



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101170914 B

(45) 授权公告日 2011. 10. 26

(21) 申请号 200680015298. 7

(22) 申请日 2006. 03. 02

(30) 优先权数据

11/134, 370 2005. 05. 23 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007. 11. 05

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/007205 2006. 03. 02

(87) PCT申请的公布数据

W02006/127079 EN 2006. 11. 30

(73) 专利权人 吉百利亚当斯美国有限责任公司

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 N·博加尼

(74) 专利代理机构 北京嘉和天工知识产权代理

事务所 11269

代理人 甘玲

(51) Int. Cl.

A23G 4/18 (2006. 01)

A23G 3/20 (2006. 01)

A23L 1/22 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 4, 981, 698 A, 1991. 01. 01, 说明书第 4 页第 36 行至第 62 行, 第 5 页第 15 行至第 41 行.

CN 1498079 A, 2004. 05. 19, 全文.

US 5, 057, 328 A, 1991. 10. 15, 全文.

孟平蕊等. 壳聚糖 / 生发药物缓释膜的制备及性能. 化学通报 12. 2002, (12), 第 836 页第 1 行至第 62 行、第 5 页第 33 行至第 41 行.

审查员 王辉

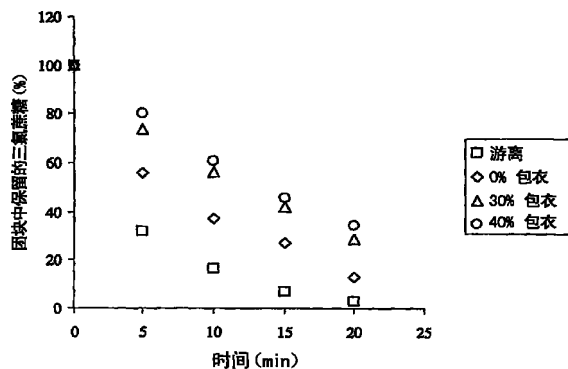
权利要求书 3 页 说明书 32 页 附图 1 页

(54) 发明名称

作为可食用组合物部分的用于活性组分的包覆的递送系统

(57) 摘要

配制用于包括在可食用组合物中的递送系统,使其具有和包封材料在一起的至少一种活性组分,用于当可食用组合物食用时递送所述活性组分。



1. 一种递送系统,包括:

至少一种颗粒,所述颗粒具有施加于所述颗粒的包衣材料;

其中所述至少一种颗粒包括至少一种包封材料和至少一种活性组分;

其中所述包封材料是聚合物,所述聚合物选自聚醋酸乙烯酯、聚乙烯、交联聚乙烯吡咯烷酮、聚甲基丙烯酸甲酯、聚乳酸、聚羟基链烷酸酯、聚乙烯醋酸邻苯二甲酸酯、聚乙二醇酯、甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物及其组合组成的组,并且

其中所述递送系统具有至少 10,000psi 的抗拉强度。

2. 如权利要求 1 所述的递送系统,其中所述递送系统还包括抗拉强度调整试剂,所述抗拉强度调整试剂包括选自滑石、磷酸二钙、碳酸钙、二氧化硅组成的组的填料。

3. 如权利要求 1 所述的递送系统,其中所述包衣材料选自阿拉伯树胶、纤维素、改性纤维素、明胶、多元醇、环糊精、玉米醇溶蛋白、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯及其混合物组成的组。

4. 如权利要求 1 所述的递送系统,其中所述包衣材料是聚乙烯醇或聚乙烯醇与阿拉伯树胶、纤维素、改性纤维素、明胶、环糊精、玉米醇溶蛋白、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯的混合物。

5. 如权利要求 1 所述的递送系统,其中所述包衣材料以占所述递送系统总重量 20% 重量至 50% 重量的量存在。

6. 如权利要求 1 所述的递送系统,其中所述包衣材料是亲水性材料。

7. 如权利要求 1 所述的递送系统,其中所述包衣材料完全包覆所述至少一种颗粒。

8. 如权利要求 1 所述的递送系统,其中所述包衣材料以从 1 μ m 至 200 μ m 的厚度存在于所述至少一种颗粒的表面上。

9. 如权利要求 1 所述的递送系统,其中所述活性组分选自甜味剂、酸、食用香料、治疗剂、维生素、矿物质、口气清新剂、牙齿增白剂、牙齿清洁剂、暖味剂、凉味剂及其组合组成的组。

10. 如权利要求 1 所述的递送系统,其中所述活性组分是可感觉的物质。

11. 如权利要求 1 所述的递送系统,其中所述至少一种活性组分被用一包衣材料包覆。

12. 如权利要求 1 所述的递送系统,其中所述递送系统包括一抗拉强度调整试剂。

13. 如权利要求 12 所述的递送系统,其中所述抗拉强度调整试剂选自脂肪、蜡、乳化剂、低和高分子量聚合物、填料及其组合组成的组。

14. 如权利要求 1 所述的递送系统,其中所述至少一种包封材料具有按 ASTM D570-98 测量的保水值,所述的保水值选自 50%、15% 和 5% 组成的组。

15. 一种可食用组合物,包括至少一种递送系统,所述的递送系统包括:

至少一种颗粒,所述颗粒具有施加于所述颗粒的包衣材料;

其中所述至少一种颗粒包括至少一种包封材料和至少一种活性组分;

其中所述包封材料是聚合物,所述聚合物选自聚醋酸乙烯酯、聚乙烯、交联聚乙烯吡咯烷酮、聚甲基丙烯酸甲酯、聚乳酸、聚羟基链烷酸酯、聚乙烯醋酸邻苯二甲酸酯、聚乙二醇酯、甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物及其组合组成的组,并且

其中所述递送系统具有至少 10,000psi 的抗拉强度。

16. 如权利要求 15 所述的可食用组合物,其中所述递送系统还包括抗拉强度调整试

剂,所述抗拉强度调整试剂包括选自由滑石、磷酸二钙、碳酸钙、二氧化硅组成的组的填料。

17. 如权利要求 15 所述的可食用组合物,其中所述包衣材料选自由阿拉伯树胶、纤维素、改性纤维素、明胶、多元醇、环糊精、玉米醇溶蛋白、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯及其混合物组成的组。

18. 如权利要求 15 所述的可食用组合物,其中所述包衣材料是聚乙烯醇或聚乙烯醇与阿拉伯树胶、纤维素、改性纤维素、明胶、环糊精、玉米醇溶蛋白、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯的混合物。

19. 如权利要求 15 所述的可食用组合物,其中所述可食用组合物包括药物组合物、食料、咀嚼型胶基糖、含营养物的组合物、维生素、类药剂营养品。

20. 如权利要求 15 所述的可食用组合物,其中所述可食用组合物包括食品。

21. 如权利要求 15 所述的可食用组合物,其中所述可食用组合物包括糖食组合物。

22. 如权利要求 15 所述的可食用组合物,其中所述可食用组合物包括至少一种附加的可食用成分。

23. 一种制造如权利要求 22 所述的可食用组合物的方法,包括混合所述递送系统与前述可食用组合物的至少一种附加成分。

24. 一种制造如权利要求 1 所述的递送系统的方法,包括:

混合所述的至少一种包封材料和所述的至少一种活性组分以获得一混合材料;

研磨所述的混合材料以获得至少一种颗粒;以及

用一包衣材料包覆所述的至少一种颗粒。

25. 如权利要求 24 所述的方法,其中所述递送系统还包括抗拉强度调整试剂,所述抗拉强度调整试剂包括选自由滑石、磷酸二钙、碳酸钙、二氧化硅组成的组的填料。

26. 如权利要求 24 所述的方法,其中所述包衣材料选自由阿拉伯树胶、纤维素、改性纤维素、明胶、多元醇、环糊精、玉米醇溶蛋白、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯及其混合物组成的组。

27. 如权利要求 24 所述的方法,其中所述包衣材料是聚乙烯醇或聚乙烯醇与阿拉伯树胶、纤维素、改性纤维素、明胶、环糊精、玉米醇溶蛋白、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯的混合物。

28. 一种制造如权利要求 11 所述的递送系统的方法,包括:

用一包衣材料包覆所述的至少一种活性组分;

混合所述的至少一种包封材料和所述的至少一种被包覆的活性组分以获得一混合材料;

研磨所述的混合材料以获得至少一种颗粒;以及

用一包衣材料包覆所述的至少一种颗粒,所述的包衣材料与用来包覆所述的至少一种活性组分的所述包衣材料相同或不同。

29. 如权利要求 28 所述的方法,其中所述递送系统还包括抗拉强度调整试剂,所述抗拉强度调整试剂包括选自由滑石、磷酸二钙、碳酸钙、二氧化硅组成的组的填料。

30. 如权利要求 28 所述的方法,其中所述包衣材料选自由阿拉伯树胶、纤维素、改性纤维素、明胶、多元醇、环糊精、玉米醇溶蛋白、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯及其混合物组成的组。

31. 如权利要求 28 所述的方法,其中所述包衣材料是聚乙烯醇或聚乙烯醇与阿拉伯树胶、纤维素、改性纤维素、明胶、环糊精、玉米醇溶蛋白、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯的混合物。

32. 一种选择至少一种适于合并入可食用组合物的递送系统的方法,包括:

选择至少一种活性组分的期望释放特性,其中所述的递送系统包括部分地包覆的颗粒,所述颗粒包括至少一种与至少一种活性组分在一起的包封材料,以及

选择所述递送系统的至少一种抗拉强度,使得当所述递送系统被合并入所述的可食用组合物并且所述的可食用组合物被食用时,所述递送系统将满足所述至少一种活性组分的所述期望的释放特性,其中所述包封材料是聚合物,所述聚合物选自聚醋酸乙烯酯、聚乙烯、交联聚乙烯吡咯烷酮、聚甲基丙烯酸甲酯、聚乳酸、聚羟基链烷酸酯、聚乙烯醋酸邻苯二甲酸酯、聚乙二醇酯、甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物及其组合组成的组;

其中所述抗拉强度是至少 10,000psi。

33. 如权利要求 32 所述的方法,还包括选择至少一种具有保水性的包封材料,使得当所述包封材料与所述至少一种活性组分组合时,所得到的递送系统将满足当所述递送系统被合并入所述可食用组合物并且所述可食用组合物被食用时所述至少一种活性组分的所述期望的释放特征。

作为可食用组合物部分的用于活性组分的包覆的递送系统

[0001] 发明背景

发明领域

[0002] 配制用于包括在可食用组合物中的递送系统,使其具有和包封材料在一起的至少一种活性组分,用于当可食用组合物食用时递送所述活性组分。

[0003] 发明背景

[0004] 高强度甜味剂一般具有比糖(蔗糖)更高的甜味强度,并且在相同的甜味水平具有比糖低的热量值。在某些情况下,人们尤其期望控制组合物中高强度甜味剂的释放,因为高甜度水平可以容易地征服消费者。并且,甜味剂的受控释放对不愉快口味的材料提供所期望的掩盖,并且可以有助于使其他成分的风味特色呈现出来。由于每种高强度甜味剂在化学上和物理上有区别,因此将每种甜味剂用于可食用组合物都是一种挑战,并且每种甜味剂都会显示一种或更多种缺点,而这可以通过包封来缓解。

[0005] 举例来说,当用于可食用组合物(诸如具有特定风味的咀嚼型胶基糖和糖食)中时,许多高强度甜味剂会迅速地损失其甜味强度。包封可以调整并延长释放从而提供更期望得到的口味特性。某些高强度甜味剂,诸如糖精、甜菊苷、乙酰磺胺酸钾、甘草甜素以及非洲竹筴甜素具有伴随的苦味或是异味。某些高强度甜味剂在某些化学品(包括醛和酮)的存在下也不稳定,而且对暴露在包括湿气在内的环境条件敏感。人们知道固体三氯蔗糖在长时间储存期间和/或一旦暴露于热和周围环境的空气时会变黑。包封可以用以隔离不稳定的化合物从而防止降解并延长货架期(shelflife)。

[0006] 一般来说,高强度甜味剂的口味特性可以被描述为甜味的迅速突释(burst)。通常,高强度甜味剂迅速地达到其峰值甜味,紧接着甜味强度迅速下降。因为强烈的甜味倾向于压过可食用组合物中可能存在的其他风味物,所以最初的迅速突释可能对许多消费者来说是不愉快的。相对迅速的甜味的损失还会带来苦的余味。因为这个原因,可能期望用包封材料包封高强度甜味剂,从而调节和延长所述的释放特性,并且在化学上稳定并提升总体的口味特性。

[0007] 发明简述

[0008] 本发明通过提供一递送系统而在本领域是一重要进步,所述的递送系统提供一种或更多种活性剂的受控和/或延迟释放。

[0009] 本发明提供在可食用组合物(如,举例来说,咀嚼型胶基糖和糖食组合物)中活性组分受控释放的新途径。所述的一种或多种活性组分和用于包封所述活性组分的材料提供一种或多种递送系统,所述递送系统使得对于活性组分经由各式各样的递送系统的释放进行非同一般的控制成为可能,并且所述递送系统顾及可能用于配制所述递送系统的一系列包封材料和添加剂的范围的应用。被包封的活性组分被保持直到释放是期望的并由此被保护而免于受湿气、反应性化合物、pH变化等的影响。当活性组分是甜味剂时,所述递送系统被定制使得所述甜味剂提供一贯的、持续的释放,从而延长甜味剂被释放的时间,以提供这样的可食用组合物,所述的可食用组合物提供由此赋予的耐久的所期望得到的口味特性,

增加的唾液分泌和整体的口味享受,而没有现有技术的那些系统的缺点,在现有技术的那些系统中,甜味剂可能以低于或高于期望的特性(profile)被释放。

[0010] 本发明,举例来说,通过把注意力集中在一个或更多个变量(即,抗拉强度和/或疏水性)并因此顾及递送系统中所有的组分(包含包封材料和可能期望被加入到所述配方中的任何添加剂)而使得适合的目标递送系统的配制成为可能,并且使得当所述递送系统被加入到可食用组合物时,所述递送系统能够以期望得到的释放特性释放活性组分成为可能。

附图说明

[0011] 图1是显示被咀嚼一段时间后保留在各种可食用组合物中的三氯蔗糖百分比的图。

[0012] 详细说明

[0013] 在本发明的一个方面中,提供了一种用以包括在可食用组合物(例如咀嚼型胶基糖组合物或糖食组合物)中的递送系统,所述递送系统包括至少一种活性组分和至少一种包封材料。

[0014] 在本发明的另一个方面,提供了一种可食用组合物(例如咀嚼型胶基糖组合物或者糖食组合物),所述组合物包括至少一种形成可食用组合物的组分以及一递送系统,所述递送系统包括至少一种活性组分和至少一种包封材料。

[0015] 在本发明的又一个方面,提供了一种制备用于可食用组合物的目标递送系统的方法,该方法包括,基于与具有相同或相似活性组分及所述活性组分的已知的释放特性的至少一个样本递送系统的比较,组合至少一种活性组分,至少一种包封材料,可选的至少一种添加剂,直到获得基于本文所描述的标准的首选的和/或期望的目标递送系统。

[0016] 还提供制备用于可食用组合物的可用于以期望的释放特性递送至少一种活性组分的目标递送系统的方法,所述方法包括,以提供具有如本文所描述的首选的和/或期望的特征的递送系统的方式,将所述的至少一种活性组分与包封材料混合。

[0017] 此外,提供用于制备包含可用于以期望的释放特性递送至少一种活性组分的至少一种递送系统的可食用组合物的方法,该方法包括,以提供具有本文所描述的首选的和/或期望的特征的目标递送系统的方式,混合所述至少一种活性组分与包封材料,以及将所述目标递送系统添加至所述的可食用组合物,所述首选的和/或期望的特征与使所述递送系统以期望的释放特性从所述可食用组合物释放所述至少一种活性组分成为可能的所述期望的释放速率和/或释放特性相关。

[0018] 还提供包含本文所描述的所述递送系统的可食用组合物。尽管本发明的一个实施方案与咀嚼型胶基糖组合物、糖食组合物和饮料相关,但本发明可用于生产各种可食用组合物,包括(但不限于),食品、食料、含营养物的组合物、药物、类药剂营养品(neutraceutical)、维生素以及其他可以被制备用来被消费者食用的产品。使用在这里,咀嚼型胶基糖组合物包括吹泡型胶基糖组合物。由于递送系统可以容易地加入到可食用组合物中,因此正如以上所述的,可以从本发明受益和被本发明包括的可食用组合物的范围是广泛的。

[0019] 这里所使用术语“递送系统”意图包括至少一种活性组分与至少一种包封材料,以

及其他可选添加剂,所述至少一种活性组分、所述至少一种包封材料和所述可选添加剂,用于如之后描述的那样形成所述递送系统。将被理解的是,本发明的可食用组合物可以包含多种递送系统,其中每种递送系统包含单一种或多种活性组分。

[0020] 术语“包封材料”意图包括任何一种或更多种能够形成固体包衣或膜作为围绕所述活性组分的保护性屏障的可食用的水不溶的或可溶的材料。正如由所本文所提供的描述所能理解的,所述包封材料形成具有至少一种活性组分的基质,藉此包封材料能够完全地包封至少一种活性组分,能够部分地包封所述的至少一种活性组分,或者能够与所述的至少一种活性组分缔合,藉此,所述的包封材料提供依照本文所描述的至少一种活性组分的受控和 / 或延迟释放。

[0021] 当消费者食用可食用组合物时,在所述可食用组合物中的成分会具有一释放特性。在一些实施方案中,所述成分可以通过咀嚼的机械作用、和 / 或通过所述成分与消费者口中的另一种成分或唾液或其他物质发生化学作用或反应而被释放。所述成分的释放特性表示消费者口中的所述成分与消费者口中的受体 (例如味觉受体)、粘膜、牙齿等相互作用的可用性 (availability)。对于不同的成分,可食用组合物可以包括相同或不同的释放特性。在一些实施方案中,只有有限数目的 (例如,一种或两种) 成分的释放特性是最重要的。

[0022] 可食用组合物中成分的释放特性可能受到很多因素的影响,例如,举例而言,咀嚼速率、咀嚼强度、所述成分的量、所述成分以何种方式添加到可食用组合物中的 (例如,包封在递送系统中的、未包封的、经预处理的)、所述可食用组合物是如何被混合或者以其他方式制备的、所述组分是何时或以何种方式添加到所述可食用组合物中的其他成分中的、所述成分的量与所述可食用组合物中一种或更多种其他成分的量的比例、所述成分的量与包含在所述可食用组合物中的递送系统中一种或更多种其他成分的量的比例,等等。

[0023] 在一些实施方案中,针对一成分的释放特性可能与特定的时间段相关。例如,一成分从递送系统的释放可能在第一时间段期间增加,达到峰值,然后在第二时间段期间降低。因此,在一些实施方案中,针对一成分的释放特性可以包含一个或更多个时间段,每一个时间段都有一关联的释放速率 (该关联的释放速率可以是已知的或可测的,也可以是未知或不可测的)。这些时间段可以是相同的时间长度或可以是不同的时间长度。第一时间段可以具有针对所述成分在该第一时间段期间的固定或变化的释放速率以及针对所述成分在该第一时间段上的平均释放速率。类似地,第二时间段可以具有针对所述成分在该第二时间段期间的固定或变化的释放速率以及针对所述成分在该第二时间段上的平均释放速率。在一些实施方案中,针对可食用组合物中一成分的释放特性可以只包括一个时间段,或是只与单个的时间点有关,这两种情况一般都与何时开始食用该可食用组合物有关,或者涉及何时开始食用该可食用组合物。在另外的实施方案中,释放特性可以与两个或更多个时间段和 / 或与两个或更多个时间点有关,而所有这些情况一般都与何时开始食用该可食用组合物有关,或者涉及何时开始食用该可食用组合物。

[0024] 在一些实施方案中,即使释放特性的其他或所有方面都未被确定、未被选择,或甚至是未知的,所述释放特性可以由一个或更多个因素或特征来定义或表征。因此,在一些实施方案中,针对一成分的释放特性可以只包含一个特征。举例来说,这些特征可以包括下列的一项或更多项:一成分在一时间段期间的释放速率;在包含一成分的可食用组合物的食用期间最小量、平均量或占优势量的该组分被释放的特定时间段 (即使所述成分中的一些

是在此特定时间段之前或是之后释放的,并且即使在这个时间段期间所述释放速率不是特定的或者是变化的);在包含一成分的可食用组合物的食用期间的一特定时刻,在该特定时刻之后,最小量、平均量或占优势量的该组分被释放(即使所述成分中的一些是在此特定时刻之前被释放的,并且即使所述释放速率是特定的或不是特定的);等等。

[0025] 在一些实施方案中,操控一种或更多种成分的释放特性的操作可以包括改变或以其他方式操控所述时间段的起止时刻、改变或以其他方式操控这些时间段的长度,和/或改变或以其他方式操控在所述时间段期间的释放速率。举例来说,操控释放特性的操作可以包括改变或是操控在一时间段期间的释放速率。在第一或第二时间段期间,通过加快在这些时间段期间的一成分的释放速率可以使所述成分更快或更早地释放。同样地,在第一或第二时间段期间,通过降低在这些时间段期间的所述成分的释放速率,能够使所述成分更慢或以更加延迟的方式释放。作为另一个实施例,操控释放特性的操作可以包括偏移释放特性中那些时间段的开始和结束,但是这些时间段的长度可以维持不变,并且,所述一种或多种成分在这些时间段期间的释放速率可以维持不变(例如,一成分的释放可以被操控以使所述成分的占优势量释放延迟1分钟、5分钟、10分钟、30分钟,等等)。作为第三实施例,操控释放特性可以包括偏移一个或更多个时间段的开始和结束以及改变在所述一个或更多个时间段中的所述释放速率。

[0026] 在一些实施方案中,使可食用组合物中的一成分的释放延迟的操作包括:在可食用产品的食用开始之后使所述成分占优势量的释放或可用性延迟,和/或在可食用产品的食用开始之后使所期望量的、占优势量的或是最少的量的成分在某一时刻、在某一时刻之后、或者在期望的时间段期间释放或可用。在一些实施方案中,在所述某一时刻之前或在所述期望的时间段之前或之后,没有所述成分会被释放或是变得可用。在其他的实施方案中,在所述某一时刻之前和/或在所述期望的时间段之前或之后,所述成分中的一些可以被释放或是变得可用。

[0027] 在一些实施方案中,如前文所述,确定或选择期望的释放特性可以包括确定或者选择所述期望的释放特性的一个或更多个因素或特征。然后所述的因素或特征用于定义或表征所述的释放特性,即使所述释放特性的其他方面或者所有方面都未被确定或未被选择。因此,针对一成分确定或选择释放特征可以包括这样的一些情形,在这些情形中,针对所述成分释放,仅确定或选择一个特征。在一些实施方案中,可以通过一种或更多种技术或方法(如,举例而言,化学和/或机械测试和分析、消费者试验、描述及专家口味或咀嚼评价小组、其他体内或体外的测试,等等)来确定或测量特征。

[0028] 在一包括至少游离甜味剂和被包覆的甜味剂之一和至少经包封的甜味剂和被包覆的经包封的甜味剂之一的咀嚼型胶基糖中,甜味剂的释放特性可以被确定和/或选择以使在一咀嚼时间段上甜味剂释放的感受量最优化。尽管并非打算成为本发明的一个限定性的方面,咀嚼型胶基糖组合物可被选择以使甜味剂释放特性遵循以下趋势:游离甜味剂>被包覆的游离甜味剂>经包封的甜味剂>被包覆的经包封的甜味剂。单独的释放特性有助于咀嚼型胶基糖总体的释放特性。取决于应用,组分可以以各种比例组合以针对一期望的可食用组合物获得期望的释放特性。

[0029] 本发明一般涉及本文所定义的在可食用组合物中应用的递送系统,所述递送系统包括至少一种包封材料和至少一种活性组分。本发明的递送系统被配制为在预选的时间段

(例如延展的时间段)上提供所述活性组分的一贯的受控释放。取决于所述递送系统要被合并入的产品的类型、包封材料的类型、活性物的类型、产品中其他成分(如脂肪)等,这个时间段可以变化。本领域的技术人员基于本文所公开的内容可以调整所述的递送系统以达到期望的效果。

[0030] 使用在这里,延展的时间段涉及与之前所描述的系统相比,在更长的时间段上活性成分从递送系统的增加的释放,并且所述延展的时间段可以是至少 15 分钟,包括至少 20 分钟、至少 25 分钟、至少 30 分钟以及所有在其之间的数值和范围,例如大约 25-30 分钟、45-60 分钟或更长。此外,本发明的递送系统还提供了一途径,不仅在一延长的(prolonged)时间段上递送活性试剂,还在所述延展的时间段上保持活性成分的增加的强度。举例来说,如果活性成分是风味物或甜味剂,那么在本发明的一个方面,所释放活性剂的量可以在延展的时间段期间变化。例如,在递送的早期,所释放的活性组分的量(基于当时在递送系统中存在的总量)可以多于在随后或后续时段期间所释放的活性组分的量(基于当时在递送系统中存在的总量)。

[0031] 在一个实施方案中,所述延展的时间段导致从递送可食用组合物中的活性组分(例如开始咀嚼咀嚼型胶基糖组合物)的开始起 30 分钟后,保留所述至少一种活性成分的至少约 5%,包括 30 分钟后保留至少大约 10%、15%、20%、25%、30%或更多。在另一个实施方案中,所述延展的时间段导致从递送活性成分开始起 20 分钟后,保留所述至少一种活性成分的至少约 10%,包括 20 分钟后保留至少大约 15%、20%、25%、30%、40%、50%或更多。在另外一个实施方案中,所述延展的时间段导致从递送活性成分开始起 15 分钟后,保留所述至少一种活性成分的至少约 30%,包括 15 分钟后保留至少大约 30%、40%、50%、60%、70%、75%或更多。

[0032] 在另一个实施方案中,以咀嚼型胶基糖中的甜味剂为例,所述延展的时间段导致至少在整个上述的时间段期间感觉到的甜味强度,例如从咀嚼所述咀嚼型胶基糖组合物开始起至少大约 15 分钟、至少大约 20 分钟、至少大约 30 分钟等等。此外,延展甜味剂在咀嚼期间可用的时间段可以延展风味物被消费者感知的时量。

[0033] 所述递送系统使广泛类型的可食用组合物中的活性组分的受控释放变得容易,所述可食用组合物包括咀嚼型胶基糖组合物、食品、糖食组合物、药物组合物,饮料、食料、含营养物的组合物、维生素、类药剂营养品等等。

[0034] 部分取决于所述活性组分以及所期望的活性组分的释放特性,根据本发明开发的所述递送系统可以从包含具有已知释放特性的活性组分的已知递送系统的标准中来选择。作为所述递送系统的部分的这些活性组分可以选自:甜味剂(包括高强度甜味剂)、酸、食用香料、药物、治疗剂、维生素、矿物质、牙齿增白剂或清洁剂、口气清新剂(breathfreshener)、凉味剂(cooling agent)、暖味剂(warming agent)、可感觉的物质(sensate),以及其他通过包覆获得保护、受控释放和/或口味掩盖而受益的材料。所述活性组分包括对于治疗对烟草制品成瘾有用的尼古丁和在咖啡和/或饮料中常见的咖啡因。在本发明的一个实施方案中,所述活性组分是甜味剂,例如高强度甜味剂,如纽甜、阿斯巴甜、三氯蔗糖、乙酰磺胺酸钾以及本文所述的其他甜味剂。

[0035] 业已发现,根据本发明,递送活性组分的递送系统能够基于活性组分的类型和量以及期望的释放特性来配制,从而保证所述活性组分有效的持续释放。例如,实现高强度甜

味剂在 25 ~ 30 分钟的时段内的受控释放是期望得到的,以保证不出现可能使一些消费者产生不快的甜味的迅速突释。对于其他类型的活性组分(例如药物和治疗剂),较短的受控释放时间可能是期望得到的,这些活性组分可以通过对每种活性组分使用各自的递送系统而合并入到同一个可食用组合物中。根据本发明,递送系统可以基于以标准为基准的释放特性的范围来被配制。所述标准可以包括一系列已知的递送系统,例如,具有特定疏水性和/或在一定范围内的抗拉强度的包封材料。所述标准的每一种递送系统都与一特定释放特性或是释放特性的范围相关联。

[0036] 在一个实施方案中,本发明包括多种递送系统的合并,以递送多种分离的活性组分,这些活性组分包括那些可以被期望以完全不同的释放特性释放从而获得所期望的释放特性的多种活性组分。活性组分可以相同或不同。不同的递送系统可以使用不同的活性组分和/或不同的包封材料。

[0037] 举例来说,高强度甜味剂可以期望在一延展的时间段(例如 20-30 分钟)上被释放,而某些药物则期望在较之显著短的时间段上被释放。

[0038] 在本发明的某些实施方案中,所述的递送系统可以这样被制备,即,使得所述至少一种活性剂的至少一部分或全部的释放是以相对于递送时间的特定速率进行的。例如,在一个实施方案中,所述的递送系统可以这样被制备,即所述至少一种活性剂的释放是以在 15 分钟的过程中 80% 的速率、以在 20 分钟的过程中 90% 的速率,和/或以在 30 分钟的过程中 95% 的速率被释放。在另一个实施方案中,所述的递送系统可以这样被制备,即以在 15 分钟的过程中 25% 的速率,以在 20 分钟的过程中 50% 的速率,和/或以在 30 分钟的过程中 75% 的速率释放一种或者更多种活性剂。例如,以咀嚼型胶基糖为例,同样的甜味剂可以被合并入两种不同的递送系统中,一种递送系统提供早期释放而第二种则提供更延迟的释放,从而有助于消费者的更长久持续的感受的甜味和/或风味。

[0039] 包封材料的疏水性

[0040] 在本发明的一个方面,活性组分的释放特性可以通过基于包封材料(如聚合物)的疏水性来配制递送系统而被操控。使用高疏水性的聚合物来形成递送系统,所述活性组分的释放可以在食用包含所述递送系统的可食用产品期间被延迟。以类似的方式,使用疏水性更低的包封材料,活性组分可能会更早或更迅速地被释放。

[0041] 可以通过根据美国材料测试协会以方法号为 ASTM D570-98 测量的相对吸水率来定量疏水性。因此,通过选择具有相对较低吸水性的包封材料,并将所述包封材料加入混合器,与那些具有较高吸水性的包封材料相比,包含在所制递送系统中的活性组分的释放能够被延迟。在某些实施方案中,可以采用具有吸水率从约 50% 到 100% (如根据 ASTM D570-98 测量的)的包封材料的递送系统。为了减少所述活性组分的相对递送或延迟所述活性组分的释放,包封材料可这样选择,即,使得所述的吸水率为从约 15% 到约 50% (如根据 ASTM D570-98 测量的)。更进一步地,在其他的实施方案中,包封材料的吸水性可以选择为从 0.0 到约 5% 或达到约 15% (根据 ASTM D570-98 测量的),以产生活性组分释放的更加多的延迟。

[0042] 在其他的实施方案中,由具有不同吸水性的包封材料配制的两种或更多种递送系统的混合物也可被用于随后的合并入可食用组合物。当组合两种或更多种递送系统时,可这样操控活性组分的释放,即,举例来说,所述活性物中的一些在食用包含该活性物的可食

用产品期间的较早阶段被释放,而所述活性物中的一些则在食用期间的较晚阶段被释放。

[0043] 在本发明的上下文中,可以使用的具有适当疏水性的聚合物包括以下的均聚物和共聚物,例如醋酸乙烯酯、乙烯醇、乙烯、丙烯酸、甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸及其他。适当的疏水性共聚物包括以下非限制性的实施例,醋酸乙烯酯/乙烯醇共聚物、乙烯/乙烯醇共聚物、乙烯/丙烯酸共聚物、乙烯/甲基丙烯酸酯共聚物、乙烯/甲基丙烯酸共聚物。

[0044] 在一些实施方案中,疏水性包封材料可以以占可食用组合物总重量的约 0.2% 到 10% 重量存在,包括 0.3、0.5、0.7、0.9、1.0、1.25、1.4、1.7、1.9、2.2、2.45、2.75、3.0、3.5、4.0、4.25、4.8、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.25、7.75、8.0、8.3、8.7、9.0、9.25、9.5、9.8 以及其间所有的数值和范围,例如,从 1% 到 5% 重量。当然,所述包封材料的量部分地取决于所用的活性组分的量。所述包封材料的量相对于所述递送系统的重量是从大约 30% 到 99%,包括 35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、95、97 以及其间所有的数值和范围,例如从大约 60% 到 90% 重量。

[0045] 在基于包封材料疏水性的选择准则配制递送系统时,活性组分可以完全地被包封在包封材料中或是不完全地被包封在包封材料中,只要所得的递送系统满足以上所提出的准则。不完全的包封可以通过将制造过程更改和/或调整为获得所述活性组分的部分覆盖来实现。在一些实施方案中,所述包封材料可以形成具有所述活性组分的基质。

[0046] 例如,如果乙烯-醋酸乙烯酯为包封材料,则可通过调整共聚物中乙烯和醋酸乙烯酯的比例来控制疏水程度。乙烯:醋酸乙烯酯的比例越高,活性组分的释放越慢。以使用醋酸乙烯酯/乙烯共聚物为例,共聚物中醋酸乙烯酯/乙烯的比例可以从约 1% 到约 60%,包括比例 2.5、5、7.5、9、12、18、23、25、28、30、35、42、47、52、55、58.5%,以及其间所有的数值和范围。

[0047] 本发明的一个优选实施方案是一种基于包封材料的疏水性选择包含一用于可食用组合物的活性组分的目标递送系统的方法。该方法通常包括制备包含一活性组分、一包封材料和可选的添加剂的目标递送系统,所述的包封材料具有预选的疏水性。在所述递送系统中所使用的包封材料的疏水性预选为提供给活性组分期望的释放特性。这种包封材料的选择是基于具有相同或相似活性组分的样本递送系统的疏水性以及该活性组分的已知的释放特性。

[0048] 在本发明的另一个更优选的实施方案中,所述方法包括 (a) 获得多种包含一活性组分、至少一种包封材料和可选的添加剂的样本递送系统,其中所述递送系统的每一种由具有不同疏水性的不同包封材料制备;(b) 测试所述样本递送系统以确定所述活性组分各自的释放特性;以及 (c) 基于所获得的样本递送系统配制包含与疏水性包封材料在一起的相同活性组分的目标递送系统,所述目标递送系统符合所述活性组分的期望释放特性。

[0049] 选择至少一种适于合并入可食用组合物中的递送系统的方法优选地可以由确定一活性组分(也即第一活性组分)的期望释放特性开始。期望释放特性的确定可以来自已知的文献或技术参考资料,或者通过体外或体内的测试来确定。一旦期望释放特性被确定,就可以确定用于可以以期望释放速率释放所述第一活性组分的递送系统(也即第一递送系统)的包封材料(也即第一疏水性包封材料)的期望疏水性。一旦获得了可以如要求的那样递送所述活性组分的递送系统,那么它就被选择以最终包括在可食用组合物中。

[0050] 随后,通过确定和选择适当的递送系统,可以针对第二活性组分以及针对额外的

活性组分重复以上所描述的方法。

[0051] 可食用组合物可以包含两种或更多种递送系统,每种包含相同或不同的活性组分,对递送系统的选择基于包封材料的疏水性和/或如下所述的递送系统的抗拉强度。可附加或可替换地,一种或更多种递送系统可以被合并入具有游离的(未经包封的)活性组分(如阿斯巴甜,三氯蔗糖,纽甜和乙酰磺胺酸钾甜味剂)的可食用组合物。

[0052] 递送系统的抗拉强度

[0053] 在进一步的实施方案中,除了基于包封材料的疏水特征以外,对递送系统的选择可以基于对包封材料的抗拉强度的操纵和选择来进行选择,以提供所述活性组分的被延迟和/或受控的释放。因此,所述活性组分的受控和/或延迟释放可以通过选择包封材料的预定抗拉强度和预定疏水性来控制。

[0054] 本文使用的术语“抗拉强度”意指受拉伸负荷的材料在不断裂的情况下可以承受的最大应力。测量一给定物质抗拉强度的标准方法是由美国材料测试协会以方法号 ASTM-D638 定义的。

[0055] 预定抗拉强度是部分地基于活性组分及所述活性组分的期望释放时间而确定的。预定的抗拉强度可以选自由一种或者更多种递送系统构成的标准,其中每个标准递送系统具有已知的期望活性组分的释放特性。本发明的递送系统进一步为所述活性组分提供抵抗湿气和例如 pH 变化、其存在可能以不期望的方式降解活性组分的反应性化合物等等的其他条件的保护性屏障。

[0056] 会被理解的是,通过利用与包含这样不同活性组分的标准递送系统的比较,多种递送系统可以以这种方式制备,每个递送系统包含不同活性组分。

[0057] 通过将递送系统的抗拉强度维持在预选的合乎期望的范围内,活性组分以高度受控和一致的方式从组合物中被释放。通过将注意力集中在递送系统的抗拉强度上,用于选择和配制适当递送系统的工艺以这样的方式得到提升,即有效地降低对于现有技术系统中通常必须的试错法试验的需要。

[0058] 递送系统的期望抗拉强度能在期望的范围内可以被容易地确定。在本发明的一个实施方案中,递送系统的抗拉强度至少在 6,500psi,包括 7500、10,000、20,000、30,000、40,000、50,000、60,000、70,000、80,000、90,000、100,000、125,000、135,000、150,000、165,000、175,000、180,000、195,000、200,000 以及它们之间的所有范围和子范围,例如在 6,500 到 200,000psi 的抗拉强度范围。具有期望抗拉强度的递送系统的配制可以由各种包封材料和至少一种添加剂(下面被称作“至少一种抗拉强度调整(modifying)试剂或调整剂”)制得。所述的至少一种添加剂可以用于通过使递送系统的抗拉强度调整来配制递送系统,所述添加剂除了包括抗拉强度提高材料(例如高分子量聚合物)外,还包括抗拉强度降低材料,如脂肪、乳化剂、增塑剂(软化剂)、蜡、低分子量聚合物等等。另外,该递送系统的抗拉强度还可以通过组合不同的抗拉强度调整剂以形成所述递送系统来微调。举例来说,当加入抗拉强度降低试剂(例如脂肪和/或油)时,可以减小高分子量聚合物(例如聚醋酸乙烯酯)的抗拉强度。

[0059] 在本发明的一个实施方案中,在递送系统中以这样的量存在至少一种抗拉强度调整试剂,所述抗拉强度调整试剂的量足以使一种或者更多种,全部或部分地,包含于递送系统中的活性试剂的释放是以在 15 分钟的过程中 80%,以在 20 分钟的过程中 90%和/或以

在 30 分钟的过程中 95% 的速率释放。在另一个实施方案中,在递送系统中以这样的量存在至少一种抗拉强度调整试剂,所述抗拉强度调整试剂的量足以使一种或者更多种活性试剂以在 15 分钟的过程中 25%,以在 20 分钟的过程中 50% 和 / 或以在 30 分钟的过程中 75% 的速率释放。

[0060] 在本发明的另一个实施方案中,在递送系统中以这样的量存在至少一种抗拉强度调整试剂,所述抗拉强度调整试剂的量足以使所述递送系统的抗拉强度至少为大约 6,500psi, 包括 7500、10,000、20,000、30,000、40,000、50,000、60,000、70,000、80,000、90,000、100,000、125,000、135,000、150,000、165,000、175,000、180,000、195,000、200,000psi 以及它们之间的所有范围和子范围,例如在 6,500 到 200,000psi 的抗拉强度范围。

[0061] 抗拉强度调整剂或者调整试剂的实施例包括(但不限于):脂肪(例如氢化或者非氢化植物油、动物脂肪)、蜡(例如微晶蜡、蜂蜡)、增塑剂/乳化剂(例如矿物油、脂肪酸、甘油单酯和甘油二酯、三醋精、甘油、乙酰化甘油单酯、单硬脂酸甘油松香酯)、低和分子量聚合物(例如聚丙二醇、聚乙二醇、聚异丁烯、聚乙烯、聚醋酸乙烯酯)等等、填料(如滑石、磷酸二钙、碳酸钙、二氧化硅)及其组合。增塑剂也可以被称作软化剂。

[0062] 因此,通过使用抗拉强度调整剂,递送系统的总抗拉强度可以这样的方式被调整或者改变,即基于与标准的比较,针对活性组分从可食用组合物中相应的期望释放特性来获得预选的抗拉强度。

[0063] 当与期望的释放特性相匹配时,通过使用预选的抗拉强度,本发明的递送系统产生如所期望的活性组分的受控释放,所述期望的释放特性是根据所使用的活性组分的类型、所使用包封材料、所合并的添加剂以及活性组分的期望释放速率等等而选择的。用于递送系统的包封材料通常是从能够在活性组分周围形成作为保护性屏障的固体包衣或者膜的可食用的水不溶性材料中选择的。包封材料是以与递送系统的抗拉强度一致的方式选择的,所述抗拉强度可以是至少 6,500psi,包括 7500、10,000、20,000、30,000、40,000、50,000、60,000、70,000、80,000、90,000、100,000、125,000、135,000、150,000、165,000、175,000、180,000、195,000、200,000psi 以及它们之间的所有范围和子范围,例如 6,500 到 200,000psi 的抗拉强度范围。这样的包封材料可以选自聚醋酸乙烯酯、聚乙烯、交联聚乙烯吡咯烷酮、聚甲基丙烯酸甲酯、聚乳酸 (polylactic acid)、聚羟基链烷酸酯、乙基纤维素、聚乙烯醋酸邻苯二甲酸酯 (polyvinyl acetatephthalate)、聚乙二醇酯、甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物等等及其组合。

[0064] 基于对包封材料的疏水性和递送系统的抗拉强度的选择,所述包封材料可以以基于可食用组合物总重量的大约 0.2% 到 30% 重量的量存在,包括 0.3、0.5、0.7、0.9、1.0、1.25、1.4、1.7、1.9、2.2、2.45、2.75、3.0、3.5、4.0、4.25、4.8、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.25、7.75、8.0、8.3、8.7、9.0、9.25、9.5、9.8、12、14、15、18、21、24、26、28 以及其间的所有值和范围,例如,从 1% 到 5% 重量。当然,包封材料的量会部分取决于存在于递送系统中的活性组分的量。包封材料相对于递送系统重量的量为从大约 30% 到 99%,包括 35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、95、97 以及其间的所有数值和范围,例如从约 60% 到 90% 重量。

[0065] 在期望相对较慢或较迟的释放时,递送系统的抗拉强度可以从相对高的抗拉强度中选择;而在期望较快或较急速的释放时,可以从相对较低的抗拉强度中选择。因此,只要

包封体 (encapsulation) 的疏水性保持一贯地相似或一致, 不管所选择的包封材料的类型如何 (例如聚醋酸乙烯酯), 当针对递送系统使用 50, 000 的抗拉强度时, 活性组分的释放特性将通常比在具有 10, 000psi 抗拉强度的递送系统中活性组分的释放特性要延迟。

[0066] 在本发明的一个实施方案中, 包封材料是聚醋酸乙烯酯。在本发明中适合用作包封材料的聚醋酸乙烯酯产品的代表性实施例是由密歇根州 (Michigan) 艾德里安市 (Adrian) 的 Wacker Polymer Systems 销售的 Vinnapas[®] B100。使用聚醋酸乙烯酯的递送系统可以通过将足量的聚醋酸乙烯酯在大约 65 到 120°C 的温度熔化一短的时间段 (例如 5 分钟) 来制备。熔化温度会取决于聚醋酸乙烯酯包封材料的类型和抗拉强度, 其中, 较高的抗拉强度材料通常在较高的温度下熔化。一旦包封材料熔化, 适当量的活性组分 (例如, 如阿斯巴甜的高强度甜味剂) 被添加并在一额外的短的混合期内完全掺入 (blend) 熔化的物料中。所得到的混合物是半固体物料, 所述物料接着 (例如在 0°C) 被冷却以得到固体, 然后被研磨至大约 30 到 200 的美国标准筛大小 (900 到 75 微米)。在以要求的尺寸和形状模制所述包封体后, 所得递送系统的抗拉强度可以根据 ASTM-D638 被容易地测量。

[0067] 对适当包封材料的选择还部分取决于活性组分的类型与量以及其他添加剂或成分的存在。例如, 增塑剂或者软化剂以及脂肪和油起“抗拉强度调整试剂”的作用, 并可以被合并入递送系统中, 特别是合并入包封材料中以使所得递送系统的抗拉强度调整。在熔融态期间, 可以将上述添加剂添加到包封材料中。在本发明的递送系统中所使用添加剂的量将根据所期望抗拉强度而改变, 可以达到基于递送系统总重量的 40% 重量。

[0068] 只要所得到的递送系统的抗拉强度满足上面所提出的标准, 在配制递送系统以具有预选的抗拉强度和预选的疏水性包封材料时, 可以将活性成分全部包封入包封材料内, 或者不完全包封入包封材料中。不完全的包封可以通过更改和 / 或调整制造工艺以达到活性组分的部分覆盖来实现。

[0069] 业已发现, 作为添加剂存在的脂肪和油对递送系统具有两种效果。在较低的浓度观察到第一种效果, 所述较低的浓度即达 5% 重量, 包括达 4.7、达 4.5、达 4.25、达 4.0、达 3.5、达 3.0、达 2.5、达 2.25、达 2.0、达 1.75、达 1.5、达 1.0 以及它们之间的所有数值和范围, 其中, 脂肪和 / 或油维持或者增加所述递送系统的抗拉强度。在较高的浓度 (也即通常高于 5% 重量), 脂肪和 / 或油倾向于降低所述递送系统的抗拉强度。即使对于递送系统的抗拉强度有这样的非正常或者非线性的影响, 仍然可以根据本发明容易地配制具有期望的活性组分释放的适当递送系统, 因为目标递送系统是基于具有已知的活性组分释放特性的样本递送系统来制备的。

[0070] 在本发明的一个实施方案中, 提供了一种基于包封材料的疏水性和递送系统的抗拉强度来选择包含用于可食用组合物的活性组分的目标递送系统的方法。所述方法一般包括制备包含一活性组分、一包封材料以及可选的添加剂的目标递送系统, 其中, 所述的包封材料具有预选的疏水性, 并且目标递送系统具有预选的抗拉强度。目标递送系统的抗拉强度和包封材料的疏水性被预选以提供活性组分的合乎希望的释放特性。对抗拉强度的选择是基于具有相同或相似的活性组分的样本递送系统的抗拉强度以及所述活性组分的已知的释放特性的。同样地, 对包封材料的选择是基于具有相同或相似的活性组分的样本递送系统的疏水性以及所述活性组分的已知的释放特性的。

[0071] 在本发明的另一个实施方案中, 所述方法包括步骤 (a) 获得多种包含一活性组

分、至少一种包封材料以及可选的添加剂的样本递送系统,其中每种递送系统具有不同的抗拉强度以及具有不同疏水性的包封材料;(b) 测试所述样本递送系统,以确定所述活性组分的各自的释放特性;以及(c) 基于所得到的样本递送系统,配制包含相同活性组分的目标递送系统,所述递送系统具有与所述活性组分的期望释放特性相对应的包封材料的抗拉强度及疏水性。

[0072] 选择至少一种适合于合并入可食用组合物中的递送系统的方法,可以由确定一活性组分(也即第一活性组分)的期望释放特性开始。所期望的释放特性的确定可以来自已知的文献或技术参考资料,或者是通过体外或体内测试来确定。一旦所期望的释放特性被确定,通常确定用于递送系统的包封材料的期望的抗拉强度和/或期望的疏水性,所述递送系统可以以期望的释放速率释放所述第一种活性组分。一旦获得可以按要求递送所述活性组分的递送系统,那么它就被选择以最终包括在可食用组合物中。

[0073] 通过确定和选择合适的递送系统,接着可如所述地对于第二活性组分以及对于另外的活性组分重复所描述的方法。

[0074] 固体制剂形式(solid dosage forms)(例如可食用组合物或咀嚼型胶基糖)的期望得到的特性之一是,活性组分(例如甜味剂)的释放在整个咀嚼时间内可能是均匀的(uniform)。例如,使用游离的(未经包封的)甜味剂,释放快并且在达到晚期的咀嚼时间时胶基糖的口味是不合乎期望的。使用具有高抗拉强度的递送系统,释放被延迟因此甜味剂在咀嚼时间的晚期释放。为了平衡活性组分的早和晚释放,举例来说,某可食用组合物可以被制造使得其包含游离活性物与具有高抗拉强度和/或疏水性的递送系统和/或两种或是更多种具不同抗拉强度和/或疏水性的递送系统的组合的混合物,所述的混合物被设计以使得所述活性组分以不同速率释放。

[0075] 例如,某可食用组合物(例如咀嚼型胶基糖)可以包含甜味剂,例如,阿斯巴甜,既以游离形式(未包封的)又在一种或更多种具有至少 6,500psi 抗拉强度的递送系统中,所述的递送系统具有增加的抗拉强度以产生甜味剂更延迟的释放特性。替代地或是与抗拉强度结合,所述的递送系统可能可以至少 50% 的保水性。

[0076] 可食用组合物的另一个实施例可以合并两种甚至几种递送系统,藉此一个递送系统被制备为具有大约 6,500psi 的抗拉强度并且第二个递送系统被制备为具有大约 50,000psi 的抗拉强度。未包封的(游离的)活性物也可能被包括在内以提供活性物初期的迅速释放。额外地或是替代地,可以制备这样的可食用组合物,以使第一递送系统具有约为 5 到 15% 的保水值并且第二递送系统具有 50 到 100% 的保水值。

[0077] 以这种方式,递送系统的选择可能基于对至少一种未包封的活性组分的量与至少一种被包封的材料的量的比例的操控和选择,所述被包封的材料具有所期望参数和/或特征以提供所述活性组分的被延迟的和/或受控的释放。这样,所述组合物可以既在早期的 0 到 10 分钟或是晚期的 15-30 分钟又在这些时间的组合中,包括其间所有的值和子范围释放活性物。

[0078] 对于典型的可食用组合物,包括咀嚼型胶基糖组合物、糖食组合物和饮料组合物,基于可食用组合物的总重量,未包封的和未包封的活性组分(例如甜味剂)可以从大约 0.1% 到 6% 重量,包括 0.5、1、2、3、4、5% 重量以及其间的所有的值和子范围,例如,0.5% 到 3% 重量。

[0079] 包覆活性组分

[0080] 在一些实例中,递送系统中活性组分中的一些可能与包封材料是混容的。例如,聚醋酸乙烯酯是一种可以用于本发明的包封材料。一些组分,例如为短链或中链酯的风味物,可以与聚醋酸乙烯酯(PVAc)相互作用并由此降低活性组分的受控的和/或延迟的释放特性的有效性。

[0081] 因此,本发明的一个实施方案,其本身或与本文所描述的其他实施方案相结合,是用一“包衣材料”来包覆活性成分,所述的包衣材料相对于其与包封材料的混容性为不混容或至少是较不混容。所述的活性组分可以在用包封材料包封之前或是同时用包衣材料包覆。

[0082] 根据本发明包衣材料可以将所述的活性组分与所述的包封材料的混容性较之未被包衣材料包覆的活性组分的混容性降低至少5%,优选地至少25%,更优选地至少50%,包括10、15、20、30、40、60、70、75、80、85、90、95%或者更多。

[0083] 在一个实施方案中,用于包覆活性组分的材料是水溶性和/或疏水性材料。适当包衣材料的非限定性的实施例包括,阿拉伯树胶、纤维素、改性纤维素、明胶、多元醇(例如,山梨糖醇、麦芽糖醇)、环糊精、玉米醇溶蛋白、聚乙烯醇、聚甲基丙烯酸甲酯以及聚氨酯。还可以使用各种包衣材料的混合物。

[0084] 包衣的厚度将取决于所述活性材料的起始颗粒大小和形状以及期望的重量百分比包覆程度而变化。根据本发明,包衣的厚度优选地从大约1到大约200微米,包括10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150、160、170、180和190微米以及其间所有的值和范围,例如,包衣材料的厚度可以从大约10微米到大约50微米以及20%到54%重量。

[0085] 除了提供可以降低和/或消除活性组分的混容性的屏障稳定性之外,本发明中所使用的包衣材料还可以具有良好的成膜性,所述成膜性促进在所述活性组分和所述包封材料之间屏障的形成。本文使用的成膜性的含义是,包衣材料在溶于至少一种溶剂(例如,举例而言,水和/或有机溶剂)中后,举例来说,一旦所述的至少一种溶剂在所述活性组分上挥发、吸收和/或弥散,所述包衣材料在其所施涂的所述活性组分上留下膜。此外,当所述包衣材料用于可食用组合物(例如咀嚼型胶基糖)的制备时,本领域的普通技术人员认同包衣材料需要基于其口味、货架期、粘性(stickiness)、抗微生物生长性以及其用于选择食用成分的常见标准来进行选择。

[0086] 可以通过使用常用来包覆材料的锅法(pan)、喷洒及批量的和/或连续的工艺将包衣材料施涂到活性组分上来以包衣材料包覆活性组分。在一个实施方案中,所述包衣材料被溶解于或分散于溶剂中以方便包覆在所述活性组分上。所述包衣材料可以用包覆基底的常规方法来递送。在一优选的包覆方法中,使用了流化床技术,此技术在例如美国专利No. 3, 196, 827中被描述,该美国专利的相关内容通过引用并入本文。

[0087] 在进一步的实施方案中,通过按本文提供的描述将活性组分包覆并且将活性组分包封,可以获得可食用组合物的更长的货架期。本文使用的货架期是包含活性组分的可食用组合物的组分稳定性的标记。以食用香料和/或甜味剂作为例证,货架期的增加可以通过确定感觉到的包含在组合物中的食用香料和/或甜味剂的风味和/或甜味来评定。根据本发明,当使用包衣材料来包覆所述活性组分时,可以实现相对于其中所述的活性组分未

曾被屏障材料包覆的类似产品的 5% 的货架期增长, 包括 10、20、30、40、50、60、70、80、90、100% 或者更多 (以及其间所有的值和范围的) 的增长的货架期。在另一个实施方案中, 更长的货架期可能与制造后储存的时间相关联, 例如, 在货架期的 10 个星期时, 相比较于相似却不含根据本文所描述的用包衣材料包覆的活性组分的组合物, 包含被包覆的活性组分的组合物会显示 50%、75%、80% 或 90% 的提高。在进一步的实施例, 在储存的 24 个星期时, 相对于相似却不含根据本文所描述的用包衣材料包覆的所述活性组分的组合物, 被包覆的活性组分会显示 80 到 90% 的提高。

[0088] 包覆递送系统

[0089] 在本发明的另一个实施方案中, 可以使用以“包衣材料”包覆的递送系统以提供所述活性组分延迟的和 / 或受控的释放。包衣材料能部分或全部包覆所述递送系统。因此, 所述活性组分的受控和 / 或延迟的释放可以通过选择包衣材料的量以包覆所述递送系统来控制。可以理解的是, 活性组分受控的和 / 或延迟的释放可以如本文所描述的通过选择包封材料的抗拉强度、疏水性以及被包覆的递送系统的量来控制。

[0090] 包覆所述递送系统的材料可以以基于所述递送系统总重量的从大约 10% 重量到大约 60% 重量的范围的量存在, 优选地为大约 20% 重量到大约 50% 重量, 更优选地大约 30% 重量到大约 40% 重量, 最优选地大约 35% 重量, 15、20、25、30、35、40、45、50、55% 重量, 以及其间所有的数值和范围。

[0091] 在一个实施方案中, 用于包覆递送系统的材料是水溶性和 / 或疏水材料。适宜的包衣材料的非限定性的实例包括, 阿拉伯树胶、纤维素、改性纤维素、明胶、多元醇 (例如, 山梨糖醇、麦芽糖醇)、环糊精、玉米醇溶蛋白、聚乙烯醇、聚甲基丙烯酸甲酯以及聚氨酯。也可以使用各种包衣材料的混合物。

[0092] 包衣的厚度将会取决于包括包封材料的颗粒的起始尺寸和形状以及期望的包覆重量百分比水平而变化。根据本发明, 包衣的厚度可以从大约 1 到大约 200 微米, 包括 10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150、160、170、180 及 190 微米以及其间所有的值和范围, 例如, 包衣材料的厚度可以从大约 10 到大约 50 微米以及基于所述递送系统的总重量 30% 到 40% 重量。

[0093] 用于包覆所述递送系统的材料还可以具有良好的成膜性。本文使用的成膜性意为包衣材料在溶于至少一种溶剂中 (例如, 举例而言, 水和 / 或有机溶剂) 后, 举例来说, 一旦所述的至少一种溶剂在包括包封材料的颗粒上挥发、吸收和 / 或散逸, 能在其被施涂的包括所述包封材料的颗粒上留下膜。此外, 当所述包衣材料用于可食用组合物 (例如咀嚼型胶基糖) 的制备中时, 本领域的普通技术人员认同包衣材料需要基于其口味、货架期、粘性、抗微生物生长性以及其它用于选择食用成分的常见标准来进行选择。

[0094] 递送系统可以通过将用典型地用来包覆材料的锅法、喷洒及批量的和 / 或连续的工艺将包衣材料施涂到包封材料上来用包衣材料包覆递送系统。在一个实施方案中, 所述包衣材料被溶解于或分散于溶剂中以方便所述递送系统的包覆。所述包衣材料可以用包覆基底的常规方法来递送。在一优选的包覆方法中, 使用了流化床技术, 此技术在例如美国专利 No. 3, 196, 827 的中被描述, 该美国专利的相关内容通过引用并入本文。

[0095] 在进一步的实施方案中, 通过包覆所述的递送系统, 能获得可食用组合物更长的货架期。本文使用的货架期是包含活性组分的可食用组合物的组分稳定性的标记。以食

用香料和 / 或甜味剂作为例证,所述货架期的增加可以通过确定感觉到的包含在组合物中的食用香料和 / 或甜味剂的风味和 / 或甜味来评定。当使用包衣材料来包覆所述递送系统时,可以实现相对于未曾被包覆的类似产品的 5% 的货架期增长,包括 10、20、30、40、50、60、70、80、90、100% 或者更多 (以及其间所有的值和范围的) 的增加的货架期。在另外一个实施方案中,更长的货架期可能与制造后储存的时间相关联,例如,在货架期的 10 个星期时,包含被包覆的递送系统的组合物较之相似的却不包含被包覆的递送系统的组合物会显示 50%、75%、80% 或 90% 的提高。在进一步的实施例,在存储的 24 个星期时,相对于相似却不含被包覆的递送系统的组合物,被包覆的递送系统会显示 80 到 90% 的提高。

[0096] 包封材料对活性组分的比例

[0097] 在本发明的另一个方面,可以使用其中活性组分的释放可以通过选择至少一种活性组分相对于包封材料的比例来控制的递送系统。在此实施方案中,业已发现具较高活性组分对一种或多种包封材料的比例的递送系统较之较低的活性组分和包封材料比例的递送系统会产生较快的活性物释放。

[0098] 也与本文所描述的一个或更多个其他的实施方案相结合的是,通过调整活性组分和递送系统的比例,可以实现所述活性组分在一时间段上的受控和 / 或延迟的释放。

[0099] 相对于递送系统重量的包封材料的量,可从大约 33% 到 99%, 包括 35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、95、97 以及其间所有的数值和范围,举例来说,优选地大约 45% 重量到大约 95% 重量,更优选地大约 60% 重量到大约 95% 重量,并且最优选地大约 65% 重量到大约 90% 重量,而所述的活性组分可以以基于所述递送系统总重量的从大约 1% 到 70% 重量的量存在,包括 5、10、15、20、25、30、35、40、45、50、55、60、65% 重量,以及其间所有的数值和范围,举例来说,基于所述递送系统总重量,优选地大约 5% 重量到大约 55% 重量,更优选地大约 5% 重量到大约 40% 重量,并且最优选地大约 10% 重量到大约 35% 重量。因此,活性物对所述包封材料的比例可以在 1 : 99 到 70 : 30 范围内,包括 3 : 97、10 : 90、15 : 85、20 : 80、25 : 75、30 : 70、40 : 60、50 : 50、55 : 45、60 : 40 以及所有其间的比例。

[0100] 颗粒尺寸

[0101] 在一些实施方案中,所述的递送系统可以是粉末或微粒的形式。在一个实施方案中,平均颗粒的尺寸是根据所期望的释放速率和 / 或口感 (也即沙砾感) 以及合并可在食用组合物中的载体的类型来以合乎期望的方式选择的。颗粒的尺寸,一般来说,可以变化并且对本发明的功能有显著的影响。举例来说,评测显示在颗粒尺寸和所述活性组分的释放速率之间存在反比关系。并非要作为本发明的一个限定性特征,为了达到所述活性组分的期望的释放速率,所述颗粒尺寸通常至少在 125 μm 并且至多 900 μm 。

[0102] 因此,在本发明的某些实施方案中,平均颗粒尺寸是从大约 125 μm 到大约 900 μm , 包括 140、160、180、200、220、240、260、280、300、320、340、360、380、400、420、440、460、480、500、520、540、560、580、600、620、640、660、680、700、720、740、760、780、800、820、840 以及其间所有的数值和范围。在本发明的一个实施方案中,其中所述的递送系统被合并入一咀嚼型胶基糖,所述颗粒尺寸可以在大约 125 μm 到大约 900 μm 范围;从大约 125 μm 到大约 250 μm ;从大约 125 μm 到大约 420 μm ;和 / 或从大约 125 μm 到大约 710 μm ;优选地从大约 125 μm 到大约 420 μm 。

[0103] 在另一个实施方案中,包括至少一种具有特定颗粒尺寸的递送系统的可食用组合物可以被配制以达到释放特性的合乎期望的速率。例如,想要递送一用于满足消费者的食用香料的可食用组合物可以被选择以使食用香料的释放达到恒定的释放特性或可变的释放特性。所述恒定的或可变的释放特性可以通过将合适量的至少一种递送系统合并到可食用组合物,通过改变所述至少一个递送系统的颗粒尺寸来控制。

[0104] 选择至少一种适于合并入到可食用组合物的递送系统的方法可以由确定针对一活性组分(也即第一活性组分)的期望的释放特性开始。期望释放特性的确定可以来自已知的文献或技术参考资料,或通过体外或体内的测试来确定。一旦期望释放特性被确定,通常要确定能够以期望释放来释放所述第一活性组分的递送系统的期望的颗粒尺寸。一旦获得能够如要求的那样递送所述活性组分的递送系统,那么它就被选择以最终包含在可食用组合物中。

[0105] 聚合物基质

[0106] 在本发明的另一个实施方案中,活性组分可以通过形成聚合物基质被包封在递送系统中,用于提供受控和/或延迟释放。在形成聚合物基质时,包封材料以足以包封所述活性组分的量与所述的活性组分混合,并且之后在环境温度或约为环境温度压制成片。加热到但不超过包封材料的软化点进一步形成压制片剂。压制以及在相对低热下形成片剂方便易于热分解或在施热时相对不稳定的活性成分的包封。

[0107] 可用从约 7 到约 28kN(大约 1573-6300lbf) 的压制力,包括 6、8、10、12、14、15、16、18、20、22、24、26、27、28.5kN 以及其间所有的值和子范围。在一个实施方案中,包封活性组分的聚合物基质可以用 Piccola Model D-8 实验室旋转式压片机来制造。

[0108] 在某些实施方案中,在环境温度或约为环境温度形成的聚合物基质可以与以相同方式形成的聚合物基质和/或本文描述的其他递送系统混合。通过组合各种递送系统,可以控制不同或相同成分的释放特性,例如,以具有从一个递送系统的快速释放,以及从第二个递送系统的更长的、延迟的释放。

[0109] 用于制备聚合物基质的聚合物包封材料优选为这样被选择,其具有足够的抗拉强度、足够的粘附性、是化学惰性的、并且具有足够的疏水性以允许所述被包封的活性组分的适合的受控释放。可用于形成聚合物基质的聚合物的非限定性实施例包括聚醋酸乙烯酯、聚乙烯、交联聚乙烯基吡咯烷酮、聚甲基丙烯酸甲酯、聚乳酸 (polyactidacid)、聚羟基链烷酸酯、乙基纤维素、聚乙烯醋酸邻苯二甲酸酯 (polyvinyl acetatephthalate)、聚乙二醇酯、甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物等等。还可使用聚合物的组合。

[0110] 聚合物包封材料可以以基于可食用组合物总重量的约 0.2% 到 10% 重量的量存在,包括 0.3、0.5、0.7、0.9、1.0、1.25、1.4、1.7、1.9、2.2、2.45、2.75、3.0、3.5、4.0、4.25、4.8、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.25、7.75、8.0、8.3、8.7、9.0、9.25、9.5、9.8% 重量以及其间的所有数值和子范围,举例来说,从 1% 到 5% 重量。当然,所述包封材料的量会部分取决于必须要被包封的活性组分的量。包封材料相对于递送系统重量的量为大约 30% 到 99%,包括 35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、95、97% 重量以及其间的所有数值和范围,例如,约 60% 到 90% 重量。

[0111] 活性组分可以被完全包封在构成聚合物基质的包封材料中,或用包封材料不完全地包封,只要所述的递送系统满足预选的所述活性组分的延展和/或延迟释放的标准。所

述不完全的包封可以通过更改和 / 或调整制造工艺以达到活性组分的部分覆盖来实现。

[0112] 以与以上所描述类似的方式, 聚合物基质用作针对活性组分的递送系统。像那些递送系统一样, 聚合物基质可以被制备以达到期望的抗拉强度和 / 或基于包封材料疏水性的对包封材料的选择, 以允许所述活性组分以具有如以上所描述的特征的受控和 / 或延迟的释放的递送。如上所述, 聚合物基质的抗拉强度可以通过使用如上所述的抗拉强度调整剂或调整试剂来调整。

[0113] 在优选的实施方案中, 在加热步骤之后聚合物基质的抗拉强度从大约 4000 到大约 300,000psi, 包括 5000、10000、25000、50,000、75000、90,000、100000、125000、155000、180000、205000、230000、255000、270000、295000psi 以及其间的所有值和子范围。

[0114] 在本发明的一个实施方案中, 提供了一种基于包封材料的疏水性和 / 或所述递送系统的抗拉强度来选择构成聚合物基质包含用于可食用组合物的活性组分的目标递送系统的方法。所述方法一般包括制备包含活性组分、包封材料和可选的添加剂的聚合物基质, 其中, 所述的包封材料具有预选的疏水性和 / 或预选的抗拉强度。聚合物基质的抗拉强度和 / 或包封材料的疏水性被预选以提供所述活性组分合乎期望的释放特性。对抗拉强度的选择基于有相同或相似的活性组分的样本聚合物基质的抗拉强度和所述活性组分的已知释放特性。同样地, 对包封材料的选择基于有相同或相似的活性组分的样本聚合物基质的疏水性和所述活性组分的已知释放特性。

[0115] 在本发明的另一个实施方案中, 所述方法包括步骤 (a) 获得多种包括一活性组分、至少一种包封材料以及可选的添加剂的样本聚合物基质, 其中所述聚合物基质中的每一个具有不同的抗拉强度和 / 或具有不同疏水性的包封材料; (b) 测试样本聚合物基质, 以确定所述活性组分的各自的释放特性; 以及 (c) 基于所得到的样本聚合物基质, 配制包含相同活性组分的目标聚合物基质, 所述聚合物基质具有对应于所述活性组分的期望释放特性的包封材料的抗拉强度和 / 或疏水性。

[0116] 选择至少一种适合于合并入可食用组合物中的聚合物基质的方法, 可以由确定一活性组分 (也即第一活性组分) 的期望释放特性开始。所期望的释放活性的确定可以来自自己知的文献或技术参考资料, 或者是通过体外或体内测试确定。一旦所期望的释放特性被确定, 通常确定用于能够以期望释放来释放所述第一活性组分的聚合物基质的包封材料的期望的抗拉强度和 / 或期望的疏水性。一旦获得可以按要求递送所述活性组分的聚合物基质, 那么它就被选择以最终被包括在一可食用组合物中。

[0117] 随后, 通过确定和选择合适的聚合物基质, 可以如所述地针对对于第二活性组分以及针对另外的活性组分重复上面所描述的方法。

[0118] 其他

[0119] 合并入根据本文所描述的工艺来制造的递送系统中的所述至少一种活性组分包括, 举例来说, 甜味剂 (如高强度甜味剂)、酸 (例如食品级酸)、食用香料、药物、治疗剂、维生素、矿物质、口气清新剂、牙齿增白剂或清洁剂、凉味剂、暖味剂、可感觉的物质 (sensate)、咽喉舒缓剂、香辛料 (spice)、咖啡因、药品等等。这些活性组分的组合可以被包含在相同或不同的递送系统中。这些组分可以以足以达其预期效果的量来使用。

[0120] 可以使用各种公知的凉味剂。例如, 除了其他的, 在有用的凉味剂中包括薄荷醇、木糖醇、薄荷烷、薄荷酮、酮缩醇、薄荷酮缩醇 (menthone ketal)、薄荷甘油缩酮、取代 p- 薄

荷烷、非环酰胺 (acyclic carboxamide)、取代环己酰胺、取代环己甲酰胺 (cyclohexane carboxamides)、取代的脲及磺酰胺、取代的薄荷醇、羟甲基 p-薄荷烷以及羟甲基 p-薄荷烷衍生物、2-巯基-环-癸酮、2-异丙基-5-甲基环己醇 (2-isopropanyl-5-methylcyclohexanol)、具 2-6 个碳原子的羟基羧酸、环己酰胺、乙酸薄荷酯、乳酸薄荷酯、水杨酸薄荷酯、N, N 2,3-三甲基-2-异丙基丁酰胺 (WS-23)、N-乙基-p-薄荷烷-3-酰胺 (WS-3)、琥珀酸薄荷酯、3,1-薄荷氧基丙-1,2-二醇,除了别的以外。这些和其他的适合的凉味剂在以下美国专利中被进一步描述:美国专利 No. 4, 230, 688、4, 032, 661、4, 459, 425、4, 136, 163、5, 266, 592、6, 627, 233, 所有这些美国专利通过引用被整体包括在本文中。

[0121] 可以使用的食品级酸的实施例包括醋酸、己二酸、抗坏血酸、丁酸、柠檬酸、甲酸、富马酸、葡萄糖酸、乳酸、磷酸、马来酸、草酸、琥珀酸、酒石酸及其他。也可使用食品级酸的组合。

[0122] 暖味组分可以选自己知的广泛种类的化合物,以向使用者提供温热的感觉信号。这些化合物给予温暖的感知感觉(尤其是在口腔中),并且常常增强风味物、甜味剂和其他器官感觉组分的感受。在有用的暖味化合物中包括的是:日本东京的 Takasago Perfumary Company Limited 供应的香兰醇正丁醚 (TK-1000);香兰醇正丙醚、香兰醇异丙醚、香兰醇异丁醚、香兰醇-n-氨基醚、香兰醇异戊醚、香兰醇正己醚、香兰醇甲醚、香兰醇乙醚、姜醇、姜烯酚、姜酮酚、姜油酮、辣椒碱、二氢辣椒碱、降二氢辣椒碱、高辣椒碱、高二氢辣椒碱、乙醇、异丙醇、异戊醇、苯甲醇、甘油及其组合。

[0123] 如在美国专利申请公开 2003/0072842 A1 中所描述的,使用疏水性甜味剂,温暖或清凉效果的感觉可以被延长,所述专利申请公开通过引用被整体包括在本文中。举例来说,这样的疏水性甜味剂包括在其中所引用的结构式 I-XI 的甜味剂。如在美国专利 No. 6, 159, 509 中所描述的,还可以加入紫苏亭,所述专利也通过引用被整体包括在本文中。

[0124] 除了在上文中描述的风味物和凉味剂,口气清新剂可以包括多种具有气味控制性质的组合物。这些可以包括(不限于):环糊精和厚朴提取物。口气清新剂还可以进一步被包封以提供延长的口气清新效果。臭味控制组合物的实施例包括在授予 Stapler 等人的美国专利 No. 5, 300, 305, 以及美国专利公开 2003/0215417 和 2004/0081713 中,所述专利和专利公开通过引用被整体包括在本文中。

[0125] 如上面所描述的,多种口腔护理产品也可以被包括在咀嚼型胶基糖的一些实施方案中。这些可以包括牙齿增白剂、渍斑脱除剂和抗牙石剂。这些的实施例包括(但不限于)水解剂(包括蛋白水解酶)、摩擦剂(如水合二氧化硅、碳酸钙、碳酸氢钠和氧化铝)、其他活性的除渍组分例如表面活性试剂,如阴离子表面活性剂(如硬脂酸钠、棕榈酸钠、硫酸化油酸丁酯、油酸钠、富马酸的盐、甘油、羟基化卵磷脂、月桂基硫酸钠)以及螯合剂,如聚磷酸盐,其典型地作为牙垢控制成分用于洁齿剂组合物。还包括焦磷酸四钠和三聚磷酸钠、木糖醇、六偏磷酸盐、研磨性二氧化硅。进一步的实施例包括在以下通过引用被整体包括在本文中的美国专利中:美国专利 No. 5, 227, 154、5, 378, 131、6, 685, 916。

[0126] 多种药,包括药剂、草本剂、以及营养补充剂也可以被包括在胶基糖配方中。有用的药的实施例包括 ACE-抑制剂、抗心绞痛剂、抗心率不齐剂、抗哮喘剂、抗高胆固醇血症剂 (anti-cholesterolemics)、镇痛剂、麻醉剂、抗痉挛剂、抗抑郁剂、抗糖尿病剂、抗腹泻制剂、解毒剂、抗组胺剂、抗高血压药、抗炎症剂、抗脂质剂、抗躁狂剂、抗呕吐剂、抗中风

试剂、抗甲状腺制剂、抗癌药、抗病毒剂、痤疮药、生物碱、氨基酸制剂、止咳剂、抗高尿酸血症药 (anti-uricemic drug)、抗病毒药、合成代谢制剂、系统的和非系统的抗感染剂、抗肿瘤剂、抗帕金森症剂、抗风湿剂、食欲刺激剂、生物响应改进剂、血液改进剂、骨代谢调节剂、心血管药剂、中枢神经系统刺激剂、胆碱酯酶抑制剂、避孕药、解充血剂、膳食补充剂、多巴胺受体激动剂、子宫内膜异位控制剂 (management agent)、酶、勃起障碍治疗剂 (如以 Viagra[®] 出售的柠檬酸西地那非)、致育剂、肠胃药剂、顺势治疗剂、激素、高血钙症和低血钙症控制剂、免疫调节剂、免疫抑制剂、偏头痛制剂、运动病治疗剂、肌肉松弛剂、肥胖控制剂、骨质疏松制剂、催产素、副交感神经阻断剂、拟副交感神经剂、前列腺素、心理治疗剂、呼吸药剂、镇静剂、戒烟辅助剂 (如溴隐定或尼古丁)、交感神经抑制剂、震颤药剂、尿路药剂、血管扩张剂、轻泻剂、抗酸剂、离子交换树脂、退热剂、食欲抑制剂、祛痰剂、抗焦虑剂、抗溃疡剂、消炎物、冠状血管扩张剂、脑扩张剂、外围血管扩张剂、精神药剂、刺激剂、抗高血压药、血管收缩剂、偏头痛治疗剂、抗生素、镇定剂、抗精神病剂、抗癌药、抗凝血剂、抗血栓剂、催眠剂、止吐剂、抗呕吐剂、抗痉挛剂、神经肌肉药、高和低血糖症药剂、甲状腺和抗甲状腺制剂、利尿剂、止痉挛剂、子宫弛缓剂 (terine relaxant)、抗肥胖药、红血球生成药、抗哮喘剂、咳嗽抑制剂、黏液溶解剂、DNA 和基因修正药, 以及其组合。

[0127] 其他的活性成分的实施例包括抗酸剂、H₂-拮抗剂、镇痛剂。举例来说, 抗酸剂配料可以单独用碳酸钙成分或是与氢氧化镁和 / 或氢氧化铝组合来制备的。除此以外, 抗酸剂可以与 H₂-拮抗剂组合使用。活性的抗酸剂成分包括 (但不限于): 氢氧化铝、二羟基氨基乙酸铝、氨基醋酸、磷酸铝、二羟铝碳酸钠、碳酸氢盐、铝酸铋、碳酸铋、碱式碳酸铋、碱式没食子酸铋、碱式硝酸铋、subsilylsilate 铋、碳酸钙、磷酸钙、柠檬酸离子 (酸或者盐)、氨基乙酸、水合硫酸铝酸镁 (hydrate magnesium aluminat sulfate)、氢氧化镁铝、铝硅酸镁、碳酸镁、甘氨酸镁、氢氧化镁、氧化镁、三硅酸镁、牛奶固形物、单 - 或双盐基磷酸钙铝 (aluminum mono-ordibasic calcium phosphate)、磷酸三钙、碳酸氢钾、酒石酸钠、碳酸氢钠、铝硅酸镁、酒石酸以及盐。

[0128] 镇痛剂包括鸦片剂和鸦片衍生物, 如 OXYCONTIN[®]、布洛芬、阿司匹林、乙酰氨基酚以及其组合, 所述组合可以可选的包括咖啡因。

[0129] 其他用于实施方案中的药物成分包括抗腹泻剂 (如 immodium AD)、抗组胺剂、止咳剂、解充血剂、维生素、以及口气清新剂。此处预期使用的还有抗焦虑剂 (如 XANAX[®]); 抗精神病剂 (如 Clozaril 和 Haldol)、非甾体抗炎剂 (NSAID's, 如布洛芬、萘普生钠、VOLTAREN[®] 和 LODINE[®])、抗组胺剂 (如 CLARITIN[®]、HISMANAL[®]、RELAFEN[®]、和 TAVIST[®])、止吐剂 (如 KYTRIL[®] 和 CESAMET[®])、支气管扩张剂 (如 BENTOLIN[®], PROVENTIL[®])、抗抑郁剂 (如 PROZAC[®], ZOLOFT[®], 和 PAXIL[®])、抗偏头痛剂 (如 IMIGRA[®])、ACE-抑制剂 (如 Vasotec、Capoten 和 Zestril)、抗阿尔茨海默病药剂 (如 Nicergoline) 和 CaH-拮抗剂 (如 PROCARDIA[®]、ADALAT[®] 和 Calan)。

[0130] 可以使用的 H₂-拮抗剂包括西咪替丁、盐酸雷尼替丁、法莫替丁、尼扎替丁

(nizatidien)、乙溴替丁、咪芬替丁、罗沙替丁、pisatidine 和 aceroxatidine。

[0131] 也可以包括各种其他营养补充剂,如上所述的维生素或矿物质。举例来说,可以使用维生素 A、维生素 C、维生素 D、维生素 E、维生素 K、维生素 B6、维生素 B12、硫胺素、核黄素、生物素、叶酸、烟酸、泛酸、钠、钾、钙、镁、磷、硫、氯、铁、铜、碘、锌、硒、锰、胆碱、铬、钼、氟、钴以及其组合。

[0132] 营养补充剂的实施例在美国专利申请公开 Nos. 2003/0157213 A1, 2003/0206993 和 2003/0099741 A1 中阐明,所述专利公开通过引用被整体包括在本文中。

[0133] 各种草本剂,如那些具有各种药理学或膳食补充性质的草本剂也可以被包括。草本剂一般是可以医药上使用或用于调味的芳香植物或植物部分。合适的草本剂可以单独地或是以各种混合物使用。实施例包括紫锥菊、白毛茛、金盏草、芦荟、血根草、柚子种子提取物、黑毛茛 (Black Cohosh)、蔓越橘、银杏、圣约翰草、月见草油、育亨宾树皮、绿茶、玛卡、覆盆子、叶黄素以及其组合。

[0134] 可用的食用香料包括那些熟练技术人员已知的风味物,如天然和人工风味物。这些调味料可以选自合成风味油和调味芳香品和 / 或油,油树脂和得自植物、叶、花、果实等等的提取物以及其组合。非限定性的代表性风味油包括留兰香油、肉桂油、冬青油 (水杨酸甲酯)、椒样薄荷油、丁香油、月桂油、茴香油、桉树油、百里香油、雪松叶油、肉豆蔻油、多香果、鼠尾草油、肉豆蔻衣 (mace)、苦杏仁油和桂皮油。同样有用的调味料是人工的、天然的和合成的水果风味物,如香草和柑橘油 (包括柠檬、橙、酸橙、葡萄柚),水果香精 (包括苹果、梨、桃、葡萄、蓝莓、草莓、树莓、樱桃、李子、菠萝、杏等等)。这些调味剂可以以液体或固体形式使用,并且可单独或以混合物的形式使用。常用的风味物包括薄荷类,如无论是以单独形式或是以掺和物的形式使用的椒样薄荷、薄荷醇、留兰香、人工香草、肉桂衍生物和各种水果风味物。风味物还可以提供口气清新性质,尤其是薄荷风味物如以下所描述的那样与凉味剂组合使用时。

[0135] 其他有用的调味料包括醛和酯类,如乙酸肉桂酯、肉桂醛、柠檬醛二乙缩醛、乙酸二氢香芹酯、甲酸丁香酚酯、对 - 甲基茴香醚 (p-methylamisol) 等等。一般来说可使用任何如在由美国国家科学院的“食品加工中使用的化学品”(出版物 1274, 63-258 页) 所描述的调味品或食品添加剂。所述出版物通过引用被包括在本文中。这可以包括天然以及合成的风味物。

[0136] 进一步的醛类调味料的实施例包括 (但不限于): 乙醛 (苹果); 苯甲醛 (樱桃, 杏仁); 大茴香醛 (甘草, 茴香); 桂皮醛 (肉桂); 柠檬醛, 也即 α -柠檬醛 (柠檬, 酸橙); 橙花醛, 也即 β -柠檬醛 (柠檬, 酸橙); 癸醛 (橙, 柠檬); 乙基香草醛 (香草, 乳脂); 香水花, 也即胡椒醛 (香草, 乳脂); 香草醛 (香草, 乳脂); α -戊基肉桂醛 (有香辛味的果味风味物); 丁醛 (黄油, 干酪); 戊醛 (黄油, 干酪); 香茅醛 (改性产物, 多种类型); 癸醛 (柑橘属水果); C-8 醛 (柑橘属水果); C-9 醛 (柑橘属水果); C-12 醛 (柑橘属水果); 2-乙基丁醛 (浆果类水果); 己烯醛, 也即反-2 (浆果类水果); 甲基苯甲醛 (樱桃, 杏仁); 藜芦醛 (香草); 2,6-二甲基-5-庚烯醛, 也即甜瓜醛 (甜瓜); 2,6-二甲基辛醛 (绿色果品); 以及 2-十二烯醛 (柑橘属水果, 橘子); 樱桃, 葡萄, 蓝莓, 黑莓, 草莓酥饼 (shortcake); 及其混合物。

[0137] 所使用的甜味剂可以选自广泛范围的材料,所述的材料包括: 水溶性甜味剂、水

溶性人工甜味剂、由天然存在的水溶性甜味剂衍生得到的水溶性甜味剂、基于二肽的甜味剂、基于蛋白质的甜味剂,包括其混合物。有代表性的类别和实施例包括(但不限于特定的甜味剂):(a) 水溶性甜味剂,例如二氢查耳酮、莫内林(monellin)、甜菊苷、甘草甜素、二氢核黄素(dihydroflavenol)和糖醇(如山梨糖醇、甘露糖醇、麦芽糖醇)以及如美国专利 No. 4,619,834 中公开的 L-氨基二羧酸氨基链烯酸酯酰胺,及其混合物;(b) 水溶性人工甜味剂,如可溶性糖精盐,即糖精钠盐或糖精钙盐,环己基氨基磺酸盐,乙酰磺胺酸盐例如 3,4-二氢-6-甲基-1,2,3-噁噻嗪-4-酮-2,2-二氧化物的钠盐、铵盐或钙盐,3,4-二氢-6-甲基-1,2,3-噁噻嗪-4-酮-2,2-二氧化物的钾盐(乙酰磺胺酸钾)、糖精的游离酸形式,及它们的混合物;(c) 基于二肽的甜味剂,如 L-天冬氨酸衍生的甜味剂如 L-天冬氨酸基-L-苯丙氨酸甲酯(阿斯巴甜)和在美国专利 No. 3,492,131 中描述的材料、L- α -天冬氨酰-N-(2,2,4,4-四甲基-3-硫化三亚甲基)-D-丙氨酰胺水合物(阿力甜)、L-天冬氨酰-L-苯基甘油和 L-天冬氨酰-L-2,5-二氢苯基-甘氨酸的甲酯、L-天冬氨酰-2,5-二氢-L-苯丙氨酸;L-天冬氨酰-L-(1-环己烯基)-丙氨酸、纽甜,及其混合物;(d) 由天然存在水溶性甜味剂衍生得到的水溶性甜味剂,如甜菊苷、普通糖(蔗糖)的氯化衍生物,例如氯化脱氧糖的衍生物(如氯化脱氧蔗糖或者氯化脱氧半乳糖的衍生物,例如已知的产品名称为 Sucralose(三氯蔗糖));氯化脱氧蔗糖和氯化脱氧半乳糖衍生物的实施例包括(但不限于):1-氯-1'-脱氧蔗糖;4-氯-4-脱氧- α -D-吡喃半乳糖基- α -D-呋喃果糖苷,或 4-氯-4-脱氧半乳糖;4-氯-4-脱氧- α -D-吡喃半乳糖基-1-氯-1-脱氧- β -D-果糖-呋喃糖苷,或 4,1'-二氯-4,1'-二脱氧半乳糖;1',6'-二氯-1',6'-二脱氧蔗糖;4-氯-4-脱氧- α -D-吡喃半乳糖基-1,6-二氯-1,6-二脱氧- β -D-呋喃果糖苷,或 4,1',6'-三氯-4,1',6'-三脱氧半乳糖;4,6-二氯-4,6-二脱氧- α -D-吡喃半乳糖基-6-氯-6-脱氧- β -D-呋喃果糖苷,或 4,6,6'-三氯-4,6,6'-三脱氧半乳糖;6,1',6'-三氯-6,1',6'-三脱氧蔗糖;4,6-二氯-4,6-二脱氧- α -D-半乳糖-吡喃糖基-1,6-二氯-1,6-二脱氧- β -D-呋喃果糖苷,或 4,6,1',6'-四氯-4,6,1',6'-四脱氧半乳糖-蔗糖;以及 4,6,1',6'-四脱氧蔗糖,及其混合物;(e) 基于蛋白质的甜味剂,例如非洲竹芋甜素(索马甜 I 和 II)、塔林,以及(f) 基于氨基酸的甜味剂。

[0138] 强甜味试剂可以以本领域已知的许多独特的物理形式来使用,以提供初始的甜味突释和/或延长的甜味感觉。这些物理形式包括(但不限于)游离形式例如喷雾干燥的、粉状的、珠状形式、被包封形式及其组合混合物。在一个实施方案中,甜味剂是高强度甜味剂,例如阿斯巴甜、三氯蔗糖和乙酰磺胺酸钾(Ace-K)。

[0139] 作为递送系统的一部分的活性组分(例如甜味剂),可以以赋予与活性组分(例如甜味)的使用相关联的期望效果所必须的量来被使用。关于其在递送系统中的存在,活性组分可以以基于递送系统总重量的大约 1% 到 70% 重量的量存在,包括 5、10、15、20、25、30、35、40、45、50、55、60、65% 重量,以及其间的所有值和范围,例如基于递送系统总重量的大约 10% 到 40% 重量。对于包括咀嚼型胶基糖组合物、糖食组合物和饮料组合物的典型可食用组合物,甜味剂可以以基于可食用组合物总重量的大约 0.1% 到 6% 重量的量存在,包括 0.5、1、2、3、4、5% 重量以及其间的所有数值和子范围,例如 0.5% 到 3% 重量。尤其当活性组分是甜味剂时,取决于所期望的释放特性,所述活性组分还可以以游离形式存在于可

食用组合物中。

[0140] 在本发明的另一个方面,提供可食用组合物,所述的可食用组合物包括本发明的递送系统以及以适合容纳该递送系统的量的载体。本文使用的术语“载体”,是指可口服的运载体,例如能够与所述递送系统混合在一起的、咀嚼型胶基糖组合物的可溶和不溶的成分,并且所述运载体对温血动物(包括人)不会造成伤害。该载体进一步包括那些能够与所述递送系统掺合而不显著地与所述递送系统相互作用的组合物的组分。

[0141] 在本发明的一个实施方案中,该可食用组合物是具有活性组分的延长的释放(例如,典型地至少 15 分钟)的咀嚼型胶基糖组合物。所述咀嚼型胶基糖组合物包括咀嚼型胶基糖基础剂和本发明的递送系统,该递送系统包括包封材料和至少一种被包封的活性组分(如,举例来说,甜味剂和食用香料)。递送系统以基于咀嚼型胶基糖组合物总重量的大约 0.2% 到 10% 重量的量存在,包括 0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0、7.0、8.0、9.0% 重量(包括其间的所有数值和子范围),例如大约 1% 到 5% 重量。

[0142] 本发明可以与本领域中已知的多种用于制备咀嚼型胶基糖组合物的工艺结合。这样的咀嚼型胶基糖组合物可以是并包括多种通常用于制作咀嚼型胶基糖产品的不同的配方。典型地,咀嚼型胶基糖组合物包含一可咀嚼的胶基糖基础剂部分和水溶性的主体部分,所述胶基糖基础剂部分是基本上不含水并且是水不溶的。

[0143] 在咀嚼的期间,水溶性的部分通常在一段时间上从胶基糖基础剂部分中释放出来。胶基糖基础剂部分在咀嚼的整个过程中都保留在口中。水不溶的胶基糖基础剂通常包含弹性体、弹性体溶剂、增塑剂、蜡、乳化剂和无机填料。还可以包含在某些程度上作用有点像增塑剂的塑性聚合物(例如聚醋酸乙烯酯)。其他的可以使用的塑性聚合物包括聚月桂酸乙烯酯、交联的聚乙烯吡咯烷酮和聚羟基链烷酸酯。

[0144] 弹性体可以构成胶基糖基础剂的约 5% 到 95% 重量。在另一个实施方案中,弹性体可以构成胶基糖基础剂的约 10% 到 70% 重量,并且在另一个实施方案中,为胶基糖基础剂的 15% 到 45% 重量。弹性体的实施例包括合成的弹性体,例如聚异丁烯、聚丁烯、异丁烯-异丙烯共聚物、苯乙烯-丁二烯共聚物、聚醋酸乙烯酯等。弹性体还可以包括天然弹性体,例如天然橡胶以及天然树胶例如节路顿胶、夹竹桃科产胶树胶(lechi capsii)、香豆树胶(perillo)、二齿铁线子胶、糖胶树胶、古塔胶或者它们的组合。其他的弹性体对于本领域的普通技术人员是已知的。

[0145] 在用于胶基糖基础剂中时,弹性体增塑剂使所得胶的坚固性改性。弹性体增塑剂通常以胶基糖基础剂的高达 75% 重量的量存在。在另一个实施方案中,弹性体增塑剂以胶基糖基础剂的大约 5% 到 45% 重量的量存在,在另外一个实施方案中以胶基糖基础剂的大约 10% 到 30% 重量的量存在。弹性体增塑剂的实施例包括天然松香酯,例如部分氢化松香的甘油酯、妥尔油松香的甘油酯、部分氢化松香的季戊四醇酯、松香的甲酯或者部分氢化的松香甲酯等等。合成的弹性体增塑剂例如萜烯树脂也可以应用于胶基糖基础剂组合物中。

[0146] 蜡包括合成蜡和天然的蜡,例如聚乙烯、蜂蜡、巴西棕榈蜡等。还可以使用石油蜡例如石蜡。蜡可以以达胶基糖基础剂重量的 30% 的量存在。蜡有助于所得到的胶基糖的固化,并帮助提高风味物的释放,而且可以进一步延展产品的货架期。

[0147] 弹性体溶剂常常是树脂(例如萜烯树脂)。增塑剂(有时被称作软化剂)通常是脂肪和油类,其包括动物脂、氢化的植物油和可可油。

[0148] 胶基糖基础剂通常还包括填料组分。所述的填料组分使胶基糖基础剂的质地改性并辅助加工。这样的填料的实施例包括硅酸镁和硅酸铝、粘土、氧化铝、滑石、氧化钛、纤维素聚合物等等。填料通常以 1% 到 60% 重量的量存在。

[0149] 乳化剂（有时也具有增塑的性能）包括甘油单硬脂酸酯、卵磷脂以及三乙酸甘油酯。另外，胶基糖基础剂还可以包含可选的成分例如抗氧化剂、色素和风味物。

[0150] 不溶的胶基糖基础剂可以以占咀嚼型胶基糖重量的大约 5% 到 95% 重量的量存在。在一个实施方案中，不溶的胶基糖基础剂可以以占胶基糖基础剂重量的大约 10% 到 50% 重量的量存在，在另一个实施方案中以占胶基糖基础剂的大约 20% 到 40% 重量的量存在。

[0151] 向咀嚼型胶基糖中加入软化剂以优化咀嚼型胶基糖的可咀嚼性和口感。软化剂（本领域中也称为增塑剂或者增塑试剂）通常以基于咀嚼型胶基糖组合物总重量的大约 0.5% 到 15% 重量的量存在。本发明所预期的软化剂包括例如卵磷脂。而且，甜味剂水溶液，例如包含山梨糖醇、氢化淀粉水解产物、玉米糖浆及其组合物的甜味剂水溶液，可以用作胶基糖中的软化剂和接合试剂（binding agent）。

[0152] 本发明的咀嚼型胶基糖组合物可以被包覆或者不被包覆，其可以是厚片、棒、丸、球等形式。咀嚼型胶基糖组合物的不同形式的组合物可以是相似的，但在成分的比例方面可以变化。举例来说，被包覆的胶基糖组合物可以包含较低百分比的软化剂。丸和球具有小的咀嚼型胶基糖芯，所述芯接着被糖溶液或者无糖溶液包覆以形成硬壳。厚片和棒通常被配制成在质地上比咀嚼型胶基糖芯要软。

[0153] 根据本发明的咀嚼型胶基糖组合物的一个方面，在制造咀嚼型胶基糖组合物期间加入该递送系统。在本发明的另一个方面，作为最后步骤之一（例如在形成咀嚼型胶基糖组合物的最后步骤）加入所述递送系统。

[0154] 发明人已经确定，这种工艺改良将递送系统合并入咀嚼型胶基糖组合物中而没有像在将递送系统直接与胶基糖基础剂混合时会发生的那样实质上（materially）接合其中的递送系统。因此，所述的递送系统虽然只是松散地包含在胶基糖组合物内，但在通常的咀嚼操作期间却可以更有效地从其中释放活性组分。因此，递送系统的材料部分是不包含胶基糖基础剂以及咀嚼型胶基糖相应成分的。

[0155] 用于向咀嚼型胶基糖组合物施加包衣的包覆技术（例如锅包衣法（pan coating）和喷涂（spray coating））是公知的。在一个实施方案中，可以用适合于构造硬糖层的溶液进行包覆。糖和糖醇两者都可以与高强度甜味剂、着色剂、食用香料以及接合剂（binder）一起用于达到这个目的。

[0156] 其他的组分可以被少量地加至包衣糖浆，这些组分包括湿气吸收化合物、抗粘着化合物、分散试剂以及成膜剂。适合用于包衣糖浆中的湿气吸收化合物包括甘露糖醇或者磷酸二钙。有用的抗粘着剂化合物（也可以起填料的作用）的实施例包括滑石、三硅酸镁和碳酸钙。这些成分可以以糖浆的 0.5% 到 5% 重量的量使用。可以用于包衣糖浆中的分散试剂的实施例包括二氧化钛、滑石或者其他上述的抗粘着化合物。

[0157] 包衣糖浆通常被加热并使其一部分沉积在芯上。一般地说，包衣糖浆的一次沉积不足以提供期望的包衣的量或者厚度，可以应用第二、第三或者更多次的包衣糖浆的包覆以将所述包衣的重量和厚度构造为其中所述层允许干燥期间层的期望水平。

[0158] 一种制备咀嚼型胶基糖组合物的方法被提供为通过顺序地将各种咀嚼型胶基糖成分（包括本发明的递送系统）加入到商业上可获得的任何本领域已知的混合器中。在所述成分已充分混合后，将胶基糖基础剂从混合器中排出，并成形为期望的形式，例如通过滚成薄片以及切成棒状、挤成块状或者浇注（casing）成小丸状。

[0159] 通常，通过首先熔化胶基糖基础剂并将其加入到运行的混合器中来对成分进行混合。基础剂也可以单独被熔化入混合器中。此时还可以加入色素或者乳化剂。这时，可以将软化剂与糖浆和一部分增量剂一起加入到混合器中。然后，将另一部分增量剂加入到混合器中。食用香料通常与增量剂的最终部分一起加入。最后，将表现出预定抗拉强度的递送系统加入到所得的混合物中。以本领域普通技术人员已知的典型方式，将其他可选择的成分加入该批次。

[0160] 整个混合程序通常花费 5 到 15 分钟，但也可能需要更长的混合时间。本领域技术人员会认识到上述程序可以是如下的许多变化。

[0161] 在将各成分进行混合后，胶基糖基础剂团（mass）可以形成多种形状和产品。例如，所述成分可以被形成小丸或者球状并用作制造被包覆的咀嚼型胶基糖产品的芯。然而，任何类型的咀嚼型胶基糖产品可以通过本发明被应用。

[0162] 如果被包覆的产品是所期望的话，包衣可以包含例如食用香料、人工甜味剂、分散试剂、着色剂、成膜剂以及接合试剂等成分。本发明所预期的食用香料包括本领域技术人员普遍已知那些例如精油、合成风味物或者其混合物，包括（但不限于）由植物和水果衍生得到的油，例如柑橘油、水果香精、椒样薄荷油、留兰香油、其他薄荷油、丁香油、冬青油、大茴香等。还可以将食用香料以使包衣可以占调味剂重量的大约 0.2% 到 1.2% 重量存在的量加入到包衣糖浆中。在另一个实施方案中，包衣可以占调味剂的约 0.7% 到 1.0% 重量的量存在。

[0163] 为了增白和粘着性降低的目的，通常在糖浆包衣中加入分散试剂。本发明所期望的用于包衣糖浆中的分散试剂包括二氧化钛、滑石或者任何其他抗粘附化合物。可以将分散试剂以使包衣包含大约 0.1% 到 1.0% 重量所述试剂的量加入到包衣糖浆中，包括 0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9 以及其间的所有数值和范围，例如大约 0.3% 到 0.6% 重量。

[0164] 可以将着色剂以染料或者色淀的形式直接加入包衣糖浆中。本发明所期望的着色剂包括食品质量级染料。可以加入到包衣糖浆中的成膜剂包括甲基纤维素、羧甲基纤维素、乙基纤维素、羟乙基纤维素等等或其组合。接合试剂可以作为咀嚼型胶基糖中心上的起始包衣加入，或者可以直接加入到包衣糖浆中。本发明所期望的接合试剂包括阿拉伯树胶、塔哈型树胶（gum talha）、明胶、植物胶等。在加入到包衣糖浆中时，接合试剂通常是以大约 0.5% 到 10% 重量的量加入的。

[0165] 本发明还包括包含本发明递送系统的糖食组合物。糖食组合物包括，举例来说，压制片，如薄荷糖、硬煮熟的糖、巧克力、含巧克力的产品、营养条（nutrient bar）、牛轧糖、凝胶、中心填充的糖食、方旦糖、挂糖衣食品（panning goods）、可食薄膜和其他落入通常所接受的糖食组合物定义内的组合物。

[0166] 一般可以通过组合经精筛的糖或者糖代替品、调味剂（例如椒样薄荷风味物）、增量剂（例如阿拉伯树胶）以及可选的着色剂来制造压片形式的糖食组合物（例如薄荷糖

类)。所述调味剂和增量剂被组合,然后,(如果需要的话)与着色剂一起逐渐加入糖或者糖替代品。

[0167] 随后,使该产品通过具有期望的目大小(例如 12 目)的筛而粒化,接着,通常在大约 55°C 到 60°C 的温度下进行干燥。将所得到的粉末供料到配备有大尺寸冲具的压片机中,将所得的丸破碎成微粒并随后压制。

[0168] 高煮熟糖 (high boiled candy) 通常包含糖或者糖的替代品、葡萄糖、水、调味剂以及可选的着色剂。将糖溶解在水中,然后加入葡萄糖。将混合物煮沸。将所得到的液体(可以预先加入着色剂)倾倒至涂油的板上并冷却。接着加入调味剂并揉捏成冷却的团。然后将所得到的混合物供料到本领域中已知的液滴滚筒组件(drop roller assembly)上,形成最终的硬糖形状。

[0169] 牛轧糖组合物通常包含两种主要成分,高煮熟糖和气泡基(frappe)。作为实施例,将蛋清或者其替代品与水组合并搅打以形成淡泡沫。将糖和葡萄糖加入水中并典型地在大约 130°C 到 140°C 的温度下煮沸,所得到的煮沸的产物被倾入混合机中并搅打直至乳脂状。

[0170] 将经搅打的蛋清和调味剂与乳脂状产品组合,然后将组合体进行充分混合。

[0171] 关于制备糖食组合物的进一步细节,可以在 Skuse 的“Complete Confectioner(糖食大全)”(第 13 版)(1957)(包括第 41-71、133-144 以及 255-262 页)以及“Sugar Confectionery Manufacture(糖食制造)”(第 2 版)(1995),编辑为 E. B. Jackson,第 129-168、169-188、189-216、218-234 以及 236-258 页找到,上述每一篇都通过引用被包括在本文中。

[0172] 除另有注明外,根据本发明合并入组合物的成分的量都被指定为基于组合物总重量的重量百分比。

[0173] 实施例

[0174] 实施例 1:压制片包封的方法

[0175] 以下的实验证明针对热敏感活性成分用压缩和低温熔融形成片的优点

[0176] 三氯蔗糖与粉末状聚醋酸乙烯酯和 5% 脂肪混合并在 110°C 挤出。观察到三氯蔗糖的大量降解。在替代的包封体(encapsulation)中,三氯蔗糖与粉末状聚醋酸乙烯酯、2% 的聚乙烯基吡咯烷酮和 1% 硬脂酸镁混合,并在 25°C 压成片。然后,所述片被加热到 80°C,这使聚合物软化并使聚醋酸乙烯酯与三氯蔗糖融合。没有观察到变色(discoloration)。此后,所述片被冷却、研磨和过筛并分析。没有观察到三氯蔗糖的分解。

[0177] 实施例 2:亲水保护性包衣:聚合物/甜味剂基质按实施例 1 给出的制备。制作阿拉伯树胶的溶液并用在专利 No. 3,196,827 中描述的方法包覆在聚合物/甜味剂基质颗粒上。包覆水平为 20、30、40、50%。

[0178] 实施例 3:用保护性包覆的聚合物/甜味剂基质的胶基糖制备。采用 (a) 游离三氯蔗糖, (b) 聚合物/三氯蔗糖基质包封体和 (c) 亲水的被包覆的聚合物/三氯蔗糖基质包封体制备三种胶基糖。

[0179] 实施例 4:胶基糖嚼出释放分析。按照实施例 3 的描述制备的胶基糖被评味小组咀嚼,并且在 5、10、15、20 分钟收集团块。分析每个咀嚼团块中的残留的三氯蔗糖。三氯蔗糖的释放速率是以下的顺序,具游离三氯蔗糖的胶基糖 (a) > 聚合物/三氯蔗糖基质包封体 (b) > 亲水的被包覆的聚合物/三氯蔗糖基质包封体。

[0180] 实施例 5 :颗粒尺寸对于释放的影响。至少一种活性组分的释放可以通过变化包括至少一种活性组分的包封材料的颗粒尺寸和分布来控制。筛分筛的尺寸确定了保留在筛上的被筛颗粒的百分比。下表提供了通过尺寸筛分筛的被包封颗粒的百分比的测量。

[0181] 一般来说,更小的颗粒尺寸和分布较之用更大颗粒尺寸的包封体会产生更快的甜味剂释放。

[0182] 用包括在下表中描述的组分的递送系统制备了三种变动颗粒尺寸的组合物。

[0183] 表

[0184]

成分	重量百分比
聚醋酸乙烯酯	65.00
氢化油	3.75
甘油单硬脂酸酯	1.25
阿斯巴甜	30.00
合计	100.00

[0185] 聚醋酸乙烯酯在实验室双螺杆挤出机中熔化。氢化油和甘油单硬脂酸酯在高剪切下混合并在聚合物熔体中完全分散。熔融的包封共混物被冷却,在合适的条件下研磨,并由将研磨粉通过筛分筛而确定尺寸,所述筛分筛具有以下筛号(μm):710、590、420、350、250、177 及 149。借助将已适当研磨的粉末通过以上提及的筛号(5-1,5-2,5-3)的任意组合制备了三个粉末样本。下表代表了具有每个样本颗粒尺寸范围的总研磨粉末的百分比。

[0186]

颗粒尺寸范围 μm	5-1 %	5-2 %	5-3 %
710-590	0	0	28
590-420	0	0	12
420-350	0	36	23
350-250	0	21	19
250-177	42	26	12
177-149	46	12	4
149-125	12	5	2

[0187] 样本

[0188] 制备了三种包含以上提及的被包封的阿斯巴甜颗粒的胶基糖。发现阿斯巴甜的释放随着上述粉末样本按最小到最大的顺序遵循以下趋势:5-1 > 5-2 > 5-3。结论是通过改变被包封的高强度甜味剂的颗粒尺寸,咀嚼型胶基糖中活性物(如阿斯巴甜)的释放可以被准确控制。

[0189] 通过改变包覆程度来控制活性组分的释放

[0190] 实施例 6-17 :包覆包封材料

[0191] 高抗拉强度的包封延迟胶基糖中活性组分的释放。在目前商品化的包封体中使用

的有些活性组分是高强度甜味剂,例如阿斯巴甜、乙酰磺胺酸钾 (ACE-K) 以及三氯蔗糖。所述包封体的高抗拉强度是通过使用高分子量的聚合物 (例如聚醋酸乙烯酯) 和最小量的增塑剂成分 (例如,脂肪、乳化剂等) 来实现的。

[0192] 尽管基于聚醋酸乙烯酯 (PVAc) 的高抗拉强度包封体耐受胶基糖中的食用香料和增塑剂成分中的大多数,但是有些食用香料和增塑剂成分与聚醋酸乙烯酯是混容的并且因此与包封体相互作用,而这种相互作用导致抗拉强度的降低。这样的食用香料的实例是短链或中链的酯、三醋精等。

[0193] 消除或降低聚醋酸乙烯酯混容于食用香料或增塑剂成分的影响的一种途径是用流化床技术包覆挤出的包封体。水溶性的亲水材料,例如阿拉伯树胶或改性纤维素或任何其他风味物耐受材料可用于在聚醋酸乙烯酯包封的颗粒和食用香料或增塑剂成分之间形成一膜屏障。所产生的包衣也将填满包封体颗粒表面上沟道开口而因此提高货架期和使得包封体的特征更持久。

[0194] 实施例 6. 三氯蔗糖的包封—聚醋酸乙烯酯基质 (三氯蔗糖 10%):变化的包覆程度

[0195] 包括列于下表中的成分的组合物通过以下程序制备。

[0196]

成分	量,重量%
聚醋酸乙烯酯	87.00
氢化油	3.00
三氯蔗糖	10.00
合计	100.00

[0197] 在大约 85°C 的温度使聚醋酸乙烯酯 (PVAc) 在高剪切混合器中熔化,所述的高剪切混合器例如 (单螺杆或双螺杆) 挤出机或 sigma 或 Banbury 混合器。将所述的氢化油加至熔化的聚醋酸乙烯酯,然后将三氯蔗糖加至所得的混合物并在高剪切下混合以完全分散所述成分。所得的填充的聚合物熔体被冷却并被研磨以产生具有小于 590 微米平均尺寸的颗粒,其中细的颗粒用 125 μm 的筛去除。在 35°C 以下将被包封的三氯蔗糖基质储存在具低的相对湿度的气密性容器中。

[0198] 实施例 7 :阿斯巴甜—聚醋酸乙烯酯基质 (阿斯巴甜 30%重量) 的包封体 :变化的包覆程度

[0199] 包括列于下表中成分的组合物通过以下程序制备。

[0200]

成分	量,重量%
聚醋酸乙烯酯	65.00
氢化油	3.75
甘油单硬脂酸酯	1.25
阿斯巴甜	30.00
合计	100.00

[0201] 在大约 110℃ 的温度使聚醋酸乙烯酯在高剪切混合器中熔化, 所述的高剪切混合器例如 (单螺杆或双螺杆) 挤出机或 sigma 或 Banbury 混合器。之后, 将所述的氢化油和甘油单硬脂酸酯加至熔化的聚醋酸乙烯酯。然后将阿斯巴甜加至所得的混合物并在高剪切下混合以完全分散所述成分。所得的填充的聚合物熔体被冷却并被研磨成小于 420 微米的颗粒尺寸。在 35℃ 以下的干燥条件下将被包封的阿斯巴甜基质储存在具低湿度的气密性容器中。

[0202] 实施例 8 : 纽甜—聚醋酸乙烯酯基质 (纽甜 5%) 的包封体 : 变化的包覆程度

[0203] 包括列于下表中的成分的组合物通过以下程序制备。

[0204]

成分	量, 重量%
聚醋酸乙烯酯	75.00
氢化油	10.00
甘油单硬脂酸酯	10.00
纽甜	5.00
合计	100.00

[0205] 在大约 70℃ 的温度使聚醋酸乙烯酯在高剪切混合器中熔化, 所述的高剪切混合器例如 (单螺杆或双螺杆) 挤出机或 sigma 或 Banbury 混合器。之后, 将所述的氢化油和甘油单硬脂酸酯加至熔化的聚醋酸乙烯酯。然后将纽甜加至所得的混合物并在高剪切下混合以完全分散所述成分。所得的填充的聚合物熔体被冷却并被研磨为小于 590 微米的颗粒尺寸 ; 其中细的颗粒用 125 μ m 的筛去除。在 35℃ 以下将被包封的纽甜基质储存在具低湿度的气密性容器中。

[0206] 实施例 9 : 阿斯巴甜 / 聚醋酸乙烯酯基质的包封体 (自上述实施例 7)。变化的包覆程度

[0207] 包括列于下表中的成分的组合物通过以下程序制备。

[0208]

成分	量, g
阿斯巴甜 / 聚合物基质 (自上述实施例 7)	700.00
纯化水	1763.0
阿拉伯树胶	431.00
柠檬酸	5.7
柠檬酸钠 FCC	4.4
总包衣溶液	2204.1

[0209] 用 Wurster 工艺来包封阿斯巴甜 / 聚合物基质。通过将水、阿拉伯树胶、柠檬酸和柠檬酸钠在 35℃ 搅拌 2 小时来制备具有上面描述的组分的包衣溶液。700g 阿斯巴甜 / 聚合物基质被悬浮在流化空气流中, 所述的流化气流在喷嘴前一般提供循环的流。所述的喷嘴喷洒 2204g 包衣溶液雾化流 150 分钟。然后, 所述的被包覆的颗粒在流化腔中干燥 50 分

钟并在 35℃ 以下在干燥条件下储存。

[0210] 实施例 10 : 采用阿拉伯树胶 (30% 包覆) 的阿斯巴甜 / 聚醋酸乙烯酯基质的包封体 (自上述实施例 7)。变化的包覆程度

[0211] 包括列于下表中的成分的组合物通过以下程序制备。

[0212]

成分	量, g
阿斯巴甜 / 聚合物基质 (自上述实施例 7)	700.00
纯化水	1168.0
阿拉伯树胶	286.2
柠檬酸	3.8
柠檬酸钠 FCC	3.0
总包衣溶液	1461.0

[0213] 用 Wurster 工艺来包封实施例 7 所描述的阿斯巴甜 / 聚合物基质。通过将水、阿拉伯树胶、柠檬酸和柠檬酸钠在 35℃ 搅拌 2 小时来制备具有上面描述的表的组分的包衣溶液。700g 阿斯巴甜 / 聚合物基质被悬浮在流化气流中, 所述的流化气流在喷嘴前一般提供循环的流。所述的喷嘴喷洒 1461g 包衣溶液雾化流 115 分钟。之后, 所述的被包覆的颗粒在流化腔中干燥 50 分钟并在 35℃ 以下储存在干燥条件下。

[0214] 实施例 11 : 采用阿拉伯树胶 (40% 包覆) 的三氯蔗糖 / 聚醋酸乙烯酯基质的包封体 (自上述实施例 6)。变化的包覆程度

[0215] 包括列于下表中成分的组合物通过以下程序制备。

[0216]

成分	量, g
三氯蔗糖 / 聚合物基质 (自上述实施例 6)	700.00
纯化水	1763.0
阿拉伯树胶	441.0
总包衣溶液	2204.0

[0217] 用 Wurster 工艺来包封实施例 6 所描述的三氯蔗糖 / 聚合物基质。通过将水和胶在 35℃ 搅拌 2 小时来制备具有上面描述的表的组分的包衣溶液。700g 三氯蔗糖 / 聚合物基质被悬浮在流化气流中, 所述的流化气流在喷嘴前一般提供循环的流。所述的喷嘴喷洒 2204g 包衣溶液的雾化流 115 分钟。然后, 所述的被包覆的颗粒在流化腔中干燥 50 分钟并在 35℃ 以下储存在干燥条件下。

[0218] 实施例 12 : 采用阿拉伯树胶 (30% 包覆) 的三氯蔗糖 / 聚醋酸乙烯酯基质的包封体 (自上述实施例 6)。变化的包覆程度

[0219] 包括列于下表中的成分的组合物通过以下程序制备。

[0220]

成分	量, g
三氯蔗糖 / 聚合物基质 (自上述实施例 6)	700.00
纯化水	1168.0
阿拉伯树胶	293.0
总包衣溶液	1461.0

[0221] 用 Wurster 工艺来包封三氯蔗糖 / 聚合物基质。通过将水和胶在 35℃ 搅拌 2 小时来制备具有上面描述的表的组分的包衣溶液。700g 三氯蔗糖 / 聚合物基质被悬浮在流化气流中, 所述的流化气流在喷嘴前一般提供循环的流。所述的喷嘴喷洒 1461g 包衣溶液的雾化流 115 分钟。然后, 所述的被包覆的颗粒在流化腔中干燥 50 分钟并在 35℃ 以下储存在干燥条件下。

[0222] 实施例 13 : 采用阿拉伯树胶 (30% 包覆) 的纽甜 / 聚醋酸乙烯酯基质的包封体 (自上述实施例 8)。变化的包覆程度

[0223] 包括列于下表中的成分的组合物通过以下程序制备。

[0224]

成分	重量%
纽甜 / 聚合物基质 (自上述实施例 8)	700.00
纯化水	1168.0
阿拉伯树胶	286.2
柠檬酸	3.8
柠檬酸钠 FCC	3.0
总包衣溶液	1461.0

[0225] 用 Wurster 工艺来包封纽甜 / 聚合物基质。通过将水、阿拉伯树胶、柠檬酸和柠檬酸钠在 35℃ 搅拌 2 小时来制备具有上面描述的表的组分的包衣溶液。700g 纽甜 / 聚合物基质被悬浮在流化气流中, 所述的流化气流在喷嘴前一般提供循环的流。所述的喷嘴喷洒 1461g 包衣溶液的雾化流 115 分钟。所述的被包覆的颗粒在流化腔中干燥 50 分钟并在 35℃ 以下储存在干燥条件下。

[0226] 实施例 14 : 包含游离三氯蔗糖的咀嚼型胶基糖组合物。

[0227] 包括列于下表中的成分的组合物通过以下程序制备。

[0228] 表 14

[0229]

成分	重量%
胶基糖基础剂	36.0
山梨糖醇	60.1
甘油	1.0
风味物	2.5
三氯蔗糖 (游离的)	0.4

合计	100.0
----	-------

[0230] 用以下方式来制备胶基糖:将胶基糖基础剂在混合器中熔化。将剩余的成分添加至熔化的胶基糖基础剂。熔化的具有这些成分的胶基糖基础剂被混合以完全分散所述的这些成分。让所得的咀嚼型胶基糖冷却。冷却的咀嚼型胶基糖被定尺寸(size)并调理(condition)约一个星期并包装。

[0231] 实施例 15:包含三氯蔗糖 / 聚醋酸乙烯酯基质(自实施例 6, 包覆程度 0%)的咀嚼型胶基糖组合物。变化的包覆程度

[0232] 包括列于下表中的成分的组合物通过以下程序制备。

[0233]

成分	量, 重量%
胶基糖基础剂	36.0
山梨糖醇	56.5
甘油	1.0
风味物	2.5
三氯蔗糖 / 聚醋酸乙烯酯基质(自实施例 6)	4.0
合计	100.0

[0234] 用以下方式来制备胶基糖:将胶基糖基础剂在混合器中熔化。将剩余的成分添加至熔化的胶基糖基础剂。熔化的具有这些成分的胶基糖基础剂被混合以完全分散所述的这些成分。让所得的咀嚼型胶基糖冷却。冷却的咀嚼型胶基糖被定尺寸并调理约一个星期并包装。

[0235] 实施例 16:包括三氯蔗糖 / 聚醋酸乙烯酯基质(自实施例 12, 包覆程度 30%)的咀嚼型胶基糖组合物。变化的包覆程度

[0236] 包括列于下表中的成分的组合物通过以下程序制备。

[0237]

成分	重量%
胶基糖基础剂	36.0
山梨糖醇	54.8
甘油	1.0
风味物	2.5
三氯蔗糖 / 聚醋酸乙烯酯基质(自实施例 12)	5.7
合计	100.0

[0238] 用以下方式来制备胶基糖:将胶基糖基础剂在混合器中熔化。将剩余的成分添加至熔化的胶基糖基础剂。熔化的具有所述这些成分的胶基糖基础剂被混合以完全分散所述的这些成分。让所得的咀嚼型胶基糖冷却。冷却的咀嚼型胶基糖被定尺寸并调理约一个星期并包装。

[0239] 实施例 17:包含三氯蔗糖 / 聚醋酸乙烯酯基质(自实施例 11, 包覆程度 40%)的

咀嚼型胶基糖组合物。变化的包覆程度

[0240] 包括列于下表中的成分的组合物通过以下程序制备。

[0241]

成分	量, 重量%
胶基糖基础剂	36.0
山梨糖醇	53.8
甘油	1.0
风味物	2.5
三氯蔗糖 / 聚醋酸乙烯酯基质 (自实施例 11)	6.7
合计	100.0

[0242] 用以下方式来制备胶基糖:将胶基糖基础剂在混合器中熔化。将剩余的成分添加至熔化的胶基糖基础剂。熔化的具有成分的胶基糖基础剂被混合以完全分散所述的这些组分。让所得的咀嚼型胶基糖冷却。冷却的咀嚼型胶基糖被定尺寸并调理约一个星期并包装。

[0243] 对 ($N = 4$) 在实施例 14-17 中描述的胶基糖的经咀嚼的样本 (样本尺寸:1.05g) 进行测试。在 5min、10min、15min 和 20min 时用 HPLC 测量在每种胶基糖中残留的三氯蔗糖的量 (wt%)。HPLC 方法:所述的胶基糖 (或经咀嚼的团块) 被溶解在有机溶剂中以获得胶基糖溶液。胶基糖溶液用水萃取以获得包含三氯蔗糖的水相提取物。如果必需,水相提取物的体积被最小化,含有三氯蔗糖的水相溶液由 HPLC 在以下条件下进行分析:柱 (Restek Ultra IBD, 50x4.6mm, 3 μ m 颗粒尺寸, 100 $\text{\AA}$ 孔径);流动相 (等强度, 88/12, 水 / 甲醇);流速 (1.0mL/分钟);运行时间 (30 分钟);进样体积 (40 μ L);在整个分析中使用环境温度。测量的结果在表 1 中列表并且在图 1 中描述。

[0244] 表 1

[0245]

时间	实施例 14	实施例 15	实施例 16	实施例 17
分钟	重量%	重量%	重量%	重量%
0	100	100	100	100
5	32.2	55.9	73.8	80.1
10	16.6	37.5	56.4	60.7
15	6.8	27.3	42.4	46
20	3	12.9	29	34.7

[0246] 没有任何被包封的材料的胶基糖 (实施例 14) 显示单指数衰减,其中三氯蔗糖的 50%重量 (半衰减点) 在咀嚼约 4 分钟后从团块中逸出。这应该与含有被包封的材料、但是没有任何包衣的胶基糖 (实施例 15) 相比;在半衰减点上发生在咀嚼大约 6 分钟以后。以 30%重量 (实施例 16) 和 40%重量 (实施例 17) 包覆被包封的材料分别导致大约 12min 和 14min 的半衰减点。因此,可以概括为持续更长久风味物可以通过如在以上实施例中所描述地在被包封的材料上施涂包衣来实现。

[0247] 实施例 18 :甜味剂 - 聚合物比例

[0248] 背景 :高抗拉强度的包封延迟在胶基糖中活性成分的释放。同样已知的是所述的活性物 (甜味剂) 释放取决于聚合物 / 甜味剂基质的抗拉强度。

[0249] 业已发现除了持续长久的包封体的抗拉强度以外,甜味剂释放取决于甜味剂 :聚合物的比。具有较高的甜味剂 :聚合物比例的包封体较之具有较低甜味剂 :聚合物比例的导致更快的甜味剂释放。

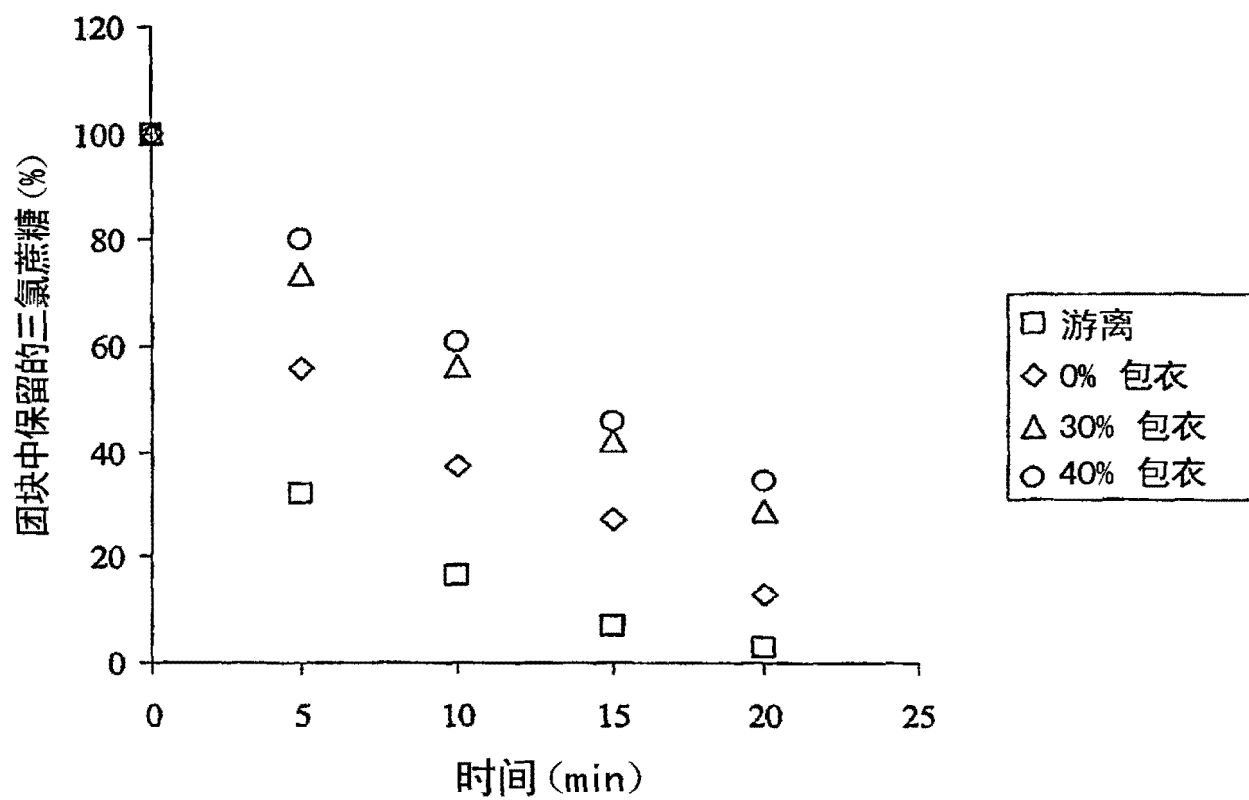
[0250] 用以下的组合物通过用实验室双螺杆挤出机在增塑的熔化聚合物中混合阿斯巴甜制备了三种包封体。

[0251]

样品标号	量,重量%		
	PVAc	阿斯巴甜	脂肪
18-1	90	5	5
18-2	80	15	5
18-3	65	30	5

[0252] 熔化的聚合物共混物被冷却并由通过 420 微米的筛而被定尺寸 ;其中细的颗粒通过 125 μm 的筛去除。制备三种包含以上提及的被包封的阿斯巴甜的胶基糖。发现阿斯巴甜释放为以下顺序 18-1 < 18-2 < 18-3。概括为通过改变被包封组合物中甜味剂 :聚合物比例,咀嚼型胶基糖中活性物 (如阿斯巴甜) 的释放可被控制。

[0253] 显而易见的是,在以上的教导启示下,本发明的多种修改和变化是可能的。因此将被理解的是在所述附属权利要求的范围内,本发明可以如除本文所具体描述的以外来被实施。



图一