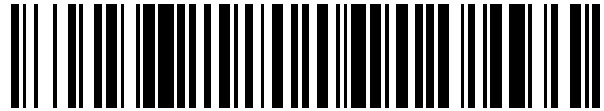


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 417 181**

51 Int. Cl.:

A24B 13/00 (2006.01)
A24B 15/16 (2006.01)
A61K 36/00 (2006.01)
A61K 31/465 (2006.01)
A23L 1/00 (2006.01)
A23L 1/05 (2006.01)
A23G 3/48 (2006.01)
A23G 3/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2008 E 08855668 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2013 EP 2229065**

54 Título: **Producto de tabaco comprimido sin humo para consumo oral**

30 Prioridad:

28.11.2007 US 990661 P
06.06.2008 US 59626 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.08.2013

73 Titular/es:

PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A. (100.0%)
Quai Jeanrenaud 3
2000 Neuchâtel , CH

72 Inventor/es:

REGRUT, JON, A.;
SHENOY, SURESH;
MARUN, CAROLINA;
SWEENEY, WILLIAM, R.;
MARQUES-SANCHEZ, MANUEL;
KUMAR, ASHOK;
GRISCIK, GREGORY, J. y
GOLOB, DAVID, R.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 417 181 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Producto de tabaco comprimido sin humo para consumo oral

Antecedentes

5 Este documento se refiere de forma general a proporcionar un disfrute de tabaco oral mediante el uso de un producto de tabaco comprimido sin humo que incluye un componente de tabaco.

Los productos de tabaco sin humo, como tabaco para mascar y rapé incluyen un componente residual insoluble en una cantidad que normalmente requiere ser desechado. Recientemente, han accedido al mercado otras formas de productos de tabacos sin humo o han sido descritos, incluidos productos en la forma de geles, películas y comprimidos.

10 El documento US-A1-2006/0191543 A1 describe composiciones que comprenden tabaco y un formato insoluble que reviste parcialmente el tabaco.

El documento US-A1-2005/0244521 describe composiciones de tabaco que comprenden tabaco y un formato que son fácilmente disgregables en la boca.

15 El documento GB-A-2.142.822 describe un método para la producción de pastillas que contienen nicotina que comprende formar una dosis medida de una mezcla de un material de carga inerte, un aglutinante y nicotina pura o bien nicotina que contiene una sustancia en un comprimido mediante compresión en frío.

20 La producción de un producto de tabaco sin humo en forma comprimida, como un comprimido, proporciona retos únicos. Convencionalmente, los comprimidos pueden ser clasificados como comprimidos moldeados o comprimidos por compresión, producidos cada uno normalmente mediante un método diferente. Los comprimidos moldeados pueden ser fabricados amasando un ingrediente activo, como un material de carga o aglutinante, para formar una mezcla, añadir un disolvente como agua, etanol o similar a la mezcla para producir un polvo húmedo y conformar el polvo húmedo para que tenga una forma predeterminada mediante moldeo.

25 Hay dos métodos para conformar un polvo húmedo en comprimidos, uno en el que el polvo húmedo es comprimido mediante una fuerza en una matriz que tiene una cierta forma y, el otro en el que el polvo húmedo es tratado en forma de un material de tipo placa mediante una máquina laminadora y una matriz de una cierta forma es comprimida contra el material para perforar. Como se puede apreciar, puede ser difícil, manejar el polvo húmedo durante la fabricación, ya que cuando el polvo húmedo es extraído de la matriz, tiende a pegarse a las superficies, provocando potencialmente una variación en el peso del producto. Adicionalmente, la superficie se puede hacer rugosa o el producto se puede romper ya que queda comprometida su resistencia mecánica.

30 Los comprimidos por compresión pueden ser moldeados a partir de polvo seco a presiones relativamente elevadas. Mediante la aplicación de una fuerza al material, los gránulos de polvos son apretados y forman instantáneamente un comprimido. Aunque los comprimidos por compresión son más adecuados para una producción en masa y pueden ser superiores a sus correspondientes moldeados, con respecto a la exactitud y la calidad, ya que el polvo seco es comprimido a presión elevada y el producto comprimido puede ser potencialmente inferior con respecto a la solubilidad y disgregación. Estas cuestiones pueden ser particularmente agudas cuando se busca formar un producto de tabaco comprimido capaz de proporcionar un disfrute del tabaco. Por ejemplo, cuando se trabaja con tabaco, el contenido de humedad puede convertirse en un objetivo y, como tal, puede ser controlado a lo largo del procedimiento completo.

40 Por tanto, continúa habiendo una necesidad de un producto de tabaco sin humo soluble que proporcione un disfrute del tabaco.

Sumario

Se describen en la presente memoria descriptiva productos de tabaco comprimidos solubles para consumo oral y métodos para preparar productos de tabaco comprimidos.

45 En una forma, el componente de tabaco puede incluir particular finamente dividida de una mezcla de tabacos, que incluye mezclas que comprenden tabacos claros, Burley, negros curados al aire u orientales y otros componentes de mezclas, como vena mejorada triturada y que incluyen también sabores tradicionales para el tabaco, mejoradores del sabor del tabaco o sus combinaciones, como las encontradas en los cigarrillos. En una forma, el componente de tabaco puede comprender hasta 100 por ciento de vena mejorada. En otra forma, el componente de tabaco puede comprender 100 por ciento de vena clara mejorada.

5 En otra forma, el componente de tabaco puede incluir alternativamente componentes individuales de mezclas de tabacos como los tabacos naturales, lámina de tabaco reconstituida o sustituyentes de tabacos de origen natural o sintético. Puede ser usada una única variedad de los tabacos anteriormente mencionados en lugar de una mezcla. El tabaco puede ser curado o sin curar, sin embargo, es preferido el tabaco curado. El componente de tabaco puede incluir una o más láminas de tabacos trituradas, láminas de tabaco en polvo y vena (por ejemplo, partículas finas de tabaco) que tengan un tamaño medio de partículas de menos de aproximadamente 1 mm (por ejemplo, menos de aproximadamente 0,5 mm o menos de aproximadamente 0,1 mm. Adicionalmente, el tamaño medio de partículas puede ser de más de aproximadamente 100 nanómetros o de más de aproximadamente 1 micrómetros.

En una forma adicional, el producto de tabaco comprimido es sometido a infusión con al menos un lípido.

10 En una forma adicional, el aglutinante puede comprender pululano, éteres de celulosa, alginato de sodio, pectina, gomas, almidones, alcoholes de azúcares, carbonato de sodio, carbonato de calcio, carbonato de potasio, maltodextrina y sus mezclas.

15 Todavía, en una forma adicional, el componente de tabaco incluye uno o ambos de un tabaco triturado o en polvo (por ejemplo, láminas trituradas o en polvo o vena o sus combinaciones) y un extracto de tabaco. El componente de tabaco puede ser preparado a partir de un tabaco curado.

En una forma, el tabaco triturado o en polvo tiene un tamaño medio de partículas entre aproximadamente 100 nm y aproximadamente 1 mm. Por ejemplo, el componente de tabaco puede tener un tamaño de partículas de aproximadamente malla 60 o más fino. En otra forma, el tamaño de partículas es de aproximadamente malla 120 a aproximadamente malla 400 o aproximadamente malla 300 a aproximadamente malla 400.

20 El componente de tabaco puede ser incorporado en el producto de tabaco comprimido.

El producto de tabaco comprimido puede comprender uno o más aditivos opcionales como fragancias, agentes colorantes y conservantes.

En otra forma, el producto de tabaco comprimido es soluble y no escupible o disgregable en la saliva.

25 Estas y otras características serán evidentes a partir de la descripción detallada que se toma con referencia a los dibujos que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

Se puede conseguir una explicación adicional haciendo referencia a la descripción que sigue y los dibujos que ilustran, a modo de ejemplos no limitativos, diversas formas, en los cuales:

La Fig. 1A es una vista en perspectiva de un producto de tabaco comprimido en la forma de un comprimido circular

30 La Fig. 1B es una vista en perspectiva de un producto de tabaco comprimido en la forma de un comprimido en forma de almendra;

La Fig. 1C es una vista en perspectiva de un producto de tabaco comprimido en la forma de un comprimido rectangular;

35 La Fig. 1D es una vista en perspectiva de un producto de tabaco comprimido en la forma de un comprimido de forma oval;

La Fig. 1E es una vista en perspectiva de un producto de tabaco comprimido en la forma de un comprimido en forma de cápsula.

La Fig. 1F es una vista en perspectiva de un producto de tabaco comprimido en otra forma de comprimido rectangular;

40 La Fig. 2 es una vista esquemática de un aparato para formar un producto de tabaco comprimido soluble.

Descripción detallada

Se describirán seguidamente diversos aspectos con referencia a formas específicas seleccionadas para fines de ilustración

45 Se apreciará que los productos, composiciones y métodos descritos en la presente memoria descriptiva no están limitados a las formas seleccionadas. Además, debe apreciarse que las cifras proporcionadas en las mismas no

están extraídas de ninguna proporción o escala particular y que se pueden hacer variaciones para las formas ilustradas. Se hace referencia seguidamente a las Figs. 1A-2, en las que los números iguales son usados para indicar elementos iguales en todas ellas.

Definiciones

5 El término “revestimiento” se refiere a cualquier material o composición añadido o aplicado al producto de tabaco comprimido. Por ejemplo, en una forma, puede ser añadido un revestimiento al producto de tabaco comprimido pulverizando el producto de tabaco comprimido con una dispersión acuosa o no acuosa.

El término “colorante”, como se usa en la presente memoria descriptiva, incorpora el uso común del término y se refiere a cualquier composición que añada un color a una formulación.

10 Los términos “comprimir”, “pensar”, “moldear” y “moldear por compresión” se refiere al procedimiento de aplicar una fuerza de compresión a una formulación (polvo o gránulos) como con una matriz, para formar un producto de tabaco comprimido.

15 El término “secar” y “seco” se refiere a un procedimiento que disminuye el contenido de agua de una composición. Por ejemplo, en una forma, la composición es fabricada en forma de un producto de tabaco comprimido usando un procedimiento de granulación y es secado después de su granulación inicial y con presión en una forma de comprimido. En otra forma, los productos de tabaco comprimidos son revestidos con una dispersión acuosa, que es posteriormente secada.

20 La expresión “peso en seco”, como se usa en la presente memoria descriptiva, incorpora el uso común de la expresión y, en el contexto de los productos de tabaco comprimidos descritos en la presente memoria descriptiva significa el peso de un producto de tabaco comprimido después de que ha sido separada sustancialmente la totalidad del agua (u otra solución o disolvente).

El término “formulación” se refiere a cualquier mezcla de composiciones usadas para preparar los productos de tabaco comprimidos descritos en la presente memoria descriptiva.

25 El término “disgregante”, como se usa en la presente memoria descriptiva, incorpora el uso común del término y se refiere a cualquier composición que disminuya el tiempo de disgregación (acelere la velocidad de disgregación) de un producto de tabaco comprimido.

La expresión “material de carga” como se usa en la presente memoria descriptiva, incorpora el uso común de la expresión y se refiere a cualquier material o composición inerte añadido a una formulación para añadir volumen.

30 El término “sabor”, como se usa en la presente memoria descriptiva, incorpora el uso común del término y se refiere a cualquier composición que añada un sabor a una formulación.

El término “granulación” se refiere al procedimiento de combinar y mezclar una formulación. La granulación se puede realizar usando un procedimiento en seco o en una solución acuosa (granulación húmeda).

35 La expresión “incorporado en” significa que un componente (por ejemplo, un componente de tabaco u otro componente) puede ser mezclado con otros componentes usados para formar un producto de tabaco comprimido, añadido (por ejemplo, pulverizado, imprimido, espolvoreado, etc.) a un producto de tabaco comprimido en forma de un revestimiento o capa durante o después de la formación o ambos.

40 La expresión “punto de fusión por deslizamiento” se define como la temperatura a la que una columna de grasa en un tubo de capilaridad abierto se desplaza hacia arriba en el tubo cuando es sometida a un calentamiento controlado en un baño con agua. Debido a su comportamiento polimórfico, el punto de deslizamiento de algunas grasas es dependiente del tratamiento previo de la muestra.

El término “edulcorante”, como se usa en la presente memoria descriptiva, incorpora el uso común del término y se refiere a cualquier composición que edulcore el sabor de una formulación.

45 El término “comprimido” es usado en su contexto común y se refiere a una composición sólida preparada mediante al menos uno de compresión y moldeo de una mezcla de composiciones en una forma conveniente para una aplicación bucal.

Haciendo referencia a la Fig.1A, se muestra un ejemplo de un producto 10 de tabaco comprimido soluble que está adaptado para ser consumido por vía oral y que se forma a partir de una composición que incluye al menos un componente de tabaco, al menos un sabor, al menos un edulcorante, al menos un material de carga-aglutinante, al

menos un lubricante y al menos un desecante y un adyuvante de flujo. En una forma, el producto de tabaco comprimido es sometido a infusión con al menos un lípido. Pueden ser empleados otros componentes opcionales, como se describirá con posterioridad en la presente memoria descriptiva. El producto 10 de tabaco comprimido incluye al menos una primera superficie 12, una segunda superficie 14 y una superficie lateral 16. Una o más de estas superficies pueden estar opcionalmente revestidas, tratadas, en relieve o en bajo relieve, como se describirá con posterioridad también en la presente memoria descriptiva.

En una forma, la composición usada para preparar el producto de tabaco comprimido incluye uno o más componentes de tabaco y pueden incluir partículas finamente divididas de una mezcla de tabacos, que incluye mezclas que comprenden tabacos tabacos claros, Burley, negros curados al aire u orientales otros componentes de mezclas, como veta mejorada triturada, lámina de tabaco reconstituido, sustitutivos de tabaco y sus combinaciones. Los tabacos que no son de cigarrillos como *N. Rustica* están también contemplados para ser usados en la presente invención. Los sabores tradicionales de tabacos, mejoradores del sabor del tabaco o sus combinaciones, como los encontrados en cigarrillos pueden ser opcionalmente empleados. En una forma, la composición usada para preparar un producto de tabaco comprimido puede incluir veta mejorada triturada como se describe en la patente de EE.UU. n° 4.298.012. En otra forma, la composición puede incluir veta mejorada y triturada como se describe en la patente de EE.UU. n° 4.366.824 o veta mejorada y triturada producida según otros métodos conocidos por los expertos en la técnica o sus combinaciones.

En una forma, el componente de tabaco puede comprender hasta 100 por ciento de veta mejorada. En otra forma, el componente de tabaco puede comprender 100 por ciento de veta clara mejorada.

En otra forma, el componente de tabaco puede incluir en lugar de ello, un componente de mezcla de tabaco individual como tabaco claro, tabacos claros, Burley, negros curados al aire u orientales. Como se indicó anteriormente, los tabacos que no son de cigarrillos como *N. Rustica* están contemplados también para ser usados en la presente invención. El tabaco puede estar curado o sin curar; sin embargo es preferido el tabaco curado.

El componente de tabaco puede incluir al menos una lámina de tabaco triturada o en polvo y veta (por ejemplo, componentes finos de tabaco) que tengan un tamaño medio de partículas de menos de aproximadamente 1 mm o menos de aproximadamente 0,5 mm o menos de aproximadamente 0,1 mm. Adicionalmente, el tamaño medio de partículas puede ser mayor que aproximadamente 100 nanómetros o mayor que aproximadamente 1 micrómetro. En una forma, el tamaño medio de partículas puede ser entre aproximadamente 1 micrómetro y aproximadamente 0,1 mm, por ejemplo, polvo de tabaco de malla 400, en el que aproximadamente 85% a aproximadamente 95% de las partículas pasan a través de una malla de aproximadamente 400 alambres por 6,45 centímetros cuadrados.

El componente de tabaco puede ser envejecido, curado, secado y picado o triturado antes de que el tabaco sea incorporado en un producto de tabaco comprimido. También, el componente de tabaco puede incluir mezclas de tabaco triturado y picado. Opcionalmente, el componente de tabaco puede incluir uno o más de tabaco picado, triturado y expandido en polvo. En una forma, el contenido de agua puede ser controlado entre aproximadamente 2 por ciento y aproximadamente 10 por ciento. Las partículas de tabaco pueden incluir también uno o más aglutinantes, que aglomeran las partículas más pequeñas de tabaco de forma conjunta y que pueden albergar también materiales de carga, sabores, lípidos y otros aditivos, que se adhieren a las partículas de tabaco. Los aglutinantes adecuados para aglomerar partículas de tabaco de forma conjunta incluyen los descritos en la presente memoria descriptiva en la medida en que sean adecuados para ser usados en la formación del producto de tabaco comprimido.

El ejemplo de producto de tabaco comprimido incluye un componente de tabaco en una cantidad eficaz para conferir un sabor de tabaco deseado al producto de tabaco comprimido. En otra forma, la cantidad de componente de tabaco es eficaz para proporcionar satisfacción al tabaco. Por tanto, la cantidad de producto de tabaco comprimido de uno o más componentes de tabaco se puede seleccionar como una función, por ejemplo, de uno o más del impacto de sabor deseado, el sabor deseado u otros efectos organolépticos deseados. El producto de tabaco comprimido incluye de aproximadamente 30% a aproximadamente 50% en peso de uno o más componentes de tabaco, basados en la formulación final.

En una forma, el producto de tabaco comprimido puede incluir aproximadamente 30% a aproximadamente 50% en peso de componentes de tabaco, incluyendo los componentes de tabaco aproximadamente 10% a aproximadamente 20% de tabaco curado con aire oscuro y aproximadamente 80% a aproximadamente 90% en peso de veta mejorada y triturada. En otra forma, los componentes de tabaco incluyen aproximadamente 15% en peso de tabaco curado con aire oscuro y aproximadamente 85% en peso de veta mejorada y triturada.

El producto de tabaco comprimido incluye también un material de carga-aglutinante que puede comprender celulosa microcristalina, lactosa tratada y pulverizada, de fosfato de dicalcio deshidratado, sacarosa tratada y pulverizada,

- almidón pre-gelatinizado o mezclas de los mismos. El uso de este material de carga-aglutinante o una combinación de uno o más de los materiales de carga-aglutinantes anteriormente mencionados puede ser empleado en una formulación global para conseguir un rendimiento diana, es decir, para aumentar el tiempo de disgregación, mantener la integridad del producto de tabaco comprimido, conseguir características apropiadas de dureza y friabilidad o una combinación de los mismos.
- 5 En una forma, se emplea celulosa microcristalina. La celulosa microcristalina puede ser celulosa microcristalina coloidal Avicel® obtenida de la empresa FMC Corporation de Filadelfia, PA. La celulosa microcristalina puede mejorar la textura en la boca y proporcionar propiedades de tipo grasa. También confiere estabilidad, opacidad y suspensión a la emulsión.
- 10 En una forma, el producto de tabaco comprimido puede incluir un material de carga-aglutinante que comprenda una celulosa microcristalina, una lactosa tratada y pulverizada, un fosfato de dicalcio deshidratado, una sacarosa tratada y pulverizada, una maltodextrina pulverizada o sus mezclas.
- La composición usada para preparar el producto de tabaco comprimido comprende de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% en peso de aglutinante.
- 15 El producto de tabaco comprimido incluye también uno o más lípidos. Los lípidos pueden ser ampliamente definidos como moléculas solubles en grasas que se producen de forma natural e incluyen grasas, aceites, ceras, colesterol, esteroides, vitaminas solubles en grasas, monoglicéridos, diglicéridos, triglicéridos, fosfolípidos y similares. Los lípidos pueden abarcar también moléculas como ácidos grasos y sus derivados, así como otros metabolitos que contienen esteroides, como colesterol. Los lípidos pueden ser ampliamente definidos como moléculas pequeñas hidrófobas o anfífilas y pueden ser divididas en las siguientes categorías: ácidos grasos, glicerolípidos, glicerofosfolípidos, esfingolípidos, sacarolípidos y policétidos, lípidos de esteroides y lípidos de fenoles.
- 20 En una forma, el producto de tabaco comprimido incluye uno o más lípidos seleccionados entre aceites tropicales, mantequillas, aceites vegetales, margarinas y productos sintéticos no nutritivos como poliésteres de sacarosa. En una forma, el producto sintético es olestra de marca Olean® disponible en la empresa Procter and Gamble Company Cincinnati, Ohio.
- 25 En una forma, el producto de tabaco comprimido incluye aceite de palma, otros aceites tropicales como aceite de coco o una combinación de los mismos. El aceite de palma es un aceite de tipo láurico que es una grasa sólida a temperatura ambiente y de apariencia como el agua cuando se funde. El aceite de palmiste se conoce que es uno de los aceites vegetales de sabor más limpio. El aceite de palma posee las ventajas de una elevada estabilidad, es resistente a la oxidación y tiene una buena textura. En una forma, el aceite de palma es aceite de palmiste que ha sido refinado, blanqueado, hidrogenado y desodorizado. En una forma, el aceite de palmiste tiene un punto de fusión por deslizamiento de aproximadamente 35°C a aproximadamente 40°C. En una forma, el aceite de palmiste es de grado P-100, teniendo un punto de fusión por deslizamiento de aproximadamente 35°C a aproximadamente 40°C. Las temperaturas de deslizamiento pueden ser modificadas mediante la adición de aceites tropicales con uno o los dos del contenido de ácido oleico y el contenido de ácido esteárico superior, o mediante la adición de uno o los dos de sales y ésteres de estearatos.
- 30 Otros ingredientes que pueden ser usados también incluyen, pero sin limitación, goma acacia o goma arábiga, goma de xantano, goma guar, goma de tragacanto, goma caraya, carragenano, algarrobbillo, pectina, alginato de sodio, metil-celulosa, carboximetil-celulosa, jarabe de maíz, gelatina, maltodextrina y almidones.
- 35 El uso de maltodextrina como un material de carga-aglutinante tiene varias ventajas cuando es usado en los productos de tabaco comprimido descritos en la presente memoria descriptiva. La maltodextrina mejora la textura del producto, mejora la dureza del producto y proporciona una mejor textura en la boca para los consumidores. Es también un buen agente de granulación. La maltodextrina es un polisacárido moderadamente dulce frecuentemente usado como un aditivo alimenticio. Es producido a partir de almidón y habitualmente es producido en forma de un polvo higroscópico blanco cremoso. La maltodextrina es fácilmente digerible, siendo absorbida tan rápidamente como la glucosa. La maltodextrina puede ser derivada de cualquier almidón. En los Estados Unidos, este almidón es habitualmente maíz o patata mientras que en otros lugares (por ejemplo Europa) es comúnmente trigo.
- 40 Los lubricantes pueden ayudar en la fabricación de un producto de tabaco comprimido y asistir en la reducción o evitar la adherencia por lanzamiento de la formulación del producto de tabaco comprimido a las matrices y los punzones de compresión. La adherencia por lanzamiento puede ser un problema cuando una formulación que comprende un componente de tabaco es comprimida en forma de comprimidos mediante un procedimiento de mezcla en seco. Esta dificultad puede ser superada mediante el uso de un lubricante insoluble como estearato de magnesio, estearato de calcio o sus derivados.
- 50

En otra forma, el producto de tabaco comprimido descrito en la presente memoria descriptiva incluye otros lubricantes, como ácidos grasos, de los que un ejemplo es el ácido esteárico.

5 Todavía, en otra forma, el producto de tabaco comprimido descrito en a presente memoria descriptiva puede incluir un lubricante hidrófilo como, por ejemplo, pero sin limitación DL-leucina, benzoato de sodio, polietilenglicol o sus mezclas.

Todavía, en una forma adicional, el producto de tabaco comprimido puede incluir talco como lubricante.

En una forma, el producto de tabaco comprimido descrito en la presente memoria descriptiva puede incluir un lubricante hidrófobo como, por ejemplo, pero sin limitación, estearato de magnesio, estearato de calcio, ácido esteárico, talco o sus mezclas.

10 En una forma, pueden ser incluidos también disgregantes en los productos de tabaco comprimidos descritos en la presente memoria descriptiva. Por ejemplo, pueden ser añadidos polímeros solubles en agua no sacáridos como polivinilpirrolidona reticulada, disponible bajo la marca registrada Kollidon® de la empresa BASF USA de Florham Park, NJ, y polímeros basados en ácido acrílico reticulados, disponibles bajo la marca registrada Carbopol® de la empresa Lubrizol Corporation de Wickliffe, OH, a la formulación, para mejorar adicionalmente la velocidad de disgregación. Otros disgregantes que pueden ser usados incluyen, por ejemplo, pero no como limitación croscarmelosa de sodio, almidón-glicolato de sodio y similares; véase, por ejemplo, Khattab (1992) J. Pharm. Pharmacol. 45:687-691. Cuando se emplea, el almidón-glicolato de sodio puede estar presente en una cantidad entre aproximadamente 4% y aproximadamente 6%; la polivinilpirrolidona reticulada, como crospovidona, puede estar presente en una cantidad entre aproximadamente 2% y aproximadamente 4% y la celulosa modificada, como croscarmelosa de sodio, puede estar presente en una cantidad entre aproximadamente 1% y aproximadamente 4% del peso en seco del producto de tabaco comprimido. Cuando se emplean almidones o almidones pre-gelatinizados, como almidones de arroz, pueden estar presentes en una cantidad de aproximadamente 5% a aproximadamente 15% del peso en seco del producto de tabaco comprimido.

25 En otra forma, pueden ser añadidos a la formulación ingredientes que realizan las funciones múltiples de un aglutinante, disgregante, adyuvante de flujo y lubricante. Un almidón de maíz parcialmente pre-gelatinizado, disponible bajo la marca registrada Starch 1500® de la empresa Colorcon, Inc. of West Point, PA es un ejemplo de este material.

30 Se añaden uno o más adyuvantes de flujo para mejorar la capacidad de flujo de la formulación del producto de tabaco comprimido. La composición usada para preparar producto de tabaco comprimido comprende menos de aproximadamente 1% en peso de adyuvante de flujo. En una forma, la composición usada para preparar producto de tabaco comprimido puede comprender desde aproximadamente 0,25% hasta aproximadamente 0,5% en peso de adyuvante de flujo.

35 Los materiales que tienen una funcionalidad de adyuvante de flujo incluyen, a modo de ejemplo, pero sin limitación, silicato de calcio, estearato de magnesio, estearato de calcio, estearato de zinc, almidón, lauril-sulfato de magnesio y aerogeles de sílice como sílice coloidal de pirolisis. Tienen una utilidad particular en los productos de tabaco comprimido descritos en la presente memoria descriptiva la sílice coloidal de pirolisis como las disponibles bajo la marca registrada Cab-O-Sil® de la empresa Cabot Corporation of Billerica, MA. Cuando se emplea, la sílice coloidal de pirolisis puede ser usada a una concentración de menos de aproximadamente 12% o entre aproximadamente 0,25% a aproximadamente 0,5% del peso en seco del producto de tabaco comprimido. Cuando se encuentra una adhesión excesiva en las caras de los punzones pueden ser empleadas concentraciones superiores.

40 Es añadido un desecante para controlar la sequedad del producto. Los materiales que tienen una funcionalidad desecante incluyen, como ejemplo, pero sin limitación, mistosa anhidra, dióxido de silicio, sulfato de magnesio y aerogeles de sílice como sílice coloidal de pirolisis. En una forma, se puede usar sílice coloidal de pirolisis, como las disponibles bajo la marca registrada Cab-O-Sil® de la empresa Cabot Corporation de Billerica, MA. Cuando se emplea, la sílice coloidal de pirolisis puede ser usada a una concentración de menos de aproximadamente 1% o entre aproximadamente 0,25% y aproximadamente 0,5% del peso en seco del producto de tabaco comprimido.

45 En una forma, la sílice coloidal de pirolisis puede servir como un componente multifuncional de los productos de tabaco comprimido descritos en la presente memoria descriptiva. Como se indicó anteriormente, el uso de sílice coloidal de pirolisis puede proporcionar funcionalidades desecantes y adyuvantes de flujo al producto de tabaco comprimido. Adicionalmente puede proporcionar una funcionalidad lubricante en la formación de los productos de tabaco comprimido descritos en la presente memoria descriptiva.

50 Los productos de tabaco comprimido pueden comprender adicionalmente componentes opcionales que pueden ser añadidos en cantidades eficaces para controlar una o más de las propiedades organolépticas, estéticas y mecánicas

de las películas. Los aditivos opcionales incluyen, pero sin limitación fragancias adicionales, colorantes, conservantes, sales y similares.

5 Los sabores que pueden ser empleados en los productos de tabaco comprimido descritos en la presente memoria descriptiva incluyen los descritos en la patente de EE.UU. comúnmente poseída nº 4.974.609. Por ejemplo, los sabores de tabaco adecuados incluyen, pero sin limitación agentes de sabores combinados con tabaco, sustitutivos de tabaco o una mezcla de los mismos. Ejemplos de sabores naturales y artificiales incluyen, pero sin limitación, menta, yerbabuena, gaulteria, mentol, canela, chocolate, vanillina, regaliz, clavo, anís, sándalo, geranio, aceite de rosa, vainilla, aceite de limón, casia, hinojo, jengibre, acetato de etilo, acetato de isoamilo, isobutirato de propilo, butirato de isobutilo, butirato de etilo, valerato de etilo, formiato de bencilo, limoneno, fimenno, pimeno, linalool, geraniol, citroneliol, citral, aceite de naranja, aceite de cilantro, borneol, extracto de frutas y similares. En una forma, 10 gentes adicionales de sabores y aromas son aceites esenciales, café triturado de forma natural, té, cacao y menta y esencias de café, té, cacao y menta. Los sabores pueden ser añadidos en forma encapsulada o no encapsulada. Cuando están encapsuladas, puede ser usado un control de la liberación del sabor para conseguir una experiencia sensorial deseada.

15 La composición usada para preparar un producto de tabaco comprimido comprende un sabor en una cantidad entre aproximadamente 1% y aproximadamente 15% en peso de sabor.

Los ejemplos de producto de tabaco comprimido pueden comprender opcionalmente edulcorantes tanto naturales como artificiales. Ejemplo de edulcorantes incluyen edulcorantes solubles en agua como monosacáridos, disacáridos y polisacáridos (por ejemplo, xilosa, ribosa, sacarosa, maltosa, fructosa, glucosa, maltosa y manosa). Otros 20 edulcorantes que pueden ser empleados son alternativamente aspartamo y los comercializados bajo las marcas registradas SucraSweet y Nutrinova®. Además, o de forma alternativa a los edulcorantes, los ejemplos de productos de tabaco comprimido pueden comprender agentes de acidez como ácido acético, ácido adípico, ácido cítrico, ácido láctico, ácido málico, ácido succínico, ácido tartárico y sus mezclas.

25 Los ejemplos de productos de tabaco comprimido pueden incluir también colorantes en una cantidad suficiente para conferir un color deseado a un producto de tabaco comprimido. Los colorantes pueden ser incorporados en la mezcla de componentes usados para formar los productos de tabaco comprimido. De forma alternativa o adicional, los agentes colorantes pueden ser aplicados (por ejemplo, pulverizados o imprimidos) en una o más superficies de un producto de tabaco comprimido. Los colorantes pueden ser incorporados en los productos de tabaco comprimido en una cantidad eficaz hasta 5% en peso del producto de tabaco comprimido final o hasta aproximadamente 2% en peso. 30

Pueden ser usados materiales de carga adicionales para controlar las propiedades físicas del producto de tabaco comprimido (por ejemplo, textura, peso, etc.). Ejemplos de materiales de carga incluyen, pero sin limitación, celulosa, óxido de titanio, silicato de magnesio (por ejemplo, talco) silicato de aluminio, carbonato de magnesio, carbonato de calcio (por ejemplo, piedra caliza), fosfato de calcio, sulfato de calcio, óxido de zinc, óxido de aluminio y sus mezclas. Cuando se emplea a una concentración de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 2,0%, el óxido de titanio puede servir como un excelente agente blanqueante. Pueden ser usados también bentonita u otras arcillas blancas como colorantes, en materiales de carga o como revestimientos. Los polifosfatos, como el hexametáfosfato de sodio, pueden ser usadod también como materiales de carga o en revestimientos. 35

Los ejemplos de producto de tabaco comprimido pueden incluir también opcionalmente conservantes. Ejemplos de 40 conservantes incluyen, pero sin limitación, ácido acético, ácido benzoico, ácido cítrico, ácido láctico, ácido málico, ácido sórbico y ácido tartárico. Las sales de ácidos orgánicos pueden ser usadas también, como benzoatos y sorbatos. Una o más sal metálicas de ácidos pueden servir también como conservantes, como benzoatos y acetatos de sodio/calcio/potasio, etc.

45 En otra forma, los productos de tabaco comprimido descritos en la presente memoria descriptiva pueden incluir también de forma opcional un alcohol de azúcar como sorbitol, manitol, xilitol o sus mezclas. Como se puede apreciar, los alcoholes de azúcares pueden servir para los fines dobles de edulcorante y aglutinante.

La formulación de producto de tabaco comprimido contiene preferentemente cantidades de tabaco, aglutinante, adyuvante de flujo y sabores que proporcionen un equilibrio entre las propiedades mecánicas deseadas (con capacidad de compresión) y las propiedades organolépticas deseadas (como su sabor, solubilidad o textura en la 50 boca).

El producto 10 de tabaco comprimido incluye aproximadamente 30% a 50% en peso de componente de tabaco, aproximadamente 5% a 35% en peso de material de carga-aglutinante y menos de aproximadamente 1% en peso de lubricantes y adyuvantes de flujo. Los edulcorantes están presentes en una cantidad de aproximadamente 1% a aproximadamente 3% en peso. El sabor puede ser añadido en una cantidad eficaz para proporcionar el sabor

deseado; esta cantidad varía en el intervalo de aproximadamente 1% en peso a aproximadamente 15% en peso o aproximadamente 3% en peso a aproximadamente 6% en peso.

En una forma, la cantidad de tabaco es de aproximadamente 40% en peso para conferir un sabor de tabaco deseado.

- 5 En otra forma, el componente de tabaco comprende tabaco triturado o en polvo y, opcionalmente, un extracto de tabaco. El componente de tabaco puede incluir sus propios sabores de tabaco (mejoradores del sabor), pero preferentemente los sabores son añadidos por separado como uno o más ingredientes discretos de la composición.

10 Los productos de tabaco comprimido pueden ser fabricados mediante un procedimiento de compresión directa o mediante un procedimiento de granulación. Estos dos procedimientos generan un producto de tabaco comprimido que, en una forma alternativa, puede ser adicionalmente tratado para añadir un revestimiento que puede contener polímeros basados en celulosa, colorantes, sabores o similares.

15 Las etapas implicadas en la fabricación de productos de tabaco comprimido mediante un procedimiento de compresión directa incluyen mezclar en seco una mezcla de tabaco y una etapa de tratamiento, una o más etapas de mezcladura y una etapa de compresión. En una forma, se emplea también una etapa de infusión de lípidos. En una forma alternativa, el producto de tabaco comprimido es adicionalmente tratado y es añadido un revestimiento en un procedimiento de dos etapas; una etapa de revestimiento y una etapa de secado.

20 La mezcla de tabaco y la etapa de tratamiento pueden ser realizadas como sigue: en primer lugar, se forma una mezcla de tabaco. Como se indicó anteriormente, el tabaco puede comprender una mezcla de tabacos claros, Burley curado con aire oscuros u orientales, o se puede usar una variedad única de los tabacos anteriormente mencionados en lugar de una mezcla. El tabaco puede estar curado o sin curar; sin embargo, es preferido el tabaco curado. El componente de tabaco puede incluir una o ambas de láminas y vetas de tabaco y puede incluir vetas mejoradas trituradas.

25 Seguidamente, la mezcla de tabaco es adicionalmente tratada mediante el uso de una etapa de trituración. El tabaco triturado puede tener un tamaño medio de partículas de menos de aproximadamente 1 mm o menos de aproximadamente 0,5 mm o menos de aproximadamente 0,1 mm. En una forma, el tamaño medio de partículas puede ser de más de aproximadamente 100 nanómetros o más de aproximadamente 1 micrómetro. En otra forma, el tamaño medio de partículas puede ser entre aproximadamente 1 micrómetro y aproximadamente 0,1 mm, por ejemplo, polvo de tabaco de malla 400, en que un 95% de las partículas pasan a través de una malla de aproximadamente 400 alambres por 6,45 centímetros cuadrados.

30 Después de la etapa de trituración, el componente de tabaco puede ser cocido (semi-pasteurizado) mediante cualquier técnica adecuada. Por ejemplo, el componente de tabaco puede ser cocido mediante 1 o 2 de presión elevada, calor y vapor de agua. En una forma, la etapa de cocción se realiza a una temperatura de aproximadamente 77°C a aproximadamente 88°C, durante un período de aproximadamente 1 a aproximadamente 2 horas. Pueden ser usadas también otras técnicas de cocción. A continuación de la cocción, el componente de tabaco puede ser almacenado a temperatura ambiente o aproximadamente, hasta que sea necesario. En una forma, se consigue una infusión de lípidos formando una mezcla que comprende láminas de tabaco en polvo y al menos un lípido, antes de la etapa de cocción y la cocción de la mezcla de las láminas de tabaco en polvo y el al menos un lípido. Puede ser añadido un agente de pH opcional a la mezcla antes de la etapa de cocción. La mezcla cocida puede ser seguidamente usada en la formulación inicial de los componentes, como se define con posterioridad.

35 En una forma, el componente de tabaco es mezclado en seco con una formulación inicial de componentes, que incluye al menos un material de carga-aglutinante, al menos un sabor, al menos un lubricante y al menos un adyuvante de flujo. En otra forma, en al menos un material de carga-aglutinante, como celulosa microcristalina u otro material descrito con anterioridad, el desecante, como dióxido de silicio o sílice coloidal de pirolisis, el adyuvante de flujo, como sílice coloidal de pirolisis y el al menos un sabor son añadidos a una formulación inicial en una primera etapa de mezcla, siendo añadido el al menos un lubricante a la formulación en una segunda etapa de mezcla. La cantidad de sílice coloidal de pirolisis añadida al producto de tabaco comprimido es suficiente para asegurar que comprenderá entre aproximadamente 0,1% y aproximadamente 5%, o de aproximadamente 0,2% a aproximadamente 2%, o de aproximadamente 0,25% a aproximadamente 0,5% del peso en seco del producto de tabaco comprimido.

50 Opcionalmente, después de mezclar, la formulación puede ser triturada usando técnicas y maquinarias convencionales. En formas alternativas, la formulación es triturada por medio de un tamiz de malla 20 o malla 30 usando instalaciones de trituración disponibles en el comercio como, por ejemplo, Quadro® o Comil®, disponibles en la empresa Quadro Engineering de Millburn, N.J.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 1B, se muestra otro ejemplo de producto 20 de tabaco comprimido soluble que está adaptado para ser consumido por vía oral y está formado a partir de una composición que incluye un componente de tabaco, al menos un sabor, al menos un edulcorante, al menos un material de carga-aglutinante, al menos un lubricante, al menos un desecante y un adyuvante de flujo. Pueden ser empleados otros componentes opcionales, como la inclusión de al menos un lípido, como ya se describió con anterioridad. El producto 20 de tabaco comprimido incluye al menos una primera superficie 22, una segunda superficie 24 y una superficie lateral 26. Una o más de estas superficies puede estar opcionalmente revestida, tratada, resaltada o deprimida, como ha sido descrito. La primera superficie 22 incluye también una parte 28 de superficie sustancialmente cóncava, que, como se puede apreciar, aumenta el área superficial de la primera superficie 22. La segunda superficie 26 puede incluir también una parte de superficie sustancialmente cóncava (no mostrada). El producto 20 de tabaco comprimido puede ser proporcionado con bordes redondeados, como se muestra, para mejorar la friabilidad y la comodidad del usuario durante el consumo.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 1C, se muestra otro ejemplo de producto 30 de tabaco comprimido soluble. El producto 30 de tabaco comprimido incluye al menos una primera superficie 32, una segunda superficie 34 y una superficie lateral 36. La primera superficie 32 incluye también una parte 38 de superficie sustancialmente cóncava que, como se puede apreciar, aumenta el área superficial de la primera superficie 32. La segunda superficie 36 puede incluir también una parte de superficie sustancialmente cóncava (no mostrada). Una vez más, el producto 30 de tabaco comprimido puede ser proporcionado con bordes redondeados, como se muestra, para mejorar la friabilidad y la comodidad del usuario durante el consumo. La Fig. 1D representa otro ejemplo de producto 40 de tabaco comprimido soluble. El producto 40 de tabaco comprimido incluye al menos una primera superficie 42, una segunda superficie 44 y una superficie lateral 46. La primera superficie 42 incluye también una parte 48 de superficie sustancialmente cóncava que, como se puede apreciar, aumenta el área superficial de la primera superficie 42. La segunda superficie 46 puede incluir también una parte de superficie sustancialmente cóncava (no mostrada). El producto 40 de tabaco comprimido puede ser proporcionado con bordes redondeados, como se muestra, para mejorar la friabilidad y la comodidad del usuario durante el consumo.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 1E se muestra otro ejemplo de producto 50 de tabaco comprimido soluble. El producto 50 de tabaco comprimido incluye al menos una primera superficie 52, una segunda superficie 54 y una superficie lateral 56. La primera superficie 52 incluye también una parte 58 de superficie sustancialmente cóncava, que como se puede apreciar aumenta el área superficial de la primera superficie 52. La segunda superficie 56 puede incluir también una parte de superficie sustancialmente cóncava (no mostrada). El producto 50 de tabaco comprimido puede ser proporcionado con bordes redondeados, como se muestra, para mejorar la friabilidad y la comodidad del usuario durante el consumo. La Fig. 1F presenta otro ejemplo de producto 60 de tabaco comprimido soluble. El producto 60 de tabaco comprimido incluye al menos una primera superficie 62, una segunda superficie 64 y una superficie lateral 66. La primera superficie 62 incluye también una parte 68 de superficie sustancialmente cóncava que, como se puede apreciar aumenta el área superficial de la primera superficie 62. La segunda superficie 66 puede incluir también una parte de superficie sustancialmente cóncava (no mostrada). El producto 60 de tabaco comprimido puede ser proporcionado con bordes redondeados, como se muestra, para mejorar la friabilidad y la comodidad del usuario durante el consumo.

Tras alcanzar la formulación final, se realiza la compresión o prensado de la formulación usando una prensa de comprimidos. Haciendo referencia ahora a la Fig. 2, se muestra una vista esquemática de un ejemplo de prensa 100 de comprimidos. Se forma un orificio 106 de matriz en una matriz 104 unida a una mesa 102 de la matriz. Un punzón inferior 112 está ubicado en la sección inferior 114, por debajo de la perforación 106 de la matriz. El punzón inferior 112 puede ser ajustado de forma que el volumen de la perforación 106 de la matriz esté ajustado a un volumen predeterminado para producir productos 10 de tabaco comprimido (véase la Fig. 1) del tamaño y peso deseados. En una forma, el producto de tabaco comprimido tiene un peso entre aproximadamente 200 mg y aproximadamente 500 mg. En otra forma, el producto de tabaco comprimido tiene un peso de aproximadamente 300 mg.

La formulación de producto de tabaco comprimido puede ser alimentada a través de un tubo 118 de alimentación y colocada en la perforación 106 de la matriz y comprimida con un punzón superior 108, ubicado en la sección superior 110, para formar un producto 10 de tabaco comprimido. Después de la compresión, el producto 10 de tabaco comprimido es impulsado hacia arriba por el punzón inferior 112 de forma que el producto 10 de tabaco comprimido es sacado de la perforación 106 de la matriz. La fuerza de compresión es aplicada mediante un miembro 116 de aplicación de fuerza y puede ser de aproximadamente 1 kN/punzón a aproximadamente 100 kN/punzón o de aproximadamente 5 kN/punzón a aproximadamente 90 kN/punzón o de aproximadamente 8 kN/punzón a aproximadamente 80 kN/punzón.

El diámetro interno de la matriz habitualmente es de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 20 mm, o de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 13 mm o de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 10 mm. La forma de la perforación 106 de la matriz para la matriz 104 puede ser circular, oval, alargada, redonda, cilíndrica,

triangular y similares. La superficie superior o inferior del producto 10 de tabaco comprimido puede ser resaltada o deprimida con un símbolo o letras o cualquier otra forma adecuada, y los expertos en la técnica lo reconocerán fácilmente.

5 Aunque el ejemplo de prensa 100 de comprimidos se muestra que tiene una matriz única y una disposición de punzones, están disponibles muchos medios alternativos para efectuar la etapa de compresión y la descripción no está previsto que esté limitada por el uso de cualquier instalación particular. En otra forma, la etapa de compresión se lleva a cabo usando una prensa de comprimidos de tipo rotatorio (no mostrada). La máquina para comprimidos de tipo rotatorio tiene un tablero rotatorio con múltiples matrices, para formar el producto de tabaco comprimido en comprimidos. Como con la forma expuesta en la Fig. 2, la formulación de producto de tabaco comprimido es insertada en la matriz y posteriormente es moldeada en la prensa.

10 Las fuerzas de pre-compresión y compresión pueden ser seleccionadas basándose en el tipo y modelo de la prensa, en las propiedades físicas que se deseen para el producto de tabaco comprimido (por ejemplo, características deseadas de dureza, friabilidad, disgregación o disolución, etc.), la apariencia y el tamaño deseados del producto de tabaco comprimido y similares. Una vez más, la fuerza de compresión puede ser de aproximadamente 1 kN/punzón a aproximadamente 100 kN/punzón o de aproximadamente 5 kN/punzón a aproximadamente 90 kN/punzón, o de aproximadamente 8 kN/punzón a aproximadamente 80 kN/punzón. El producto 10 de tabaco comprimido producido mediante la etapa de compresión puede tener una dureza de aproximadamente 20 N a aproximadamente 200 N o de aproximadamente 50 N a aproximadamente 150 N. En otras formas, el comprimido se puede disolver por vía bucal en al menos aproximadamente 30 minutos o al menos aproximadamente 15 minutos o al menos 10 minutos.

20 En una forma, a continuación de la operación de compresión, el producto de tabaco comprimido puede ser colocado en un baño de aceite que contenga una mezcla de lípidos caliente. El lípido líquido caliente llena los espacios intersticiales del comprimido extrayendo materiales solubles en aceite de la matriz de tabaco e incorporándolos en el lípido. De esta manera, el lípido impregna o penetra por infusión en la matriz de tabaco comprimida con la mezcla de lípidos caliente. El baño de aceite es mantenido a una temperatura de aproximadamente 40°C a aproximadamente 80°C, o de aproximadamente 50°C a aproximadamente 70°C, o de aproximadamente 55°C a aproximadamente 65°C. El producto de tabaco comprimido permanece en el baño de aceite durante un período de aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 25 minutos o de aproximadamente 10 minutos a aproximadamente 20 minutos, con el fin de conseguir un nivel apropiado de infusión de lípidos. La temperatura del baño de aceite y el tiempo que pasa el producto de tabaco comprimido en el baño de aceite es también una función, en parte del punto de fusión por deslizamiento del lípido empleado. El baño de aceite puede ser una verdadera inmersión o puede ser aplicado también a través de una aplicación por pulverización en un dispositivo de revestimiento rotatorio o a través de recipientes de vacío/presión. La aplicación puede ser gas inerte purgado para separar la capacidad potencial de una oxidación de los lípidos si se usan aceites sustancialmente insaturados.

35 A continuación de la etapa de infusión, el producto de tabaco comprimido es sometido a una etapa de calentamiento para permitir que los lípidos licuados se depositen uniformemente en los espacios intersticiales de los comprimidos mediante una acción de capilaridad. El calentamiento se puede conseguir mediante un cierto número de maneras. En una forma, la etapa de calentamiento se realiza en una estufa mantenida a una temperatura de aproximadamente 30°C a aproximadamente 70°C, o de aproximadamente 40°C a aproximadamente 60°C, o de aproximadamente 45°C a aproximadamente 55°C. El producto de tabaco comprimido permanece en la estufa durante un período de aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 25 minutos o de aproximadamente 10 minutos a aproximadamente 20 minutos, con el fin de conseguir un nivel bajo de humedad (menos de aproximadamente 5%). A continuación de la etapa de calentamiento en la estufa, el producto de tabaco comprimido se deja enfriar. En otra forma, la etapa de calentamiento es evitada y el enfriamiento posterior a la infusión se realiza a temperatura ambiente. Cuando se enfría de esta manera, la mezcla de lípidos no penetra tan profundamente y en lugar de ello forma una corteza atractiva, fina y suave sobre la superficie de la matriz de tabaco.

45 En otra forma, el calentamiento se realiza mediante el uso de un secador de lecho fluidizado. En el secador de lecho fluidizado, se introduce una corriente de aire caliente en la base de un recipiente de producto relleno con el producto de tabaco comprimido. Se crea una corriente de aire por medio de un ventilador y es arrastrado aire fresco en la unidad. Esta corriente de aire caliente expande el material a una cierta velocidad creando una turbulencia en el producto. El fenómeno es conocido como fluidización y produce la agitación del producto de tabaco comprimido por aire caliente. La transferencia de calor es relativamente elevada y uniforme. Un secador de lecho fluidizado puede ser obtenido de la empresa Riddhi Pharma Machinery Limited de Maharashtra, India y de otras fuentes. A continuación de la etapa de secado en lecho fluidizado, el producto de tabaco comprimido se deja enfriar. Cuando esta enfriado, está mezcla de lípidos forma también una corteza atractiva, fina y suave sobre la superficie de la matriz de tabaco.

A medida que el comprimido se enfría y los lípidos solidifican, los materiales disueltos permanecen con el lípido

ahora sólido hasta que el producto de tabaco comprimido es colocado en la boca. Una vez en la boca, los lípidos se funden, permitiendo que los sabores disueltos salgan del producto de tabaco comprimido todavía en el líquido que entonces reviste la lengua y la mucosa oral, proporcionando una textura agradable y suave en la boca. El lípido hidrófobo inhibe también el desplazamiento de saliva hacia el interior del comprimido, favoreciendo la disolución reduciendo el desconchamiento de la matriz de tabaco y dando lugar a una textura terrosa de un producto de tabaco comprimido convencional. Adicionalmente, muchos sabores y aromas son hidrófobos y, por tanto, difíciles de liberar a partir de un producto de tabaco comprimido convencional usando solamente la disolución de saliva acuosa. En lugar de ello, los aceites permiten que los sabores y aromas se extiendan fácilmente en la boca y el entorno olfatorio retranasal. Los aceites de sabores hidrófobos pueden ser añadidos directamente a la combinación de lípidos de infusión o extendidos en una infusión posterior.

En otras formas, se pueden añadir matrices lipídicas después de la compresión, como un revestimiento simple, usando un dispositivo de revestimiento de bandejas calentadas, a través de una pulverización o a través de un recubrimiento en cascada. Los sólidos de tabaco, sabores o sus combinaciones pueden ser añadidos a los lípidos de revestimiento para formar una corteza de sabor de tabaco fácilmente derretida en la boca. El revestimiento lípido puede ser revestido con un material fino de disolución rápida como azúcares, almidones solubles o sus combinaciones, para proteger la capa lipídica de derretirse a temperaturas elevadas de almacenamiento.

Las etapas implicadas en la fabricación de un producto de tabaco comprimido mediante un procedimiento de granulación incluyen una etapa de combinación, una etapa de granulación, una etapa de secado y una etapa opcional de combinación y una etapa de compresión. Pueden ser empleadas otras etapas opcionales, como una etapa de infusión para la infusión de al menos un lípido, como se describió con anterioridad. En otra forma, el producto de tabaco comprimido es adicionalmente tratado y es añadido un revestimiento en un procedimiento en dos etapas; una etapa de revestimiento y una etapa de secado.

En el procedimiento de fabricación por granulación, se forma en primer lugar una combinación de tabaco. Como se indicó anteriormente, el tabaco puede comprender una mezcla de dos o más tabacos claros, Burley, curados con aire oscuro u orientales, o se puede usar una variedad única de los tabacos anteriormente mencionados en lugar de una mezcla. El tabaco puede ser curado o sin curar; sin embargo, es preferido el tabaco curado. El componente de tabaco puede incluir láminas de tabaco, vetas o una combinación de los mismos.

A continuación, la mezcla de tabaco es adicionalmente tratada mediante el uso de una etapa de trituración. El tabaco triturado puede tener un tamaño medio de partículas de menos de aproximadamente 1 mm o menos de aproximadamente 0,5 mm o menos de aproximadamente 0,1 mm. En una forma, el tamaño medio de partículas puede ser de más de aproximadamente 100 nanómetros o más de aproximadamente 1 micrómetro. En otra forma, el tamaño medio de partículas puede ser entre aproximadamente 1 micrómetro y aproximadamente 0,1 mm, por ejemplo, polvo de tabaco de malla 400, en el que un 95% de las partículas pasan a través de una malla de aproximadamente 400 alambres por 6,45 centímetros cuadrados.

A continuación de la etapa de trituración, la mezcla inicial es seguidamente granulada. La mezcla para ser usada en la granulación se puede formar combinando los componentes de tabaco conjuntamente con un líquido adecuado en un recipiente como un recipiente de mezcladura. Un líquido preferido es agua, aunque se puede usar una mezcla de líquidos como agua y alcohol (etanol). Cuando el componente de tabaco comprende tabaco triturado o en polvo, algunos compuestos del tabaco se puede esperar que entren en solución. En una forma, el recipiente de mezcla es de temperatura controlada. La solución acuosa puede incluir también al menos aproximadamente 0,5% de polímero basado en celulosa. Este procedimiento de mezcla se denomina comúnmente granulación en húmedo. Como se puede apreciar por los expertos en la técnica, la granulación se define comúnmente como un procedimiento de aumento de tamaño en el que las partículas pequeñas se asocian en agregados permanentes más grandes en los que todavía pueden ser identificadas las partículas originales. La granulación en húmedo es una variación de este procedimiento y se refiere a una granulación que añade disolvente y aglutinantes al procedimiento de agrandamiento. Para más información, véase la publicación de Lipps (1993) J. Pharm. Sci. 83:937-947; o Olmo (1998) Drug Dev. Ind. Pharm. 24: 771-778.

Comúnmente está disponible una diversidad de estos aparatos de combinación o mezcla, o granulación. Por ejemplo, la granulación se puede hacer en un granulador de lecho fluidizado, como uno disponible en la empresa Glatt Air Techniques Inc. of Ramsey, N.J.

La temperatura durante la granulación puede ser ajustada a cualquier punto en la medida en que no se sobrepase el punto de fusión de cualesquiera componentes en la formulación y se mantenga el equilibrio entre pulverización y secado. En una forma, la temperatura durante la granulación y secado está a un ajuste de calor relativamente bajo, es decir, un intervalo de aproximadamente 20°C a aproximadamente 50°C. La formulación, una vez granulada, se seca hasta que la temperatura alcanza 40°C, antes de formar el producto de tabaco comprimido.

Seguidamente, el tabaco puede ser cocido mediante cualquier técnica adecuada. Por ejemplo, el componente de tabaco puede ser pasteurizado mediante uno o ambos de presión elevada, calor y vapor de agua. En una forma, la etapa de cocción se realiza a una temperatura de aproximadamente 77°C a aproximadamente 88°C, durante un período de aproximadamente 1 a aproximadamente 2 horas. Pueden ser usadas también otras técnicas de pasteurización. A continuación de la cocción, el componente de tabaco puede ser almacenado a aproximadamente temperatura ambiente hasta que sea necesario. En una forma, la infusión de lípidos se consigue formando una mezcla que comprende láminas de tabaco en polvo y al menos un lípido, antes de la etapa de cocción y cocinando la mezcla de láminas de tabaco en polvo y al menos un lípido. Puede ser añadido un agente de pH adicional a la mezcla antes de la etapa de cocción. La mezcla cocida puede ser seguidamente usada en la formulación inicial de componentes descrita con posterioridad.

A continuación de la etapa de granulación, el componente de tabaco se mezcla en seco con una formulación inicial de componentes, que incluye al menos un material de carga-aglutinante, al menos un sabor, al menos un lubricante y al menos un adyuvante de flujo. En otra forma, el al menos un material de carga-aglutinante, como celulosa microcristalina u otro material descrito con anterioridad, el adyuvante de flujo, como sílice coloidal de pirolisis y el al menos un colorante son añadidos a una formulación inicial en una primera etapa de mezcla, siendo añadido al menos un lubricante a la formulación en una segunda etapa de mezcla. La cantidad de sílice coloidal de pirolisis añadida al productos de tabaco comprimido es suficiente para asegurar que comprenda entre aproximadamente 0,1% y aproximadamente 5% o de aproximadamente 0,2% a aproximadamente 2% o de aproximadamente 0,25% hasta aproximadamente 0,5% del peso en seco del producto de tabaco comprimido.

Opcionalmente, después de la mezcla, la formulación puede ser triturada usando técnicas y maquinarias convencionales. En formas alternativas, la formulación puede ser triturada a través de un tamiz de malla 20 o malla 30 usando instalaciones de trituración disponibles en el comercio como, por ejemplo, Quadro® o Comil®, disponibles en la empresa Quadro Engineering de Milburn, N.J.

Tras alcanzar la formulación final, se realiza el prensado o compresión de la formulación, una vez más, usando una prensa 100 de comprimidos del tipo expuesto en la Fig.2. Haciendo referencia nuevamente a la Fig. 2, se forma una perforación 106 de la matriz en una matriz 104 unida a una mesa 102 de la matriz. Un punzón inferior 112 está ubicado en la sección inferior 114, por debajo de la perforación 106 de la matriz. El punzón inferior 112 puede ser ajustado de forma que el volumen de la perforación 106 de la matriz se ajuste a un volumen predeterminado para producir productos 10 de tabaco comprimido (véase la Fig. 1) de un tamaño y peso deseados. En una forma, el producto de tabaco comprimido tiene un peso entre aproximadamente 200 mg y aproximadamente 500 mg. En otra forma, el producto de tabaco comprimido tiene un peso de aproximadamente 300 mg.

La formulación del producto de tabaco comprimido puede ser alimentada a través de un tubo 118 y colocada en la perforación 106 de la matriz y comprimida con un punzón superior 108, colocado en la sección superior 110, para formar un producto 10 de tabaco comprimido. Después de la compresión, el producto 10 de tabaco comprimido es impulsado hacia arriba por el punzón inferior 112 de forma que el producto 10 de tabaco comprimido es sacado de la perforación 106 de la matriz. La fuerza de compresión es aplicada mediante un miembro 116 de aplicación de fuerzas y puede ser de aproximadamente 1 kN/punzón a aproximadamente 100 kN/punzón o de aproximadamente 5 kN/punzón a aproximadamente 90 kN/punzón o de aproximadamente 8 kN/punzón a aproximadamente 40 kN/punzón.

El diámetro interno de la matriz es habitualmente de aproximadamente 3 a aproximadamente 20 mm, o de aproximadamente 3 a aproximadamente 13 mm o de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 10 mm. La forma de la perforación 106 de la matriz para la matriz 104 puede ser circular, oval, alargada, redonda, cilíndrica, triangular y similares. La superficie superior o inferior del producto 10 de tabaco comprimido puede ser resaltada o deprimida con un símbolo o letras o cualquier otra forma adecuada.

Aunque el ejemplo de prensa 100 para comprimidos se muestra que tiene una matriz única y una disposición de punzones, están disponibles muchos medios alternativos para efectuar la etapa de compresión y esta descripción no está previsto que esté limitada por el uso de cualquier instalación particular. En otra forma, la etapa de compresión se lleva a cabo usando una prensa para comprimidos de tipo rotatorio (no mostrada). La máquina para comprimidos de tipo rotatorio tiene un tablero rotatorio con múltiples matrices para formar el producto de tabaco comprimido en forma de comprimidos.

La fuerza de compresión puede ser seleccionada basada en el tipo y el modelo de la prensa, las propiedades físicas que se deseen para el producto de tabaco comprimido (por ejemplo, dureza deseada, friabilidad, disgregación o características de disolución (por ejemplo, características deseadas de dureza, friabilidad, disgregación o disolución, etc.), la apariencia y la forma deseadas del producto de tabaco comprimido y similares. Una vez más, la fuerza de compresión puede ser de aproximadamente 1kN/punzón a aproximadamente 100 kN/punzón, o de

aproximadamente 5 kN/punzón a aproximadamente 90 kN/punzón o de aproximadamente 8 kN/punzón a aproximadamente 80 kN/punzón. El producto 10 de tabaco comprimido producido mediante la etapa de compresión puede tener una dureza de aproximadamente 20 N a aproximadamente 200 N o de aproximadamente 50 N a aproximadamente 150 N. En otras formas, el comprimido se puede disolver por vía bucal en al menos aproximadamente 30 minutos o al menos aproximadamente 15 minutos o al menos 10 minutos.

Como se describió con anterioridad, a continuación de la operación de compresión, el producto de tabaco comprimido puede ser colocado en un baño de aceite que contiene la mezcla de lípidos caliente. El lípido líquido caliente llena los espacios intersticiales del comprimido, extrayendo materiales solubles en aceite de la matriz de tabaco e incorporándolos en el lípido. De esta manera, el lípido impregna o penetra por infusión en la matriz de producto de tabaco comprimido con la mezcla de lípidos caliente. El baño de aceite es mantenido a una temperatura de aproximadamente 40°C a aproximadamente 80°C, o de aproximadamente 50°C a aproximadamente 70°C o de aproximadamente 55°C a aproximadamente 65°C. El producto de tabaco comprimido permanece en el baño de aceite durante un período de aproximadamente 5 a aproximadamente 25 minutos, o de aproximadamente 10 minutos a aproximadamente 20 minutos, con el fin de conseguir un nivel apropiado de infusión de lípidos. La temperatura del baño de aceite y el tiempo que el producto de tabaco comprimido pasa en el baño de aceite son también una fusión, en parte del punto de fusión por deslizamiento del lípido empleado.

A continuación de la etapa de infusión, el producto de tabaco comprimido es sometido a una etapa de calentamiento. El calentamiento puede ser conseguido en un cierto número de formas. En una forma, la etapa de calentamiento se realiza en una estufa mantenida a una temperatura de aproximadamente 30°C a aproximadamente 70°C, o de aproximadamente 40°C a aproximadamente 60°C, o de aproximadamente 45°C a aproximadamente 55°C. El producto de tabaco comprimido permanece en la estufa durante un período de aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 25 minutos o de aproximadamente 10 minutos a aproximadamente 20 minutos, con el fin de conseguir un nivel bajo de humedad (menos de aproximadamente 5%). A continuación de la etapa de calentamiento en la estufa, el producto de tabaco comprimido se deja enfriar. En otra forma, no hay calentamiento y el comprimido con infusión de lípido caliente es enfriado a temperatura ambiente. Cuando se enfría de esta manera, la mezcla de lípidos forma también una corteza atractiva delgada y suave sobre la superficie de la matriz de tabaco.

En otra forma, el calentamiento se realiza mediante el uso de un secador de lecho fluidizado. En el calentamiento en lecho fluidizado, se introduce una corriente de aire caliente en la base del recipiente de producto relleno con el producto de tabaco comprimido. Se crea una corriente de aire por medio de un ventilador y se impulsa aire fresco en la unidad. Esta corriente de aire caliente expande el material a una cierta velocidad, creando una turbulencia en el producto. El fenómeno es conocido como fluidización y produce una agitación del producto de tabaco comprimido por aire caliente. La transferencia de calor es relativamente elevada y uniforme. Puede ser obtenido un secador de lecho fluidizado de la empresa Riddhi Pharma Machinery Limited de Maharashtra, India, y de otras fuentes. A continuación de la etapa de calentamiento con lecho fluidizado, el producto de tabaco comprimido se deja enfriar. Cuando es enfriado, la mezcla de lípidos forma también una corteza atractiva delgada y suave sobre la superficie de la matriz de tabaco.

Cuando el comprimido se enfría y los lípidos solidifican, los materiales disueltos permanecen en el lípido ahora sólido hasta que el producto de tabaco comprimido es colocado en la boca. Una vez en la boca, los lípidos se funden, dejando que salgan los sabores del producto de tabaco comprimido todavía en el lípido líquido que seguidamente revisten la lengua y la mucosa oral, proporcionando una textura en la boca agradable y suave. El lípido hidrófobo inhibe también el desplazamiento de saliva en el interior del comprimido, facilitando la disolución y reduciendo el desconchamiento de la matriz de tabaco y dando lugar a una textura terrosa de un producto de tabaco comprimido convencional. Adicionalmente, muchos sabores y aromas son hidrófobos y, por tanto, difíciles de liberar a partir de un producto de tabaco comprimido convencional usando solamente la disolución acuosa de saliva, en lugar de esto, los aceites permiten que estos sabores y aromas sean fácilmente extendidos en la boca y el entorno olfatorio retronasal.

En otras formas, pueden ser añadidas matrices de lípidos después de la compresión, en forma de un revestimiento, usando un dispositivo de revestimiento de bandejas calentado, a través de pulverización o a través de recubrimiento en cascada. Este revestimiento puede contener o no contener uno o más sólidos y sabores de tabaco. El revestimiento de lípidos puede ser revestido con un material fino rápidamente soluble como azúcares, almidones solubles o sus combinaciones, para proteger los lípidos de la fusión a elevadas temperaturas de almacenamiento.

Como se indicó anteriormente, en una forma, los productos de tabaco comprimido preparados mediante procedimientos de fabricación de granulación o compresión directa pueden ser revestidos. El revestimiento del producto de tabaco comprimido es la etapa final antes del envasado. Como se puede apreciar, el revestimiento de los productos del tabaco comprimidos descritos en la presente memoria descriptiva puede proporcionar una barrera para la humedad, evitar la pérdida de polvo del producto mejorando la apariencia física, mantener la integridad,

mejorar la friabilidad y aumentar potencialmente la dureza global. Puede ser usado un dispositivo de revestimiento de bandejas disponible en el comercio para pulverizar una nebulización fina de una solución de revestimiento acuosa o un lecho de volteo de productos de tabaco comprimido a una velocidad controlada. El procedimiento de revestimiento descrito en la presente memoria descriptiva incluye las etapas de revestir los productos de tabaco comprimido con una dispersión acuosa que comprende un polímero basado en celulosa; seguido del secado de los productos de tabaco comprimido y revestido, en que el secado no calienta el comprimido a más de aproximadamente 40°C.

La solución del revestimiento puede contener una diversidad de ingredientes que incluyen sabores, colorantes, edulcorantes y similares, por ejemplo, en una forma, el producto de tabaco comprimido puede ser revestido con una dispersión acuosa de hidroxipropilmetil-celulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio y un colorante. En otra forma, el producto de tabaco comprimido es revestido con una dispersión acuosa de hidroxipropilmetil-celulosa, polietilenglicol y maltodextrina. En otra forma, el material de revestimiento puede ser un polisacárido comestible. Puede ser usada una instalación convencional en el procedimiento de revestimiento; véase, por ejemplo, Sastry (1998) Pharm Dev Technol. 3:423-432; Parikh (1993) Pharm Res. 10:525-534.

En una forma, la solución de revestimiento se prepara añadiendo tres ingredientes de calidad alimenticia a agua desionizada y agitando la solución a temperatura ambiente durante 20 minutos a 2 horas. El ingrediente de base hidroxipropilmetil-celulosa es mezclado con un plastificante, como glicerina, o triacetina y una solución acuosa de goma laca polímera. La goma laca polímera proporciona propiedades de barrera a la humedad. El revestimiento de película añade entre 0,5% y 10% del peso de los productos de tabaco comprimido.

En otra forma, los productos de tabaco comprimido descritos en la presente memoria descriptiva pueden ser proporcionado con un revestimiento de corteza externa duro aplicado mediante el uso de un procedimiento de revestimiento con bandejas. Como se puede apreciar, en este revestimiento, los productos de tabaco comprimidos son volteados en una bandeja o en otro dispositivo mientras es aplicado lentamente al mismo el material de revestimiento. Cuando la bandeja rota se forma una corteza dura de revestimiento en el exterior del producto de tabaco comprimido. En el mismo procedimiento o en otra operación en bandejas, se puede poner cera o un agente de pulido en la bandeja con los productos de tabaco comprimido para proporcionarles un lustre atractivo. La rotación de la bandeja puede ayudar también a desarrollar la forma acabada de los productos de tabaco comprimido.

Los productos de tabaco comprimido están dimensionados y conformados para ser colocados en la cavidad bucal y ser consumidos por vía oral. Los productos de tabaco comprimido, pueden tener un diámetro de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 30 mm. Los productos de tabaco comprimido están adaptados para disolverse completamente en menos de aproximadamente 90 minutos o en menos de aproximadamente 15 minutos o en menos de aproximadamente 10 minutos. Los productos de tabaco comprimido están adaptados para ser completamente consumidos.

Según una realización adicional, los productos de tabaco comprimido pueden comprender dos o más capas, en las que las capas adyacentes están unidas (por ejemplo, estratificadas) conjuntamente para formar un producto de tabaco unitariamente comprimido. Cada capa en un producto de tabaco comprimido multi-capas puede ser sustancialmente igual. En otra forma, las dos o más capas en un producto de tabaco comprimido multi-capas pueden ser sustancialmente diferentes. Por ejemplo, el grosor y la composición (por ejemplo, uno o más de la cantidad, distribución y tipo de componente de tabaco) en cada capa en un producto de tabaco comprimido multi-capas, puede ser diferente. Estos parámetros se pueden variar para proporcionar, por ejemplo, velocidades diferentes de disolución, sabores diferentes o combinaciones diferentes de sabores, texturas diferentes en la boca o combinaciones de estos, para cada capa. Al variar la composición y las propiedades de cada capa, puede variar la experiencia del consumidor de una forma agradable.

Un método para formar el producto de tabaco comprimido a partir de capas estratificadas es colocar las capas en contacto unas con otras mientras al menos una superficie de al menos una de las capas todavía no se ha secado completamente. Alternativamente, dos o más capas formadas y secadas se pueden adherir conjuntamente introduciendo entre sus respectivas superficies opuestas un agente de unión, que adhiera las dos superficies opuestas y las una conjuntamente. Este agente de unión puede ser un material comestible, que contenga uno o más de los mismos componentes usados para formar el producto de tabaco comprimido, o un polisacárido soluble en agua. El material puede ser aplicado mediante cualquier técnica adecuada, por ejemplo, mediante revestimiento por pulverización o similar.

Todavía, en otra forma, los productos de tabaco comprimidos pueden ser colocados en una bolsa masticable o soluble. La bolsa proporciona suficiente flexibilidad para obtener una diversidad de productos diferentes. Por ejemplo, la bolsa puede ser de disolución relativamente rápida en la boca, mientras que el producto de tabaco puede ser de disolución más lenta, o puede contener sabores diferentes de los contenidos en el material de la bolsa. Como

se puede apreciar, el resultado es que el consumidor percibe experiencias sensoriales diferentes en momentos diferentes durante el consumo del producto, o que las experiencias sensoriales proporcionadas por esta disolución de componentes diferentes da lugar a experiencias sensoriales que no pueden ser obtenidas a partir del consumo de cada componente de forma individual.

5 Como se puede apreciar, las composiciones y procedimientos empleados para formar los productos de tabaco comprimido descritos en la presente memoria descriptiva deben estar diseñados para realizar de tres modos distintos: 1) un modo de producción; 2) un modo de comprimidos; y 3) un uso del consumidor y un modo de disfrute. Se ha descubierto que ciertos ingredientes de la composición y etapas del procedimiento, aunque afectan beneficiosamente a un modo, pueden afectar positiva o negativamente a otro modo, como se describirá más en detalle con posterioridad.

10 En la formulación de la mezcla de tabaco, el uso de una beta mejorada y triturada proporciona un nivel superior de celulosa al producto de tabaco comprimido. Un nivel superior de celulosa mejora el modo de producción, ya que es beneficioso para la preparación del comprimido y, aunque produce un producto con una textura más “reblandecida”, mejora el modo de uso y disfrute del consumidor y produce partículas que pasan más fácilmente a través de la garganta de un consumidor. El uso de tabaco curado con aire oscuro de sabor muy elevado en la mezcla de tabaco permite que se emplee un nivel superior de veta mejorada y triturada, mientras que todavía se proporciona un nivel elevado de disfrute.

15 En el sistema aglutinante, el uso de celulosa microcristalina, como un aglutinante eficaz, mejora el modo de producción, al mismo tiempo que mejora también el modo del comprimido, ya que mejora la dureza del comprimido. Sin embargo, el uso de celulosa microcristalina a un nivel demasiado elevado puede tener un impacto negativo en el modo de uso y disfrute del consumidor, ya que aumenta la sensación arenosa en disolución. El uso de goma de xantano proporciona un cierto número de ventajas. En primer lugar, como un aglutinante eficaz, mejora la producción de modos de comprimidos. En segundo lugar, controla la liberación de materias extraíbles, lo que beneficia el modo de uso y disfrute del consumidor. Finalmente, sirve como un portador de humedad, que mejora la totalidad de los tres modos.

20 Otro agente de sistema aglutinante, maltodextrina, también beneficia la totalidad de los tres modos, en primer lugar, como un aglutinante eficaz, mejora el modo de producción. En segundo lugar, mejora la dureza del producto, beneficiando el modo del comprimido. En tercer lugar, mejora la textura del producto, reduce la viscosidad y proporciona una textura mejorada en la boca, beneficiando el modo de uso y disfrute del consumidor.

30 El almidón de maíz pre-gelatinizado, otro componente del sistema aglutinante, beneficia el modo de producción, puede desempeñar una función en el revestimiento del producto, pero puede producir una textura terrosa en la boca, afectando negativamente al modo de uso y disfrute del consumidor. El almidón de maíz, como FloMax 8®, se comporta de forma muy diferente, mejorando la dureza del producto y, por tanto, el modo de los comprimidos.

35 Se emplean edulcorantes por su impacto sobre el modo de uso y disfrute del consumidor. Se ha encontrado que Sucrasweet® y sucralose benefician el uso y disfrute del consumidor. Aunque los alcoholes de azúcares se ha encontrado que proporcionan un dulzor adecuado, sirven también como un agente de liberación rápida con respecto a las materias extraíbles y, como tal, sirve para un impacto negativo del uso y disfrute del consumidor. Adicionalmente, los alcoholes de azúcares se ha encontrado que afectan negativamente a la dureza del producto y, por tanto, afectan también al modo de comprimidos.

40 Se emplean lubricantes para beneficiar el modo de producción. Aunque el estearato de magnesio es un lubricante eficaz, si es usado a un nivel demasiado elevado, puede reducir la dureza del producto y tener un impacto negativo sobre el modo de comprimidos. Como se mencionó con anterioridad, el uso de sílice coloidal de pirolisis puede servir para tres finalidades importantes de forma simultánea. En primer lugar, es un lubricante eficaz, beneficiando el modo de producción. En segundo lugar sirve como un desecante, mejorando los modos de producción y de comprimidos. Como un desecante, la sílice coloidal de pirolisis contrarresta la tendencia del tabaco finamente dividido a absorber la humedad. En tercer lugar, sirve como un adyuvante de flujo, beneficiando la producción y los modos de uso y disfrute del consumidor.

45 Se pueden emplear agentes de sabores y aromas para beneficiar el modo de uso y disfrute del consumidor. Los agentes de sabores y aromas adecuados para ser usados en la presente invención son aceites esenciales, café triturado natural, té, cacao y menta y esencias de café, té, cacao y menta.

50 Se ha observado que diversas propiedades del producto acabado, que incluyen características de disolución y sabor, pueden ser influenciadas controlando las siguientes variables: 1) porosidad del comprimido, 2) distribución del tamaño de partículas del tabaco, 3) distribución de tamaños de partículas del tabaco, 3) distribución de tamaños de partículas de otros ingredientes, 4) período de tiempo que pasa el producto de tabaco comprimido en el baño de

aceite de lípidos, 5) temperatura del baño de aceite de lípidos, 6) temperatura de fusión por deslizamiento del lípido o mezclas de lípidos, 7) nivel de inclusión de lípidos, 8) temperatura de secado del producto de tabaco comprimido y 9) la interacción o combinación o tanto interacción como combinación, de estos parámetros. Adicionalmente, se ha observado que la porosidad del comprimido de producto de tabaco comprimido y, por tanto, el nivel de inclusión de lípidos, puede ser controlada mediante la presión de compresión o la composición del comprimido o una combinación de ambos aspectos. Pueden ser obtenidos atributos adicionales de los comprimidos añadiendo sabores, edulcorantes, agentes de calentamiento, agentes de enfriamiento, matrices de liberación de gases o una combinación de algunos o la totalidad de estos ingredientes. Pueden ser añadidos recubrimientos adicionales como ceras, azúcares, alcoholes de azúcares, proteínas, polisacáridos, oligosacáridos, etc. para prevenir el escape de lípidos durante las temperaturas elevadas en almacenamiento.

Los ensayos de los productos han mostrado que los rendimientos de productos de tabaco comprimido con infusión de líquidos mejoran los atributos de favor y textura: se consigue características más limpias de disolución más suave en la boca. Otras ventajas incluyen un suministro mejorado de sabores hidrófobos y aroma e indisposiciones e irritación reducida de la garganta. Finalmente, como se describió anteriormente, los productos de tabaco comprimido con infusión de lípidos descritos en la presente memoria descriptiva tienen una apariencia atractiva, tanto desde el punto de vista del color como de la textura visual.

Aunque se han descrito en la presente memoria descriptiva realizaciones ilustrativas de forma particular, se comprenderá que otras diversas modificaciones serán evidentes y se podrán hacer fácilmente por los expertos en la técnica. Consecuentemente, no está previsto que el alcance de las reivindicaciones anejas a este documento estén limitadas a los ejemplos expuestos en la presente memoria descriptiva.

REIVINDICACIONES

1. Un producto de tabaco comprimido soluble (10, 20, 30, 40, 50, 60) para un consumo oral, estando formado dicho producto de tabaco comprimido a partir de una composición que comprende:
- 5 (a) al menos un componente de tabaco en una cantidad de 30% a 50% en peso, en el que el componente de tabaco al menos único comprende tabaco triturado o en polvo.
- (b) al menos un sabor en una cantidad de 1% a 15% en peso;
- (c) al menos un material de carga-aglutinante en una cantidad de 5% a 35% en peso;
- (d) al menos un edulcorante en una cantidad de 1% a 3% en peso;
- (e) al menos un lubricante en una cantidad de menos de aproximadamente 1% en peso;
- 10 (f) al menos un desecante;
- (g) al menos un adyuvante de flujo en una cantidad de menos de aproximadamente 1% en peso; y
- (h) al menos un lípido.
2. Un producto de tabaco comprimido según la reivindicación 1, en el que el lípido al menos único es infundido en el producto de tabaco comprimido.
- 15 3. Un producto de tabaco comprimido según la reivindicación 1, en el que el lípido al menos único forma un revestimiento de corteza sobre la superficie del producto de tabaco comprimido.
4. Un producto de tabaco comprimido según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que dicho producto de tabaco comprimido está en la forma de un comprimido.
- 20 5. Un producto de tabaco comprimido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende adicionalmente uno o más aditivos seleccionados entre el grupo de fragancias, agentes colorantes y conservantes.
6. Un método para preparar un producto de tabaco comprimido soluble (10, 20, 30, 40, 50, 60) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende las etapas de:
- 25 (a) formar una mezcla de al menos un componente de tabaco que comprende tabaco triturado o en polvo; al menos un sabor, al menos un material de carga-aglutinante, al menos un edulcorante, al menos un lubricante, al menos un desecante y al menos un adyuvante de flujo;
- (b) comprimir la mezcla en una matriz para formar un producto de tabaco comprimido; y
- (c) someter a infusión el producto de tabaco comprimido con al menos un lípido.
7. Un método según la reivindicación 6, que comprende adicionalmente la etapa de formar un revestimiento de corteza que comprende al menos un lípido en una superficie del producto de tabaco comprimido.
- 30 8. Un método según la reivindicación 6 ó 7, en el que la etapa de someter a infusión el producto de tabaco comprimido con al menos un lípido comprende colocar el producto de tabaco comprimido en un baño de aceite que contiene el lípido al menos único; rellenar los espacios intersticiales del producto de tabaco comprimido con el lípido al menos único y calentar el producto de tabaco comprimido.
- 35 9. Un método según la reivindicación 6 ó 7, en el que la etapa de someter a infusión el producto de tabaco comprimido con al menos un lípido comprende formar una mezcla que comprende láminas de tabaco en polvo y al menos un lípido; cocer la mezcla de láminas de tabaco en polvo y al menos un lípido y añadir la mezcla cocida a la mezcla de la etapa (a).
10. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en el que la mezcla comprende adicionalmente un agente de pH.
- 40 11. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, en el que el sabor al menos único comprende menta, té, cacao, especias, almendra, vainilla, ron, amaretto, brandy o sus mezclas.
12. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 11, en el que el material de carga-aglutinante al menos

único comprende una celulosa microcristalina, una lactosa tratada y pulverizada, un fosfato de dicalcio deshidratado, una sacarosa tratada y pulverizada, una maltodextrina pulverizada o sus mezclas.

13. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 12, en el que el producto de tabaco comprimido está en la forma de un comprimido.

5 14. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 13, en el que la mezcla comprende adicionalmente uno o más aditivos seleccionados entre el grupo de edulcorantes, fragancias, agentes colorantes y conservantes.

10 15. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 14, en el que la mezcla se prepara formando una primera mezcla acuosa del componente de tabaco al menos único y al menos un sabor, formar una segunda mezcla acuosa de al menos un material de carga-aglutinante, el lubricante al menos único y el adyuvante de flujo al menos único y combinar la primera y segunda mezclas.

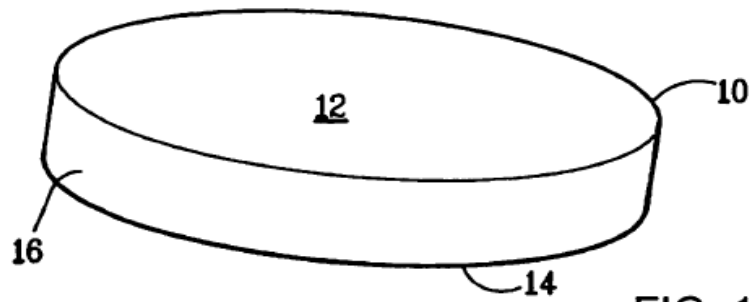


FIG. 1A

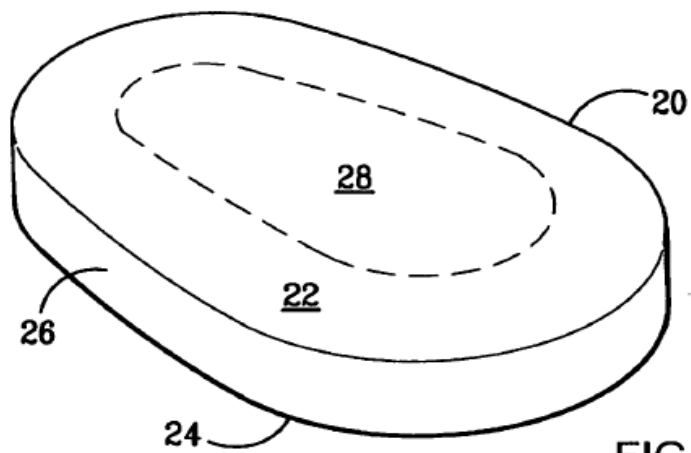


FIG. 1B

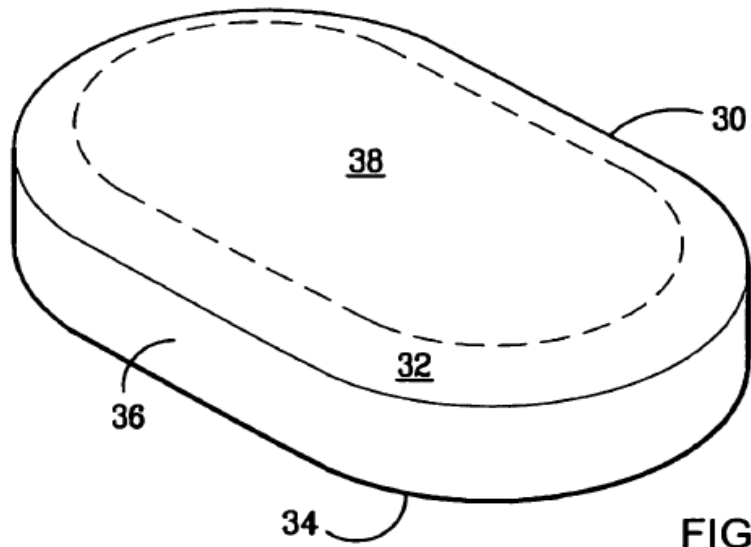


FIG. 1C

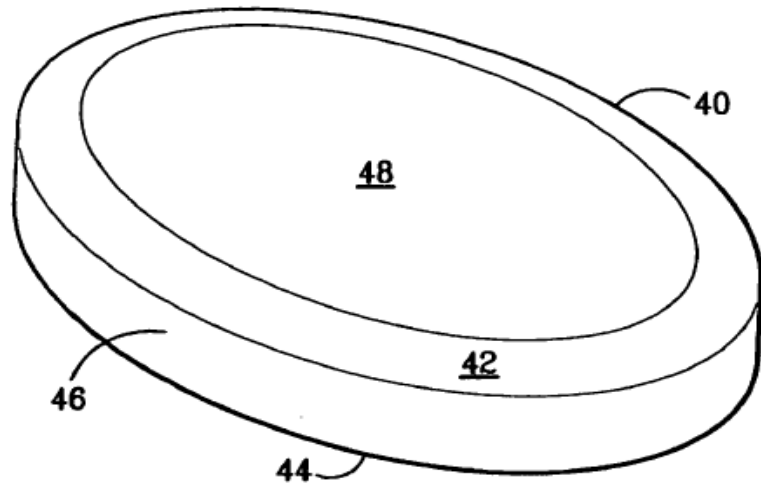


FIG. 1D

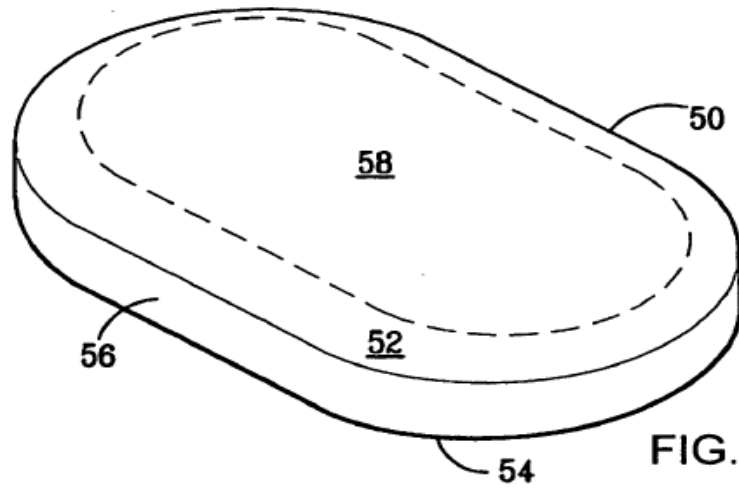


FIG. 1E

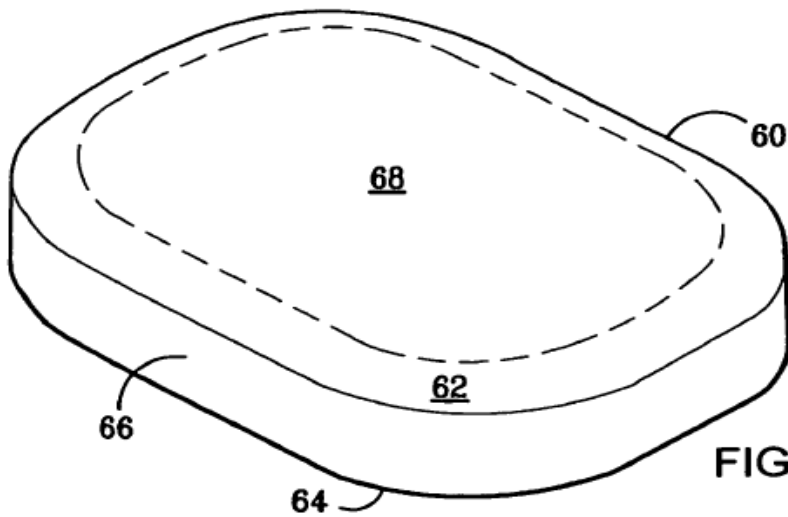


FIG. 1F

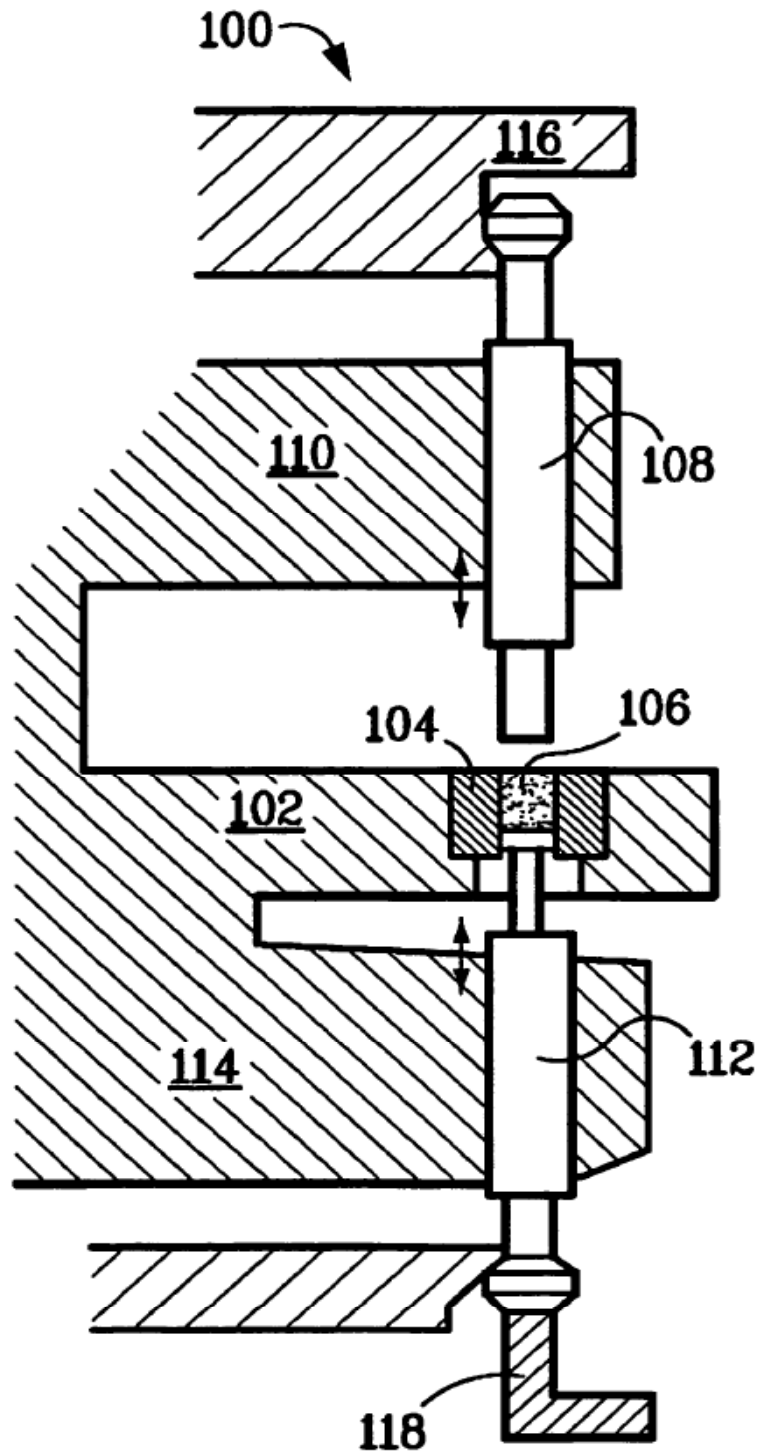


FIG. 2