

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **240840**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **431521**

(22) Data zgłoszenia: **18.10.2019**

(51) Int.Cl.

A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/593 (2006.01)
A61K 31/122 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 3/02 (2006.01)
A61P 1/02 (2006.01)
A23G 3/36 (2006.01)
A23G 3/56 (2006.01)
A23G 1/30 (2006.01)
A23L 29/30 (2016.01)
A23L 33/15 (2016.01)
A23L 33/155 (2016.01)

(54)

Kompozycja w postaci tabletki pudrowej

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

19.04.2021 BUP 08/21

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

13.06.2022 WUP 24/22

(73) Uprawniony z patentu:

**STARPHARMA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Warszawa, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

PETIA HADJIEVA, Warszawa, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Mariusz Kondrat

PL 240840 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest kompozycja w postaci tabletki pudrowej.

Zwyczajowo w składzie słodczy, szczególnie lizaków, dostępnych na rynku znajduje się cukier w postaci sacharozy, syropu glukozowego czy fruktozowego, zagęszczony sok owocowy, serwatka, mleko w proszku, syntetyczne dodatki do żywności na bazie cukrowych nośników. Składniki te, ze względu na zawartość cukru, wykazują negatywny wpływ na zęby. Sprzyjają rozwojowi szkodliwych bakterii, a także narażają zęby na wpływ kwasów organicznych.

Z dokumentu **US20130209616A1** znany jest lizak formowany matrycowo zawierający co najmniej dwa regiony o niejednorodnej temperaturze topnienia, tj.: zewnętrzny region cukierka otaczający region zawierający czekoladę, i ponadto zawierający sztyft wprowadzony przez obszar cukierka i co najmniej częściowo w obszar zawierający czekoladę. Przy czym region cukierka zawiera cukier oraz syrop glukozowy. Natomiast obszar zawierający czekoladę korzystnie składa się z: jednego lub więcej odrębnych regionów z substancjami stałymi kakao, oraz więcej niż jeden odrębny region bez substancji stałych kakao. Przy czym, kakao w formie stałej obejmuje czekoladę wybraną z grupy składającej się z ciemnej czekolady, mlecznej czekolady, czekolady orzechowej, białej czekolady, czekolady mieszanej lub imitacji, czekolady napowietrzanej i ich mieszanin. Natomiast regiony bez substancji stałych kakao obejmują twardy tłuszcz, węglowodany, cukry, poliole, włókna, środki wiążące, środki galaretujące, białka, woski, mleko, produkty mleczne lub ich mieszaniny.

Natomiast słodczy z obniżoną zawartością cukru wymagają dodawania regulatorów kwasowości oraz wzmacniaczy smaku. Z dokumentu **US2003118628 AA** znany jest produkt cukierniczy zawierający: (i) obszar wydzielania śliny zawierający środek wydzielający śliny (korzystnie wybrany z grupy składającej się z substancji zakwaszających, związków chłodzących, soli, wzmacniaczy soli, glutamianu sodu, glutamianu sodu, aromatów i ich mieszanin) w ilości skutecznej do wspomaganie stymulacji przepływu śliny w jamie ustnej i podstawę wyrobu cukierniczego z regionu wydzielania śliny; i (ii) obszar komfortu jamy ustnej, który jest oddzielny i różny od wspomnianego obszaru wydzielania śliny, przy czym wspomniany obszar komfortu jamy ustnej zawiera składnik zapewniający komfort jamy ustnej (korzystnie wybrany z grupy zawierającej lipidy w ilości od 1 do 20% wag. (np. masło kakaowe), białka, surfaktanty lub ich mieszaniny) w ilości skutecznej do smarowania, powlekania lub nawilżania wspomnianej jamy ustnej i podstawy wyrobu cukierniczego regionu komfortu jamy ustnej. Korzystnie bazy cukiernicze regionu wydzielania śliny i regionu komfortu jamy ustnej są bazami bezcukrowymi wybranymi z grupy obejmującej izomalt, erytrytol, uwodornione hydrolizaty skrobi, sorbitol, ksylitol, manitol i ich mieszaniny.

Znane są doustne witaminowe kompozycje zawierające kakao jako środek smakowo-zapachowy. Z dokumentu **US2006068005 AA** znana jest elektrolitowa tabletką do żucia, spożywana z niewielką ilością wody lub bez niej, zawierająca: co najmniej jeden związek odżywczy; i nie węglowodanowy środek słodzący (korzystnie stanowiący od 1 do 90% wag.). Przy czym elektrolit korzystnie jest wybrany spośród magnezu, cynku, chromu, sodu, chlorku, potasu, wapnia lub ich kombinacji. Korzystnie co najmniej jeden związek odżywczy jest wybrany z co najmniej jednego elektrolitu, co najmniej jednej witaminy, co najmniej jednego aminokwasu lub ich kombinacji. Przy czym, co najmniej jedna witamina jest wybrana spośród niacyny, tiaminy, kwasu foliowego, kwasu pantotenowego, biotyny, witaminy A, witaminy C, witaminy B2, witaminy B3, witaminy B6, witaminy B12, witaminy D, witaminy E, witaminy K, jodu, kwasu askorbinowego, pirydoksyna lub ich kombinacji. Korzystnie co najmniej jeden nie węglowodanowy środek słodzący jest wybrany spośród dannitolu, ksylitolu, lacitylu, izomaltu, mannitolu, acesulfamu potasu, erytrytolu, maltitolu, sorbitolu, estrów kwasów tłuszczowych, sukralozy, aspartamu, sacharyny lub ich kombinacji. Korzystnie ujawniona tabletką zawiera co najmniej jeden środek smakowo-zapachowy wybrany z grupy obejmującej m.in. kakao w proszku.

Znane są też kompozycje zawierające masło kakaowe jako środek błonotwórczy. Z dokumentu **US2009130199 AA** znany jest preparat oddechowy zapewniający ulgę w kaszlu u człowieka, zawierający środek błonotwórczy i środek zagęszczający. Korzystnie środek błonotwórczy stanowi od około 0,01% wag. do około 60% wag. kompozycji. Korzystnie wspomniany środek błonotwórczy jest wybrany z grupy obejmującej tlenek polietylenu, związki muko-adhezyjne, polimery muko-adhezyjne, środki nawadniające, kwas tłuszczowy, środek powierzchniowo czynny, glikol polietylenowy, pektyny, karageninę, białko serwatkowe, białko sojowe, białko serwatkowe o drobnych cząstkach, tłuszcz mleczny, tłuszcz roślinny, olej jadalny, tłuszcz, masło kakaowe, skrobię z tapioki i ich kombinacje. Natomiast wspomniany środek zagęszczający korzystnie jest wybrany z grupy obejmującej wstępnie żelowaną

skrobię, wstępnie zżelowaną skrobię o wysokiej zawartości amylozy, wstępnie zżelowaną zhydrolizowaną skrobię, chemicznie modyfikowanych skrobi, takich jak wstępnie zżelowane podstawione skrobie guma z grochodrzewu, guma guar, guma gellan, guma ksantanowa, guma ghatti, guma modyfikowana ghatti, guma tragakantowa, karagen, anionowe polimery pochodzące z celulozy, takie jak karboksymetyloceluloza (CMC), karboksymetyloceluloza sodowa, polaksamer i ich mieszaniny. Zawierająca ponadto co najmniej jeden dodatkowy składnik wybrany z grupy obejmującej m.in. witaminę A, witaminę C, witaminę B, witaminę D, karotenoid, przeciwutleniacz, aminokwas, enzym, prebiotyk, probiotyk, środki ziołowe, witaminy, suplementy, przeciwutleniacze, naturalne składniki, minerały, składniki wzmacniające energię, środki nasenne, środki wzmacniające układ odpornościowy, barwnik, konserwant, zapach, aromat, ekstrakt owocowy, stymulator ślinienia i ich kombinacje. Korzystnie ujawniona kompozycja zawiera ponadto środek słodzący. Korzystnie kompozycja stanowi kompozycję doustną w formie wybranej z grupy obejmującej ciekłe kompozycje, kompozycje do nosa, napoje, wody uzupełniającej, pigułek, miękkich żeli, tabletek, kapsułek, kompozycji żelowych, kompozycji piankowych i ich kombinacji. Do przykładowych substancji smakowo zapachowych należy kakao. Natomiast nieograniczające przykłady środków nawadniających obejmują środki utrzymujące wilgoć, w tym między innymi poliiole, ksylitol, maltitol, polidekstroza, mocznik, kwas mlekowy.

Jednak wyroby czekoladowe doskonale nadają się jako nośnik do dostarczania. Na przykład, właściwości organoleptyczne czekolady są doskonałe do maskowania nieprzyjemnych aromatów związanych z niektórymi środkami aktywnymi i nadania gładkiej i kremowej konsystencji kompozycjom środków aktywnych, które poza tym byłyby niepożądane ziarniste. Czekolada jest również zasadniczo bezwodnym podłożem i dlatego jest odporna na wzrost drobnoustrojów i na hydrolizę wrażliwych na wodę substancji czynnych. Pomimo tych zalet czekolada nie znalazła akceptacji komercyjnej jako farmaceutycznego lub nutraceutycznego nośnika do dostarczania, częściowo ze względu na trudność formułowania kompozycji czekoladowych, które zawierają rozdrobnione środki aktywne. Natomiast autorzy dokumentu **US2007269493 AA** stwierdzili, że czekoladowe postacie dawkowania zawierające farmaceutycznie lub nutraceutycznie skuteczne ilości rozdrobnionych środków czynnych można formułować przez staranne kontrolowanie wielkości cząstek rozdrobnionego środka czynnego. Z dokumentu **US2007269493 AA** znany jest sposób przygotowania suplementu diety obejmujący: (1) zapewnienie czekolady lub mieszanki czekolady, przy czym wspomniana czekolada lub mieszanka czekolady zawiera masło kakaowe; (2) zapewnienie proszku węglanu wapnia o medianie wielkości cząstek około 1 do około 25 mikrometrów; (3) konszowanie wspomnianego proszku węglanu wapnia z powłóczką czekolady lub związku czekolady w celu pokrycia cząstek węglanu wapnia masłem kakaowym; (4) dodanie witaminy D i witaminy K do stopionej czekolady lub polewy czekoladowej po etapie konszowania, ale przed formowaniem; i (5) formowanie wspomnianej mieszaniny; zapewniając w ten sposób suplement diety zawierający proszek węglanu wapnia jednorodnie zdyspergowany w całej tej czekoladzie lub polewie czekoladowej i mający temperaturę topnienia między około 30°C a około 49°C i pozorną lepkość, w stanie stopionym, w zakresie około plus lub minus 50 procent pozornej lepkości identycznej czekolady lub mieszanki czekolady w nieobecności proszku węglanu wapnia, mierzonej w warunkach identycznej temperatury i ścinania. Kompozycja wytworzona niniejszym sposobem zawiera czekoladę lub składnik czekoladowy do dostarczania środków aktywnych.

Natomiast z dokumentu **WO2004084865 A1** znany jest podawany doustnie preparat farmaceutyczny zawierający jeden lub więcej aktywnych składników farmaceutycznych (API), opcjonalnie zawierający ich sole, kompleksy, pro-leki i ich metabolity, charakteryzujący się tym, że zawiera proszek kakaowy w ilości od 8 do 50% wag. (jako środek maskujący smak, wypełniacz i teksturator), natomiast API są odpowiednie do wchłaniania wewnątrzustnego. Ujawniona kompozycja zapewnia maskowanie smaku następujących leków: bromowoderek eletryptanu, siarczan terbutaliny, triazolam, meleinian chlorfeniraminu, chlorowoderek dekstropropoksyfenu, famotydyna, metoklopramid HCl, trinitrat gliceryny, hydralazyna HCl, maleinian rozyglitazonu, indometacyna, baklofen, kofeina, maleinian tymololu, noskapina, dekstrometorfan HBr. Korzystnie ujawniona kompozycja dodatkowo zawiera jeden lub więcej składników lipidowych. Korzystnie ujawniony preparat ponadto zawiera substancję/substancje wybrane spośród jednego lub większej liczby następujących związków: sacharozy, fruktozy, glukozy, galaktozy, laktozy, maltozy, cukru inwertowanego, farmaceutycznie dopuszczalnego polioliu, takiego jak ksylitol, sorbitol, maltitol, mannitol, izomalt i glicerol lub polidekstroza lub skrobia lub dowolna ich mieszanina.

Niezależnie od zastosowania czekolady jako nośnika leków należy pamiętać, że kakao zawiera naturalnie występujące polifenole, które wykazują właściwości bakterioobójcze. Ich działanie polega na zapobieganiu adhezji bakterii do powierzchni zębów (Anti-cariogenic effects of polyphenols from plant

stimulant beverages (cocoa, coffee, tea), Ferrazzano GF, Amato I, Ingenito A, De Natale A, Pollio A., *Fitoterapia*. 2009 Jul; 80(5):255–62).

Badania wykazały, że teobromina obecna w kakao zwiększa odporność powierzchni zęba poddanej uprzedniej remineralizacji, następnie narażonej na działanie kwasu. Remineralizacja wynikająca ze stosowania teobrominy prowadzi do zwiększenia odporności na dalsze działanie kwasu na szkliwo zębów (Remineralization of Artificial Enamel Lesions by Theobromine, B.T. Amaechi, N. Porteous. K. Ramalingam. P.K. Mensinkai, R.A. Ccahuana Vasquez, A. Sadeghpour, T. Nakamoto, *Caries Res* 2013; 47:399–405).

Ponadto teobromina wykazuje zdolność do zmniejszania odkładania się płytki nazębnej i zapobiegania próchnicy. Teobromina może być stosowana jako alternatywa fluorowanych past do zębów (Effect of theobromine in antimicrobial activity: An in vitro study *Dent Res J (Isfahan)*, Arthi Lakshmi, C. Vishnurekha, Parisa Norouzi Baghkomeh, 2019 Mar-Apr; 16(2): 76–80).

Celem wynalazku jest zapewnienie nowej kompozycji wspomagającej mineralizację zębów, pozbawionej wad znanych produktów dostępnych na rynku.

Istotą wynalazku jest kompozycja w postaci tabletki proszkowej zawierającej witaminę K, witaminę D, kakao oraz co najmniej jedną farmaceutycznie dopuszczalną zióbkę, charakteryzująca się tym, że zawiera witaminę K2 w ilości od 0,12% wag. do 0,45% wag. witaminę D3 w ilości od 0,04% wag. do 0,4% wag. natomiast kakao występuje w ilości od 6% do 15% wag. kompozycji, a co najmniej jedna farmaceutycznie dopuszczalna zióbka zawiera co najmniej jeden alkohol cukrowy.

Korzystnie alkohol cukrowy jest wybrany spośród izomaltu, ksylitolu i ich mieszanin.

Korzystnie kompozycja zawiera co najmniej jedną substancję wybraną z grupy zawierającej wypełniacz, środek przeciwbrylający, witaminy, regulator kwasowości, substancje zapachowo-smakowe, barwniki lub ich mieszaninę.

Korzystnie kompozycja zawiera:

- ksylitol w ilości od 35% wag. do 60% wag.,
- izomalt w ilości od 30% wag. do 50% wag.,
- kakao w ilości od 6% wag. do 15% wag.,
- sole magnezowe kwasów tłuszczowych w ilości od 1% wag. do 3% wag.,
- gumę arabską w ilości od 0,5% wag. do 2% wag.,
- aromat w ilości od 1% wag. do 4% wag.,
- witaminę K2 w ilości od 0,12% wag. do 0,45% wag.
- witaminę D3 w ilości od 0,04% wag. do 0,4% wag.

Jako aromaty wykorzystywane są naturalne, identyczne z naturalnymi lub syntetyczne aromaty spożywcze.

Przedmiotowy wynalazek dostarcza wiele korzyści:

- zastąpienie cukru (sacharozy) ksylitolem pomaga w zachowaniu mineralizacji zębów;
- produkt zawiera wysokie ilości kakao (5–15% wag.), które jako surowiec naturalnie posiada małą zawartość cukrów, natomiast zawiera wysoką zawartość białka wpływającego pozytywnie na rozwój budulca kostnego, a także zawiera naturalnie występujące składniki mineralne (m.in. wapń, magnez);
- zawiera witaminy K2 i D3 wspomagające utrzymanie zdrowych zębów i kości;
- po spożyciu lizaka utrzymane zostaje właściwe pH śliny;
- atrakcyjna forma kompozycji według wynalazku (np. smaczna pastylka, tabletki, lizak) ułatwia podanie witamin dzieciom;
- dwutorowe działanie kompozycji – od wewnątrz i od zewnątrz, gdzie pozytywny wpływ od wewnątrz organizmu produkt zawdzięcza witaminom D i K wspomagających zachowanie zdrowych kości i zębów. Z kolei wpływ na zęby „od zewnątrz” wynika z zawartości ksylitolu oraz kakao, wpływających na zachowanie prawidłowej mineralizacji zębów, przeciwdziałających rozwojowi szkodliwych bakterii; odpowiadających za utrzymanie właściwego pH śliny po spożyciu lizaka;
- kakao wchodzące w skład produktu zawiera teobrominę, która wykazuje zdolność do zmniejszania odkładania się płytki nazębnej i zapobiegania próchnicy;

- zastosowana forma produktu (tj. tabletki pudrowe, np. jako lizak) powoduje, że składniki wchodzące w jego skład, podczas spożywania mają dłuższy kontakt z zębami, a więc większy wpływ na płytkę nazębną niż w przypadku produktów służących do bezpośredniego połykania, czy gryzienia i następnie połknięcia.

Wynalazek przedstawiono na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia wpływ działania kompozycji według wynalazku na poziom pH w ustach.

Wynalazek przedstawiono w poniższych przykładach.

Przykład 1

Tabela 1 przedstawia korzystną zawartość składników kompozycji w przeliczeniu na 6 g tabletki pudrowej.

Tabela 1

Składnik	Ilość (g)
Ksylitol	3
Izomalt	1,8093
Kakao	0,9
Sole magnezowe kwasów tłuszczowych	0,06
Guma arabska	0,12
Aromat*	0,06
Witamina K2	0,0267
Witamina D3	0,024

* w tym nieograniczającym przykładzie wykonania aromat stanowi naturalny aromat truskawowy

Przykład 2

Tabela 2 przedstawia korzystną zawartość składników kompozycji w przeliczeniu na 6 g tabletki pudrowej.

Tabela 2

Składnik	Ilość (g)
Ksylitol	2,28
Izomalt	2,85
Kakao	0,45
Sole magnezowe kwasów tłuszczowych	0,18
Guma arabska	0,03
Aromat*	0,192
Witamina K2	0,012
Witamina D3	0,006

* w tym nieograniczającym przykładzie wykonania aromat stanowi naturalny syntetyczny aromat waniliowy

Przykład 3

Tabela 3 przedstawia korzystną zawartość składników kompozycji w przeliczeniu na 6 g tabletki pudrowej.

Tabela 3

Składnik	Ilość (g)
Ksylitol	3,25013
Izomalt	2
Kakao	0,36
Sole magnezowe kwasów tłuszczowych	0,1
Guma arabska	0,04
Aromat*	0,24
Witamina K2	0,00747
Witamina D3	0,0024

* w tym nieograniczającym przykładzie wykonania aromat stanowi aromat wiśniowy identyczny z naturalnym

Przykład 4

Tabela 4 przedstawia korzystną zawartość składników kompozycji w przeliczeniu na 6 g tabletki pudrowej.

Tabela 4

Składnik	Ilość (g)
Ksylitol	2,1
Izomalt	3
Kakao	0,6
Sole magnezowe kwasów tłuszczowych	0,1
Guma arabska	0,08
Aromat*	0,09
Witamina K2	0,01
Witamina D3	0,02

* w tym nieograniczającym przykładzie wykonania aromat stanowi naturalny aromat cytrynowy

Przykład 5

Tabela 5 przedstawia korzystną zawartość składników kompozycji w przeliczeniu na 6 g tabletki pudrowej.

Tabela 5

Składnik	Ilość (g)
Ksylitol	3,6
Izomalt	1,8
Kakao	0,36
Sole magnezowe kwasów tłuszczowych	0,06
Guma arabska	0,06
Aromat	0,09
Witamina K2	0,01
Witamina D3	0,02

* w tym nieograniczającym przykładzie wykonania aromat stanowi naturalny aromat truskawkowy

Przykład 6

Porównanie kompozycji według wynalazku z typowymi produktami pudrowymi dostępnymi na rynku

W tym przykładzie wykonania w Tabeli 6 przedstawiono porównanie wpływu składników standardowego lizaka pudrowego w stosunku do składników kompozycji według wynalazku.

Tabela 6 Porównanie kompozycji według wynalazku z typowym lizakiem pudrowym

Typowy lizak pudrowy		Kompozycja w postaci tabletki pudrowej według wynalazku	
Składnik	Działanie/Charakterystyka	Składnik	Działanie/Charakterystyka
Cukier (sacharoza, syrop glukozowy, fruktozowy itp.)	- negatywny wpływ na zęby (rozwój bakterii wywołujących próchnicę); - wprowadzanie do diety nadmiarowych kalorii	Ksylitol	- spożywanie żywności zawierającej ksylitol zamiast cukru pomaga w zachowaniu mineralizacji zębów; - charakteryzuje się słodkością porównywalną z sacharozą, ale dostarcza 40% mniej kalorii niż wspomniana sacharoza

<p>Owoce (susz, koncentrat, sok zagęszczony, ekstrakt)</p>	<p>- negatywny wpływ na zęby – erozja – szkodliwe działanie kwasów obecnych w owocach i ich przetworach na płytkę zębów</p>	<p>Brak owoców, Dodatek kakao</p>	<p>- kompozycja nie zawiera kwasów obecnych w owocach;</p> <p>- kakao zawiera naturalnie w nim występujące składniki mineralne (wapń, magnez). W porównaniu z owocami kakao wnosi znikomą ilość cukru (0,6g/100g), (owoce powyżej 50g/100g);</p> <p>- kakao zawiera polifenole o właściwościach antybakteryjnych;</p> <p>- zawarta w kakao teobromina wykazuje zdolność do zmniejszania odkładania się płytki nazębnej i zapobiegania próchnicy</p>
<p>Sztuczne barwniki</p>	<p>- często są one produkowane na bazie cukrowych nośników, a cukier negatywnie wpływa na zęby oraz sprzyja otyłości</p>	<p>Za barwę kompozycji odpowiada kakao</p>	<p>- brak sztucznych barwników;</p> <p>- kakao pełni funkcję barwnika</p>
<p>Kwas cytrynowy jako</p>	<p>- negatywny wpływ na zęby</p>	<p>Brak dodatku kwasu</p>	<p>- nie wymaga stosowania dodatku kwasów</p>

regulator kwasowości		cytrynowego, ani dodatku innych kwasów organicznych	
Witaminy	- nie zawiera witamin	Zawiera witaminę D i K	- zawiera witaminę K2 oraz D3 w ilościach adekwatnych do potrzeb dzieci od 3 roku życia; - witamina D i K pomagają w utrzymaniu zdrowych kości i zębów

Przykład 7

Sposób wytwarzania tabletek pudrowych według wynalazku

Tabletki pudrowe według wynalazku przygotowuje się znanymi metodami.

Korzystnie sposób wytwarzania tabletki pudrowej obejmuje następujące etapy:

1. Naważanie surowców;
2. Mieszanie w mieszalniku materiałów wyjściowych: substancje przeciwbrylające (np. guma arabska), alkoholu cukrowego (np. ksylitol, izomalt) oraz wody;
3. Ogrzewanie bazy cukrowej w temperaturze 110–160°C – odparowanie nadmiaru wody;
4. Dodanie do rozgrzanej bazy cukrowej witamin K2 i D3, kakao, oraz pozostałych substancji pomocniczych;
5. Przesłodzoną plastyczną masę wylewa się do form lub na taśmę, po czym wycina się lub formuje pastylki o pożądanym kształcie.

Przykład 8

Ocena wpływu kompozycji według wynalazku na zęby

Brak negatywnego wpływu kompozycji według wynalazku na zęby potwierdzają badania przeprowadzone przez Toothfriendly International.

Potencjał kriogeniczny kompozycji według wynalazku został oceniony w badaniu polegającym na pomiarze pH płytki nazębnej w trakcie jedzenia danego produktu oraz przez 30 minut po jedzeniu.

Badanie przeprowadzono za pomocą elektrody pH, umieszczonej w jamie ustnej zdrowego ochotnika. Elektroda otoczona była szkliwem oraz 4-dniową płytką nazębną. Elektrode zamontowano w jamie ustnej ochotnika w taki sposób, że skierowana była w stronę powierzchni międzyzębowej sąsiadującego zęba. Pomiar przeprowadzono przy napięciu 56,33 mV.

Podczas pomiaru wartości pH były rejestrowane (minimum dwa pomiary na minutę). Zarejestrowane wartości pH utworzyły krzywą zależności pH od czasu (fig. 1). Mając na uwadze stanowisko Toothfriendly International produkt nie wykazuje znaczącego potencjału kriogenicznego, jeśli podczas spożywania produktu i przez 30 minut po jego spożyciu pH płytki międzyzębowej nie spada poniżej 5,7 w wyniku działania bakterii.

Prawidłowe funkcjonowanie aparatury pomiarowej sprawdzane jest w każdym teście poprzez płukanie elektrody dziesięcioprocentowym roztworem sacharozy. W przypadku prawidłowego funkcjonowania sprzętu pomiarowego następuje spadek pH poniżej 5.

Otrzymana krzywa pH pokazuje, że spożycie kompozycji według wynalazku nie powoduje spadku pH poniżej 5,7 w trakcie jedzenia oraz po spożyciu. Wzrost pH podczas spłukania elektrody wodą (oznaczoną na fig. 1 jako W) oraz podczas żucia parafiny (oznaczonej na fig. 1 jako PC), jak również spadek pH poniżej 5 podczas płukania sacharozą (10%, 15 ml) wskazuje na poprawne działanie elektrody. Otrzymana krzywa (fig. 1) wskazuje na to, że produkt nie wykazuje właściwości kriogenicznych i erozyjnych.

Zastrzeżenia patentowe

1. Kompozycja w postaci tabletki pudrowej zawierającej witaminę K, witaminę D, kakao oraz co najmniej jedną farmaceutycznie dopuszczalną zaróbkę, **znamienna tym**, że zawiera witaminę K2 w ilości od 0,12% wag. do 0,45% wag., witaminę D3 w ilości od 0,04% wag. do 0,4% wag., natomiast kakao występuje w ilości od 6% wag. do 15% wag. kompozycji, a co najmniej jedna farmaceutycznie dopuszczalna zaróbka zawiera co najmniej jeden alkohol cukrowy.
2. Kompozycja według zastrz. 1, **znamienna tym**, że alkohol cukrowy jest wybrany spośród izomaltu, ksylitolu i ich mieszanin.
3. Kompozycja według zastrz. 1 albo 2, **znamienna tym**, że zawiera co najmniej jedną substancję wybraną z grupy zawierającej wypełniacz, środek przeciwbrylający, witaminy, regulator kwasowości, substancje zapachowo-smakowe, barwniki lub ich mieszaninę.
4. Kompozycja według zastrz. 1, **znamienna tym**, że zawiera:
 - ksylitol w ilości od 35% wag. do 60% wag.,
 - izomalt w ilości od 30% wag. do 50% wag.,
 - kakao w ilości od 6% wag. do 15% wag.,
 - sole magnezowe kwasów tłuszczowych w ilości od 1% wag. do 3% wag.,
 - gumę arabską w ilości od 0,5% wag. do 2% wag.,
 - aromat w ilości od 1% wag. do 4% wag.,
 - witaminę K2 w ilości od 0,12% wag. do 0,45% wag.
 - witaminę D3 w ilości od 0,04% wag. do 0,4% wag.

Rysunek

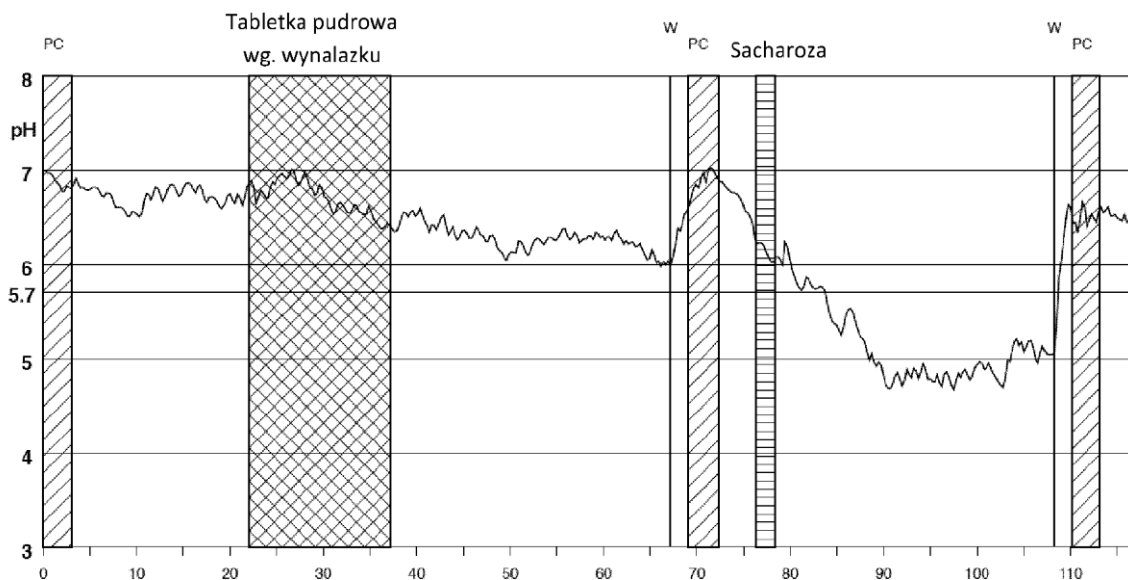


Fig. 1