 и РСТ/DK02/00462, включенных в описание в качестве ссылки.

Ингредиенты жевательной резинки

В настоящем контексте ингредиенты жевательной резинки включают объемные подсластители, высокоинтенсивные подсластители, флаворанты, смягчающие агенты, эмульгаторы, красители, связующие, подкислители, соединения, улучшающие разложение, наполнители, антиоксиданты и другие компоненты, такие как фармацевтически или биологически активные вещества, придающие необходимые свойства конечному продукту жевательной резинки.

Примеры приемлемых подсластителей приведены ниже.

Приемлемые объемные подсластители включают, например, как сахарные, так и несахарные компоненты. Объемные подсластители обычно составляют от примерно 5 до 95 мас.% жевательной резинки, более типично примерно от 20 до 80 мас.%, например от 30 до 60 мас.% резинки.

Пригодные сахарные подсластители представляют собой сахаридсодержащие компоненты, обычно известные в технологии жевательной резинки, включающие, но не ограничивающиеся перечисленным, сахарозу, декстрозу, мальтозу, декстрины, трегалозу, D-тагатозу, высушенный инвертный сахар, фруктозу, левулозу, галактозу, твердые вещества кукурузного сиропа и т.п., сами по себе или в сочетании.

Сорбит можно использовать в качестве несахарного подсластителя. Другие пригодные несахарные подсластители включают, но не ограничиваются перечисленным, другие сахарные спирты, такие как маннит, ксилит, гидрогенизированные гидролизаты крахмала, мальтит, изомальтит, эритрит, лактит и т.п., сами по себе или в сочетании.

Высокоинтенсивные искусственные подсластители могут также быть использованы сами по себе или в комбинации с вышеперечисленными подсластителями. Предпочтительные высокоинтенсивные подсластители включают, но не ограничиваются перечисленным, сукралозу, аспартам, соли ацесульфамы, алитам, сахарин и его соли, неотам, цикламиновую кислоту и ее соли, глицирризин, дигидрохальконы, тауматин, монеллин, стевиозид и т.п., сами по себе или в сочетании. Для того чтобы обеспечить более длительное ощущение сладости и вкуса, может быть желательным инкапсулировать или другим образом контролировать высвобождение по крайней мере части искусственного подсластителя. Также инкапсулирование можно применять в целях стабилизации ингредиентов. Для достижения желаемых характеристик высвобождения можно использовать такие технологические способы, как мокрая грануляция, восковая грануляция, распылительная сушка, охлаждение разбрызгиванием, покрытие, наносимое в псевдооживленном слое, коацервация, инкапсулирование в дрожжевых клетках и

волоконная экструзия. Инкапсулирование подсластителей можно также осуществлять, например, при использовании в качестве инкапсулирующего агента другого компонента жевательной резинки, такого как смолистое соединение.

Используемый уровень искусственного подсластителя будет по существу варьировать в зависимости, например, от таких факторов, как интенсивность подсластителя, скорость высвобождения, желаемая сладость продукта, уровень и тип используемого флаворанта и соображения стоимости. Таким образом, активный уровень искусственного подсластителя может изменяться от примерно 0,02 до 8 мас.%. Если включают носители, используемые для инкапсулирования, уровень использования инкапсулированного подсластителя будет пропорционально выше. В композиции жевательной резинки, обрабатываемой в соответствии с изобретением, могут быть использованы комбинации сахарных и/или несахарных подсластителей. Кроме того, дополнительную сладость могут также обеспечивать смягчающие агенты, такие как водные растворы сахара или альдитола.

Если требуется низкокалорийная резинка, может быть использован низкокалорийный наполнитель. Примеры низкокалорийных наполнителей включают полидекстрозу, рафтилозу, рафтилин, инулин, фруктоолигосахариды (NutraFlora®), олигосахариды палатинозы; гидролизаты гуаровой камеди (например, Sun Fiber®) или неперевариваемые декстрины (например, Fibersol®). Однако могут быть использованы другие низкокалорийные наполнители.

Дополнительные ингредиенты жевательной резинки, которые можно включать в смесь жевательной резинки, обрабатываемую настоящим способом, включают поверхностно-активные вещества и/или солюбилизаторы, в особенности если присутствуют фармацевтически, косметически или биологически активные ингредиенты. Ссылка на примеры типов поверхностно-активных веществ, которые могут быть использованы в качестве солюбилизаторов, в композиции жевательной резинки по настоящему изобретению, представляет собой публикацию H.P. Fiedler, Lexicon der Hilstoffe für Pharmacie, Kosmetik und Angrenzende Gebiete, pages 63-64 (1981) и список одобренных пищевых эмульгаторов для отдельных стран.

Могут быть использованы анионные, катионные, амфотерные или неионные солюбилизаторы. Пригодные солюбилизаторы включают лецитины, полиоксиэтиленстеарат, полиоксиэтиленовые сложные эфиры сорбита и жирных кислот, соли жирных кислот, сложные эфиры моно- и диацетилвинной кислоты моно- и диглицеридов пищевых жирных кислот, сложные эфиры лимонной кислоты моно- и диглицеридов пищевых жирных кислот, сложные эфиры сахарозы и жирных кислот, полиглицериновые сложные эфиры жирных кислот, полиглицериновые сложные эфиры кислоты переэтерифицированного касторового масла (E476), стеароиллактат натрия, лаурилсульфат натрия и сложные эфиры сорбита и жирных кислот и полиоксиэтилированного гидрогенизированного касторового масла (например, продукт, продаваемый под торговым наименованием CREMOPHOR), блок-сополимеры этиленоксида и пропиленоксида (например, продукты, продаваемые под торговыми наименованиями PLURONIC и POLOXAMER), полиоксиэтиленовые эфиры жирных кислот, полиоксиэтиленовые сложные эфиры сорбита и жирных кислот, сложные эфиры сорбита и жирных кислот и полиоксиэтиленовые сложные эфиры стеариновой кислоты.

В особенности пригодными солюбилизаторами являются полиоксиэтиленстеараты, такие как, например, полиоксиэтилен(8)стеарат и полиоксиэтилен(40)стеарат, полиоксиэтиленовые сложные эфиры сорбита и жирных кислот, продаваемые под торговым наименованием TWEEN, например, TWEEN 20 (монолаурат), TWEEN 80 (моноолеат), TWEEN 40 (монопальмитат), TWEEN 60 (моностеарат) или TWEEN 65 (тристеарат), сложные эфиры моно- и диацетилвинной кислоты и моно- и диглицеридов пищевых жирных кислот, сложные эфиры лимонной кислоты и моно- и диглицеридов пищевых жирных кислот, стеароиллактат натрия, лаурилсульфат натрия, полиоксиэтилированное гидрогенизированное касторовое масло, блок-сополимеры этиленоксида и пропиленоксида и полиоксиэтиленовые эфиры жирных кислот.

Солюбилизатор, может представлять собой или одно соединение, или комбинацию нескольких соединений. Термин «солюбилизатор» используют в настоящем тексте для описания обеих возможностей; используемый солюбилизатор должен быть приемлемым для пищевого и/или лекарственного использования.

5 В присутствии активного ингредиента жевательная резинка может также предпочтительно включать носитель, известный в данной области техники.

Одно из существенных преимуществ настоящего способа состоит в том, что в течение всей технологической операции температура может поддерживаться на сравнительно низком уровне, таком, как это будет описано далее. Это является благоприятной особенностью с точки зрения сохранения аромата добавляемых ароматизирующих компонентов, которые могут подвергаться разрушению и/испарению при более высоких температурах. Ароматизаторы и флаворанты, используемые в жевательной резинке, получаемой по настоящему способу, представляют собой, например, природные и синтетические флаворанты (включая природные флаворанты) в форме лиофилизированных (сублимированных) природных растительных компонентов, эфирных масел, эссенций, экстрактов, порошков, включая кислоты и другие вещества, способные воздействовать на профиль вкуса. Примеры жидких и порошкообразных флаворантов включают кокос, кофе, шоколад, ваниль, грейпфрут, апельсин, лайм, ментол, лакрицу, аромат карамели, аромат меда, арахис, грецкий орех, кешью, лесной орех, миндаль, ананас, клубнику, малину, тропические фрукты, вишню, корицу, перечную мяту, винтергрин, курчавую мяту, эвкалипт и мятную, фруктовую эссенцию, такую как яблочная, грушевая, персиковая, клубничная, абрикосовая, малиновая, вишневая, ананасовая и сливовая эссенция. Эфирные масла включают масла перечной мяты, курчавой мяты, ментоловое, эвкалиптовое, гвоздичное масло, лавровое масло, анисовое, тимьяновое, 15 масло хвой кедра, мускатного ореха и масла вышеупомянутых фруктов.

В одном предпочтительном варианте исполнения флаворант представляет собой один или несколько природных флаворантов в сублимированной форме, предпочтительно в форме порошка, в форме ломтиков или кусочков или их комбинаций. Размер частиц подобного агента может быть менее чем 3 мм, такой как менее чем 2 мм, более 20 предпочтительно менее чем 1 мм, в расчете на наибольший размер частицы. Природный флаворант может быть также в форме, где размер частиц составляет от примерно 3 мкм до 2 мм, такой как от 4 мкм до 1 мм. Предпочтительные природные флаворанты включают семена фруктов, например, клубники, черники и малины.

Согласно настоящему изобретению могут также быть использованы различные синтетические флаворанты, такие как смешанный фруктовый флаворант. Как отмечено 35 выше, ароматические агенты можно использовать в количествах, меньших, чем традиционно используемые количества. Ароматические агенты и/или флаворанты можно использовать в количестве от 0,01 до примерно 30 мас.% конечного продукта, в зависимости от желаемой интенсивности используемого ароматизатора и/или флаворанта. 40 Предпочтительно, содержание ароматизатора/флаворанта находится в диапазоне от 0,2 до 3 мас.% общей композиции.

Согласно изобретению инкапсулированные флаворанты или активные ингредиенты можно добавлять в конечную смесь перед прессованием.

Различные способы инкапсулирования флаворантов или активных ингредиентов, 45 которые могут относиться как к флаворантам или активным ингредиентам, смешанным с гуммиосновой, так и к флаворантам или активным ингредиентам, прессованным в жевательную резинку, могут, например, включать распылительную сушку, распылительное охлаждение, покрытие пленкой, коацервацию, способ двойной эмульсии (экструзионная технология) или гранулирование.

50 Вещества для использования в вышеупомянутых способах инкапсулирования могут, например, включать желатин, белок пшеницы, белок сои, казеинат натрия, казеин, аравийскую камедь, модифицированный крахмал, гидролизированные крахмалы (мальтодекстрины), альгинаты, пектин, каррагенан, ксантановую камедь, камедь плодов

рождкового дерева, хитозан, пчелиный воск, канделильский воск, карнаубский воск, гидрогенизированные растительные масла, зеин и/или сахарозу.

В жевательную резинку можно добавлять активные ингредиенты. Предпочтительно, такие ингредиенты следует добавлять после любого значительного нагревания или
5 смешивания. Другими словами, активные ингредиенты следует предпочтительно добавлять непосредственно перед прессованием конечной таблетки.

С точки зрения способа, добавление активных ингредиентов можно проводить добавлением к предварительно перемешанным гранулятам гуммиосновы и
10 дополнительными желательными ингредиентами непосредственно перед окончательным прессованием таблетки.

Примеры приемлемых активных ингредиентов представлены ниже.

В одном из вариантов осуществления жевательная резинка по изобретению включает фармацевтически, косметически или биологически активное вещество. Примеры таких
15 активных веществ, исчерпывающий список которых представлен, например, в WO 00/25598, представленной в описании в качестве ссылки, включает лекарственные препараты, диетические добавки, антисептические агенты, агенты, регулирующие pH, агенты против курения и вещества для ухода или для обработки ротовой полости и зубов, такие как перекись водорода и соединения, способные к высвобождению мочевины при жевании. Примеры пригодных активных веществ в форме антисептических средств
20 включают соли и производные гуанидина и бигуанидина (например, хлоргексидин диацетат) и следующие типы соединений с ограниченной растворимостью в воде: четвертичные аммониевые соединения (например, церамин, хлороксиленол, кристаллический фиолетовый, хлорамин), альдегиды (например, пара-формальдегид), производные деквалина, полиноксиллин, фенолы (например, тимол, пара-хлорфенол, крезол)
25 гексахлорофен, соединения салицилового анилида, триклозан, галогены (йод, йодофоры, хлорамин, соли дихлорциануровой кислоты), спирты (3,4-дихлорбензиловый спирт, бензиловый спирт, феноксиэтанол, фенилэтанол), сравни также с Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 28th edition, pages 547-578; также должны быть включены соли металлов, комплексы и соединения с ограниченной растворимостью в воде, такие как соли алюминия
30 (например, сульфат алюминия и калия $AlK(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$) и соли, комплексы и соединения бора, бария, стронция, железа, кальция, цинка (ацетат цинка, хлорид цинка, глюконат цинка), меди (хлорид меди, сульфат меди), свинца, серебра, магния, натрия, калия, лития, молибдена, ванадия; другие композиции для ухода за полостью рта и зубами, например, соли, комплексы и соединения, содержащие фтор (такие как фторид натрия,
35 монофторфосфат натрия, аминфториды, фторид олова), фосфаты, карбонаты и селен. Дополнительные активные соединения могут быть найдены в J. Dent. Res. Vol. 28, No. 2, pages 160-171, 1949.

Примеры активных соединений в форме агентов, регулирующих pH в ротовой полости, включают кислоты, такие как адипиновая кислота, янтарная кислота, фумаровая кислота
40 или их соли или соли лимонной кислоты, винной кислоты, яблочной кислоты, уксусной кислоты, молочной кислоты, фосфорной кислоты и глутаровой кислоты и приемлемые основания, такие как карбонаты, гидрокарбонаты, фосфаты, сульфаты или оксиды натрия, калия, аммония, магния или кальция, в особенности магния и кальция.

Активные ингредиенты могут включать нижеупомянутые соединения или их
45 производные, но не ограничиваются перечисленным: ацетаминофен, ацетилсалицилсир, бупренофин, бромгексин, целкоксіб, кодеин, дифенгидрамин, диклофенак, эторикоксиб, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, люмиракоксиб, морфин, напроксен, оксикодон, парекоксиб, пироксикам, псевдозедрин, рофекоксиб, теноксикам, трамадол, валдекоксиб, карбонат кальция, магалдрат, дисульфирам, бупропион, никотин, азитромицин,
50 кларитромицин, клотримазол, эритромицин, тетрациклин, гранисетрон, ондансетрон, прометазин, трописетрон, бромфенирамин, цетеризин, леко-цетеризин, хлорциклизин, хлорфенирамин, хлорфенирамин, дифенгидрамин, доксиламин, фенофенадин, гуайфенизин, лоратидин, дез-лоратидин, фенилтолоксамин, прометазин, пиридамин,

терфенадин, троксерутин, метилдопа, метилфенидат, бензалкония хлорид, бензетония хлорид, цетилпиридиния хлорид, хлоргексидин, экабет натрия, галоперидол, аллопуринол, колхинин, теofilлин, пропанолаол, преднизолон, преднизон, фторид, мочевиу, актот, глибенкламид, глипизид, метформин, миглитол, репаглинид, розиглитазон, апоморфин, 5 циалис, силденафил, варденафил, дифеноксилат, симетикон, циметидин, фамотидин, ранидин, ратинидин, цетризин, лоратадин, аспирин, бензокаин, декстрометорфан, фенилпропаноламин, псевдоэфедрин, цисаприд, домперидон, метоклопрамид, ацикловир, диоктилсульфосукцинат, фенолфталеин, алмотриптан, элетриптан, эрготамина, мигеа, наратриптан, ризатриптан, суматриптан, золмитриптан, соли алюминия, соли кальция, 10 соли железа, соли серебра, соли цинка, амфотерицин В, хлоргексидин, миконазол, триамцинолонацетонид, мелатонин, фенобарбитал, кофеин, бензодиазепинер, гидроксизин, мепробамат, фенотиазин, буклизин, броматазин, циннаризин, циклизин, дифенгидрамин, дименгидринат, буфломедил, амфетамин, кофеин, эфедрин, орлистат, фенилэфедрин, фенилпропаноламин, псевдоэфедрин, сибутрамин, кетоконазол, 15 нитроглицерин, нистатин, прогестерон, тестостерон, витамин В12, витамин С, витамин А, витамин D, витамин Е, пилокарпин, аминаоацетат алюминия, циметидин, эсомепразол, фамотидин, лансопразол, оксид магния, низатидин и/или ратинидин.

Изобретение пригодно для увеличения или ускоренного высвобождения активных агентов, выбираемых из группы диетических добавок, композиций для полости рта и 20 зубов, антисептических агентов, агентов, регулирующих pH, агентов против курения, подсластителей, флаворантов, ароматических агентов или лекарственных препаратов. Некоторые из этих веществ будут описаны ниже.

Активные агенты для использования в связи с настоящим изобретением могут представлять собой любое вещество, которое требуется высвобождать из жевательной 25 резинки. Активные агенты, для которых требуется контролируемая и/или повышенная скорость высвобождения, представляют собой главным образом вещества с ограниченной растворимостью в воде, обычно ниже 10 г/100 мл, включая полностью нерастворимые в воде вещества. Примерами являются лекарства, диетические добавки, оральные композиции, агенты против курения, высокоинтенсивные подсластители, агенты, 30 регулирующие pH, флаворанты и т.д.

Другими активными ингредиентами являются, например, парацетамол, бензокаин, циннаризин, ментол, карвон, кофеин, хлоргексидина диацетат, циклизина гидрохлорид, 1,8-цинеол, нандролон, миконазол, мистатин, фторид натрия, никотин, цетилпиридинийхлорид, другие четвертичные соединения аммония, витамин Е, витамин А, 35 витамин D, глибенкламид или их производные, прогестерон, ацетилсалициловая кислота, дименгидринат, циклизин, метронидазол, гидрокарбонат натрия, активные компоненты из гинкго, активные компоненты из прополиса, активные компоненты из женьшеня, метадон, масло перечной мяты, салициламид, гидрокортизон или астемизол.

Примерами активных агентов в форме диетических добавок являются, например, соли и 40 соединения, обладающие алиментарным действием витамина В2 (рибофлавин), В12, лейковорина, фолиевой кислоты, ниацина, биотина, малорастворимых глицерофосфатов, аминокислот, витаминов А, D, Е и К, минералов в форме солей, комплексов и соединений, содержащих кальций, фосфор, магний, железо, цинк, медь, йод, марганец, хром, селен, молибден, калий, натрий или кобальт.

Кроме этого, заявители ссылаются на список питательных веществ, принятых соответствующими учреждениями из разных стран, такой как, например, US code of 45 Federal Regulations, Title 21, Section 182.5013.182 5997 и 182.8013-182.8997.

Примерами активных агентов в форме соединений для ухода или лечения ротовой полости и зубов являются, например, связанный пероксид водорода и соединения, 50 способные высвобождать мочевиу при жевании.

Примерами активных агентов в форме антисептиков являются, например, соли и соединения гуанидина и бигуанидина (например, хлоргексидин диацетат) и следующие типы соединений с ограниченной растворимостью в воде: четвертичные аммониевые

соединения (например, церамин, хлороксиленол, кристаллический фиолетовый, хлорамин), альдегиды (например, пара-формальдегид), производные деквалина, полиноксилин, фенолы (например, тимол, пара-хлорфенол, крезол), гексахлорофен, соединения

- 5 дихлорциануровой кислоты), спирты (3,4-дихлорбензиловый спирт, бензиловый спирт, феноксиэтанол, фенилэтанол), сравни также с Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 28th edition, pages 547-578; также должны быть включены соли металлов, комплексы и соединения с ограниченной растворимостью в воде, такие как соли алюминия (например, сульфат алюминия и калия $AlK(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$) и, кроме того, соли, комплексы и
- 10 соединения бора, бария, стронция, железа, кальция, цинка (ацетат цинка, хлорид цинка, глюконат цинка), меди (хлорид меди, сульфат меди), свинца, серебра, магния, натрия, калия, лития, молибдена, ванадия; другие композиции для ухода за полостью рта и зубами: например, соли, комплексы и соединения, содержащие фтор (такие как фторид натрия, монофторфосфат натрия, аминоксиды, фторид олова), фосфаты, карбонаты и
- 15 селен.

Для сравнения, кроме того, J. Dent. Res. Vol. 28, No. 2, pages 160-171, 1949, где упомянут широкий диапазон исследованных соединений.

- Примеры активных агентов в форме агентов, регулирующих pH в ротовой полости, включают, например, приемлемые кислоты, такие как адипиновая кислота, янтарная
- 20 кислота, фумаровая кислота или их соли или соли лимонной кислоты, винной кислоты, яблочной кислоты, уксусной кислоты, молочной кислоты, фосфорной кислоты и глутаровой кислоты и приемлемые основания, такие как карбонаты, гидрокарбонаты, фосфаты, сульфаты или оксиды натрия, калия, аммония, магния или кальция, в особенности магния и кальция.

- 25 Примеры активных агентов в форме агентов против курения включают, например, никотин, табачную пыль или соли серебра, например, ацетат серебра, карбонат серебра и нитрат серебра.

- В дополнительном варианте осуществления также могут быть использованы сложные эфиры жирных кислот и сахарозы для усиленного высвобождения подсластителей,
- 30 включая, например, так называемые интенсивные подсластители, такие как, например, сахарин, цикламат, аспартам, тауматин, дигидрохальконы, стевиозид, глицирризин или их соли и соединения. Для усиленного высвобождения подсластителя эфиры жирных кислот и сахарозы предпочтительно имеют содержание пальмитата по крайней мере 40%, такое как по крайней мере 50%.

- 35 Дополнительные примеры активных агентов представляют собой медикаменты любого типа.

- Примеры активных агентов в форме медикаментов включают кофеин, салициловую кислоту, салициламид и родственные соединения (ацетилсалициловая кислота, холинсалицилат, салицилат магния, салицилат натрия), парацетамол, соли пентазоцина
- 40 (пентазоцина гидрохлорид и пентазоцина лактат), бупренофина гидрохлорид, кодеина гидрохлорид и кодеина фосфат, морфин и соли морфина (гидрохлорид, сульфат, тартрат), метадона гидрохлорид, кетобимедон и соли кетобимидона (гидрохлорид), бета-блокаторы (пропранолол), антагонисты кальция, верапамила гидрохлорид, нифендипин, а также приемлемые вещества и их соли, упомянутые в Pharm. Int., Nov.85, pages 267-271,
- 45 Barney H. Hunter and Robert L. Talbert, нитроглицерин, эритритил тетранитрат, стрихнин и их соли, лидокаин, тетракаина гидрохлорид, эторфина гидрохлорид, атропин, инсулин, ферменты (например, папаин, трипсин, амилаза, глюкозооксидаза, стрептокиназа, стрептодорназа, декстраназа, альфа-амилаза), полипептиды (окситоцин, гонадорелин, (LH.RH), десмопрессинацетат (DDAVP), изоксупрингидрохлорид,
- 50 эрготаминовые соединения, хлорохин (фосфат, сульфат), изосорбид, демокситоцин, гепарин.

Другие активные ингредиенты включают бета-лупеол, Letigen[®], силденафила цитрат и их производные.

Стоматологические материалы включают карбамид, СРР казеинфосфопептид, хлоргексидин, хлоргексидина диацетат, хлоргексидина хлорид, хлоргексидина диглюконат, гексетедин, хлорид стронция, хлорид калия, бикарбонат натрия, карбонат натрия, фторсодержащие ингредиенты, фториды, фторид натрия, фторид алюминия.

5 Фторид аммония, фторид кальция, фторид олова, другие фторсодержащие ингредиенты: фторсиликат аммония, фторсиликат калия, фторсиликат натрия, монофторфосфат аммония, монофторфосфат кальция, монофторфосфат калия, монофторфосфат натрия, октадецентил, фторид аммония, стеарилтригидроксиэтилпропилендиамин дигидрофторид.

Витамины включают А, В1, В2, В6, В12, лейковорин, фолиевую кислоту, ниацин, пантотенсир, биотин, С, D, Е, К. Минералы включают кальций, фосфор, магний, железо, цинк, медь, йод, марганец, хром, селен, молибден. Другие активные ингредиенты включают Q10®, ферменты. Природные лекарственные препараты включают Ginkgo biloba, имбирь и рыбий жир. Изобретение также относится к использованию лекарственных препаратов от мигрени, таких как антагонисты серотонина: суматриптан, золмитриптан, наратриптан, ризатриптан, элетриптан; лекарственные препараты от тошноты, такие как циклизин, циннаризин, дименгидрамин, дифенгидринат, лекарственные препараты от сенной лихорадки, такие как цетризин, лоратидин; обезболивающие лекарственные препараты, такие как бупренорфин, трамадол; лекарственные препараты против заболеваний полости рта, такие как миконазол, амфотерицин В, триамцинолонацетон и лекарственные препараты цисаприд, домперидон, метаклопрамид. В предпочтительном варианте осуществления изобретение относится к высвобождению никотина и его солей.

Вышеупомянутые активные ингредиенты и/или флаворанты можно предварительно смешивать с гуммиосновой или конечно добавлять в слой, не содержащий или имеющий низкое содержание резины (CG).

25 Если гранулы гуммиосновы включают предварительно смешанные активные ингредиенты, можно достичь контролируемого высвобождения активных ингредиентов путем использования по крайней мере двойного буфера для активных ингредиентов. Первый буфер, включающий активные ингредиенты, примешанный в конечную смесь непосредственно перед прессованием, и второй буфер, включающий активные ингредиенты, примешанный в гуммиоснову перед перемешиванием гуммиосновы и ингредиентов гуммиосновы.

В соответствии с изобретением элемент жевательной резинки включает примерно от 0 до примерно 75 мас.% внешнего покрытия, наносимого на ядро жевательной резинки. В данном контексте, пригодное внешнее покрытие представляет собой любое покрытие, которое приводит к продолжительной стабильности при хранении продуктов прессованной жевательной резинки, как определено выше, по сравнению с жевательной резинкой того же состава без покрытия. Таким образом, пригодные типы покрытий включают твердые покрытия, пленочные покрытия и мягкие покрытия любого состава, включая покрытия, используемые в настоящее время для покрытия жевательной резинки, фармацевтических продуктов и кондитерских изделий.

Согласно предпочтительному варианту исполнения изобретения на таблетку прессованной жевательной резинки наносят пленочное покрытие.

Одним из предпочтительных в настоящее время типов внешних покрытий является твердое покрытие, данный термин используют в его традиционном значении, так что этот термин включает содержащие сахарные и не содержащие сахар (или бессахарные) покрытия и их комбинации. Цель твердого покрытия состоит в получении сладкого хрустящего слоя, высоко оцениваемого потребителем и служащего для защиты ядер резинки от разнообразных воздействий. В типичном способе обеспечения защитного сахарного покрытия для ядер жевательной резинки ядра резинки последовательно обрабатывают в пригодном оборудовании для покрытия водными растворами способного к кристаллизации сахара, такого как сахароза или декстроза, который, в зависимости от достигнутой стадии покрытия, может содержать другие функциональные ингредиенты, например наполнители, красители и т.д. При данном контексте сахарное покрытие может

также содержать дополнительные функциональные или активные соединения, включая флаворанты, фармацевтически активные соединения и/или вещества, разрушающие полимеры.

При производстве жевательной резинки, однако, может оказаться желательным заменить в покрытии кариогенные соединения сахара другими, предпочтительно способными к кристаллизации подслащивающими соединениями, которые не имеют кариогенного действия. В данной области техники подобные покрытия обычно называют бессахарными или не содержащими сахара покрытиями. В настоящее время предпочтительные вещества некариогенных твердых покрытий включают полиолы, например сорбит, мальтит, маннит, ксилитол, эритрит, лактит, изомальтит и тагатозу, которые получают промышленными способами гидрогенизации D-глюкозы, мальтозы, фруктозы или левулозы, ксилозы, эритрозы, лактозы, изомальтулозы и D-галактозы, соответственно.

В типичном способе нанесения твердого покрытия, как будет подробно описано далее, сироп, содержащий способный к кристаллизации сахар и/или полиол, наносят на ядра резинки и испаряют содержащуюся в нем воду продуванием теплого сухого воздуха. Этот цикл следует повторить несколько раз, обычно от 10 до 80 раз, для достижения требуемого набухания. Термин «набухание» относится к увеличению массы продуктов, учитываемой в конце операции нанесения покрытия по сравнению с началом, и по отношению к конечной массе продуктов с нанесенным покрытием. В соответствии с настоящим изобретением слой покрытия составляет, например, примерно от 0 до 75 мас.% конечного элемента жевательной резинки, такой как примерно от 10 до 60 мас.%, включая от примерно 15 до примерно 50 мас.%.

В дополнительных пригодных вариантах осуществления внешнее покрытие элемента жевательной резинки по изобретению представляет собой элемент, который подвергают способу покрытия пленкой, и который, таким образом, включает один или несколько образующих пленку полимерных агентов и, необязательно, один или несколько вспомогательных соединений, например пластификаторов, пигментов и глушителей. Пленочное покрытие представляет собой тонкое покрытие на полимерной основе, наносимое на ядро жевательной резинки любой описанной выше формы. Толщина такого покрытия обычно находится в диапазоне от 20 до 100 мкм. Обычно пленочное покрытие получают пропусканием ядра жевательной резинки через зону распыления с распыленными каплями материалов покрытия в пригодном водном или органическом растворителе-носителе, после чего материал, прикрепившийся к ядрам резинки, высушивают перед получением следующей порции покрытия. Этот цикл повторяют, пока покрытие не будет завершено.

В данном контексте пригодные полимеры для пленочного покрытия включают пищевые производные целлюлозы, такие как простые эфиры целлюлозы, включающие метилцеллюлозу (MC), гидроксиэтилцеллюлозу (HEC), гидроксипропилцеллюлозу (HPC) и гидроксипропилметилцеллюлозу (HPMC). Другие пригодные агенты для пленочного покрытия представляют собой акриловые полимеры и сополимеры, например сополимер метилакрилата и аминоксифира или смеси производных целлюлозы и акриловых полимеров. Конкретной группой полимеров для пленочного покрытия, также называемой функциональными полимерами, являются полимеры, которые дополнительно к своим свойствам образования пленки обладают способностью модифицировать высвобождение по отношению к активным компонентам состава жевательной резинки. Такие модифицирующие высвобождение полимеры включают сополимеры метилакрилатного сложного эфира, этилцеллюлозу (EC) и кишечные полимеры, предназначенные для противостояния кислым условиям желудка, при этом легко растворяющиеся в двенадцатиперстной кишке. Последняя группа полимеров включает ацетатфталат целлюлозы (CAP), поливинилацетатфталат (PVAP), шеллак, сополимеры метакриловой кислоты, ацетат тримеллитат целлюлозу (CAT), и HPMC. Следует принимать во внимание, что внешнее пленочное покрытие согласно настоящему изобретению может включать

любую комбинацию вышеупомянутых полимеров для пленочного покрытия.

В других вариантах осуществления изобретения слой пленочного покрытия элементов жевательной резинки согласно изобретению включает пластификатор, способный изменять физические свойства полимера, делая его более пригодным для исполнения его функции

5 как материала, образующего пленку. Обычно действие пластификаторов будет делать полимер более мягким и более пластичным, когда молекулы пластификатора внедряются между отдельными цепями полимера, таким образом разрывая взаимодействия полимер-полимер. Большинство пластификаторов, используемых в пленочном покрытии, либо являются аморфными, либо имеют очень низкую кристалличность. В настоящем контексте
10 пригодные пластификаторы включают полиолы, такие как глицерин, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль, например, 200-6000 степени, органические сложные эфиры, такие как фталатные эфиры, дибутилсебакат, сложные эфиры лимонной кислоты и триацетина, масла/глицериды, включая касторовое масло, ацетилированные моноглицериды и фракционированное кокосовое масло.

15 Выбор полимера(ов) для пленочного покрытия и пластификатора(ов) для необязательного внешнего покрытия данного элемента жевательной резинки осуществляют на основании соображений достижения наилучших возможных барьерных свойств покрытия по отношению к растворению и диффузии влаги и газов через пленку.

Пленочное покрытие элементов жевательной резинки может также содержать один или
20 несколько красителей или агентов, делающих материал непрозрачным. Дополнительно к обеспечению желательного оттенка цвета такие агенты могут также участвовать в защите прессованной гуммиосновы против реакций перед жеванием, в частности, за счет образования барьера против влаги и газов. Пригодные красители/агенты, делающие материал непрозрачным, включают органические красители и их лаки, неорганические
25 красящие агенты, например оксид титана, и природные красители, такие как, например, β -каротин.

Дополнительно пленочные покрытия могут включать одно или несколько вспомогательных веществ, таких как флаворанты и воски или соединения сахара, такие как полидекстроза, декстрины, включая мальтодекстрин, лактоза, модифицированный
30 крахмал, белок, такой как желатин или зеин, растительную камедь или их любую комбинацию.

Еще один предмет настоящего изобретения состоит в том, что внешнее покрытие элемента жевательной резинки может содержать один или несколько фармацевтических или косметических компонентов, включая вышеперечисленные компоненты.

35 Соответственно, в дополнительном варианте осуществления, вышеупомянутый покрытый твердой оболочкой или покрытый пленкой элемент жевательной резинки по изобретению представляет собой элемент, в котором внешнее покрытие включает по крайней мере один дополнительный компонент, выбранный из связующего, влагопоглощающего компонента, пленкообразующего агента, диспергирующего агента,
40 вещества, уменьшающего липкость, наполнителя, флаворанта, красителя, вещества, обладающего фармацевтической или косметической активностью, липидного компонента, воскового компонента, сахара и кислоты. Если возникает необходимость отсрочить действие любого из этих дополнительных компонентов во внешнем покрытии до жевания жевательной резинки, такие компоненты могут быть инкапсулированы с использованием
45 любого традиционно используемого инкапсулирующего агента, такого как, например, белок, включая желатин и соевый белок, производное целлюлозы, включая любые из упомянутых выше, производные крахмала, пищевые синтетические полимеры и липидные вещества, последние необязательно в форме липосомного инкапсулирования.

В других вариантах исполнения элемент жевательной резинки согласно изобретению
50 обеспечивают внешним покрытием в форме, обычно описываемой в данной области техники как мягкое покрытие. Такие мягкие покрытия наносят при использовании традиционных способов, и они могут благоприятно состоять из смеси сахара или любых вышеупомянутых некариогенных бессахарных подслащивающих компонентов и

гидролизата крахмала.

Также следует отметить, что вышеупомянутое покрытие является необязательным, или его нанесение может быть отложено вплоть до финальной части способа производства, в связи с тем, что наносимый барьерный слой также служит в качестве полного или

5 частичного барьера для переноса влаги из окружающей среды в таблетку.

Более того, таблетка жевательной резинки, согласно предпочтительному варианту осуществления изобретения, может включать покрытие, в основном включающее подсластители, и получена прессованием.

10 Эластомерные соединения и эластомерные пластификаторы гуммиосновы предпочтительно полностью или по крайней мере частично являются биodeградируемыми согласно изобретению.

Таким образом, согласно изобретению, в особенности интересные эластомерные или смолистые полимерные соединения включают биodeградируемые полимеры, которые, в противоположность обычно используемым эластомерам и смолам, могут быть разрушены

15 физически, химически или ферментативно в окружающей среде после использования жевательной резинки, таким образом приводя к меньшему загрязнению окружающей среды, по сравнению с жевательной резинкой на основе недеградируемых полимеров, поскольку остатки деградируемой жевательной резинки будут со временем разрушаться и/или могут быть более легко удалены физическими или химическими способами из того

20 места, где она была выброшена. Пригодные биodeградируемые полимеры по настоящему изобретению можно отнести к полиэфирам типа 1 и 2, которые описаны в PCT/DK03/00626, включенной в описание в качестве ссылки. Дополнительные описания биodeградируемых полимеров раскрыты в PCT/DK02/00201, PCT/DK02/00203, PCT/DK02/00205, PCT/DK02/00628 и PCT/DK03/00941, включенных в описание в качестве ссылок.

В настоящем контексте термины «биodeградируемые полимерные соединения» или «деградируемые в окружающей среде полимерные соединения» относятся к компонентам основы жевательной резинки, которые после выкидывания жевательной резинки могут подвергаться физическому, химическому или биологическому разложению (деградации),

30 таким образом ненужную выброшенную жевательную резинку становится более легко удалять из места выбрасывания или она в конечном счете распадается на куски или частицы, которые более не подвергаются идентификации как остатки жевательной резинки. На деградацию или дезинтеграцию таких деградируемых полимеров можно влиять или вызывать физическими факторами, такими как температура, свет, влага, химическими

35 факторами, такими как гидролиз, вызванный изменением pH, или действием ферментов, способных разрушать полимеры. В других пригодных вариантах осуществления все полимерные компоненты гуммиосновы являются деградируемыми в окружающей среде или биodeградируемыми полимерами.

Описанные выше полиэфирные полимеры типа 1, как правило, в общем в объеме

40 изобретения могут быть получены ступенчатой полимеризацией ди-, три- или более высокофункциональных спиртов или их сложных эфиров с ди-, три- или более высокофункциональными алифатическими или ароматическими карбоновыми кислотами или их сложными эфирами. Более того, в качестве мономеров также можно использовать гидроксикислоты, или ангидриды и галогениды полифункциональных карбоновых кислот.

45 Полимеризация может включать прямую полиэстерификацию или переэтерификацию и может быть катализована. Использование разветвленных мономеров подавляет кристалличность полиэфирных полимеров. Смешивание разнородных мономерных звеньев вдоль цепи также подавляет кристалличность. Для контроля реакции и молекулярной массы получаемого полимера возможно остановить рост полимерных цепей добавлением

50 монофункциональных спиртов или кислот и/или использовать стехиометрическую диспропорцию между кислотными группами и спиртовыми группами или производными обоих. Также для контроля степени разветвления в полимере может использоваться добавление длинноцепных алифатических карбоновых кислот или ароматических

монокарбоновых кислот и наоборот, multifunctional monomers often use for creating branching. More than that, the following polymerization of monofunctional compounds can be used for closing free hydroxyl and carboxyl groups.

5 В общем, полифункциональные карбоновые кислоты представляют собой твердые вещества с высокой температурой плавления, которые имеют очень ограниченную растворимость в реакционной среде поликонденсации. Часто, для того, чтобы обойти эти ограничения, используют сложные эфиры или ангидриды полифункциональных карбоновых кислот. Поликонденсации, включающие карбоновые кислоты или ангидриды, приводят к
10 образованию воды в виде конденсата, для удаления которого требуются высокие температуры. Таким образом, поликонденсации, включающие переэтерификацию сложного эфира полифункциональной кислоты, часто являются предпочтительным способом. Например, диметиловый сложный эфир терефталевой кислоты можно использовать вместо самой терефталевой кислоты. В этом случае, вместо воды конденсируется
15 метанол, и последний может быть удален более легко чем вода. Обычно реакцию проводят в массе (без растворителя) и используют высокие температуры и вакуум для удаления побочного продукта и доведения реакции до завершения. В дополнение к сложному эфиру или ангидриду при определенных условиях можно также использовать галогенид карбоновой кислоты.

20 Обычно для получения полиэфиров типа 1 предпочтительные полифункциональные карбоновые кислоты или их производные являются либо насыщенными, либо ненасыщенными алифатическими или ароматическими и включают от 2 до 100 атомов углерода и более предпочтительно от 4 до 18 атомов углерода. В полимеризации полиэфира типа 1 некоторые пригодные примеры карбоновых кислот, которые можно
25 использовать сами по себе или в виде их производных, включают алифатические полифункциональные карбоновые кислоты, такие как щавелевая, малоновая, лимонная, янтарная, яблочная, винная, фумаровая, малеиновая, глутаровая, глутаминовая, адипиновая, гликолевая, пимелиновая, субериновая, азелаиновая, себациновая, додекандиоевая кислота и т.д. и циклические алифатические полифункциональные
30 карбоновые кислоты, такие как циклопропандикарбоновая кислота, циклобутандикарбоновая кислота, циклогександикарбоновая кислота и т.д. и ароматические полифункциональные карбоновые кислоты, такие как терефталевая, изофталевая, фталевая, тримеллитовая, пиромеллитовая и нафталин- 1,4-, 2,3-, 2,6- дикарбоновые кислоты и т.п. В целях иллюстрации, но не ограничиваясь перечисленным,
35 некоторые примеры производных карбоновых кислот включают гидроксикислоты, такие как 3-гидроксипропионовая кислота и 6-гидроксикапроновая кислота и ангидриды, галогениды или сложные эфиры кислот, например диметиловый и диэтиловый сложные эфиры соответствующих уже упомянутых кислот, что означает такие сложные эфиры как диметил- или диэтил- оксалат, малонат, сукцинат, фумарат, малеат, глутарат, адипат, пимелат,
40 суберат, азелат, себацинат, додекандиоат, терефталат, изофталат, фталат и т.д. В общем, метиловые сложные эфиры иногда более предпочтительны, чем этиловые сложные эфиры из-за того, что более высококипящие спирты тяжелее удалять, чем более низкокипящие спирты.

Кроме того, обычно предпочтительные полифункциональные спирты включают от 2 до
45 100 атомов углерода, как, например, полигликоли и полиглицерины. В способе полимеризации полиэфира типа 1 некоторые пригодные примеры спиртов, которые можно использовать сами по себе или в виде их производных, включают полиолы, такие как этиленгликоль, 1,2-пропандиол, 1,3-пропандиол, 1,3-бутандиол, 1,4-бутандиол, 1,6-гександиол, диэтиленгликоль, 1,4-циклогександиол, 1,4-циклогександиметанол,
50 неопентилгликоль, глицерин, триметилпропан, пентаэритритол, сорбит, маннит и т.д. В целях иллюстрации, но не ограничиваясь перечисленным, некоторые примеры производных спиртов включают триацетин, глицеринпальмитат, глицеринсебацинат, глицеринадипат, трипропионин и т.д.

Дополнительно, с точки зрения полимеризации полиэфиров типа 1, в качестве агента, обрывающего цепь, иногда используют монофункциональные соединения. Они предпочтительно являются или моногидроксиспиртами, содержащими 1-20 атомов углерода, или монокарбоновыми кислотами, содержащими 2-26 атомов углерода. Общими примерами являются средне- или длинноцепные жирные спирты или кислоты и конкретные примеры включают моногидроксиспирты, такие как метанол, этанол, бутанол, гексанол, октанол и т.д. и лауриловый спирт, миристиловый спирт, цетиловый спирт, стеариловый спирт, стеариновый спирт и т.д., и монокарбоновые кислоты, такие как уксусная, лауриновая, миристиновая, пальмитиновая, стеариновая, арахидиновая, церотовая, додециленовая, пальмитиленовая, олеиновая, линолевая, линоленовая, эруковая, бензойная, нафтойные кислоты и замещенные нафтойные кислоты, 1-метил-2-нафтойная кислота и 2-изопропил-1-нафтойная кислота и т.д.

Обычно в полимеризации полиэфиров типа 1 используют кислотный катализатор или катализатор переэтерификации и их не ограничивающими примерами являются металлические катализаторы, такие как ацетаты марганца, цинка, кальция, кобальта или магния и оксид сурьмы (III), оксид или галогенид германия и тетраалкоксигерманий, алкоксид титана, соли цинка или алюминия.

Описанные выше полимеры полиэфиров типа 2 обычно могут быть получены полимеризацией с раскрытием цикла одного или нескольких циклических сложных эфиров, которые включают гликолиды, лактиды, лактоны и карбонаты. Способ полимеризации может проходить в присутствии по крайней мере одного подходящего катализатора, такого как металлические катализаторы, среди которых не ограничивающим примером является октоат олова, и способ полимеризации может быть инициирован инициирующими агентами, такими как полиолы, полиамины или другие молекулы с множеством гидроксильных или других реакционных групп и их смеси.

В одном варианте осуществления изобретения указанный полиэфир получают полимеризацией по крайней мере одного циклического сложного эфира, который по крайней мере частично получают из α -гидроксикислот, таких как молочная и гликолевая кислоты.

Согласно одному варианту осуществления изобретения по крайней мере один из применяемых полиэфирных полимеров получают из α -гидроксикислот, таких как молочная и гликолевая кислоты. Получаемые сложноэфирные связи, благодаря их химической структуре, очень чувствительны к гидролизу, и поскольку их кислоты являются природными метаболитами, их сложные эфиры являются чувствительными к широкому диапазону ферментных механизмов разложения, в организме человека, организмах животных и бактериями.

Согласно одному варианту осуществления изобретения указанный полиэфир, получаемый полимеризацией по крайней мере одного циклического сложного эфира, по крайней мере частично получают из α -гидроксикислот, и где полученный полиэфир включает по крайней мере 20% моль α -гидроксикислотных звеньев, предпочтительно по крайней мере 50% моль α -гидроксикислотных звеньев, и наиболее предпочтительно по крайней мере 80% моль α -гидроксикислотных звеньев.

Согласно предпочтительному варианту осуществления изобретения жевательная резинка включает пластификатор эластомера, включающий более чем 90% моль α -гидроксикислот, например звеньев молочной кислоты.

В одном варианте исполнения изобретения по крайней мере два или более циклических сложных эфиров выбирают из группы гликолидов, лактидов, лактонов, циклических карбонатов и их смесей.

В одном из вариантов осуществления изобретения лактонные мономеры выбирают из группы ϵ -капролактона, δ -валеролактона, γ -бутиролактона и β -пропиолактона. Группа также включает ϵ -капролактоны, δ -валеролактоны, γ -бутиролактоны и β -пропиолактоны, которые были замещены одним или несколькими алкильными или арильными

заместителями по любому не карбонильному атому углерода в кольце, включая соединения, в которых два заместителя находятся при одном и том же атоме углерода.

В одном варианте осуществления изобретения карбонатный мономер выбирают из группы триметилен карбоната, 5-алкил-1,3-диоксан-2-она, 5,5-диалкил-1,3-диоксан-2-она или 5-алкил-5-алкилоксикарбонил-1,3-диоксан-2-она, этилен карбоната, 3-этил-3-гидроксиметила, пропилен карбоната, триметилпропан монокарбоната, 4,6-диметил-1,3-пропилен карбоната, 2,2-диметилтриметилен карбоната и 1,3-диоксепан-2-она и их смесей.

В одном варианте осуществления изобретения циклические сложноэфирные полимеры и сополимеры, получаемые при полимеризации циклических сложноэфирных мономеров, включают, но не ограничиваются перечисленным: поли(L-лактид); поли(D-лактид); поли(D,L-лактид); поли(мезолактид); поли(гликолид); поли(триметиленкарбонат); поли(ϵ -капролактон); поли(L-лактид-со-D,L-лактид); поли(L-лактид-со-мезолактид); поли(L-лактид-со-гликолид); поли(L-лактид-со-триметиленкарбонат); поли(L-лактид-со- ϵ -капролактон); поли(D,L-лактид-со-мезолактид); поли(D,L-лактид-со-гликолид); поли(D,L-лактидом-со-триметиленкарбонат); поли(D,L-лактид-со- ϵ -капролактон); поли(мезолактид-со-гликолид); поли(мезолактид-со-триметиленкарбонат); поли(мезолактид-со- ϵ -капролактон); поли(гликолид-со-триметиленкарбонат); поли(гликолид-со- ϵ -капролактон).

В одном варианте осуществления изобретения указанный полиэфир, полученный полимеризацией по крайней мере одного циклического эфира, имеет PD от 1,1 до 15, предпочтительно от 1,3 до 9.

Предпочтительно конечными продуктами разложения являются диоксид углерода, метан и вода, хотя другие продукты разложения также могут быть совершенно приемлемыми.

Согласно предпочтительному определению способности к биodeградации согласно изобретению способность к биodeградации представляет собой свойство определенных органических молекул, посредством которого, когда они подвергаются действию окружающей среды или попадают в живой организм, они вступают в реакцию посредством ферментативного или микробиологического процесса, часто в сочетании с чисто химическим процессом, таким как гидролиз, с образованием более простых соединений и, в конечном счете, диоксида углерода, оксидов азота, метана и воды.

Таким образом, пригодные примеры дополнительных биodeградируемых или деградируемых в окружающей среде полимеров основы жевательной резинки, которые можно применять в соответствии с гуммиосновой по настоящему изобретению, включают деградируемые полиэфиры, поли(эфир-карбонаты), поликарбонаты, амиды полиэфиров, полипептиды, гомополимеры аминокислот, такие как полилизин, и белки, включая их производные, такие как, например, гидролизаты белков, включая гидролизат зеина. В особенности пригодные соединения этого типа включают полиэфирные полимеры, полученные полимеризацией одного или нескольких циклических эфиров, таких как лактид, гликолид, триметиленкарбонат, δ -валеролактон, β -пропиолактон и ϵ -капролактон, и полиэфиры, полученные поликонденсацией смеси открытоцепных поликислот и полиолов, например, адипиновой кислоты и ди(этиленгликоля). Для получения полиэфиров можно также использовать гидроксикарбоновые кислоты, такие как 6-гидроксикапроновая кислота, или их можно использовать в сочетании со смесями поликислот и полиолов. Такие деградируемые полимеры могут представлять собой гомополимеры, сополимеры или терполимеры, включая привитые и блок-полимеры.

Согласно дополнительным вариантам осуществления изобретения к одному или нескольким модулям жевательной резинки можно добавлять традиционные эластомерные и/или смолистые вещества гуммиосновы.

Эти вещества включают, но не ограничиваются перечисленным, синтетические эластомеры, список которых приведен в Food and Drug Administration, CFR, Title 21, Section 172.615, the Masticatory Substances, Synthetic), такие как полиизобутилен, например, имеющий среднюю молекулярную массу, определенную хроматографией под давлением (GPC), в диапазоне от примерно 10000 до 1000000, включая диапазон от 50000

до 80000, изобутилен-изопреновый сополимер (бутиловый эластомер), стирол-бутадиен сополимеры, например, имеющие соотношения стирол-бутадиен примерно от 1:3 до 3:1, поливинилацетат (PVA), например, имеющий среднюю молекулярную массу, определенную GPC в диапазоне от 2000 до 90000, такую как в диапазоне от 3000 до 80000, включая

5 диапазон от 30000 до 50000, где поливинилацетаты с более высокой молекулярной массой обычно используют в основе жевательной резинки, образующей пузыри, полиизопрен, полиэтилен, винилацетат-виниллауратовый сополимер, например, имеющий содержание виниллаурата примерно от 5 до 50 мас.%, такое как от 10 до 45 мас.% сополимера, и их комбинации.

10 В промышленности часто комбинируют в гуммиоснове синтетический эластомер, имеющий высокую молекулярную массу, и эластомер с низкой молекулярной массой. Предпочитаемые в настоящее время комбинации синтетических эластомеров включают, но не ограничиваются перечисленным, полиизобутилен и стирол-бутадиеновый, полиизобутилен и полиизопропеновый, полиизобутилен и изобутилен-изопреновый

15 сополимер (бутилкаучук) и комбинацию полиизобутилена, стирол-бутадиенового сополимера и изобутилен-изопренового сополимера, и все упомянутые выше индивидуальные синтетические полимеры в сочетании с поливинилацетатом, винилацетат-виниллауратовым сополимерами, соответственно, и их смесями.

В соответствии с изобретением компоненты основы жевательной резинки, которые в

20 описании используются, могут включать одно или несколько смолистых веществ, способствующих получению желаемых свойств при жевании и действующих в качестве пластификаторов для эластомеров композиции гуммиосновы. В настоящем контексте пригодные пластификаторы эластомеров включают, но не ограничиваются перечисленным, природные эфиры древесных смол, часто называемые этерифицированной канифолью,

25 включая в качестве примеров глицериновые сложные эфиры частично гидрогенизированных древесных смол, глицериновые сложные эфиры полимеризованных древесных смол, глицериновые сложные эфиры частично димеризованных древесных смол, глицериновые сложные эфиры смол таллового масла, пентаэритритоловые сложные эфиры частично гидрогенизированных древесных смол, метиловые сложные

30 эфиры древесных смол, частично гидрогенизированные метиловые сложные эфиры древесных смол и пентаэритритоловые сложные эфиры древесных смол. Другие пригодные смолистые соединения включают синтетические смолы, такие как терпеновые смолы, получаемые из α -пинена, β -пинена и/или d-лимонена; природные терпеновые смолы и любые приемлемые комбинации вышеупомянутых веществ. Выбор

35 пластификаторов эластомера будет по существу зависеть от специфического применения и от типа используемого(ых) эластомера(ов).

Композиция основы жевательной резинки может, при желании, включать один или несколько наполнителей/текстурообразователей, включая в качестве примеров, карбонат магния и кальция, сульфат натрия, молотый известняк, силикатные соединения, такие как

40 силикат магния и алюминия, каолин и глину, оксид алюминия, оксид кремния, тальк, оксид титана, моно-, ди- и трикальций фосфаты, полимеры целлюлозы, такие как древесина, и их комбинации.

Наполнители/текстурообразователи могут также включать природные органические волокна, такие как фруктовые растительные волокна, зерновые, рис, целлюлозу и

45 их комбинации.

Композиция гуммиосновы может, в соответствии с настоящим изобретением, включать один или несколько смягчающих агентов, например, полиэфиры сахарозы, включая полиэфиры сахарозы, описанные в WO 00/25598, включенной в описание в качестве

50 ссылки, твердый животный жир, гидрогенизированный жир, включая твердый животный жир, гидрогенизированные и частично гидрогенизированные растительные масла, кокосовое масло, глицерин моностеарат, глицеринтриацетат, лецитин, моно-, ди- и триглицериды, ацетилированные моноглицериды, жирные кислоты (например, стеариновая, пальмитиновая, олеиновая и линолевая кислоты) и их комбинации.

Используемый в описании термин «смягчающий агент» обозначает ингредиент, который смягчает гуммиоснову или состав жевательной резинки и охватывает воски, жиры, масла, эмульгаторы, поверхностно-активные вещества и солибилизаторы.

Для дополнительного смягчения гуммиосновы и для обеспечения ее способности

- 5 связывать воду, что придает гуммиоснове приятную гладкую поверхность и уменьшает ее адгезионные свойства, к композиции обычно добавляют один или несколько эмульгаторов, обычно в количестве от 0 до 18 мас.%, предпочтительно от 0 до 12 мас.% гуммиосновы. Примерами традиционно используемых эмульгаторов, которые можно добавлять к основе жевательной резинки, являются моно- и диглицериды пищевых жирных кислот, сложные
- 10 эфиры молочной кислоты и сложные эфиры уксусной кислоты моно- и диглицеридов пищевых жирных кислот, ацетилированные моно- и диглицериды, сахарные эфиры пищевых жирных кислот, Na-, K-, Mg- и Ca-стеараты, лецитин, гидроксिलированный лецитин и т.п. В том случае если присутствует биологически или фармацевтически активный ингредиент, как определено ниже, композиция может также содержать
- 15 определенные специфические эмульгаторы и/или солибилизаторы, для улучшения дисперсии и высвобождения активного ингредиента.

Воски и жиры традиционно используют для регулирования консистенции и для смягчения основы жевательной резинки при получении основ жевательной резинки.

Согласно настоящему изобретению могут быть использованы любые традиционно

- 20 используемые и пригодные типы воска и жира, такие как, например, воск рисовых отрубей, полиэтиленовый воск, нефтяной воск (очищенный парафин и микрокристаллический воск), парафин, пчелиный воск, карнаубский воск, канделильский воск, кокосовое масло, обезжиренный порошок какао и любое пригодное масло или жир, как, например, полностью или частично гидрогенизированные растительные масла или
- 25 полностью или частично гидрогенизированные животные жиры.

Дополнительно композиция гуммиосновы может, в соответствии с настоящим изобретением, включать красители и отбеливатели, такие как красители и лаки FD&C типа, фруктовые и растительные экстракты, диоксид титана и их комбинации.

Дополнительно пригодные компоненты основы жевательной резинки включают

- 30 антиоксиданты, например, бутилированный гидрокситолуол (BHT), бутилгидроксанизол (BHA), пропилгаллат и токоферолы, и консерванты.

Различные варианты осуществления настоящего изобретения описаны на фиг.1-8,

описание которых приведено ниже. Механический способ производства в некоторых из этих

- вариантов осуществления согласно настоящему изобретению можно проводить, как
- 35 описано в GB 1484832, включенной в описание в качестве ссылки. В GB 1484832 описаны технологические способы прессования при использовании таблетующих машин и включении небольшой части пластического материала. Следует отметить, однако, что GB 1484832 не описывает жевательной резинки, и в описании нет никакого обсуждения текстуры.

- 40 На фиг.1а показано поперечное сечение прессованной мультимодульной таблетки жевательной резинки по изобретению, также показанной сверху на фиг.1b.

Обычно все представленные ниже варианты осуществления изобретения включают по крайней мере один модуль жевательной резинки, включающий биodeградируемые

полимеры, если не сформулировано иначе, и, предпочтительно, иллюстрируемые

- 45 варианты осуществления включают исключительно биodeградируемые полимеры гуммиосновы.

Пригодные биodeградируемые полимеры по настоящему изобретению из примеров, представленных ниже, можно отнести к полиэфирам типа 1 и 2, которые описаны в

PCT/DK03/00626, включенной в описание в качестве ссылки. Дополнительные описания

- 50 биodeградируемых полимеров раскрыты в PCT/DK02/00201, PCT/DK02/00203, PCT/DK02/00205, PCT/DK02/00628 и PCT/DK03/00941, включенных в описание в качестве ссылок.

Иллюстрируемая таблетка 10 жевательной резинки включает два модуля жевательной

резинки, 11 и 12.

Согласно иллюстрируемому варианту осуществления каждый модуль просто составлен из слоя. Мультимодульную таблетку в данном варианте осуществления можно рассматривать как двухслойную таблетку 10 жевательной резинки.

5 Иллюстрируемая таблетка 10 жевательной резинки может, например, весить примерно 1,5 грамма и включать не содержащий GB модуль 11 жевательной резинки и GB-содержащий модуль 12 (GB - гуммиоснова).

10 Иллюстрируемый не содержащий GB модуль 11 жевательной резинки весит примерно 0,2 грамма, и модуль 12, содержащий основу жевательной резинки, весит примерно 1,3 грамма.

Иллюстрируемая таблетка имеет примерный диаметр 16 мм и толщину в наиболее широкой части в центре примерно 7 мм.

Модуль 12 жевательной резинки, в описании образующий несущую часть гуммиосновы жевательной резинки, может включать

15 16% предварительно составленной смеси гуммиосновы (включающей 12% ментола и 88% гуммиосновы),

57,4% порошка сорбита,

1% бусин,

0,15% аспартама,

20 0,15% ацесульфамы,

1,3% порошка перечной мяты и

24% гуммиосновы.

Биодеградируемая гуммиоснова может, например, включать

полиэфир типа 1 эластомер: 33,5 мас.%,

25 полиэфир типа 2 смола: 53,5 мас.%,

наполнитель: 5,0 мас.%,

эмульгатор: 2,0 мас.%,

жир: 2,0 мас.%,

воск: 4,0 мас.%.
30

Модуль 11 жевательной резинки включает

85% сорбита,

3% порошка ментола,

2% порошка эвкалипта,

10% порошка лакрицы
35

Два модуля 11 и 12 прикрепляют один к другому за счет адгезии. Для этого можно использовать различные способы. Однако, согласно предпочтительному варианту осуществления изобретения, взаимное слипание между двумя слоями достигают прессованием модуля 11 к модулю 12.

40 Согласно одному варианту исполнения изобретения иллюстрируемая таблетка 10 жевательной резинки может быть снабжена покрытием, например, пленочным покрытием.

Следует отметить, что в объеме изобретения можно применять различные концентрации гуммиосновы в разных модулях (в описании: слоях). Более того, следует отметить, что согласно предпочтительному варианту исполнения изобретения не включающий GB слой жевательной резинки должен по существу не содержать никакой

45 гуммиосновы, например, как описано выше.

Модули, не включающие GB (или с низким содержанием GB), могут, например, включать ингредиенты прессуемой жевательной резинки, например подсластители и флаворанты, в той или иной степени предварительно обработанные в целях облегчения правильного прессования. В том случае, если слой (слои), не содержащие или с низким содержанием
50 GB, должны включать не прессуемые ингредиенты, их можно, например, включать в прессуемые материалы или обрабатывать известными технологическими способами.

Следует подчеркнуть, что другие необязательные ингредиенты могут, например, включать фармацевтические ингредиенты.

На фиг.6а показано поперечное сечение прессованной мультимодульной таблетки жевательной резинки по изобретению, также показанной сверху на фиг.6b.

Иллюстрируемый вариант исполнения 60 включает жевательную резинку из четырех модулей, в которой один из модулей содержит традиционную бионедеградируемую

5 гуммиоснову, которая, например, включает

эластомер: 19 мас.%,

природная смола: 20 мас.%,

синтетическая смола: 20 мас.%,

жиры/наполнители: 26 мас.%,

10 воск: 15 мас.%.
Бионедеградируемая гуммиоснова может, например, содержаться в модуле 62

жевательной резинки, тогда как верхний модуль 61 и нижний модуль 64 могут включать

модули жевательной резинки, по существу не содержащие гуммиосновы, и промежуточный

модуль 63 жевательной резинки включает биodeградируемую гуммиоснову по настоящему

15 изобретению.

Таким образом, отмечается, что согласно иллюстрируемому варианту осуществления

изобретения прессованная таблетка жевательной резинки может включать различные

модули жевательной резинки и что эти различные модули могут различаться по массе,

размеру и составу. В особенности проиллюстрированный выше вариант осуществления

20 включает таблетку, в которой один из модулей в основном включает гранулы

биodeградируемой гуммиосновы, а именно модуль 63, и другой отдельный модуль, а

именно модуль 62, может быть основан на традиционных полимерах гуммиосновы.

Такая вариация состава индивидуальных модулей может в общем облегчить и

регулировать профиль высвобождения, благодаря тому, что различные полимеры

25 характеризуются различным высвобождением.

Это также можно облегчить, если все модули, содержащие гуммиоснову, включают

взаимно различающиеся биodeградируемые полимеры, таким образом делая всю таблетку биodeградируемой.

На фиг.7а и 7b показан дополнительный вариант осуществления таблетки 70

30 жевательной резинки, состоящей из модулей, согласно варианту осуществления изобретения.

Отмечается, что «ядро» иллюстрируемой таблетки включает два модуля, 72 и 74,

окруженных модулем 71. Внешний модуль 71 может выгодным образом включать покрытие,

которое может быть нанесено традиционным путем или, например, прессованием.

35 На иллюстрируемой выступающей в качестве примера таблетке 70 жевательной резинки оба модуля включают биodeградируемый полимер на основе гранул гуммиосновы.

На фиг.8а и 8b показан дополнительный вариант осуществления таблетки 80

жевательной резинки, состоящей из модулей, согласно варианту осуществления

изобретения.

40 Представленная таблетка 80 в основном включает два отдельных модуля, 82 и 84, и таблетка дополнительно включает шаровидный модуль 85.

На иллюстрируемой выступающей в качестве примера таблетке 80 жевательной резинки

все три модуля включают биodeградируемый полимер на основе гранул гуммиосновы.

ТАБЛЕТКА

45 Размер таблетки и отдельных таблеток может по существу изменяться от таблетки к таблетке.

Один из примеров таблетки (1,1 грамма) может таким образом представлять собой 17

мм × 7 мм × 8 мм.

Другим размером и формой может быть круглая таблетка (1,5 грамма), имеющая

50 диаметр 16 мм, толщину 7,1 мм в центре и толщину по периферии примерно 4,1 мм.

Таблетки и модули могут иметь много различных форм. Предпочтительная форма

представляет собой форму, проиллюстрированную на фиг.1а и фиг.1b, т.е. представляет

собой модуль в форме нарезанных пластин. Такая форма модуля является

предпочтительной, поскольку она представляет собой сравнительно легкую в обращении и при обработке. Однако в объеме изобретения могут, конечно, применяться другие формы модулей.

Некоторые из них проиллюстрированы на фиг.3а, 3b, 4а, 4b, 5а, 5b, 6а, 6b, 7а, 7b, 8а и 8b.

Формула изобретения

1. Таблетка жевательной резинки, включающая по крайней мере два отдельных, связанных модуля жевательной резинки, по крайней мере один из указанных модулей жевательной резинки включает прессованные гранулы гуммиосновы, и где указанные прессованные гранулы гуммиосновы включают по крайней мере один биodeградируемый полиэфирный полимер.

2. Таблетка жевательной резинки по п.1, содержащая полимеры, представляющие собой основу жевательной резинки, где по существу все полимеры жевательной резинки являются биodeградируемыми.

3. Таблетка жевательной резинки по п.1 или 2, в которой по крайней мере один биodeградируемый полимер содержится в количестве от примерно 1% до примерно 100% по массе гранул гуммиосновы.

4. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой по крайней мере один из указанных биodeградируемых полимеров включает полиэфир, получаемый посредством реакции по крайней мере одного спирта или его производного и по крайней мере одной кислоты или ее производного.

5. Таблетка жевательной резинки по п.4, в которой указанное производное спирта включает сложный эфир спирта.

6. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой по крайней мере один из указанных биodeградируемых полимеров включает полимер, получаемый полимеризацией по крайней мере одного циклического сложного эфира.

7. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой указанная жевательная резинка включает по крайней мере два различных полимера.

8. Таблетка жевательной резинки по п.1, где таблетка жевательной резинки включает содержание гуммиосновы по крайней мере 5% по массе таблетки.

9. Таблетка жевательной резинки по п.1, где таблетка жевательной резинки (10, 20, 30, 40, 50) включает содержание гуммиосновы по крайней мере 10 мас.%, предпочтительно по крайней мере 15 мас.% таблетки.

10. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой указанная жевательная резинка включает по крайней мере два модуля жевательной резинки, имеющих различную концентрацию или состав гуммиосновы.

11. Таблетка жевательной резинки по п.1, где указанная таблетка жевательной резинки включает по крайней мере одно соединение, улучшающее биodeградацию.

12. Таблетка жевательной резинки по п.11, в которой указанное по крайней мере одно из указанных соединений, улучшающих биodeградацию, включает ферменты.

13. Таблетка жевательной резинки по п.11, в которой указанные соединения, улучшающие биodeградацию, включены в по крайней мере один модуль, включающий гуммиоснову.

14. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой по крайней мере один из модулей (11, 21, 31, 41) жевательной резинки имеет содержание гуммиосновы менее чем 5 мас.%. 45

15. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой по крайней мере один из модулей (11, 21, 31, 41) жевательной резинки по существу не содержит гуммиосновы.

16. Таблетка жевательной резинки по п.15, где указанная жевательная резинка, по существу не содержащая гуммиосновы, включает подсластитель в качестве основного ингредиента. 50

17. Таблетка жевательной резинки по п.16, в которой указанный модуль жевательной резинки, включающий подсластитель в качестве основного ингредиента, образует покрытие

таблетки жевательной резинки, инкапсулирующее таблетку полностью или частично.

18. Таблетка жевательной резинки по п.11, в которой указанные соединения, улучшающие биodeградацию, включены в по крайней мере один по существу не содержащий гуммиосновы модуль, отделенный от указанного по крайней мере одного модуля, содержащего биodeградируемые полимеры.

19. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой все модули жевательной резинки изготавливают прессованием.

20. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой модули жевательной резинки собирают посредством прессования.

21. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой по крайней мере два, предпочтительно все, модули прессуют и собирают в одну стадию.

22. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой структура указанных модулей жевательной резинки имеет различные концентрации или состав ингредиентов жевательной резинки.

23. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой указанные модули представляют собой таблетки в форме нарезанных пластин.

24. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой различные модули жевательной резинки включают ингредиенты, которые должны быть разделены в таблетке.

25. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой по крайней мере два из указанных модулей жевательной резинки разделены по крайней мере одним разделительным слоем.

26. Таблетка жевательной резинки по п.15, в которой толщина по крайней мере одного из указанных слоев, по существу не содержащих гуммиосновы, превышает по крайней мере наименьшую ширину таблетки, деленную на 20.

27. Таблетка жевательной резинки по п.26, в которой толщина по крайней мере одного из указанных слоев, по существу не содержащих гуммиосновы, превышает 0,5 мм, предпочтительно 0,7 мм.

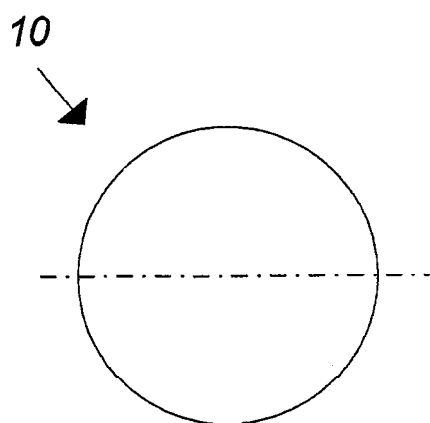
28. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой указанные модули жевательной резинки производят на основе прессуемых компонентов жевательной резинки.

29. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой указанная жевательная резинка включает покрытие.

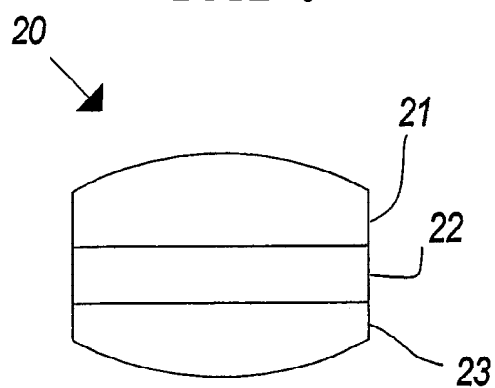
30. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой гуммиоснова имеет содержание воды менее чем 1,0 мас.%, предпочтительно по существу 0 мас.% гуммиосновы.

31. Таблетка жевательной резинки по п.1, в которой размер гранул гуммиосновы перед прессованием находится в диапазоне от 0,01 мм × 0,01 мм до 2 мм × 2 мм, предпочтительно в диапазоне от 0,1 мм × 0,1 мм до 1,0 мм × 1,0 мм.

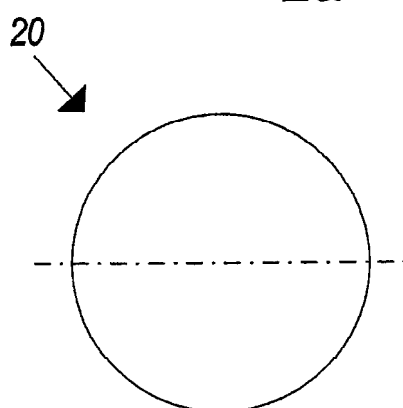
32. Способ производства таблетки жевательной резинки, включающий сборку прессованием по крайней мере двух отдельных модулей жевательной резинки один на другом с образованием таблетки жевательной резинки; где по крайней мере один из указанных модулей жевательной резинки содержит спрессованные гранулы гуммиосновы, и где указанные спрессованные гранулы гуммиосновы содержат по крайней мере один биodeградируемый полимер; где по крайней мере один из модулей жевательной резинки содержит активные ингредиенты и, таким образом, устраняется физическое или химическое взаимодействие между модулями таблетки жевательной резинки.



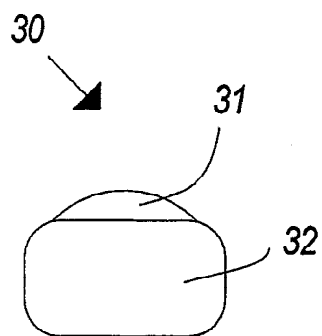
ФИГ. 1b



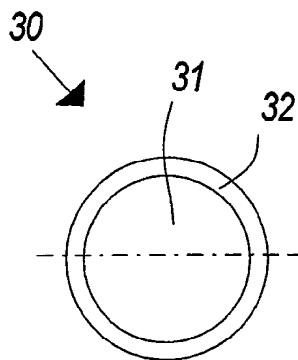
ФИГ. 2a



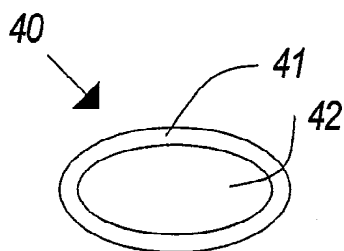
ФИГ. 2b



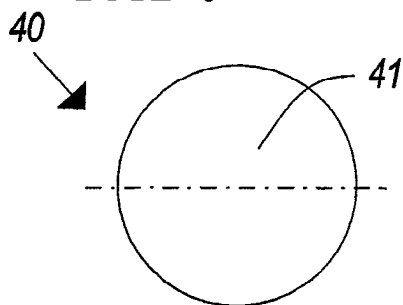
ФИГ. 3a



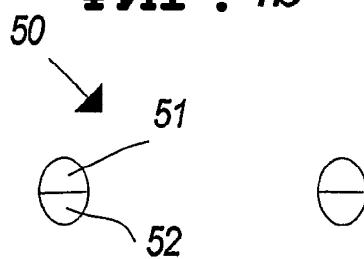
ФИГ. 3b



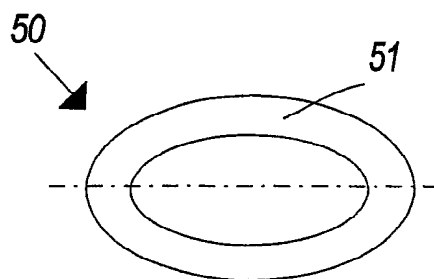
ФИГ. 4a



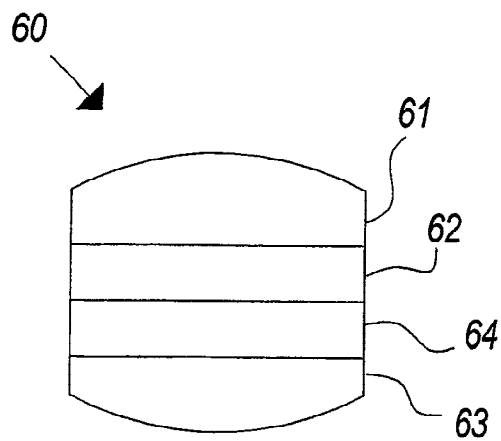
ФИГ. 4b



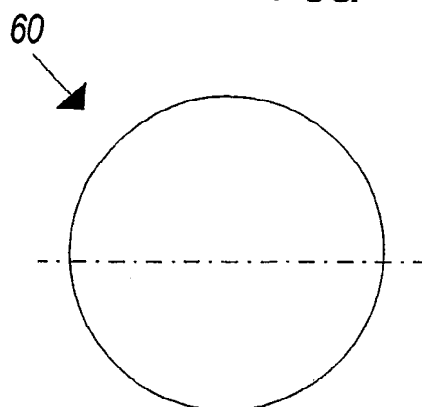
ФИГ. 5a



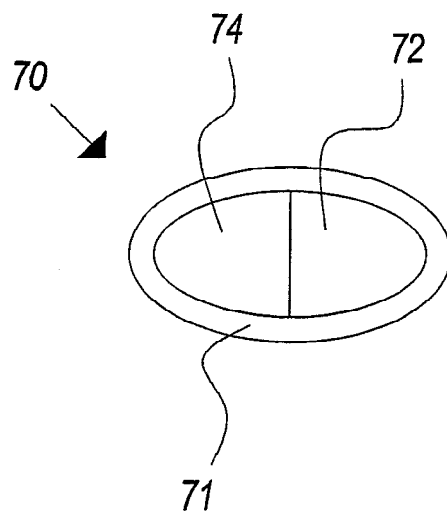
ФИГ. 5b



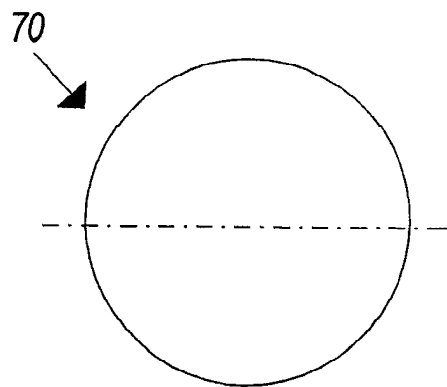
ФИГ. 6a



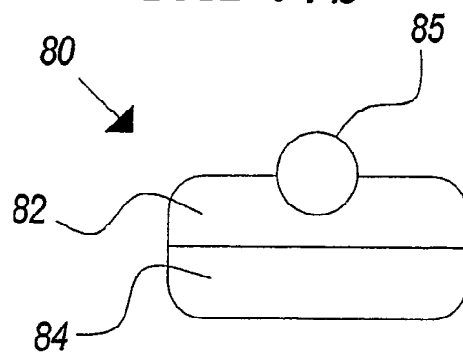
ФИГ. 6b



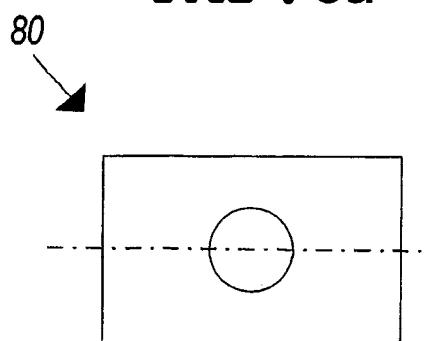
ФИГ. 7a



ФИГ. 7b



ФИГ. 8a



ФИГ. 8b