

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 475**

51 Int. Cl.:

A24B 13/00 (2006.01)

A24B 13/02 (2006.01)

A24B 15/10 (2006.01)

A24B 15/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2006 E 06760330 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2015 EP 1906776**

54 Título: **Composiciones de tabaco**

30 Prioridad:

25.05.2005 US 684636 P
31.01.2006 US 344848

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.12.2015

73 Titular/es:

U.S. SMOKELESS TOBACCO COMPANY LLC
(100.0%)
6603 West Broad Street
Richmond, VA 23230, US

72 Inventor/es:

STRICKLAND, JAMES A.;
ATCHLEY, FRANK S.;
ROSSMAN, JAMES M.;
DESMARAIS, ARMAND J.;
WILLIAMS, SCOTT A.;
MILLER, TOD J. y
JOHNSON, CHERNE W.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 554 475 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

Composiciones de tabaco

Campo de la invención

La invención se refiere al campo de productos de tabaco.

5 Descripción de la técnica anterior

El documento US 904 521 A da a conocer un chicle que comprende una mezcla de extracto de tabaco, tabaco finamente triturado y un cuerpo ceroso impermeable masticable, que es sólido a las temperaturas habituales.

El documento WO 2005/104881 da a conocer un paquete con una cantidad parcial de picadura de tabaco que va a usarse para cigarrillos autoliables.

10 El documento WO 97/42941 da a conocer un sistema de administración bucal.

El documento WO 96/10342 describe un sustituto para puros, un dispositivo para ayudar a dejar de fumar.

Sumario de la invención

15 La invención presenta composiciones de tabaco y métodos de fabricación de las mismas, tal como se define en las reivindicaciones. Las composiciones de la invención pueden basarse en una variedad de tecnologías. Las tecnologías incluyen películas, comprimidos bucodispersables, piezas conformadas, geles, unidades consumibles, matrices insolubles, conformaciones huecas y tales composiciones dispuestas sobre un dispositivo de sujeción. Además de tabaco, las composiciones también pueden contener aromas, colores y otros aditivos tal como se describe en el presente documento. Las composiciones de la invención también pueden disgregarse por vía oral. En el presente documento se describen composiciones y métodos de fabricación de las mismas a modo de ejemplo.

20 Por ejemplo, cualquier composición descrita en el presente documento puede incluir un aroma o agente de enmascaramiento del aroma. Los aromas a modo de ejemplo incluyen regaliz, kudzu, hortensia, hoja de magnolia japonesa de corteza blanca, manzanilla, fenogreco, clavo, mentol, menta japonesa, granos de anís, canela, hierbas aromáticas, gaulteria, cereza, bayas, manzana, melocotón, drambuie, bourbon, whisky escocés, whisky, hierbabuena, menta piperita, lavanda, cardamomo, *Apium graveolens*, cascarilla, nuez moscada, sándalo, bergamota, geranio, esencia de miel, aceite de rosa, vainilla, aceite de limón, aceite de naranja, *Cassia*, alcaravea, coñac, jazmín, ilangilang, salvia real, hinojo, pimienta, jengibre, anís, cilantro, café, coco, pomelo, lima, mandarina, piña, fresa, frambuesa, mango, maracuyá, kiwi, pera, albaricoque, uva, plátano, arándano americano, arándano azul, grosella negra, grosella roja, grosella espinosa, arándanos rojos, tomillo, albahaca, camelia, valeriana, perejil, manzanilla, estragón, lavanda, eneldo, comino, *Salvia*, aloe vera, balsamina, eucalipto, o un aceite de menta de cualquier especie del género *Mentha*. Otros aromas se describen en el presente documento.

30 Cualquier composición de la invención puede incluir también:

35 edulcorante tal como sacarosa, sucralosa, acesulfamo potásico, aspartamo, sacarina, ciclamatos, lactosa, tagatosa, sacarosa, glucosa, fructosa, sorbitol, manitol, y combinaciones de los mismos. Los edulcorantes de azúcar incluyen generalmente componentes que contienen sacáridos tales como, pero sin limitarse a, sacarosa, dextrosa, maltosa, dextrina, azúcar invertido secado, fructosa, levulosa, galactosa, sólidos de jarabe de maíz, y similares o mezclas de los mismos. El sorbitol puede usarse como edulcorante sin azúcar. Adicionalmente, los edulcorantes sin azúcar pueden incluir, pero no se limitan a, otros alcoholes de azúcar tales como manitol, xilitol, hidrolizados de almidón hidrogenado, maltitol, y similares o mezclas de los mismos. También pueden usarse edulcorantes artificiales de alta intensidad en combinación con los anteriores. Los edulcorantes artificiales incluyen, pero no se limitan a sucralosa, aspartamo, sales de acesulfamo, alitamo, sacarina y sus sales, ácido ciclámico y sus sales, glicirricina, dihidrochalconas, taumatina, monelina, y similares o mezclas de los mismos.

45 El surfactante tal como surfactantes no iónicos que pueden usarse en la presente invención incluyen oxiestearato de glicerol-polietilenglicol, ésteres de polioxietileno o ésteres de laurato de sorbitol, tales como monolaurato de polioxietileno-sorbitano, monoisosteato de polioxietileno-sorbitano, monoestearato de polioxietileno-sorbitano, monooleato de polioxietileno-sorbitano, ésteres de laurato de sorbitol o polioxietileno incluyendo polisorbatos, y polímeros de bloque de polioxietileno y polioxipropileno y similares o mezclas de los mismos. Cuando se usa una combinación de surfactantes, el primer componente puede ser un éster de ácido graso de polioxietileno-sorbitano o un copolímero de bloque de α -hidro- ω -hidroxipoli(oxietileno)poli(oxipropileno)poli(oxietileno), mientras que el segundo componente puede ser un alquil éter de polioxietileno o un derivado de aceite de ricino de polioxietileno.

- 5 Pueden usarse surfactantes anfóteros, anfipáticos/anfífilos, surfactantes no iónicos y/o surfactantes catiónicos en las composiciones de la presente invención. Los surfactantes no iónicos adecuados incluyen, por ejemplo, compuestos de polioxietileno, lecitina, alcoholes etoxilados, ésteres etoxilados, amidas etoxiladas, compuestos de polioxipropileno, alcoholes propoxilados, polímeros de bloque etoxilados/propoxilados, ésteres propoxilados, alcanolamidas, óxidos de amina, ésteres de ácidos grasos de alcoholes polihidroxilados, ésteres de etilenglicol, ésteres de dietilenglicol, ésteres de propilenglicol, ésteres de glicerol, ésteres de ácidos grasos de poliglicerol, ésteres de sorbitano, ésteres de sacarosa, ésteres de glucosa (dextrosa), simeticona, y similares o mezclas de los mismos. Plastificante tal como glicerina, propilenglicol, polietilenglicol, sorbitol/manitol, monoglicéridos acetilados, monoacetina, diacetina, triacetina, 1,3-butanodiol, y similares o mezclas de los mismos.
- 10 Carga tal como almidón, celulosa microcristalina, pasta de madera, pasta de madera refinada con disco, fibra insoluble, fibra soluble, carbonato de calcio, fosfato de dicalcio, sulfato de calcio, una arcilla, y similares o mezclas de los mismos.
- 15 Lubricante tal como ácido esteárico y un estearato tal como estearato de magnesio, ácido silícico anhidro ligero, talco, laurilsulfato de sodio y similares, o mezclas de los mismos o una cera tal como lecitina, monoestearato de glicerol, monoestearato de propilenglicol, manteca de cacao, vaselina blanca, polietilenglicol y similares, o mezclas de los mismos.
- Conservante tal como metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, sorbato de potasio, benzoato de sodio, bisulfito de sodio y similares, o mezclas de los mismos.
- 20 Estabilizador tal como ácido ascórbico, citrato de monoestearilo, BHT, BHA, ácido cítrico, citrato de sodio, ácido acético y similares, o mezclas de los mismos.
- Agente colorante tal como colorantes vegetales u otros colorantes de calidad alimentaria, clorofila soluble en agua y similares, o mezclas de los mismos.
- 25 Cualquier composición descrita en el presente documento puede incluir además un recubrimiento, por ejemplo, mate o brillante. El recubrimiento incluye preferiblemente un color, aroma, edulcorante o agente de enmascaramiento del aroma. El recubrimiento puede incluir también un aroma, color o velocidad de disgregación diferente del formato en la composición. El recubrimiento puede incluir también tabaco. En el presente documento se describen aromas a modo de ejemplo.
- 30 Cualquier composición descrita en el presente documento puede incluir también un patrón impreso, por ejemplo, en un logotipo. Un patrón impreso puede incluir un color, tabaco, un aroma, edulcorante o agente de enmascaramiento del aroma. La superficie de cualquier composición descrita en el presente documento puede incluir también un patrón en relieve.
- El tabaco incluido en cualquier composición puede ser un polvo, gránulos, tabaco picado o que se percibe que es soluble o insoluble en la boca.
- 35 Cualquier composición descrita en el presente documento puede incluir además copos, por ejemplo, que contienen tabaco o una pluralidad de aromas o colores.
- Cualquier composición de la invención puede formarse para dar una conformación adecuada para su aplicación en la boca. Una composición de la invención puede proporcionar además la satisfacción del tabaco, por ejemplo, a lo largo de un periodo de 1 s a 30 minutos.
- 40 La invención también presenta un método para obtener la satisfacción del tabaco poniendo en la boca al menos una porción de cualquier composición descrita en el presente documento.
- 45 La invención también presenta métodos para preparar composiciones descritas en el presente documento y definidas en las reivindicaciones. Cualquiera de estos métodos puede incluir además añadir un recubrimiento a la composición, por ejemplo, mediante pulverización, cepillado, recubrimiento con rodillos, colada con rasqueta, recubrimiento por ranura, recubrimiento por extrusión o deposición por fusión en caliente. Cualquiera de los métodos puede incluir también imprimir un patrón sobre la composición, por ejemplo, mediante impresión *offset*, flexografía, huecograbado, chorro de tinta, láser o serigrafía. Además, los métodos de preparación de composiciones pueden incluir añadir un aroma, color, agente de enmascaramiento del aroma o cualquier otro componente descrito en el presente documento al formato o la composición.
- 50 Por "formato" quiere decirse un componente o conjunto de componentes, tal como se proporciona en el presente documento, en una composición, por ejemplo, un polímero, una goma, un hidrocoloide, aglutinante, portador o agente. Los formatos de polímero sintético soluble en agua pueden incluir polivinilpirrolidona, celulosa soluble en

agua, poli(alcohol vinílico), copolímero de etileno-anhídrido maleico, copolímero de metil vinil éter-anhídrido maleico, copolímeros de ácido acrílico, polímeros aniónicos de ácido metacrílico y metacrilato, polímeros catiónicos con grupos funcionales dimetil-aminoetilamonio, poli(óxidos de etileno), poliamida y poliéster solubles en agua y similares, o mezclas de los mismos. Los formatos de polímero soluble en agua preferidos incluyen derivados de celulosa solubles en agua, por ejemplo, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilcelulosa o hidroxipropilcelulosa, o mezclas de las mismas. Los formatos adicionales incluyen carboximetilcelulosa, alginato de sodio, polietilenglicol, gomas naturales como goma xantana, goma tragacanto, goma guar, goma de acacia, goma arábica, poliacrílatos dispersables en agua como poli(ácido acrílico), copolímero de metacrilato de metilo, copolímeros de carboxivinilo. El formato puede ser una mezcla, una combinación con otros formatos o un polímero de bloque. En el presente documento se describen otros formatos a modo de ejemplo.

Por “derivado” quiere decirse una sustancia química relacionada estructuralmente con otra sustancia y que puede derivarse teóricamente de la misma. Por ejemplo, los formatos pueden estar alquilados, por ejemplo, metilados, etilados, propilados o butilados, hidroxilados, carboxilados, acilados, por ejemplo, acetilados, reticulados, aminados, fosforilados, sulfatados, halogenados, por ejemplo, con flúor, bromo, cloro o yodo, o hidrogenados.

Por “tabaco” quiere decirse cualquier parte, por ejemplo, hojas, flores, raíces y tallos, de cualquier miembro del género *Nicotiana*. Las especies de tabaco a modo de ejemplo incluyen *N. rustica* y *N. tabacum* (por ejemplo, LA B21, LN KY171, TI 1406, Basma, Galpao, Perique, Beinhart 1000-1 y Petic). Otras especies incluyen *N. acaulis*, *N. acuminata*, *N. acuminata* var. *multiflora*, *N. africana*, *N. alata*, *N. amplexicaulis*, *N. arentsii*, *N. attenuata*, *N. benavidesii*, *N. benthiana*, *N. bigelovii*, *N. bonariensis*, *N. cavicola*, *N. clevelandii*, *N. cordifolia*, *N. corymbosa*, *N. debneyi*, *N. excelsior*, *N. forgetiana*, *N. fragrans*, *N. glauca*, *N. glutinosa*, *N. goodspeedii*, *N. gossei*, *N. hybrid*, *N. ingulba*, *N. kawakamii*, *N. knightiana*, *N. langsdorffii*, *N. linearis*, *N. longiflora*, *N. maritima*, *N. megalosiphon*, *N. miersii*, *N. noctiflora*, *N. nudicaulis*, *N. obtusifolia*, *N. occidentalis*, *N. occidentalis* subsp. *hesperis*, *N. otophora*, *N. paniculata*, *N. pauciflora*, *N. petunioides*, *N. plumbaginifolia*, *N. quadrivalvis*, *N. raimondii*, *N. repanda*, *N. rosulata*, *N. rosulata* subsp. *ingulba*, *N. rotundifolia*, *N. setchellii*, *N. simulans*, *N. solanifolia*, *N. spagazzinii*, *N. stocktonii*, *N. suaveolens*, *N. sylvestris*, *N. thyrsoiflora*, *N. tomentosa*, *N. tomentosiformis*, *N. trigonophylla*, *N. umbratica*, *N. undulata*, *N. velutina*, *N. wigandioides* y *N. x sanderæ*. El tabaco puede estar completo, picado, cortado, curado, envejecido, fermentado o procesado de otra forma, por ejemplo, granulado o encapsulado. El tabaco también puede estar en forma de productos terminados, incluyendo pero sin limitarse a cualquier tabaco no combustible que se consume por vía oral, por ejemplo, tabaco sin humo. Tal tabaco sin humo incluye rapé (húmedo o seco), tabaco de mascar, tabaco en hebras, tabaco en bolsa, y similares, o cualquier forma contenida en el presente documento. El término también incluye un extracto de tabaco que incluye dos o más componentes organolépticos del tabaco.

Por “satisfacción del tabaco”, en este caso, quiere decirse la experiencia asociada con los componentes organolépticos del tabaco y componentes de aroma añadidos que se liberan en la boca cuando se usa un tabaco sin humo. Un consumidor adulto que elige usar un producto de tabaco sin humo adquiere un producto de tabaco sin humo normalmente según sus preferencias individuales; tal preferencia incluye, sin limitación, el aroma, corte del tabaco, la forma, facilidad de uso y el envasado.

Por “organoléptico” quiere decirse relacionado con o que contribuye a la percepción sensorial integrada del consumidor que incluye, por ejemplo, cualquier combinación de sustancia aromatizante, fragancia, aroma, sabor, olor, sensación en la boca, o similar.

Por “no combustible” quiere decirse que no experimenta combustión durante el uso habitual.

Por “partes” quiere decirse una de varias o muchas unidades iguales de las que se compone algo o en las que puede dividirse. A menos que se indique otra cosa, las partes son en peso.

Las composiciones descritas en el presente documento son ventajosas desde el punto de vista del tamaño, facilidad de uso y velocidad de disgregación controlada.

Todos los porcentajes son en peso a menos que se indique lo contrario.

Otras características y ventajas resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una representación esquemática de tiras de tabaco aromatizado (películas). Las tiras son finas y contienen tabaco. Cuando se ponen en la boca de un usuario, la tira se disgrega inmediatamente, por ejemplo, en 0,5-30 segundos, con una explosión de aroma. Además, las tiras pueden disgregarse alternativamente en de 30 s a 1 minuto, de 30 s a 3 minutos, de 30 s a 5 minutos, de 30 segundos a 7 minutos o de 30 s a 10 minutos dependiendo de la composición. Las tiras de tabaco pueden aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta, y/u otros aromas, tal como se describe en el presente documento. Una tira de tabaco puede contener una banda

coloreada u otras marcas para fines estéticos que son indicativas del aroma.

5 Las figuras 2A y 2B son representaciones esquemáticas de pastillas de tabaco aromatizado (comprimidos bucodispersables), que son trozos pequeños, de disgregación rápida, redondos que contienen tabaco. Cuando se ponen en la boca de un usuario, una pastilla de tabaco comienza a disgregarse inmediatamente, proporcionando el aroma al usuario. Las pastillas de tabaco pueden aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta y/u otros aromas. Una pastilla de tabaco puede contener puntos coloreados u otras marcas para fines estéticos que son indicativos del aroma. La figura 2B muestra una vista lateral de una pastilla de tabaco. Las pastillas pueden ser de disgregación superrápida (30 s - 2 minutos), de disgregación rápida (1 minuto - 3 minutos), de disgregación más lenta (de 2 minutos a 5 minutos), de disgregación lenta (4 minutos - 10 minutos) o de naturaleza efervescente.

10 Las figuras 3A y 3B son representaciones esquemáticas de trozos duros de tabaco (comprimidos bucodispersables), que son lisos, de larga duración y contienen tabaco (por ejemplo, tabaco aromatizado), y se ponen en la boca de un usuario. Los trozos duros de tabaco pueden aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta, y/u otros aromas. Un trozo duro de tabaco puede contener puntos coloreados u otras marcas para fines estéticos que son indicativos del aroma. La figura 3B muestra una vista lateral de un trozo duro de tabaco.

15 Las figuras 4A y 4B son representaciones esquemáticas de trozos de tabaco efervescentes que contienen tabaco, y un usuario los pone en la boca. Los trozos de tabaco efervescentes pueden aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta y/o aromas. Un trozo de tabaco efervescente puede contener una región coloreada u otras marcas para fines estéticos que son indicativas del aroma.

La figura 4B muestra una vista lateral de un trozo de tabaco efervescente.

20 Las figuras 5A y 5B son representaciones esquemáticas de pastillas de dos capas de tabaco (comprimidos bucodispersables), que tienen una capa externa dura y una capa interna blanda, o viceversa. La capa externa dura contiene tabaco que se disgrega en la boca de un usuario. La capa interna blanda contiene aroma (por ejemplo, agentes para refrescar el aliento). Las pastillas de dos capas de tabaco pueden aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta y/u otros aromas. Una pastilla de dos capas de tabaco puede contener puntos coloreados u otras marcas para fines estéticos que son indicativos del aroma. La figura 5B muestra una vista lateral de una pastilla doble de tabaco.

30 Las figuras 6A y 6B son representaciones esquemáticas de pastillas de doble capa de tabaco (comprimidos bucodispersables), que tienen una capa externa dura y un centro blando, o viceversa. La capa externa puede incluir aromas tales como agentes para refrescar el aliento, y el centro contiene tabaco. Las pastillas de doble capa de tabaco se disgregan cuando se ponen en la boca de un usuario. Las pastillas de doble capa de tabaco pueden aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta y/u otros aromas. Una pastilla de doble capa de tabaco puede contener puntos coloreados u otras marcas para fines estéticos que son indicativos del aroma. La figura 6B muestra una sección transversal de una pastilla de doble capa de tabaco.

35 Las figuras 7A y 7B son representaciones esquemáticas de mondadientes de tabaco, que son similares en cuanto a tamaño y forma a un mondadientes de madera e incluyen tabaco. El mondadientes de tabaco se pone en la boca de un usuario y se disgrega lentamente en aproximadamente el tiempo que se tarda en fumar un cigarrillo (por ejemplo, 3 - 10 minutos). En una realización similar, el mondadientes de tabaco no se disgrega aunque es lo suficientemente poroso como para permitir la difusión de tabaco y aroma mientras que el mondadientes permanece estructuralmente intacto. Los mondadientes de tabaco pueden aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta y/u otros aromas. Un mondadientes de tabaco puede contener una banda coloreada u otras marcas para fines estéticos que son indicativas del aroma. La figura 7B muestra una vista lateral de un mondadientes de tabaco.

45 Las figuras 8A y 8B son representaciones esquemáticas de chicles de gel de tabaco, que contienen tabaco y se disgregan lentamente en la boca de un usuario, por ejemplo, cuando se mastican. Los chicles de gel de tabaco pueden aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta y/u otros aromas. Un chicle de gel de tabaco puede colorearse para fines estéticos para indicar el aroma. La figura 8B muestra una vista lateral de un chicle de gel de tabaco.

50 Las figuras 9A y 9B son representaciones esquemáticas de perlas de gel de tabaco, que son perlas pequeñas, blandas con un centro líquido que contiene tabaco. El usuario pone una perla en la boca, lo que hace que se funda. Tras la fusión, la perla libera tabaco y opcionalmente aroma (por ejemplo, gaulteria, canela, menta y/u otros aromas). Una perla de gel de tabaco puede colorearse para fines estéticos para indicar el aroma.

La figura 9B muestra una sección transversal de una perla de gel de tabaco.

Las figuras 10A y 10B son representaciones esquemáticas de paquetitos de tabaco disgregables (unidades consumibles), que pueden ponerse en la boca de un usuario (por ejemplo, en un lado de la boca). La capa externa,

delgada puede proporcionar aroma al usuario a medida que se disgrega. La parte interior contiene tabaco que se disgrega por completo. Los paquetitos de tabaco disgregables pueden tener sabor durante aproximadamente el tiempo que se tarda en fumar un cigarrillo (por ejemplo, 3 - 10 minutos) o durante un tiempo más corto, y pueden aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta y/u otros aromas. Un paquetito de tabaco disgregable puede contener puntos coloreados u otras marcas para fines estéticos que son indicativos del aroma. La figura 10B muestra una vista lateral de un paquetito de tabaco disgregable. En una realización alternativa, la capa externa, delgada no se disgrega sino que es porosa, permitiendo de ese modo que el contenido de la misma difunda a lo largo del tiempo.

Las figuras 11A y 11B son representaciones esquemáticas de paquetitos de tabaco (unidades consumibles), que son productos de tabaco libres de humo que incluyen un paquete insoluble, pequeño lleno de tabaco y opcionalmente otros aromas. El paquete se pone en la boca de un usuario (por ejemplo, en un lado de la boca). Los paquetitos de tabaco se usan normalmente durante 5 - 15 minutos, por ejemplo, aproximadamente 10 minutos, y se desechan tras su uso. Los paquetitos de tabaco pueden aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta y/u otros aromas. Un paquetito de tabaco puede contener una raya u otras marcas para fines estéticos que son indicativas del aroma. La figura 11B muestra una vista lateral de un paquetito de tabaco.

Las figuras 12A y 12B son representaciones esquemáticas de bastoncillos de tabaco, que contienen tabaco y son delgados y lisos con dimensiones similares a un cigarrillo. Se disgregan lentamente (por ejemplo, en 3 - 10 minutos) cuando se ponen en la boca de un usuario. Los bastoncillos de tabaco pueden aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta y/u otros aromas. Un bastoncillo de tabaco puede contener una banda coloreada u otras marcas para fines estéticos que son indicativas del aroma. La figura 12B muestra una vista lateral de un bastoncillo de tabaco.

Las figuras 13A y 13B son representaciones esquemáticas de pajitas de tabaco, que son cilindros lisos, huecos, flexibles que contienen tabaco (por ejemplo, tabaco aromatizado). La pajita de tabaco se pone en la boca de un usuario, y se disgrega lentamente (por ejemplo, en 3 - 10 minutos), preferiblemente por completo. Adicionalmente, la pajita de tabaco, por ejemplo, puede no disgregarse en la mano del usuario. El tabaco puede aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta y/u otros aromas. Una pajita de tabaco puede contener una banda coloreada u otras marcas para fines estéticos que son indicativas del aroma. La figura 13B muestra una vista lateral de una pajita de tabaco.

Las figuras 14A y 14B son representaciones esquemáticas de pajitas de tabaco rellenas, que tienen una capa externa lisa que contiene tabaco (por ejemplo, tabaco aromatizado) y un núcleo de tabaco blando. La capa externa lisa, por ejemplo, puede no disgregarse en la mano de un usuario, sino que se disgrega cuando se pone en la boca del usuario. Las pajitas de tabaco rellenas pueden aromatizarse, por ejemplo, con gaulteria, canela, menta y/u otros aromas. Una pajita de tabaco rellena puede contener una banda coloreada u otras marcas para fines estéticos que son indicativas del aroma. La figura 14B muestra una vista lateral y un vista desde un extremo de una pajita de tabaco.

Descripción detallada de la invención

La invención presenta composiciones de tabaco tal como se definen en las reivindicaciones que son normalmente para la satisfacción del tabaco.

A. Tabaco

El tabaco útil en las composiciones descritas en el presente documento incluye cualquier forma procesada o sin procesar, por ejemplo, un polvo, gránulo o tabaco picado. Preferiblemente, el tabaco se dimensiona o se prepara para que se disgregue en la boca (por ejemplo, se disuelva), para dar la percepción de solubilidad (por ejemplo, el tabaco no produce una experiencia táctil en la boca) o para que se trague fácilmente. Alternativamente, el tabaco puede dimensionarse o prepararse para proporcionar una experiencia táctil en la boca. Los tamaños promedio están en el intervalo de 1 a 250 μm , por ejemplo, de aproximadamente 250, 100, 80, 75, 50, 25, 20, 15, 10, 8, 6, 5, 3, 2 ó 1 μm o menos, preferiblemente de 80 μm o menos. El tabaco también puede estar en forma de una suspensión o un gel fluido. Un gel fluido es una mezcla de un formato disuelto en agua y mezclado con tabaco y luego mezclado con un disolvente miscible que impide la disolución completa del formato. Una mezcla de este tipo hace que el formato se hinche formando una pasta viscosa que es pseudoplástica y se dispensa fácilmente desde un recipiente (por ejemplo, un tubo) con una ligera presión. Un tabaco a modo de ejemplo es tabaco sin humo. Se describen tabacos adicionales en las publicaciones estadounidenses n.ºs 2003/0094182 y 2003/0070687, la publicación internacional WO 2005/041699 y el documento U.S.S.N. 10/981.948. El tabaco empleado en la composición también puede prepararse según los métodos de la publicación estadounidense n.º 2004/0112394. En la técnica se conoce otro tabaco adecuado.

El tabaco puede distribuirse aleatoria o uniformemente por toda una composición o concentrarse en diversas

regiones de la misma, por ejemplo, en el centro o sobre la superficie.

Dependiendo de las características deseadas y el uso final de la composición, la concentración de tabaco final típica oscila entre el 1 por ciento y el 99 por ciento en peso de la composición final, por ejemplo, como máximo el 10, el 15, el 20, el 25, el 30, el 35, el 40, el 45, el 50, el 55, el 60, el 65, el 70, el 75, el 80, el 85 o el 90%. En realizaciones preferidas, la composición incluye alrededor del 25% de tabaco.

B. Composiciones

En general, las composiciones de la invención están destinadas para uso o consumo oral. Una composición que contiene tabaco puede fabricarse usando cualquier formato compatible por vía oral. El tabaco puede mezclarse directamente con el formato o soportarse de otra forma por el formato. Por ejemplo, una composición puede contener tabaco, por ejemplo, como partículas secas, tabaco picado, gránulos, un polvo o una suspensión, depositado sobre, mezclado en, rodeado por o combinado de otra forma con un formato. El tabaco en las composiciones puede ser soluble o no, o percibirse que lo es. En una realización, las composiciones son composiciones de tabaco que no son para escupir. Las composiciones también pueden incluir una mezcla de formas o tipos de tabaco. Las composiciones pueden ser espumadas o densas. Las composiciones espumadas pueden ser rígidas o flexibles y pueden basarse en formatos solubles en agua, insolubles en agua o termoplásticos. En el presente documento se describen composiciones a modo de ejemplo. En una realización, una composición de la invención no es combustible.

Los formatos adecuados para su uso en las composiciones descritas en el presente documento incluyen polímeros compatibles por vía oral, tales como polímeros celulósicos (por ejemplo, carboximetilcelulosa (CMC), hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxietilcelulosa (HEC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y metilcelulosa (MC)), polímeros naturales (por ejemplo, almidones y almidones modificados, konjac, colágeno, inulina, proteína de soja, proteína de trigo, caseína y gluten de trigo), polímeros derivados de algas marinas (por ejemplo, carregenanos (κ , ι y λ), alginatos y alginato de propilenglicol), polímeros derivados de microorganismos (por ejemplo, goma xantana, dextrano, pululano, curdlano y goma gellan), extractos (por ejemplo, goma garrofín, goma guar, goma tara, goma tragacanto, pectina (por ejemplo, con bajo grado de metoxilación y amidada), agar, zeína, goma karaya, gelatina, semilla de zaragatona, quitina y quitosano), materiales exudados (por ejemplo, goma de acacia (arábiga) y goma laca), polímeros sintéticos (por ejemplo, polivinilpirrolidona, poli(óxido de etileno) y poli(alcohol vinílico)). En la técnica se conocen otros formatos adecuados, por ejemplo, véanse Krochta *et al.* Food Technology, 1997, 51:61-74, Glicksman Food Hydrocolloids CRC 1982, Krochta Edible Coatings and Films to Improve Food Quality Technomic 1994, Industrial Gums Academic 1993, Nussinovitch Water-Soluble Polymer Applications in Foods Blackwell Science 2003. Dependiendo de las características deseadas, una composición también puede incluir cargas (por ejemplo, almidón, celulosa microcristalina, pasta de madera (por ejemplo, Solkafloc de International Fibers, Inc.), pasta de madera refinada con disco, fibra insoluble, fibra soluble (por ejemplo, Fibersol de Matsutani), carbonato de calcio, fosfato de dicalcio, sulfato de calcio y arcillas), lubricantes (por ejemplo, lecitina, ácido esteárico, estearatos (por ejemplo, de Mg o K) y ceras (por ejemplo, monoestearato de glicerol, monoestearato de propilenglicol y monoglicéridos acetilados)), plastificantes (por ejemplo, glicerina, propilenglicol, polietilenglicol, sorbitol, manitol, monoacetina, diacetina, triacetina y 1,3-butanodiol), estabilizadores (por ejemplo, ácido ascórbico y citrato de monoesterol, BHT o BHA), u otros compuestos (por ejemplo, aceites vegetales, surfactantes y conservantes). Algunos compuestos funcionan a la vez como plastificantes y como lubricantes.

Las composiciones de la invención pueden incluir extractos de aroma (por ejemplo, regaliz, kudzu, hortensia, hoja de magnolia japonesa de corteza blanca, manzanilla, fenogreco, clavo, mentol, menta japonesa, granos de anís, canela, hierbas aromáticas, gaulteria, cereza, bayas, melocotón, manzana, drambuie, bourbon, whisky escocés, whisky, hierbabuena, menta piperita, lavanda, cardamomo, *Apium graveolens*, cascarilla, nuez moscada, sándalo, bergamota, geranio, esencia de miel, aceite de rosa, vainilla, aceite de limón, aceite de naranja, *Cassia*, alcaravea, coñac, jazmín, ilangilang, salvia real, hinojo, pimiento, jengibre, anís, cilantro, café, coco, pomelo, lima, mandarina, piña, fresa, frambuesa, mango, maracuyá, kiwi, pera, albaricoque, uva, plátano, arándano americano, arándano azul, grosella negra, grosella roja, grosella espinosa, arándanos rojos, tomillo, albahaca, camelia, valeriana, perejil, manzanilla, estragón, lavanda, eneldo, comino, *Salvia*, aloe vera, balsamina, eucalipto o un aceite de menta de cualquier especie del género *Mentha*), agentes de enmascaramiento del aroma, bloqueantes de sitios receptores de sabor amargo, potenciadores de sitios receptores, edulcorantes (por ejemplo, sucralosa, acesulfamo potásico (Ace-K), aspartamo, sacarina, ciclamatos, lactosa, sacarosa, glucosa, fructosa, sorbitol, manitol, xilitol, eritritol y tagatosa), y otros aditivos deseables tales como clorofila, minerales, productos botánicos o agentes para refrescar el aliento. Los aromas también pueden proporcionarse mediante materia vegetal sólida, por ejemplo, hojas de menta, que son normalmente el 10% de aceites de aroma y el 90% de fibra insoluble. Las plantas a modo de ejemplo incluyen además regaliz, kudzu, hortensia, magnolia japonesa de corteza blanca, manzanilla, fenogreco, clavo, menta japonesa, canela, hierbas aromáticas, cereza, bayas, melocotón, manzana, lavanda, cardamomo, *Apium graveolens*, cascarilla, nuez moscada, sándalo, bergamota, geranio, rosa, vainilla, limón, naranja, *Cassia*, alcaravea, jazmín, ilangilang, salvia real, hinojo, pimiento, jengibre, anís, cilantro, café (por ejemplo, arábigo, brasileño Santos, colombiano supremo, de Costa Rica, etíope Harrar, hawaiano Kona, Kenya AA, de Jamaica, de Sumatra, de Tanzania Peaberry, de Zimbabwe, o aromatizado con avellana, vainilla, amaretto, frutas, almendra, crema irlandesa,

5 canela o caramelo de mantequilla), o cualquier especie del género *Mentha*. La materia vegetal adecuada incluye además granos (por ejemplo, granos de café, granos de vainilla o granos de cacao), frutos secos (por ejemplo, almendras, cacahuètes, anacardos, nueces, nueces pecanas y pistachos), o bastoncillos (por ejemplo, canela), en forma completa o triturada. La materia vegetal puede separarse del tabaco tras la transferencia de aroma, o puede permanecer en combinación con el tabaco, tal como se describe en el documento WO 2005/041699. También pueden emplearse combinaciones de materia vegetal.

10 Puede proporcionarse aroma a una composición tal como se describe en el presente documento mediante extractos de aroma, materia vegetal o una combinación de los mismos. Además de extractos de aroma naturales, el aroma también puede proporcionarse mediante componentes de aroma de imitación, sintéticos o artificiales y combinaciones que contienen tales componentes. Los aromas puede añadirse como un polvo, un aceite, en forma encapsulada, o en otras formas disponibles comercialmente. La composición se disgrega en la boca. Las velocidades de disgregación pueden variar entre 20 minutos y menos de 1 minuto. Las composiciones de disgregación rápida se disgregan normalmente en menos de 2 minutos y más preferiblemente, en 1 minuto o menos, por ejemplo, menos de 60 s, 50 s, 45 s, 40 s, 35 s, 30 s, 25 s, 20 s, 15 s, 10 s, 5 s, 4 s, 3 s, 2 s o 1 s. La disgregación puede producirse mediante cualquier mecanismo, por ejemplo, disolución, fusión, perturbación mecánica (por ejemplo, por la masticación), degradación enzimática u otra degradación química, o perturbación de la interacción entre el formato y el tabaco. El propio formato o tabaco puede disgregarse de manera similar. La cantidad de tiempo requerida para que una composición se disgregue puede controlarse variando el grosor de la composición y depende del tipo de formato, otros aditivos y el patrón de uso. Cuando se pone en la boca, la composición puede adherirse temporalmente a una parte de la mucosa oral. Además, la duración de tiempo de la satisfacción del tabaco puede variar. Esta duración de tiempo puede verse afectada, por ejemplo, por la velocidad de disgregación de una composición, la velocidad de extracción de componentes organolépticos de una composición y el tiempo de residencia de la composición en la boca. Pueden dimensionarse composiciones individuales para que quepan completamente en la boca, o pueden dimensionarse para que se quepan sólo parcialmente en la boca. Las secciones transversales preferidas de las composiciones incluyen, pero no se limitan a, cuadrada, circular, rectangular, elíptica, ovalada, y similares. Las dimensiones preferidas pueden variar dependiendo del tamaño de ración y los componentes. Normalmente, la dimensión más grande de una única ración es de 10 cm o más pequeña. Alternativamente, pueden prepararse productos de tabaco en una forma más grande, a partir de la cual pueden cortarse raciones individuales o separarse de otra forma, por ejemplo, masticando, mordiendo o por disgregación oral. Por ejemplo, puede ponerse una tira, u otro trozo largo, en un recipiente, y el consumidor puede retirar un tamaño de ración deseado. Una composición más grande (o trozo dimensionado para vía oral unido a un mango) puede también insertarse parcialmente en la boca, de manera similar a un mondadientes o cigarrillo, y el consumidor puede chuparlo o masticarlo. En una realización, el trozo más grande puede disgregarse por vía oral y puede consumirse por completo a lo largo de un periodo de tiempo.

35 C. Tecnologías

Películas. Las composiciones de la invención pueden formarse como películas que pueden disgregarse por vía oral. Tales películas pueden contener una única capa o múltiples capas. Una película de una única capa contendrá tabaco, un formato y otros componentes, por ejemplo, en una mezcla homogénea. Las películas multicapa pueden incluir varias capas que contienen tabaco, por ejemplo, con la misma clase o tamaño de tabaco o diferente, por ejemplo, tabaco que se percibe que es soluble. Pueden laminarse múltiples capas juntas. Además, las películas multicapa pueden contener tabaco en una o más capas y otras capas que contienen componentes adicionales, tal como se describe en el presente documento. Por ejemplo, pueden añadirse capas individuales para aroma, dulzor, color, velocidad de disgregación o estabilidad (por ejemplo, durante la manipulación o durante el consumo). El tabaco también puede ponerse entre dos o más capas en una disposición intercalada. Una o más de las capas en la estructura intercalada también pueden incluir tabaco. En películas que tienen múltiples capas, las capas pueden disgregarse a velocidades iguales o diferentes. Cuando las velocidades de disgregación difieren, la composición puede proporcionar tabaco a tiempos diferentes basándose en la disgregación de las capas. Tales películas de una única capa o capas individuales en películas multicapa también pueden espumarse o airearse para proporcionar propiedades físicas deseables o velocidades de disgregación o disolución deseables.

50 Las películas pueden dimensionarse para caber en la boca como raciones individuales. Alternativamente, pueden fabricarse películas más grandes a partir de las cuales pueden separarse raciones individuales. Por ejemplo, una película puede envolverse, o conformarse de otra forma, para formar una pajita o tubo hueco, que a su vez puede rellenarse con material adicional. Además, puede fabricarse una película, por ejemplo, que contiene un alto porcentaje de tabaco en el intervalo del 1% al 99% basado en peso seco, y luego usarse en la preparación de copos o un polvo para su adición a otras composiciones, tal como se describe en el presente documento. El grosor preferido de una película es normalmente de menos de 1 µm, por ejemplo, menos de 500, 200, 100, 50, 40, 30, 20, 10, 5, 4, 3, 2 ó 1 µm; preferiblemente de 5 a 125 µm.

60 Pueden usarse diversos métodos conocidos en la técnica para fabricar películas. La técnica empleada puede depender del formato empleado en la película. Los métodos a modo de ejemplo incluyen colada o extrusión en disolución, extrusión en estado fundido, secado en tambor y calandrado. Una vez formada, una película puede

modificarse, por ejemplo, imprimiendo o recubriendo o decorando de otra forma la superficie de la película. Pueden añadirse aromas, colores o tabaco a la superficie de una película mediante un procedimiento de impresión, recubrimiento o decorativo. Pueden usarse todos los procedimientos de impresión conocidos en la técnica, por ejemplo, impresión *offset*, flexografía, huecograbado, chorro de tinta, láser, serigrafía y otros métodos típicos.

5 Pueden aplicarse recubrimientos o patrones decorativos a la superficie de la película usando procedimientos conocidos en la técnica, por ejemplo, pulverización, cepillado, recubrimiento con rodillos, colada con rasqueta, recubrimiento por ranura, recubrimiento por extrusión, deposición por fusión en caliente, deposición de partículas o copos, y otros métodos típicos. La película que va a imprimirse, recubrirse o decorarse puede contener o no tabaco.

10 Una función de la impresión, el recubrimiento o el patrón decorativo es proporcionar cantidades adicionales de color, aroma o tabaco a la película. Otra función es mejorar la estabilidad dimensional y el aspecto de la película. Una vez preparada la película impresa, recubierta o decorada, puede aplicarse una capa de película adicional para cubrir, proteger y sellar la superficie impresa, recubierta o decorada.

En la figura 1 se muestra una representación esquemática de una película a modo de ejemplo.

Ejemplos de película

15 Las tablas 1.1, 1.2 y 1.3 muestran componentes a modo de ejemplo para fabricar películas de la invención.

Tabla 1.1

	A modo de ejemplo (%)	Preferido (%)	Ejemplo 1. (%)
Polímero soluble en agua	10-70	20-65	30
Tabaco	1-90	20-40	25
Aroma	1-40	5-15	10
Edulcorante	0,2-6	2-5	3
Fibra (soluble o insoluble)	2-40	5-20	9
Plastificante	1-40	5-15	10
Surfactantes	0,01-20	0,1-1	0,5
Almidón/maltodextrina	1-40	10-20	10,5
Lubricante	0,5-10	1-3	2

Tabla 1.2 Película de menta

Componente	Porcentaje (peso seco)
Hidroxipropilcelulosa Klucel EF	23,97%
Tabaco	23,29%
Hidroxipropilmetilcelulosa Walocel HM100PA2208	12,00%
Almidón alimentario modificado B700	11,66%
Aceite con aroma a menta	7,99%
Propilenglicol	4,25%
Glicerina	3,73%
Polietilenglicol 400 NF Carbowax Sentry, calidad FCC	3,73%
Carbonato de sodio	2,32%
Potenciador de tabaco natural 631536	2,13%
Hidroxipropilmetilcelulosa Walocel HM4000PA2910	2,01%
Cloruro de sodio	0,75%
Carbonato de amonio	0,56%
Sucralosa (a partir de concentrado líquido al 25%)	0,53%
Monoestearato de propilenglicol Grindsted USV-K	0,53%
Laurilsulfato de sodio	0,53%

Tabla 1.3

Componente	Porcentaje (peso seco)
Hidroxipropilcelulosa Klucel EF	23,97%
Tabaco	23,29%
Hidroxipropilmetilcelulosa Walocel HM100PA2208	12,00%
Almidón alimentario modificado B700	11,66%
Polietilenglicol 400 NF Carbowax Sentry, calidad FCC	5,33%
Aceite con aroma a menta	5,33%
Glicerina	4,80%

Componente	Porcentaje (peso seco)
Propilenglicol	4,25%
Carbonato de sodio	2,32%
Potenciador de tabaco natural 631536	2,13%
Hidroxipropilmetilcelulosa Walocel HM4000PA2910	2,01%
Cloruro de sodio	0,75%
Carbonato de amonio	0,56%
Sucralosa (a partir de concentrado líquido al 25%)	0,53%
Monoestearato de propilenglicol Grindsted USV-K	0,53%
Laurilsulfato de sodio	0,53%

Ejemplo 2. Película de tabaco

Se añade una mezcla de 50 gramos de calidades K-3 (60%), K-100 (35%) y K4M (5%) de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de Dow Chemical a un vaso de precipitados que contiene 450 gramos de agua desionizada, bien agitada que se ha calentado hasta 180°F. Mientras se mezcla, se añaden 40 gramos de tabaco finamente triturado a la disolución de HPMC junto con 15 gramos de celulosa microcristalina (FMC), 17 gramos de almidón (B-700 de Grain Processing Corp.), 16 gramos de glicerina, 0,8 gramos de polisorbato 80 (Unichema) y 4 gramos de monoestearato de propilenglicol (PGMS de Danisco). Se añaden diez gramos de aroma a canela y 2 gramos de sucralosa (edulcorante artificial) a la disolución cuando la temperatura ha disminuido por debajo de 100°F. Se añaden dos gramos de carbonato de sodio para ajustar el pH a aproximadamente 7,5. Una vez que se han añadido todos los componentes y se han dispersado uniformemente, se pone la mezcla en un baño de agua y, con mezclado continuado durante 30 minutos, se reduce su temperatura hasta 65°F. Se añade agua adicional según se requiera para obtener una viscosidad de Brookfield de 5.000 centipoises a una temperatura de 65°F, dando como resultado sólidos en disolución de aproximadamente el 17% p/p.

Entonces se extiende una porción de esta disolución que contiene tabaco descrita anteriormente sobre una placa de vidrio usando una paleta de aplicación con un hueco fijo de 15 mils (0,015 pulgadas). Se coloca la placa de vidrio en un horno de laboratorio con circulación de aire preajustado a una temperatura de 170°F. Tras 30 minutos, se retira la placa de vidrio del horno, se enfría hasta temperatura ambiente, y se retira la película seca con un grosor de 2,5 mils (0,0025 pulgadas) de la placa de vidrio. Entonces puede cortarse la película en trozos más pequeños adecuados para su colocación en la boca. Una sección de 1,0 pulgadas por 1,25 pulgadas de la película se disgregará normalmente en la boca en menos de un minuto, liberando de ese modo el aroma, edulcorante y tabaco. El contenido en tabaco de esta película en una base de peso seco es del 25%.

Ejemplo 3. Película opaca, aromatizada

Usando el mismo procedimiento que el ejemplo 2, se prepara una disolución sin la adición de tabaco. Mientras que la disolución está todavía caliente, se añaden 32 gramos de una dispersión de dióxido de titanio (dióxido de titanio al 50% en agua) suministrada por Sensient Colors y 0,01 gramos de laca de rojo FD&C n.º 40 (Sensient Colors) con agitación. Se enfría la disolución hasta 65°F y se extiende sobre una placa de vidrio, se seca y se retira de la placa de vidrio tal como se describe en el ejemplo 2. Se produce una película opaca, de color rojo claro de buena resistencia mecánica y un grosor de película seca de 15 mils (0,015 pulgadas).

Ejemplo 4. Película de dos capas

Se extiende una porción de la disolución del ejemplo 2 sobre una placa de vidrio usando una paleta de aplicación con un hueco fijo de 15 mils (0,015 pulgadas). Se coloca la placa de vidrio en un horno de laboratorio, y se seca la película como en el ejemplo 2. Se retira la placa de vidrio del horno y se enfría hasta temperatura ambiente, pero no se retira la película de la placa de vidrio.

Se extiende una porción de la disolución del ejemplo 3 sobre la película seca del ejemplo 2 usando una paleta de aplicación con un hueco fijo de 5 mils (0,005 pulgadas). Se coloca la placa de vidrio en el horno de laboratorio a 170°F durante 10 minutos. Se retira la película seca con un grosor de 3 mils (0,003 pulgadas) de la placa de vidrio. La película es de manera diferenciada de dos caras con una capa de película que contiene tabaco de color marrón en una cara y una película aromatizada de color rojo en la cara opuesta. Una sección de 1,0 pulgadas por 1,25 pulgadas de la película se disgregará normalmente en la boca en menos de un minuto.

Ejemplo 5. Película de tres capas

Se extiende una porción de la disolución del ejemplo 3 sobre una placa de vidrio usando una paleta de aplicación con un hueco fijo de 5 mils y se seca en el horno de laboratorio igual que antes. Se extiende una porción de la disolución del ejemplo 2 sobre la película secada del ejemplo 3 usando una paleta de aplicación con un hueco fijo de 15 mils y se seca en el horno de laboratorio igual que antes. Se extiende una porción de la disolución del ejemplo 3

sobre una placa de vidrio usando una paleta de aplicación con un hueco fijo de 5 mils y se seca en el horno de laboratorio igual que antes. La película resultante tiene 3 mils (0,003 pulgadas) de grosor y se compone de tres capas con una capa de película aromatizada de color rojo, opaca en cada cara y una capa central de película que contiene tabaco. Una sección de 1,0 pulgadas por 1,25 pulgadas de la película se disgregará normalmente en la boca en menos de un minuto.

Ejemplo 6. Película espumada

A una porción de 100 gramos de disolución que contiene tabaco del ejemplo 2 se le añade con mezclado vigoroso, 0,5 gramos de laurilsulfato de sodio (un agente tensioactivo). Entonces se mezcla esta disolución en una mezcladora de alta cizalladura tal como un homogeneizador de laboratorio de Silverson, modelo L4RT-W, para crear una estructura de burbujas uniforme. Entonces se extiende esta disolución altamente aireada sobre una placa de vidrio usando una paleta de aplicación con un hueco fijo de 40 mils (0,040 pulgadas) y se seca en un horno de laboratorio. La película espumada, seca tiene un grosor de 4 mils (0,004 pulgadas) cuando se retira de la placa de vidrio. El peso de una sección de esta película espumada de 1,0 pulgadas por 1,25 pulgadas por 4 mils (0,004 pulgadas) de grosor es el 35% menor que el de una sección idéntica de una película no espumada como la preparada en el ejemplo 2. La velocidad de disgregación de la película espumada en la boca es normalmente más rápida en comparación con la película no espumada idéntica a la preparada en el ejemplo 2.

Ejemplo 7. Copos

Se prepara una disolución en un vaso de precipitados añadiendo 40 gramos de goma arábica secada por pulverización (TIC Gums, Inc.) y 0,4 gramos de monoestearato de propilenglicol (PGMS) a 60 gramos de agua desionizada mientras se mezcla vigorosamente durante 30 minutos. A 10 gramos de esta disolución, se le añaden 0,01 gramos de laca de rojo FD&C n.º 40 con alta agitación para garantizar la dispersión uniforme del color. Se tapa la disolución y se deja aparte durante 24 horas para permitir que se disipe todo el aire atrapado. Entonces se extiende una porción de esta disolución sobre una placa de vidrio usando una paleta de aplicación con un hueco fijo de 5 mils (0,005 pulgadas). Se coloca la placa de vidrio en un horno de laboratorio preajustado a 170°F durante 20 minutos hasta que se seca meticulosamente la película. Cuando se retira la película de la placa de vidrio, se rompe en muchos trozos pequeños de copos de color rojo vistoso, de alto brillo. Se repite este procedimiento con otras lacas FD&C para producir copos de muchos colores diferentes. También pueden añadirse aromas y edulcorantes artificiales a los copos.

Ejemplo 8. Copos de tabaco

A 10 gramos de la disolución preparada en el ejemplo 7 se le añaden 4 gramos de tabaco en polvo finamente triturado. Se preparan películas sobre placas de vidrio y se enfrían, se secan y se retiran de la misma manera que en el ejemplo 7. Los copos resultantes se componen del 50% de tabaco y el 50% de goma arábica y son de un color marrón intenso. Pueden añadirse aromas, si se desea, a los copos. También pueden añadirse materiales tales como carbonato de sodio a los copos para ajustar el pH.

Ejemplo 9. Película de tabaco con copos

Se prepara una película como en el ejemplo 2. Mientras que la película está todavía húmeda sobre la placa de vidrio, se prepara una cantidad medida de copos como en el ejemplo 8 y se extienden uniformemente sobre la película húmeda. Entonces se seca la placa de vidrio en un horno de laboratorio; se enfría la película hasta temperatura ambiente y entonces se retira de la placa de vidrio. Normalmente, la película secada del ejemplo 2 tiene un peso seco de 1 gramo (que contiene el 25% o 0,25 gramos de tabaco). Si esta película se divide en 20 secciones de película iguales (1,0 pulgadas por 1,25 pulgadas por 2 mils), cada sección pesará 50 miligramos (que contienen el 25% o 12,5 miligramos de tabaco). Si un gramo de copos de tabaco (que son el 50% en peso de tabaco) se extiende uniformemente sobre la película, el trozo completo de película tendrá un peso seco de 2 gramos (que contienen un total de 0,75 gramos de tabaco). Cuando se divide en 20 secciones iguales, cada sección pesará 100 miligramos y contendrá 37,5 miligramos de tabaco. La sección de película cortada a un tamaño de 1,0 pulgadas por 1,25 pulgadas se disgregará normalmente en la boca en menos de un minuto.

Ejemplo 10. Película de tabaco con copos decorativos

Puede repetirse el procedimiento expuesto en el ejemplo 9 usando copos decorativos (por ejemplo, copos coloreados que no contienen nada de tabaco) o con combinaciones de copos coloreados y copos que contienen tabaco. Las películas resultantes tienen un aspecto vistoso.

Ejemplo 11. Película de tabaco aromatizada

ES 2 554 475 T3

Tabla 11.1

HPMC/HPC	36,56%
Almidón	12,18%
Tabaco	24,37%
Na ₂ CO ₃	1,46%
Plastificante	13,15%
Aromas	6,82%
Edulcorante	0,49%
Surfactante	0,97%
Agua	4,00%

Se pesaron los siguientes componentes y se combinaron en un recipiente de volumen adecuado:

MEZCLA 1

Klucel EF (Hercules)	30,98 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	15,51 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	2,60 g
B-792 (Grain Processing Corporation)	16,36 g
Tabaco en polvo (tamaño de partícula promedio <80 µm)	32,72 g

5 Se mezcló la mezcla resultante hasta que fue homogénea. En un recipiente independiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 2

Na ₂ CO ₃	1,96 g
Monoestearato de propilenglicol	0,65 g
Laurilsulfato de sodio	0,65 g

En un tercer recipiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 3

Glicerina	5,89 g
Propilenglicol	5,22 g
Polietilenglicol 400	6,54 g
Aroma a canela	6,54 g
Modificador de aroma a tabaco (Hagelin)	2,62 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	2,62 g

10 Se pesó un total de 619,14 g de agua en ebullición en un recipiente de acero inoxidable. Se agitó el agua vigorosamente con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750. Al agua se le añadió la MEZCLA 2. Se continuó con la agitación durante 30 segundos, en ese punto se añadió la MEZCLA 1. Se continuó con la agitación vigorosa durante 4 minutos. A la disolución resultante se le añadió la MEZCLA 3. Se continuó con la agitación vigorosa durante 1 minuto. Se transfirió la disolución resultante a un recipiente SS1 de Silverson, que se había adaptado para mezclado a vacío. Se unió el recipiente a una unidad de motor de homogeneizador L4RTU de Silverson. Se homogeneizó la disolución a vacío (20-25 pulgadas de Hg) durante 2 minutos a 7500 RPM, tras lo cual se colocó un baño de hielo alrededor del recipiente del homogeneizador.

15 Se continuó con la homogenización a vacío (20-25 pulgadas de Hg) durante 8 minutos a 10.000 RPM. Tras completarse la homogenización, se transfirió una porción de la disolución a un frasco Nalgene de 500 ml para su almacenamiento.

20 Se vertió una porción de la disolución de gel resultante sobre una placa de vidrio que se había cubierto previamente con una lámina de tamaño apropiado de Mylar. Se aplicó la disolución de gel por la placa de vidrio con una cuchilla de aplicación con un hueco fijo de 15 mils. Se colocó la placa de vidrio en un horno con aire forzado de barrido lateral (VWR modelo 1330FM), durante 30 minutos, que se había ajustado a 75°C. Se retiró la película resultante, secada hasta aproximadamente el 4% de humedad, de la lámina de Mylar y se cortó en unidades de tamaño apropiado. Una unidad de película de 1,0 pulgadas por 1,25 pulgadas se disgregó en la boca en menos de 30 segundos.

- Se produjeron películas de disgregación relativamente más lenta (por ejemplo, películas que se disgregan en la boca en más de 30 segundos) a partir de las mismas disoluciones mediante colada de la disolución por la placa de vidrio con una cuchilla de aplicación con un hueco fijo de 30 mils. Se secaron las películas de la misma manera que anteriormente durante 40 minutos. Las películas producidas normalmente se disgregaron en la boca en menos de 1 minuto. Se produjeron películas que se disgregan superrápido (por ejemplo, películas que se disgregan en la boca en menos de 15 segundos) a partir de las mismas disoluciones mediante espumación de la disolución antes de la colada sobre la placa de vidrio. Se logró la espumación sometiendo 100 g de cada disolución a mezclado de alta cizalladura (con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750) durante aproximadamente 3 minutos, tras lo cual se coló inmediatamente la disolución espumada sobre la placa de vidrio con una cuchilla de aplicación con un hueco fijo de 30 mils. Las películas producidas normalmente se disgregaron en la boca en menos de 15 segundos.

Ejemplo 12. Película de tabaco aromatizada

Tabla 12.1

HPMC	36,56%
Almidón	12,18%
Tabaco	24,37%
Na ₂ CO ₃	1,46%
Plastificante	10,71%
Aromas	9,26%
Edulcorante	0,49%
Surfactante	0,97%
Agua	4,00%

Se pesaron los siguientes componentes y se combinaron en un recipiente de volumen adecuado:

MEZCLA 1

HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	30,98 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	15,51 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	2,60 g
B-700 (Grain Processing Corporation)	16,36 g
Tabaco en polvo (tamaño de partícula promedio <80 μm)	32,72 g

- Se mezcló la mezcla resultante hasta que fue homogénea. En un recipiente independiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 2

Na ₂ CO ₃	1,96 g
Monoestearato de propilenglicol	0,65 g
Laurilsulfato de sodio	0,65 g

En un tercer recipiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 3

Glicerina	4,58 g
Propilenglicol	5,22 g
Polietilenglicol 400	4,58 g
Aroma a menta	9,81 g
Modificador de aroma a tabaco (Hagelin)	2,62 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	2,62 g

- Se pesó un total de 619,14 g de agua en ebullición en un recipiente de acero inoxidable. Se agitó el agua vigorosamente con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750. Al agua se le añadió la MEZCLA 2. Se continuó con la agitación durante 30 segundos, en ese punto se añadió la MEZCLA 1. Se continuó con la agitación vigorosa durante 4 minutos. A la disolución resultante se le añadió la MEZCLA 3. Se continuó con la agitación vigorosa durante 1 minuto. Se transfirió la disolución resultante a un recipiente SS1 de Silverson, que se había adaptado para mezclado a vacío. Se unió el recipiente a una unidad de motor de homogeneizador L4RTU de Silverson. Se homogeneizó la disolución a vacío (20-25 pulgadas de Hg) durante 2 minutos a 7500 RPM, tras lo cual se colocó un baño de hielo alrededor del recipiente del homogeneizador. Se continuó con la homogeneización a vacío

ES 2 554 475 T3

(20-25 pulgadas de Hg) durante 8 minutos a 10000 RPM. Tras completarse la homogenización, se transfirió una porción de la disolución a un frasco Nalgene de 500 ml para su almacenamiento.

- 5 Se vertió una porción de la disolución de gel resultante sobre una placa de vidrio que se había cubierto previamente con una lámina de tamaño apropiado de Mylar. Se aplicó la disolución de gel por la placa de vidrio con una cuchilla de aplicación con un hueco fijo de 15 mils. Se colocó la placa de vidrio en un horno con aire forzado de barrido lateral (VWR modelo 1330FM), durante 30 minutos, que se había ajustado a 75°C. Se retiró la película resultante, secada hasta aproximadamente el 4% de humedad, de la lámina de Mylar y se cortó en unidades de tamaño apropiado. Una unidad de película de 1,0 pulgadas por 1,25 pulgadas normalmente se disgregó en la boca en 15-30 segundos.
- 10 Alternativamente, la película incluye aroma a gaulteria, hierbabuena o manzana. Se produjeron películas de disgregación relativamente más lenta (por ejemplo, películas que se disgregan en la boca en más de 30 segundos) y películas que se disgregan superrápido (por ejemplo, películas que se disgregan en la boca en menos de 15 segundos) a partir de las mismas disoluciones tal como se describe en el ejemplo 11.

Ejemplo 13. Película de tabaco con aroma a melocotón

- 15 Tabla 13.1

HPMC	29,12%
Almidón	9,71%
Tabaco	19,41%
Na ₂ CO ₃	1,16%
Plastificante	2,33%
Puré de melocotón	29,66%
Aromas	3,43%
Edulcorante	0,39%
Surfactante	0,77%
Agua	4,00%

Se pesaron los siguientes componentes y se combinaron en un recipiente de volumen adecuado:

MEZCLA 1

HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	30,98 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	15,51 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	2,60 g
B-700 (Grain Processing Corporation)	16,36 g
Tabaco en polvo (tamaño de partícula promedio <80 µm)	32,72 g

Se mezcló la mezcla resultante hasta que fue homogénea. En un recipiente independiente, se pesaron los siguientes componentes:

- 20 MEZCLA 2

Na ₂ CO ₃	1,96 g
Monoestearato de propilenglicol	0,65 g
Laurilsulfato de sodio	0,65 g

En un tercer recipiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 3

Glicerina	1,31 g
Propilenglicol	1,31 g
Polietilenglicol 400	1,31 g
Puré de melocotón	100,0 g
Aroma a melocotón	3,27 g
Modificador de aroma a tabaco (Hagelin)	2,62 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	2,62 g

Se pesó un total de 619,14 g de agua en ebullición en un recipiente de acero inoxidable. Se agitó el agua

- 5 vigorosamente con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750. Al agua se le añadió la MEZCLA 2. Se continuó con la agitación durante 30 segundos, en ese punto se añadió la MEZCLA 1. Se continuó con la agitación vigorosa durante 4 minutos. A la disolución resultante se le añadió la MEZCLA 3. Se continuó con la agitación vigorosa durante 1 minuto. Se transfirió la disolución resultante a un recipiente SS1 de Silverson, que se había adaptado para mezclado a vacío. Se unió el recipiente a una unidad de motor de homogeneizador L4RTU de Silverson. Se homogeneizó la disolución a vacío (20-25 pulgadas de Hg) durante 2 minutos a 7500 RPM, tras lo cual se colocó un baño de hielo alrededor del recipiente del homogeneizador. Se continuó con la homogenización a vacío (20-25 pulgadas de Hg) durante 8 minutos a 10000 RPM. Tras completarse la homogenización, se transfirió una porción de la disolución a un frasco Nalgene de 500 ml para su almacenamiento.
- 10 Se vertió una porción de la disolución de gel resultante sobre una placa de vidrio que se había cubierto previamente con una lámina de tamaño apropiado de Mylar. Se aplicó la disolución de gel por la placa de vidrio con una cuchilla de aplicación con un hueco fijo de 15 mils. Se colocó la placa de vidrio en un horno con aire forzado de barrido lateral (VWR modelo 1330FM), durante 30 minutos, que se había ajustado a 75°C. Se retiró la película resultante, secada hasta aproximadamente el 4% de humedad, de la lámina de Mylar, y se cortó en unidades de tamaño apropiado. Una unidad de película de 1,0 pulgadas por 1,25 pulgadas normalmente se disgregó en la boca en 15-30 segundos.

Se produjeron películas de disgregación relativamente más lenta (por ejemplo, películas que se disgregan en la boca en más de 30 segundos) y películas que se disgregan superrápido (por ejemplo, películas que se disgregan en la boca en menos de 15 segundos) a partir de las mismas disoluciones tal como se describe en el ejemplo 11.

20 **Ejemplo 14. Película de tabaco aromatizada para bastoncillos/envoltorios/bolsas/conformación a vacío**

Tabla 14.1

HPMC	41,31%
Almidón	13,76%
Tabaco	9,75%
Na ₂ CO ₃	1,46%
Plastificante	18,99%
Aromas	9,27%
Edulcorante	0,49%
Surfactante	0,98%
Agua	4,00%

Se pesaron los siguientes componentes y se combinaron en un recipiente de volumen adecuado:

MEZCLA 1

HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	38,48 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	19,27 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	3,24 g
B-700 (Grain Processing Corporation)	20,32 g
Tabaco en polvo (tamaño de partícula promedio <80 µm)	14,39 g

- 25 Se mezcló la mezcla resultante hasta que fue homogénea. En un recipiente independiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 2

Na ₂ CO ₃	2,16 g
Monoestearato de propilenglicol	0,72 g
Laurilsulfato de sodio	0,72 g

En un tercer recipiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 3

Glicerina	7,19 g
Propilenglicol	7,19 g
Polietilenglicol 400	7,19 g
Triacetina	6,47 g

ES 2 554 475 T3

Aroma a canela	10,80 g
Modificador de aroma a tabaco (Hagelin)	2,88 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	2,88 g

5 Se pesó un total de 606,10 g de agua en ebullición en un recipiente de acero inoxidable. Se agitó el agua vigorosamente con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750. Al agua se le añadió la MEZCLA 2. Se continuó con la agitación durante 30 segundos, en ese punto se añadió la MEZCLA 1. Se continuó con la agitación vigorosa durante 4 minutos. A la disolución resultante se le añadió la MEZCLA 3. Se continuó con la agitación vigorosa durante 1 minuto. Se transfirió la disolución resultante a un recipiente SS1 de Silverson, que se había adaptado para mezclado a vacío. Se unió el recipiente a una unidad de motor de homogeneizador L4RTU de Silverson. Se homogeneizó la disolución a vacío (20-25 pulgadas de Hg) durante 2 minutos a 7500 RPM, tras lo cual se colocó un baño de hielo alrededor del recipiente del homogeneizador. Se continuó con la homogenización a vacío (20-25 pulgadas de Hg) durante 8 minutos a 10000 RPM. Tras completarse la homogenización, se transfirió una porción de la disolución a un frasco Nalgene de 500 ml para su almacenamiento.

15 Se vertió una porción de la disolución de gel resultante sobre una placa de vidrio que se había cubierto previamente con una lámina de tamaño apropiado de Mylar. Se aplicó la disolución de gel por la placa de vidrio con una cuchilla de aplicación con un hueco fijo de 20 mils. Se colocó la placa de vidrio en un horno con aire forzado de barrido lateral (VWR modelo 1330FM), durante 35 minutos, que se había ajustado a 75°C. Se retiró la película resultante, secada hasta aproximadamente el 4% de humedad, de la lámina de Mylar, y se almacenó en una bolsa de plástico para su uso futuro.

Alternativamente también se produjeron películas de tabaco aromatizadas, por ejemplo, con aroma a manzana, siguiendo la formulación y el procedimiento anteriores.

Ejemplo 15. Película aromatizada/coloreada para bastoncillos/envoltorios/bolsas

20

Tabla 15.1

HPMC	41,31%
Almidón	13,76%
Fibersol-2	9,75%
Na ₂ CO ₃	1,46%
Plastificante	18,99%
Aromas	9,26%
Edulcorante	0,49%
Surfactante	0,79%
Color	0,20%
Agua	4,00%

Se pesaron los siguientes componentes y se combinaron en un recipiente de volumen adecuado:

MEZCLA 1

HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	38,48 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	19,27 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	3,24 g
B-700 (Grain Processing Corporation)	20,32 g
Fibersol-2 (Matsutani)	14,39 g
Laca de alumbre de rojo FD&C 40 al 35-42% (Sensient Colors)	0,29g

Se mezcló la mezcla resultante hasta que fue homogénea. En un recipiente independiente, se pesaron los siguientes componentes:

25

MEZCLA 2

Na ₂ CO ₃	2,16 g
Monoestearato de propilenglicol	0,58 g
Laurilsulfato de sodio	0,58 g

En un tercer recipiente, se pesaron los siguientes componentes:

ES 2 554 475 T3

MEZCLA 3

Glicerina	7,19 g
Propilenglicol	7,19 g
Polietilenglicol 400	7,19 g
Triacetina	6,47 g
Aroma a canela	10,79 g
Modificador de aroma a tabaco (Hagelin)	2,88 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	2,88 g

Ejemplo 16. Película similar a papel blanco para bastoncillos/envoltorios/bolsas

Tabla 16.1

HPMC	26,33%
Almidón	15,41%
Fibra insoluble	38,52%
Na ₂ CO ₃	1,48%
Plastificante	4,93%
Aromas	7,39%
Edulcorante	0,48%
Surfactante	0,48%
TiO ₂	0,98%
Agua	4,00%

MEZCLA 1

Klucel EF (Hercules)	20,53 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	10,28 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	2,60 g
Solkafloc 200 FCC (International Fiber)	30,03 g

5

MEZCLA 2

Na ₂ CO ₃	1,15 g
Monoestearato de propilenglicol	0,38 g

MEZCLA 3

Glicerina	0,96 g
Propilenglicol	0,96 g
Polietilenglicol 400	0,96 g
Aroma a menta	5,76 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	1,54 g
Dispersión al 50% de TiO ₂	1,54 g

10

15

20

Se pesó un total de 606,10 g de agua en ebullición en un recipiente de acero inoxidable. Se agitó el agua vigorosamente con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750. Al agua se le añadió la MEZCLA 2. Se continuó con la agitación durante 30 segundos, punto en el que se añadió la MEZCLA 1. Se continuó con la agitación vigorosa durante 4 minutos. A la disolución resultante se le añadió la MEZCLA 3. Se continuó con la agitación vigorosa durante 1 minuto. Se transfirió la disolución resultante a un recipiente SS1 de Silverson, que se había adaptado para mezclado a vacío. Se unió el recipiente a una unidad de motor de homogeneizador L4RTU de Silverson. Se homogeneizó la disolución a vacío (20-25 pulgadas) durante 2 minutos a 7500 RPM, tras lo cual se colocó un baño de hielo alrededor del recipiente del homogeneizador. Se continuó con la homogenización a vacío (20-25 pulgadas) durante 8 minutos a 10000 RPM. Tras completarse la homogenización, se transfirió una porción de la disolución a un frasco Nalgene de 500 ml para su almacenamiento.

Se vertió una porción de la disolución de gel resultante sobre una placa de vidrio que se había cubierto previamente con una lámina de tamaño apropiado de Mylar. Se aplicó la disolución de gel por la placa de vidrio con una cuchilla de aplicación con un hueco fijo de 20 mils. Se colocó la placa de vidrio en un horno con aire forzado de barrido lateral (VWR modelo 1330FM), durante 35 minutos, que se había ajustado a 75°C. Se colaron películas adicionales a 40 mils, y se secaron durante 1 hora. Se retiraron las películas resultantes, secadas hasta aproximadamente el 4% de humedad, de la lámina de Mylar, y se almacenaron en una bolsa de plástico para su uso futuro.

Los aromas alternativos incluyen aroma a menta, aroma a gaulteria o aroma a hierbabuena. Los colores alternativos incluyen laca de alumbre de azul FD&C 35-42%, mezcla de laca de verde esmeralda FD&C y laca de alumbre de azul FD&C + mezcla de laca de verde esmeralda FD&C.

Ejemplo 17. Película con aroma a melocotón para bastoncillos/envoltorios/bolsas

5

Tabla 17.1

HPMC	31,73%
Almidón	10,57%
Tabaco	7,49%
Na ₂ CO ₃	1,12%
Plastificante	14,59%
Puré de melocotón	26,01%
Aromas	3,37%
Edulcorante	0,37%
Surfactante	0,75%
Agua	4,00%

Se pesaron los siguientes componentes y se combinaron en un recipiente de volumen adecuado:

MEZCLA 1

HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	38,48 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	19,27 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	3,24 g
B-700 (Grain Processing Corporation)	20,32 g
Tabaco en polvo (tamaño de partícula promedio <80 µm)	14,39 g

Se mezcló la mezcla resultante hasta que fue homogénea. En un recipiente independiente, se pesaron los siguientes componentes:

10

MEZCLA 2

Na ₂ CO ₃	2,16 g
Monoestearato de propilenglicol	0,72 g
Laurilsulfato de sodio	0,72 g

En un tercer recipiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 3

Glicerina	7,19 g
Propilenglicol	7,19 g
Polietilenglicol 400	7,19 g
Triacetina	6,47 g
Puré de melocotón	100,0 g
Aroma a melocotón	3,60 g
Modificador de aroma a tabaco (Hagelin)	2,88 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	2,88 g

Se pesó un total de 606,10 g de agua en ebullición en un recipiente de acero inoxidable. Se agitó el agua vigorosamente con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750. Al agua se le añadió la MEZCLA 2. Se continuó con la agitación durante 30 segundos, punto en el que se añadió la MEZCLA 1. Se continuó con la agitación vigorosa durante 4 minutos. A la disolución resultante se le añadió la MEZCLA 3. Se continuó con la agitación vigorosa durante 1 minuto. Se transfirió la disolución resultante a un recipiente SS1 de Silverson, que se había adaptado para mezclado a vacío. Se unió el recipiente a una unidad de motor de homogeneizador L4RTU de Silverson. Se homogeneizó la disolución a vacío (20-25 pulgadas de Hg) durante 2 minutos a 7500 RPM, tras lo cual se colocó un baño de hielo alrededor del recipiente del homogeneizador. Se continuó con la homogenización a vacío (20-25 pulgadas de Hg) durante 8 minutos a 10000 RPM. Tras completarse la homogenización, se transfirió una porción de la disolución a un frasco Nalgene de 500 ml para su almacenamiento.

Se vertió una porción de la disolución de gel resultante sobre una placa de vidrio que se había cubierto previamente

5 con una lámina de tamaño apropiado de Mylar. Se aplicó la disolución de gel por la placa de vidrio con una cuchilla de aplicación con un hueco fijo de 20 mils. Se colocó la placa de vidrio en un horno con aire forzado de barrido lateral (VWR modelo 1330FM), durante 35 minutos, que se había ajustado a 75°C. Se retiró la película resultante, secada hasta aproximadamente el 4% de humedad, de la lámina de Mylar, y se almacenó en una bolsa de plástico para su uso futuro.

Ejemplo 18. Película opaca blanca/aromatizada para recubrimiento

Tabla 18.1

HPMC	45,46%
Almidón	15,15%
Fibersol-2	10,73%
Na ₂ CO ₃	1,07%
Plastificante	10,73%
TiO ₂	10,45%
Aromas	1,07%
Edulcorante	0,27%
Surfactante	1,07%
Agua	4,00%

Se pesaron los siguientes componentes y se combinaron en un recipiente de volumen adecuado:

MEZCLA 1

HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	38,48 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	19,27 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	3,24 g
B-700 (Grain Processing Corporation)	20,32 g
Fibersol-2 (Matsutani)	14,39 g

10 Se mezcló la mezcla resultante hasta que fue homogénea. En un recipiente independiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 2

Na ₂ CO ₃	1,44 g
Monoestearato de propilenglicol	0,72 g
Laurilsulfato de sodio	0,72 g

En un tercer recipiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 3

Glicerina	3,60 g
Propilenglicol	3,60 g
Polietilenglicol 400	3,60 g
Triacetina	3,60 g
Suspensión de TiO ₂ al 50%	28,04 g
Modificador de aroma a tabaco (Hagelin)	1,44 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	1,44 g

15 Se pesó un total de 606,10 g de agua en ebullición en un recipiente de acero inoxidable. Se agitó el agua vigorosamente con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750. Al agua se le añadió la MEZCLA 2. Se continuó con la agitación durante 30 segundos, punto en el que se añadió la MEZCLA 1. Se continuó con la agitación vigorosa durante 4 minutos. A la disolución resultante se le añadió la MEZCLA 3. Se continuó con la agitación vigorosa durante 1 minuto. Se transfirió la disolución resultante a un recipiente SS1 de Silverson, que se había adaptado para mezclado a vacío. Se unió el recipiente a una unidad de motor de homogeneizador L4RTU de Silverson. Se homogeneizó la disolución a vacío (20-25 pulgadas de Hg) durante 2 minutos a 7500 RPM, tras lo cual se colocó un baño de hielo alrededor del recipiente del homogeneizador. Se continuó con la homogeneización a vacío (20-25 pulgadas de Hg) durante 8 minutos a 10000 RPM. Tras completarse la homogeneización, se transfirió una porción de la disolución a un frasco Nalgene de 500 ml para su almacenamiento.

20

5 Se vertió una porción de la disolución de gel resultante sobre una placa de vidrio que se había cubierto previamente con una lámina de tamaño apropiado de Mylar. Se aplicó la disolución de gel por la placa de vidrio con una cuchilla de aplicación con un hueco fijo de 20 mils. Se colocó la placa de vidrio en un horno con aire forzado de barrido lateral (VWR modelo 1330FM), durante 35 minutos, que se había ajustado a 75°C. Se retiró la película resultante, secada hasta aproximadamente el 4% de humedad, de la lámina de Mylar, y se almacenó en una bolsa de plástico para su uso futuro.

Ejemplo 19. Películas de tabaco extruidas

Tabla 19.1

Tabaco	25,63%
Klucel LF	61,53%
Na ₂ CO ₃	3,32%
Plastificante	6,68%
Edulcorante	0,83%
Agua	2,00%

10 Se granularon los siguientes componentes de manera similar a granulaciones utilizadas para la producción de comprimidos bucodispersables, tal como se describe en el presente documento, produciendo una granulación de tabaco con una humedad aproximada del 4,50%:

Klucel LF (Hercules)	3448,0 g
HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	181,0 g
Sucralosa (Tate & Lyle)	45,0 g
Propilenglicol	363,0 g
Tabaco en polvo (tamaño de partícula promedio <80 µm)	1451,0 g
Agua	2344,0 g

15 Se introdujo la granulación de tabaco en la sección de alimentación de una prensa extrusora de doble husillo 40:1 L/D Micro-18 de Leistritz, que se había configurado para extrusión corrotatoria con un diseño de husillo de cizalladura media. Las velocidades de alimentación para la extrusión variaron entre 1 - 3 libras por hora. Las temperaturas de zona de cilindro variaron entre 75 - 240°F. Se logró la ventilación de componentes volátiles de la masa fundida de extrusión incorporando un orificio de ventilación antes de la hilera de descarga de la extrusora.

20 Se produjo una película de tabaco, con una anchura de aproximadamente 3 pulgadas y un grosor variable de 2 - 3 mils incorporando una hilera de tira en el extremo de descarga de la extrusora. Tras la descarga, se calandró la película de tabaco y se enfrió hasta temperatura ambiente utilizando un rodillo de refrigeración apilado en 3 cilindros. Aguas abajo del rodillo de refrigeración, se enrolló la película sobre un carrete de rebobinado, que incorpora Mylar entre las capas de película para impedir la adhesión. Se colocó la película de tabaco en un recipiente adecuado para su almacenamiento.

25 Posteriormente se usó la película de tabaco en la fabricación de bolsas que contienen tabaco disgregables, tal como se describe en el presente documento. La película se disgregó lentamente en la boca, a lo largo de un periodo de 2 - 4 minutos.

Ejemplo 20. Película de tabaco aromatizada con gelatina

Tabla 20.1

HPMC	35,95%
Gelatina	0,98%
Almidón	12,30%
Tabaco	23,64%
Na ₂ CO ₃	1,47%
Plastificante	10,84%
Aromas	9,35%
Edulcorante	0,50%
Surfactante	0,97%
Agua	4,00%

Se pesaron los siguientes componentes y se combinaron en un recipiente de volumen adecuado:

ES 2 554 475 T3

MEZCLA 1

HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	13,84 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	7,24 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	1,21 g
B-700 (Grain Processing Corporation)	7,63 g
Gelatina	0,61 g
Tabaco en polvo (tamaño de partícula promedio <80 µm)	15,27 g

Se mezcló la mezcla resultante hasta que fue homogénea. En un recipiente independiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 2

Na ₂ CO ₃	0,91 g
Monoestearato de propilenglicol	0,30 g
Laurilsulfato de sodio	0,30 g

5 En un tercer recipiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 3

Glicerina	2,14 g
Propilenglicol	2,44 g
Polietilenglicol 400	2,14 g
Aroma a menta	4,58 g
Modificador de aroma a tabaco (Hagelin)	1,22 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	1,22 g

10 Se pesó un total de 288,93 g de agua en ebullición en un recipiente de acero inoxidable. Se agitó el agua vigorosamente con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750. Al agua se le añadió la MEZCLA 2. Se continuó con la agitación durante 30 segundos, punto en el que se añadió la MEZCLA 1. Se continuó con la agitación vigorosa durante 4 minutos. A la disolución resultante se le añadió la MEZCLA 3. Se continuó con la agitación vigorosa durante 3 minutos. Se transfirió la disolución resultante a un recipiente adecuado para su almacenamiento.

15 Se vertió una porción de la disolución de gel resultante sobre una placa de vidrio que se había cubierto previamente con una lámina de tamaño apropiado de Mylar. Se aplicó la disolución de gel por la placa de vidrio con una cuchilla de aplicación con un hueco fijo de 20 mils. Se colocó la placa de vidrio en un horno con aire forzado de barrido lateral (VWR modelo 1330FM), durante 35 minutos, que se había ajustado a 75°C. Se retiró la película resultante, secada hasta aproximadamente el 4% de humedad, de la lámina de Mylar, y se cortó en unidades de tamaño apropiado. Una unidad de película de 1,0 pulgadas por 1,25 pulgadas se disgregó en la boca en menos de 30 segundos, liberando el aroma, edulcorante y tabaco.

20 **Ejemplo 21. Película de tabaco aromatizada con gelatina**

Tabla 21.1

HPMC	32,01%
Gelatina	4,92%
Almidón	12,30%
Tabaco	23,64%
Na ₂ CO ₃	1,47%
Plastificante	10,84%
Aromas	9,35%
Edulcorante	0,50%
Surfactante	0,97%
Agua	4,00%

Se pesaron los siguientes componentes y se combinaron en un recipiente de volumen adecuado:

ES 2 554 475 T3

MEZCLA 1

HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	11,40 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	7,24 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	1,21 g
B-700 (Grain Processing Corporation)	7,63 g
Gelatina	3,05 g
Tabaco en polvo (tamaño de partícula promedio <80 µm)	15,27 g

Se mezcló la mezcla resultante hasta que fue homogénea. En un recipiente independiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 2

Na ₂ CO ₃	0,91 g
Monoestearato de propilenglicol	0,30 g
Laurilsulfato de sodio	0,30 g

5 En un tercer recipiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 3

Glicerina	2,14 g
Propilenglicol	2,44 g
Polietilenglicol 400	2,14 g
Aroma a menta	4,58 g
Modificador de aroma a tabaco (Hagelin)	1,22 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	1,22 g

10 Se pesó un total de 288,93 g de agua en ebullición en un recipiente de acero inoxidable. Se agitó el agua vigorosamente con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750. Al agua se le añadió la MEZCLA 2. Se continuó con la agitación durante 30 segundos, punto en el que se añadió la MEZCLA 1. Se continuó con la agitación vigorosa durante 4 minutos. A la disolución resultante se le añadió la MEZCLA 3. Se continuó con la agitación vigorosa durante 3 minutos. Se transfirió la disolución resultante a un recipiente adecuado para su almacenamiento.

15 Se vertió una porción de la disolución de gel resultante sobre una placa de vidrio que se había cubierto previamente con una lámina de tamaño apropiado de Mylar. Se aplicó la disolución de gel por la placa de vidrio con una cuchilla de aplicación con un hueco fijo de 20 mils. Se colocó la placa de vidrio en un horno con aire forzado de barrido lateral (VWR modelo 1330FM), durante 35 minutos, que se había ajustado a 75°C. Se retiró la película resultante, secada hasta aproximadamente el 4% de humedad, de la lámina de Mylar, y se cortó en unidades de tamaño apropiado. Una unidad de película de 1,0 pulgadas por 1,25 pulgadas se disgregó en la boca en menos de 30 segundos, liberando el aroma, edulcorante y tabaco.

20 **Ejemplo 22. Película de tabaco aromatizada con gelatina**

Tabla 22.1

HPMC	27,09%
Gelatina	9,85%
Almidón	12,30%
Tabaco	23,64%
Na ₂ CO ₃	1,47%
Plastificante	10,84%
Aromas	9,35%
Edulcorante	0,50%
Surfactante	0,97%
Agua	4,00%

Se pesaron los siguientes componentes y se combinaron en un recipiente de volumen adecuado:

ES 2 554 475 T3

MEZCLA 1

HM3PA2910 (Wolff Cellulosics)	8,35 g
HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	7,24 g
HM4000PA2910 (Wolff Cellulosics)	1,21 g
B-700 (Grain Processing Corporation)	7,63 g
Gelatina	6,11 g
Tabaco en polvo (tamaño de partícula promedio <80 µm)	15,27 g

Se mezcló la mezcla resultante hasta que fue homogénea. En un recipiente independiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 2

Na ₂ CO ₃	0,91 g
Monoestearato de propilenglicol	0,30 g
Laurilsulfato de sodio	0,30 g

5 En un tercer recipiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 3

Glicerina	2,14 g
Propilenglicol	2,44 g
Polietilenglicol 400	2,14 g
Aroma a menta	4,58 g
Modificador de aroma a tabaco (Hagelin)	1,22 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	1,22 g

10 Se pesó un total de 288,93 g de agua en ebullición en un recipiente de acero inoxidable. Se agitó el agua vigorosamente con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750. Al agua se le añadió la MEZCLA 2. Se continuó con la agitación durante 30 segundos, punto en el que se añadió la MEZCLA 1. Se continuó con la agitación vigorosa durante 4 minutos. A la disolución resultante se le añadió la MEZCLA 3. Se continuó con la agitación vigorosa durante 3 minutos. Se transfirió la disolución resultante a un recipiente adecuado para su almacenamiento.

15 Se vertió una porción de la disolución de gel resultante sobre una placa de vidrio que se había cubierto previamente con una lámina de tamaño apropiado de Mylar. Se aplicó la disolución de gel por la placa de vidrio con una cuchilla de aplicación con un hueco fijo de 20 mils. Se colocó la placa de vidrio en un horno con aire forzado de barrido lateral (VWR modelo 1330FM), durante 35 minutos, que se había ajustado a 75°C. Se retiró la película resultante, secada hasta aproximadamente el 4% de humedad, de la lámina de Mylar, y se cortó en unidades de tamaño apropiado. Una unidad de película de 1,0 pulgadas por 1,25 pulgadas se disgregó en la boca en menos de 30 segundos, liberando el aroma, edulcorante y tabaco.

20 Comprimidos bucodispersables. También pueden producirse composiciones de la invención como comprimidos bucodispersables, tales como comprimidos bucodispersables de disgregación superrápida (aproximadamente 15 segundos), de disgregación rápida (menos de 2 minutos), de disgregación lenta (2-10 minutos), masticables y efervescentes. En las figuras 2A-2B, 3A-3B y 4A-4B se muestran comprimidos bucodispersables a modo de ejemplo.

25 Los comprimidos bucodispersables pueden dimensionarse como raciones individuales o más pequeñas, de las que una pluralidad constituye una ración individual. Los comprimidos bucodispersables dimensionados como raciones individuales tienen normalmente dimensiones de 5 mm a 15 mm. Los comprimidos bucodispersables más pequeños oscilan normalmente entre 2 y 4 mm de diámetro. Tales comprimidos bucodispersables más pequeños pueden fabricarse en una variedad de colores o aromas, por ejemplo, para el consumo simultáneo. Los comprimidos bucodispersables pueden conformarse como una oblea, un gránulo cóncavo o convexo, óvalos, o cualquier otra conformación conocida en el comercio. Los comprimidos bucodispersables también pueden espumarse para proporcionar una disolución o disgregación más rápida en la boca. Los comprimidos bucodispersables también pueden estratificarse para proporcionar una variedad de sabores o sensaciones en boca a medida que se disuelve o disgrega el comprimido bucodispersable. Los comprimidos bucodispersables también pueden recubrirse para modificar el color o sabor o para proporcionar resistencia mecánica para una manipulación mejorada. En una realización, un comprimido bucodispersable diseñado para disgregarse rápidamente en agua puede recubrirse con un recubrimiento insoluble en agua muy delgado para proporcionar protección al comprimido bucodispersable mientras que se aplica un segundo recubrimiento soluble en agua.

Pueden fabricarse comprimidos bucodispersables de una mezcla seca, conocido como compresión directa o a partir de materiales pregranulados mediante cualquier método de formación conocido en la técnica, por ejemplo, mediante una prensa, moldeo por inyección, moldeo por compresión, moldeo de espuma por inyección o moldeo de espuma por compresión.

5 Ejemplos de comprimido bucodispersable

Las tablas 23.1, 23.2 y 23.3 muestran componentes a modo de ejemplo para fabricar comprimidos bucodispersables.

Tabla 23.1

	Intervalo a modo de ejemplo (%)	Ejemplo 23. Rápido (%) (No reivindicado)	Ejemplo 24 Rápido (%)	Ejemplo 25. Lento (%)	Ejemplo 26. Lento (%)
Polímero soluble en agua	0-70	0	3	23	0
Tabaco	1-70	27	20	27	30
Aceite con aroma	0,5-4,0	2	1,8	2	2
Edulcorante artificial	0,05-0,4	0,15	0,15	0,15	0,1
Azúcar	1-80	64	35	45,85	33,3
Maltodextrina	0-50	0	19	0	0
Disgregante	0,1-15	6,35	3,0	-	-
Almidón	5-80	0	17,35	-	50
Agente de desmoldeo	0,1-2,0	0,5	0,5	0,5	0,5
Emulsionante	0,1-5,0	0	0,2	0,5	0,1

Tabla 23.2 Comprimido bucodispersable de menta

Componente	Porcentaje (peso seco)
Maltodextrina M585	38,87%
Mannogem TM 2080 Granular USP/FCC	32,81%
Tabaco	23,85%
Estearato de magnesio de calidad alimentaria NF Kosher	1,02%
Cloruro de sodio	0,77%
Carbonato de sodio	0,74%
Aceite con aroma a menta	0,62%
Carbonato de amonio	0,58%
Goma arábica prehidratada FT	0,49%
Aceite con aroma a hierbabuena	0,15%
Sucralosa	0,11% %

10

Tabla 23.3 Comprimido bucodispersable de canela

Componente	Porcentaje (peso seco)
Maltodextrina M585	41,20%
Lactosa refinada comestible	29,48%
Tabaco	24,03%
Goma arábica prehidratada FT	1,26%
Estearato de magnesio de calidad alimentaria NF Kosher	1,03%
Aceite con aroma a canela	0,78%
Cloruro de sodio	0,78%
Carbonato de sodio	0,74%
Carbonato de amonio	0,58%
Sucralosa	0,12%

Ejemplo 27. Comprimido bucodispersable masticable a modo de ejemplo

Puede formarse un comprimido bucodispersable masticable usando los siguientes componentes: azúcar compresible (el 30-50%, por ejemplo, el 40%); tabaco (el 10-30%, por ejemplo, el 20%); dextrosa (el 15-40%, por

ejemplo, el 25); maltodextrina (el 5-20%, por ejemplo, el 13%); agentes colorantes (el 0,01-0,10%, por ejemplo, el 0,05%); aroma (el 0,5-2%, por ejemplo, el 1,35%); estearato de magnesio (el 0,10-2%, por ejemplo, el 0,60%).

Ejemplo 28. Comprimido bucodispersable efervescente a modo de ejemplo

5 Puede formarse un comprimido bucodispersable efervescente usando los componentes del ejemplo 27 con la adición de cantidades apropiadas de bicarbonato de sodio y ácido cítrico. Se muestra un comprimido bucodispersable efervescente a modo de ejemplo en las figuras 4A-4B.

Ejemplo 29. Comprimido bucodispersable termoplástico

10 Puede formarse un comprimido bucodispersable termoplástico usando los siguientes componentes (en partes): hidroxipropilcelulosa (HPC) 54; tabaco 27; celulosa microcristalina 10; propilenglicol 4; edulcorante artificial 2; aroma 2; y estabilizador 0,2. Se mezclan en seco los componentes y se alimentan a una extrusora usando temperaturas de cilindro necesarias para fundir la HPC (normalmente 340-370°F). Se extruye una varilla de aproximadamente ½ pulgada de diámetro y se corta a un tamaño suficiente para formar un comprimido bucodispersable.

Ejemplo 30. Comprimido bucodispersable de tabaco

Tabla 30.1 Formulación de comprimido bucodispersable de tabaco

Componentes	% en base de peso seco
Tabaco en polvo	25,00
Edulcorante	32,11
Maltodextrina	40,22
Aromas	0,75
Emulsionante	1,36
Na ₂ CO ₃	0,56
Total	100,00

15 Tabla 30.2 Formulación de disolución de unión para la producción de comprimido bucodispersable de tabaco

Componentes	Tanto por ciento
Agua	45,00
Maltodextrina	53,05
Emulsionante	1,80
Edulcorante	0,15
Total	100,00

Preparación de disolución de unión

20 Se pesaron las cantidades de componentes, tal como se indica en la tabla 30.2, en recipientes independientes. Se añadió lentamente goma arábica prehidratada (emulsionante) al agua y se mezcló con agitación a alta cizalladura en un recipiente de acero inoxidable. Tras disolución completa, se añadió lentamente M 585 maltodextrina (Grain Processing Corporation) al agua. Una vez que se disolvió por completo M 585, se añadió lentamente el edulcorante sucralosa (Tate & Lyle) y se mezcló meticulosamente para garantizar la disolución completa.

25 Se añadieron cantidades de formulario de aromas a menta y hierbabuena y Na₂CO₃ tal como se indica en la tabla 30.1 a la disolución de unión. Se homogeneizó toda la mezcla durante aproximadamente 20 minutos a 9000-10000 RPM con la ayuda de un homogenizador. Se determinó la cantidad apropiada de disolución de unión a usar mediante el tamaño de lote y los porcentajes de componentes mostrados en la tabla 30.1. Se transfirió la disolución homogeneizada al tanque de contención/bombeo de aroma.

Preparación de componentes secos

Se combinaron cantidades de formulario de manitol (edulcorante) y tabaco en polvo, tal como se indica en la tabla 30.1, conjuntamente y se colocaron en el recipiente de producto.

30 Preparación de cámara de lecho fluido de Vector Multiflo-15

Se usó una recubridora de lecho fluido Vector Multiflo-15 fluid para aplicar la disolución de unión a la combinación de componentes secos para formar la granulación final. Se seleccionó el procedimiento manual en el ordenador del

panel de control. Se cargaron los parámetros operativos de la máquina, ubicados en la tabla 30.3, en el programa:

Tabla 30.3 Ajustes de parámetros de lecho fluido de Vector Multiflo-15

Parámetros	Ajustes
Temperatura de entrada (grados centígrados)	60
Flujo de aire (CFM)	150
Velocidad de flujo (g/min)	125
Intervalo de pulso de filtro (s)	30
Tiempo tras el pulso (s)	60

5 También se cargó la cantidad apropiada de disolución de unión a pulverizar en el programa. Se determinó la cantidad de disolución de unión mediante el tamaño de lote deseado para lograr los porcentajes de componentes mostrados en la tabla 30.1.

Procedimiento de granulación

10 Una vez que se fluidizaron los componentes secos en la cámara de lecho fluido y se alcanzó una temperatura de 40-45°C, se pulverizó lentamente la disolución de unión sobre los componentes secos para formar las granulaciones. Se ajustó la presión de boquilla a 22 psi y el flujo de aire a 200 CFM. Se aumentó el flujo de aire para garantizar un buen movimiento de producto o la fluidización en la cámara de lecho fluido. Una vez que se hubo aplicado toda la disolución de unión, se redujo el flujo de aire hasta 200 CFM. Se detuvo el procedimiento una vez que la temperatura de producto alcanzó aproximadamente 43°C.

Preparación de granulación para formar comprimidos bucodispersables

15 Entonces se tamizó el material granulado a través de un tamiz de malla 12. Se tamizó el estearato de magnesio (lubricante) a través de un tamiz de malla 40. Se combinó la cantidad de formulario de estearato de magnesio tal como se indica en la tabla 30.4 con el material granulado en una bolsa de plástico y se agitó manualmente durante 2 minutos.

Tabla 30.4 Formulación de componentes para formar comprimidos bucodispersables

Componentes	% en base de peso seco
Material granulado	99,50
Lubricante	0,50
Total	100,00

Procedimiento de formación de comprimidos bucodispersables

20 Se cargó el material granulado más lubricante en la tolva de la prensa. Los siguientes parámetros indicados en la tabla 30.5 se ajustaron en la miniprensa rotatoria Vanguard VSP 8:

Tabla 30.5. Parámetros para comprimido bucodispersable de tabaco

Parámetros	De disgregación rápida		De disgregación lenta	
	Ajustes	Intervalos	Ajustes	Intervalos
Profundidad de llenado (mm)	8,0		11,3	11,3-11,4
Grosor (mm)	1,3		1,8	
Presión principal (kN)	5,0			10,8-12,0
Presión de eyección (mm)				0,03-0,12

El comprimido de disgregación rápida se disgregó en la boca en el plazo de 1 a 3 minutos. El comprimido de disgregación lenta se disgregó en la boca entre 5-8 minutos.

25 **Ejemplo 31. Comprimido bucodispersable de tabaco**

Tabla 31.1 Formulación de comprimido bucodispersable de tabaco

Componentes	% en base de peso seco
Tabaco en polvo	25,00
Edulcorante	34,11

Componentes	% en base de peso seco
Maltodextrina	38,58
Aromas	1,00
Emulsionante	1,31
Total	100,00

Tabla 31.2 Formulación de disolución de unión para la producción de comprimido bucodispersable de tabaco

Componentes	Tanto por ciento
Agua	45,00
Maltodextrina	53,04
Emulsionante	1,80
Edulcorante	0,16
Total	100,00

5 Se siguieron los procedimientos establecidos en el ejemplo 30 para la preparación de disolución de unión. Se añadieron cantidades de formulario de aromas a menta y hierbabuena tal como se indica en la tabla 31.1 y 45,00 gramos de Na₂CO₃ a la disolución de unión. Se siguieron los procedimientos restantes para la constitución de la disolución de unión, preparación de componentes secos, preparación de cámara de lecho fluido de Vector Multiflo-15 y el procedimiento de granulación.

Preparación de granulación para formar comprimidos bucodispersables

10 Se tamizaron el material granulado y estearato de magnesio a través de los tamices apropiados tal como se estableció anteriormente. Se combinó la cantidad de formulario de estearato de magnesio (el 0,75% para un comprimido de disgregación rápida o el 1,00% para un comprimido de disgregación lenta) con el material granulado en una bolsa de plástico y se agitó manualmente durante 2 minutos.

Procedimiento de formación de comprimidos bucodispersables

Se ajustaron los parámetros operativos de la máquina indicados en la tabla 31.3 en la miniprensa rotatoria Vanguard VSP 8:

15 Tabla 31.3. Parámetros de formación de comprimidos bucodispersables para comprimido bucodispersable de tabaco

Parámetros	De disgregación rápida		De disgregación lenta	
	Ajustes	Intervalos	Ajustes	Intervalos
Profundidad de llenado (mm)	6,8		9,9	
Grosor (mm)	1,1			2,0-2,1
Presión principal (kN)		6,9-7,2		3,8-4,0
Presión de eyección (mm)				0,03-0,15

Ejemplo 32. Comprimido bucodispersable de tabaco

Tabla 32.1 Formulación de comprimido bucodispersable de tabaco

Componentes	% en base de peso seco
Tabaco en polvo	25,00
Carga	30,00
Maltodextrina	42,15
Aroma	0,75
Emulsionante	1,43
Edulcorante	0,12
Na ₂ CO ₃	0,56
Total	100,00

Tabla 32.2 Formulación de disolución de unión para la producción de comprimido bucodispersable de tabaco

Componentes	Tanto por ciento
Agua	45,00
Maltodextrina	53,06
Emulsionante	1,80

Componentes	Tanto por ciento
Edulcorante	0,14
Total	100,00

5 Se siguieron los procedimientos establecidos previamente para la preparación de disolución de unión. Se añadieron cantidades de formulario de aroma a canela y Na₂CO₃ tal como se indica en la tabla 32.1, a la disolución de unión. Se siguieron los procedimientos restantes para la constitución de la disolución de unión, preparación de componentes secos (carga de lactosa combinada con tabaco en polvo), preparación de la cámara de lecho fluido de Vector Multiflo-15 y el procedimiento de granulación.

Preparación de granulación para formar comprimidos bucodispersables

10 Se tamizaron el material granulado y estearato de magnesio a través de tamices de malla 12 y 40, respectivamente. Se combinó la cantidad de formulario de estearato de magnesio (el 0,50% para un comprimido de disgregación rápida o el 1,00% para un comprimido de disgregación lenta) con el material granulado en una bolsa de plástico y se agitó manualmente durante 2 minutos.

Procedimiento de formación de comprimidos bucodispersables

Se ajustaron los parámetros indicados en la tabla 32.3 en la miniprensa rotatoria Vanguard VSP 8:

Tabla 32.3. Parámetros de formación de comprimidos bucodispersables para comprimido bucodispersable de tabaco

Parámetros	De disgregación rápida		De disgregación lenta	
	Ajustes	Intervalos	Ajustes	Intervalos
Profundidad de llenado (mm)	7,7		11,2	11,2-11,3
Grosor (mm)	1,1		1,7	1,7-1,8
Presión principal (kN)		5,7-6,0		3,8-4,0
Presión de eyección (mm)		0,03-0,08		0,03-0,17

Ejemplo 33. Comprimido bucodispersable de tabaco

15 Se siguieron los mismos procedimientos para preparar un comprimido bucodispersable de tabaco en el ejemplo 32 excepto por que se usó aroma a gualteria en lugar de aroma a canela.

Preparación de granulación para formar comprimidos bucodispersables

20 Entonces se tamizó el material terminado a través de un tamiz de malla 12. Se tamizó el estearato magnesio a través de un tamiz de malla 40. Se combinó la cantidad de formulario de estearato de magnesio (el 0,50% para un comprimido de disgregación rápida o el 0,75% para un comprimido de disgregación lenta) con el material granulado en una bolsa de plástico y se agitó manualmente durante 2 minutos.

Procedimiento de formación de comprimidos bucodispersables para comprimido bucodispersable de tabaco

Se ajustaron los parámetros indicados en la tabla 33.1 en la miniprensa rotatoria Vanguard VSP 8:

Tabla 33.1. Parámetros de formación de comprimidos bucodispersables para comprimido bucodispersable de tabaco

Parámetros	De disgregación rápida		De disgregación lenta	
	Ajustes	Intervalos	Ajustes	Intervalos
Profundidad de llenado (mm)	8,1		12,0	12,0-12,1
Grosor (mm)	1,1	1,1-1,2	1,8	
Presión principal (kN)	5,7	5,7-6,0	4,5	4,5-5,2
Presión de eyección (mm)		0,03-0,09		0,04-0,19

25 Ejemplo 34. Comprimido bucodispersable de tabaco con un recubrimiento blanco, opaco

Tabla 34.1 Formulación de comprimido bucodispersable de tabaco

Componentes	% en base de peso seco
Tabaco en polvo	25,00
Carga	30,00

Componentes	% en base de peso seco
Maltodextrina	39,74
Aroma	0,75
Emulsionante	1,35
Edulcorante	0,10
Na ₂ CO ₃	0,56
Modificador de aroma a tabaco	2,50
Total	100,00

Tabla 34.2 Formulación de disolución de unión para la producción de comprimido bucodispersable de tabaco

Componentes	Tanto por ciento
Agua	45,00
Maltodextrina	53,07
Emulsionante	1,80
Edulcorante	0,13
Total	100,00

Preparación de disolución de unión

- 5 Se siguieron los procedimientos establecidos previamente para la preparación de disolución de unión. Se añadieron cantidades de formulario de aroma a manzana, bloqueante de sabor amargo natural (Comax) y Na₂CO₃ tal como se indica en la tabla 34.1 a la disolución de unión. Se siguieron los procedimientos restantes para la constitución de la disolución de unión, preparación de componentes secos (carga de lactosa más tabaco en polvo), preparación de la cámara de lecho fluido de Vector Multiflo-15 y el procedimiento de granulación.

Preparación de granulación para formación de comprimidos bucodispersables

- 10 Entonces se tamizó el material terminado a través de un tamiz de malla 12. Se tamizó el estearato magnesio a través de un tamiz de malla 40. Se combinó la cantidad de formulario de estearato de magnesio (el 0,75% para un comprimido de disgregación lenta) con el material granulado en una bolsa de plástico y se agitó manualmente durante 2 minutos.

Procedimiento de formación de comprimidos bucodispersables

Se ajustaron los parámetros indicados en la tabla 34.3 en la miniprensa rotatoria Vanguard VSP 8:

- 15 Tabla 34.3. Parámetros de formación de comprimidos bucodispersables para comprimido bucodispersable de tabaco de disgregación lenta

Parámetros	Ajustes	Intervalos
Profundidad de llenado (mm)	13,6	13,5-13,7
Grosor (mm)	2,4	2,4-2,5
Presión principal (kN)		4,5-5,2
Presión de eyección (mm)		0,04-0,24

Constitución de suspensión de recubrimiento de comprimido bucodispersable de tabaco

Se preparó una disolución acuosa de Opadry II al 20% tal como se indica por el fabricante y se permitió que se mezclase 45 minutos antes del recubrimiento.

- 20 Procedimiento de recubrimiento

Se colocaron comprimidos bucodispersables (5,5-6,5 kg) en la paila de recubrimiento de una máquina recubridora de paila Hi-Coater de Vector/Freund y se calentaron hasta que se alcanzó la temperatura de escape de 45°C. Esto se realizó con la paila funcionando a menos de 5 RPM para minimizar el desgaste por rozamiento del comprimido bucodispersable. Se hizo pasar aire a 75°C y 100 CFM por la paila a una presión de paila de - 0,5" de agua.

- 25 Una vez que los comprimidos bucodispersables alcanzaron la temperatura deseada, se aumentó la velocidad de paila hasta aproximadamente 15 RPM y se aplicó la suspensión de recubrimiento de Opadry a una velocidad de 15-20 gramos/minuto. Se mezcló de manera continua la suspensión durante la aplicación para impedir que sedimenten los sólidos. Se atomizó la pulverización con aproximadamente 100 litros de aire por minuto a aproximadamente

70 psi. Se formó la pulverización atomizada en un patrón usando orificios de aire direccionales en la boquilla ajustada a aproximadamente 50 litros de aire por minuto a aproximadamente 70 psi. Se aumentó o disminuyó periódicamente la temperatura de entrada de aire para mantener una temperatura de escape de entre 43 y 46°C.

- 5 Se continuó con la pulverización hasta que se aplicó la cantidad de sólidos deseada para satisfacer los requisitos de formulario, normalmente de aproximadamente el 3%, o hasta que los comprimidos bucodispersables fueron visualmente satisfactorios.

Ejemplo 35. Comprimido bucodispersable multicapa

10 Puede usarse equipo de prensa disponible comercialmente para preparar comprimidos bucodispersables con dos o más capas diferenciadas. La composición de estas capas puede ser igual o diferente. Pueden diferenciarse capas individuales por el color, aroma, tipo de tabaco, contenido en tabaco, velocidad de disolución o disgregación, y otras características similares. Por ejemplo, una capa podría disgregarse muy rápidamente para liberar aroma o componentes de enmascaramiento del aroma. Una segunda capa que contiene tabaco en polvo podría disgregarse más lentamente, exponiendo de ese modo gradualmente el tabaco. Se muestran comprimidos bucodispersables multicapa a modo de ejemplo en las figuras 5A-5B y 6A-6B.

15 Ejemplo 36. Comprimido bucodispersable de tres capas

Puede prepararse un comprimido bucodispersable multicapa, tal como se describe en el ejemplo 35, con tres capas: (1) un núcleo blando, para refrescar el aliento, (2) una capa de polímero/tabaco que encierra el núcleo; y (3) un recubrimiento que contiene tabaco, que se disgrega rápidamente en el exterior. Se prepara el núcleo blando (1), un gel que no contiene tabaco sino aromas para refrescar el aliento. Se prepara una mezcla fundida (2) que contiene un polímero comestible, agua, tabaco (por ejemplo, aproximadamente el 25% en peso), aroma y edulcorante, a un pH de aproximadamente 7,8. Esta mezcla se deposita en un molde en un aparato Depositer. Antes de que se llene por completo el molde, se deposita un núcleo (1) del gel para refrescar el aliento en el centro de la pieza. Entonces se llena el molde con (2) y se enfría. Tras enfriar, la composición se retira del molde y luego se recubre con un recubrimiento delgado de una disolución de polímero (3) que contiene, por ejemplo, aproximadamente el 40% de tabaco en peso, un pH de aproximadamente 8,5, aroma y edulcorante. Cuando la composición se coloca en la boca de un usuario, se disgrega la primera capa rápidamente (30-60 segundos), proporcionando el aroma y la satisfacción del tabaco. La segunda capa intermedia se disgrega más lentamente (más de 5 minutos). A continuación se expone el núcleo interno, que proporciona los aromas para refrescar el aliento al usuario.

Ejemplo 37. Sólido disgregable de tabaco

30 Se pesaron los siguientes componentes en recipientes individuales:

Klucel EF (Hercules)	60 g
Tabaco en polvo	75 g
Modificador de aroma a tabaco	6 g
Jarabe de maíz (al 65%)	45 g
Sacarosa	45 g
B700 (Grain Processing Corp.)	51 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	3 g
Propilenglicol	3 g
Carbonato de sodio	1,5 g
Agua	6 g
Aceite de menta	4,5 g
Porción de agua 1 (caliente)	120 g
Porción de agua 2 (fría)	120 g

Se añadieron los 6 g de agua al carbonato de sodio, y se agitó la mezcla. Se permitió que se agitase esta mezcla hasta que se le añadieron los demás componentes más tarde en el procedimiento.

35 Se puso la porción de agua 2 (fría) en un baño de hielo para enfriarla mientras que se calentó la porción de agua 1 (caliente) hasta 60°C y se transfirió a un recipiente de acero inoxidable. Se agitó el agua a 60°C con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750 y se añadió gradualmente el Klucel EF al agua. Se agitó esta disolución durante varios minutos. Entonces se añadió la porción de agua 2 (fría) a la mezcla. Se colocó un baño de hielo bajo el recipiente de acero inoxidable, y se agitó la mezcla durante 15 minutos.

40 Tras 15 minutos de agitación, se añadieron los componentes restantes a la mezcla de una vez. Se combinó meticulosamente la mezcla antes de la adición del siguiente componente. Se añadieron los componentes en el siguiente orden: modificador de aroma a tabaco, propilenglicol, disolución de sucralosa, jarabe de maíz, disolución

de carbonato de sodio, sacarosa, tabaco en polvo, B700 y aceite de menta. Se añadió hielo al baño de hielo en la totalidad del proceso de mezclado para mantener la mezcla fría. Tras añadirse todos los componentes, se agitó la mezcla durante 10 minutos adicionales.

- 5 Se retiró el recipiente del baño de hielo y se dispensó la mezcla en porciones disgregables sólidas sobre papel de cera y se permitió que se secasen a temperatura ambiente durante 24 horas. Se retiraron los sólidos disgregables del papel de cera y se transfirieron a otra lámina de papel de cera para continuar el secado a temperatura ambiente. Se logró la dureza deseada para los sólidos disgregables después de 12 a 24 horas de secado continuado.

Ejemplo 38. Sólido disgregable de tabaco

Se pesaron los siguientes componentes en recipientes individuales:

HPMC 2910 HM E5/6 Bv (Celanese)	60 g
Tabaco en polvo	75 g
Modificador de aroma a tabaco	6 g
Jarabe de maíz (al 65%)	45 g
Sacarosa	45 g
B700 (Grain Processing Corp.)	39 g
Disolución de sucralosa al 25% (Tate & Lyle)	3 g
Propilenglicol	15 g
Carbonato de sodio	1,5 g
Agua	6 g
Aceite de menta	4,5 g
Porción de agua 1 (caliente)	120 g
Porción de agua 2 (temp. ambiente)	120 g

- 10 Se añadieron los 6 g de agua al carbonato de sodio, y se agitó la mezcla. Se permitió que se agitase esta mezcla hasta que se le añadieron los demás componentes más tarde en el procedimiento.

- 15 Se calentó la porción de agua 1 (caliente) hasta 80°C y se transfirió a un recipiente de acero inoxidable. Se agitó el agua a 80°C con una mezcladora de alta cizalladura Arrow modelo 1750, y se añadió el HPMC gradualmente al agua. Se agitó esta disolución durante varios minutos. Entonces se añadió la porción de agua 2 (temp. ambiente) a la mezcla, y se agitó la mezcla durante 15 minutos.

- 20 Tras 15 minutos de agitación, se añadieron los componentes restantes a la mezcla de una vez. Se combinó meticulosamente la mezcla antes de la adición del siguiente componente. Se añadieron los componentes en el siguiente orden: modificador de aroma a tabaco, propilenglicol, disolución de sucralosa, jarabe de maíz, disolución de carbonato de sodio, sacarosa, tabaco en polvo, B700 y aceite de menta. Tras añadirse todos los componentes, se agitó la mezcla durante 10 minutos adicionales.

- 25 Se dispensó la mezcla en porciones sobre papel de cera y se permitió que se secasen a temperatura ambiente durante 24 horas. Se retiraron los sólidos disgregables del papel de cera y se transfirieron a otra lámina de papel de cera para continuar el secado a temperatura ambiente. Se logró la dureza deseada para los sólidos disgregables después de 12 a 24 horas de secado continuado.

- 25 Se preparó un producto similar usando la misma formulación, proceso de mezclado y proceso de dispensación, pero se secaron los sólidos disgregables en un horno con aire forzado (VWR modelo 1330FM) ajustado a 32°C durante una hora. Entonces se retiraron los sólidos disgregables del horno y se secaron a temperatura ambiente durante 24 horas. Adicionalmente, se secaron los sólidos disgregables en el horno con aire forzado a 32°C durante 18 horas. Se logró un sólido disgregable ligeramente más duro con un acabado mate con esta técnica de secado.

- 30 Piezas conformadas. También pueden formarse composiciones de tabaco para dar productos que son lo suficientemente rígidos como para manipularse fácilmente. Estos productos conformados pueden variar en cuanto a las propiedades físicas y la gama de piezas de altamente flexibles a altamente rígidas. Tales productos pueden formarse en cualquier conformación y pueden ser densos o espumados. Estas composiciones tienen normalmente un contenido en humedad del 2-50%, preferiblemente el 5-10%, del peso de la pieza terminada. Las conformaciones a modo de ejemplo incluyen un tubo, un mondadientes, un bastoncillo, un rollo o una varilla sólida. Alternativamente, una pieza conformada puede no tener una conformación predefinida. Un artículo de este tipo podría conformarse fácilmente por un usuario en cualquier conformación preferible. Normalmente, una pieza conformada se chupará o masticará durante un periodo de tiempo prolongado para liberar componentes organolépticos del tabaco en la boca. Una pieza conformada puede disgregarse o no por vía oral. Las piezas que se disgregan pueden hacerlo a lo largo de un periodo de 1-60 minutos, preferiblemente de 1-10 minutos.
- 40

- Las piezas conformadas pueden estar dimensionadas o no para caber completamente en la boca. Las composiciones más grandes que la boca pueden insertarse parcialmente. Normalmente la dimensión más grande de una pieza conformada es de 6 pulgadas, más preferiblemente de 2,5 pulgadas. Las piezas conformadas pueden contener regiones diferenciadas, por ejemplo, teniendo cada región el mismo o diferente aroma o color o tamaño o forma de tabaco, por ejemplo, tabaco percibido como soluble. Por ejemplo, un rollo puede contener hebras individuales, teniendo cada una un aroma, color, tamaño o forma de tabaco diferente. Como ejemplos adicionales, pueden prepararse piezas conformadas en procedimientos de múltiples etapas en los que piezas moldeadas o extruidas se componen de capas, dos o más de las cuales contienen diferentes aromas, colores o tamaños o formas de tabaco.
- Pueden fabricarse composiciones de pieza conformada mediante cualquier método conocido en la técnica, por ejemplo, extrusión, coextrusión, moldeo por compresión, moldeo por inyección, formación por impacto, moldeo de espuma, moldeo por soplado y sobremoldeo. Además, las piezas conformadas pueden basarse en formatos solubles en agua o termoplásticos. En una realización, se fabrica una pieza conformada de base acuosa formando una pasta viscosa (por ejemplo, mediante el procedimiento de Hobart) del formato, agua, tabaco, y otros componentes y prensando la pasta para dar una forma, extruyendo a través de una hilera, o formando una lámina de la que se cortan las conformaciones. La pieza cortada o formada puede secarse entonces hasta el nivel de humedad deseado de desde el 2-50%, preferiblemente del 5-10% del peso de pieza terminada para piezas muy rígidas y del 10-50% para piezas altamente flexibles. En otra realización, la pasta acuosa puede formarse en un procedimiento de extrusión de dos fases (por ejemplo, mediante una extrusora de doble husillo de Wenger) en la que se combinan el formato, agua, tabaco, y otros componentes en una fase de mezclado o preextrusión de la máquina, y se alimenta la pasta resultante directamente al elemento de extrusión de doble husillo de la máquina y se extruye a través de una hilera para formar una conformación, que entonces se seca hasta el nivel de humedad deseado. Se fabrica una pieza conformada de base termoplástica, por ejemplo, mediante mezclado de componentes mediante una mezcladora PK, mezcladora de alta intensidad, pre-granuladora o procedimiento de granulación (de lecho fluido o Hobart). Entonces pueden extruirse los componentes mezclados a través de extrusoras de un solo husillo o de doble husillo convencionales para formar piezas conformadas o puede alimentarse la mezcla a máquinas de moldeo por inyección u otra maquinaria de procesamiento termoplástico para formar piezas conformadas.

Ejemplos de piezas conformadas

Ejemplo 39. Piezas conformadas moldeadas por inyección

- La tabla 39.1 proporciona piezas conformadas a modo de ejemplo que se forman mediante moldeo por inyección.

Tabla 39.1.

	1	2	3	4	5	6	7	8
Componente	%	%	%	%	%	%	%	%
Tabaco	47,98	45,59	67,18	63,83	78,22	74,32	29,33	27,87
HPC de baja viscosidad	48,02	45,62	28,84	27,40	19,59	18,61	68,48	65,06
Agua	4	3,80	3,98	3,78	2,19	2,08	2,19	2,08
Propilenglicol		4,99		4,99		4,99		4,99

- Las zonas de calentamiento eran la zona 1 - 300-340°F; zona 2 - 350-370°F; zona 3 - 300-340°F; la temperatura del molde era la ambiental. Se alimentó suficiente composición al husillo para igualar un ciclo de inyección; el material se inyectó inmediatamente en el molde; se abrió el molde tras 10 segundos; y se retiró la pieza. La pieza conformada era una pastilla de colores escalonados, de 2 pulgadas por 3 pulgadas por escalones a 1/8°, 1/4° y 3/8° de pulgada de grosor.

Ejemplo 40. Piezas conformadas moldeadas por compresión

- La tabla 40.1 proporciona piezas conformadas a modo de ejemplo formadas mediante moldeo por compresión.

Tabla 40.1

	A	B	C	D	E	F	G
Componente	%	%	%	%	%	%	%
Tabaco	26,47	25,00	25,00	30,00	25,00	25,00	25,00
Almidón de maíz	49,41	30,30	9,50	60,60	30,30	56,60	
Almidón B-820			30,30				
Maltodextrina						30,30	

	A	B	C	D	E	F	G
HPC de baja viscosidad				45,00			
Soluble fibra		30,30	30,30				
Canela	4,41	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
Aceite de aroma	4,41	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
Sucralosa	0,88	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
Carbonato de sodio	2,65	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50	2,50
Glicerina		1,00	1,00	2,00	1,00	1,00	5,00
Propilenglicol	11,77						

Se añaden 10-50 gramos de agua por 100 gramos de compuesto seco, suficiente para ablandar la mezcla y permitir que pase a través de una hilera de pasta montada en una mezcladora. Los parámetros del molde son los siguientes:

Tabla 40.2

Temperatura del molde	220-280°F
Tiempo de residencia	de 5 segundos a 60 segundos
Cavidad de molde de mondadientes	diámetro de 5/32 de pulgada por 2 3/8 de longitud
Cavidad de molde de bastoncillo	diámetro de 3/8 de pulgada por 2 3/8 de longitud
Cavidad de molde de disco	diámetro de 3/4 de pulgada por 1/4 de pulgada de profundidad

- 5 Tiempos de residencia más largos produjeron piezas más rígidas, siempre que se permita que el vapor de agua se ventile libremente durante la expansión de la pieza. También pueden emplearse aditivos de modo que la pieza conformada permanece flexible tras la retirada de la herramienta. Las piezas que contienen una mayoría de HPC de baja viscosidad formaron trozos excelentes si se dejaban en la herramienta durante un tiempo prolongado (de 40 a 60 segundos). La inclusión de plastificante aumentó la velocidad de absorción de humedad de la atmósfera, lo que provocó que algunas piezas se ablandaran a lo largo de tiempo.
- 10 Cuando las cavidades del molde se llenaron por completo con compuesto de moldeo, se prepararon piezas densas y rígidas. Cuando las cavidades del molde se llenaron hasta aproximadamente el 75% de la capacidad del molde, el compuesto se expandió bajo la presión del vapor de agua de expansión formando piezas espumadas que tenían buena rigidez, buen aroma y que se disgregaban fácilmente en la boca.
- 15 La espumación puede lograrse en sistemas acuosos incorporando un agente tensioactivo (por ejemplo, laurilsulfato de sodio) en la mezcla y batiendo para incorporar aire; la espumación o aireación también puede lograrse introduciendo un gas (por ejemplo, nitrógeno) en el sistema acuoso mientras que la composición está bajo alta cizalladura. El sistema acuoso se seca entonces hasta el nivel de humedad deseado para crear una composición espumada estable. En una realización, se introduce una composición acuosa para llenar parcialmente un molde de compresión; el molde se cierra; la temperatura del molde se eleva por encima del punto de ebullición del agua para formar vapor de agua, que expande la composición acuosa llenando el área de vacío y creando una pieza conformada espumada. Para sistemas termoplásticos, la espumación puede lograrse incorporando agua en la composición de tabaco/formato; la temperatura se eleva por encima del punto de ebullición del agua para formar vapor de agua; y, a medida que la composición de tabaco sale de una hilera, el vapor de agua se expande creando una estructura espumada. En otra realización, se introduce gas (por ejemplo, nitrógeno o dióxido de carbono) en la composición de tabaco termoplástica, fundida antes de su descarga de una extrusora dando como resultado una estructura de espuma altamente uniforme en la composición de tabaco conformada. Otros procedimientos de espumación de termoplásticos bien conocidos en la técnica (por ejemplo, moldeo de espuma por inyección) pueden usarse para crear piezas conformadas y composiciones de tabaco espumadas.
- 20
- 25

Ejemplo 41. Piezas conformadas acuosas a como de ejemplo

- 30 Las tablas 41.1 y 41.2 muestran componentes a modo de ejemplo para fabricar piezas conformadas acuosas de la invención. Se añade suficiente agua como para formar una pasta viscosa.

Tabla 41.1 (todas las cantidades en partes)

	A modo de ejemplo	Preferido	Ejemplo
Tabaco	1-80	30-50	54
Aroma	0,5-4	2,5-3	3

	A modo de ejemplo	Preferido	Ejemplo
Fibra insoluble	4,5-36	22,5-27	27
Polímero soluble en agua	1-50	5-20	10 CMC 7MF (viscosidad media)
Carga/disgregante	1-50	10-30	30 celulosa microcristalina
Edulcorante artificial	0,05-5	0,1-2	0,2 sucralosa
Dispersante	0,1-20	0,1-2	0,2 laurilsulfato de sodio

Tabla 41.2 (Todas las cantidades en partes)

	A modo de ejemplo	Preferido	Ejemplo
Tabaco	1-80	20-50	27
Aroma	0,5-4	1-3	1
Fibra insoluble	4,5-36	9-27	9
Polímero soluble en agua	1-50	5-25	18 HPC de baja viscosidad
Carga/disgregante	1-50	10-30	10 celulosa microcristalina
Edulcorante artificial	0,05-5	0,1-2	0,5 sucralosa
Dispersante	0,1-20	0,1-2	0,2 laurilsulfato de sodio

Ejemplo 42. Piezas conformadas termoplásticas a modo de ejemplo

La tabla 42.1 muestra componentes a modo de ejemplo para fabricar piezas conformadas termoplásticas de la invención.

5

Tabla 42.1 (Todas las cantidades en partes)

	A modo de ejemplo	Preferido	1	2	3	4
Tabaco	10-80	25-80	76,6	50	25	25
Plastificante	1-20	1-20	3 propilenglicol	4,6 propilenglicol	5,6 propilenglicol	5
Polímero soluble en agua	10-80	20-50	20	30	40	30 HPC/ 10 alginato de sodio
Carga	0-60	0-30	-	15	29	17,5
Estabilizador	0,1-0,5	0,2-0,4	0,4	0,4	0,4	0,5
Aroma	0,1-10	0,2-9	2	4	8	10
Sal de insolubilización	-	-	-	-	-	2 CaCl ₂

Ejemplo 43. Varillas de tabaco

Se prepara una varilla de tabaco a partir de tabaco (54 partes); aroma (2); fibra insoluble (28); CMC (10); edulcorante artificial (0,2); y celulosa microcristalina (30). Se añade agua suficiente como para formar una pasta viscosa (por ejemplo, 140 partes), y la pasta es adecuada para su procesamiento a través de una extrusora. Una extrusora adecuada sería una batidora Kitchen Aid equipada con una hilera y extrusora de pasta. La varilla preparada a través de la extrusión a través de una hilera de pasta puede usarse entonces como mandril de formación para una máquina de enrollamiento en espiral y puede usarse una película que contiene tabaco para formar una envoltura alrededor del núcleo de tabaco.

10

Ejemplo 44. Bastoncillo de tabaco con aroma a canela moldeado por compresión

15

Tabla 44.1

Tabaco	23,84%
Almidón	24,09%
HPMC	4,97%
Aroma	15,90%
Carga	19,27%
Na ₂ CO ₃	2,98%
Edulcorante	0,99%
Plastificante	4,97%
Agua	3,00%

ES 2 554 475 T3

Se pesaron los siguientes componentes y se combinaron en un recipiente de volumen adecuado:

MEZCLA 1

HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	11,16 g
B700 (Grain Processing Corporation)	55,77 g
Canela en polvo	24,54 g
Fibersol-2 (Matsutani)	44,61 g
Na ₂ CO ₃	6,69 g
Sucralosa (Tate & Lyle)	2,22 g
Tabaco en polvo (tamaño de partícula promedio <80 μm)	55,77 g

Se mezcló la mezcla resultante hasta que fue homogénea. En un recipiente independiente, se pesaron los siguientes componentes:

5

MEZCLA 2

Glicerina	11,16 g
Aroma a canela	11,16 g

Se añadió la MEZCLA 1 al recipiente de mezclado de acero inoxidable de una batidora con base Kitchen Aid. Se incorporó lentamente la MEZCLA 2 a la mezcla a lo largo de un periodo de tiempo de 3 minutos con la ayuda de un accesorio de pala a velocidad baja-media. Tras esta adición, se añadieron 76,92 g de agua a la mezcla de la misma manera. Se permitió que la mezcla resultante estuviera en reposo a temperatura ambiente durante un periodo de 5 minutos.

10

Tras el periodo de reposo, se alimentó la pasta a través de una unidad de formación de hebras con abertura de 1/8 de pulgada que se había unido previamente a la batidora Kitchen Aid. Se cortaron las hebras producidas a entre 1,5 y 2 pulgadas de longitud, y se almacenaron en recipientes adecuados.

Se calentó un conjunto de platinas con cavidades de molde opuestas de 2 pulgadas por 1/4 de pulgada hasta entre 300 - 330°F. Se colocó una hebra formada en la cavidad inferior, y se cerró el molde por medio de una prensa hidráulica. Se permitió que el molde permaneciera cerrado durante un periodo de 30 - 60 segundos, proporcionando un medio para la cocción del componente de almidón de la unidad y la liberación de una porción de los componentes volátiles.

15

El bastoncillo recién formado, que medía aproximadamente 2 pulgadas por 1/8 de pulgada, comprendía una capa externa rígida lisa y una masa interna similar a espuma rígida. La unidad se disgregó en la boca a lo largo de un periodo de 1 - 2 minutos.

20

Ejemplo 45. Bastoncillo de tabaco con aroma a manzana moldeado por compresión

Tabla 45.1

Tabaco	23,84%
Almidón	24,09%
HPMC	4,97%
Aroma	6,45%
Carga	19,27%
Na ₂ CO ₃	2,98%
Edulcorante	10,42%
Plastificante	4,97%
Agua	3,00%

Se pesaron los siguientes componentes y se combinaron en un recipiente de volumen adecuado:

25

MEZCLA 1

HM100PA2208 (Wolff Cellulosics)	11,16 g
B700 (Grain Processing Corporation)	55,77 g
Sacarosa	22,29 g
Fibersol-2 (Matsutani)	44,61 g
Na ₂ CO ₃	6,69 g

ES 2 554 475 T3

Sucralosa (Tate & Lyle)	1,11 g
Ácido málico	2,22 g
Tabaco en polvo (tamaño de partícula promedio <80 µm)	55,77 g

Se mezcló la mezcla resultante hasta que fue homogénea. En un recipiente independiente, se pesaron los siguientes componentes:

MEZCLA 2

Glicerina	11,16 g
Aroma a manzana	12,27 g

5 Se añadió la MEZCLA 1 al recipiente de mezclado de acero inoxidable de una batidora con base Kitchen Aid. Se incorporó lentamente la MEZCLA 2 a la mezcla a lo largo de un periodo de tiempo de 3 minutos con la ayuda de un accesorio de pala a velocidad baja-media. Tras esta adición, se añadieron 76,95 g de agua a la mezcla de la misma manera. Se permitió que la mezcla resultante estuviera en reposo a temperatura ambiente durante un periodo de 5 minutos.

10 Tras el periodo de reposo, se alimentó la pasta a través de una unidad de formación de hebras con abertura de 1/8 de pulgada que se había unido previamente a la batidora Kitchen Aid. Se cortaron las hebras producidas a entre 1,5 y 2 pulgadas de longitud, y se almacenaron en recipientes adecuados.

15 Se calentó un conjunto de platinas con cavidades de molde opuestas de 2 pulgadas por 1/4 de pulgada hasta entre 300 - 330°F. Se colocó una hebra formada en la cavidad inferior, y se cerró el molde por medio de una prensa hidráulica. Se permitió que el molde permaneciera cerrado durante un periodo de 30 - 60 segundos, proporcionando un medio para la cocción de los componentes de almidón y azúcar de la unidad y la liberación de una porción de los componentes volátiles.

El bastoncillo recién formado, que medía aproximadamente 2 pulgadas por 1/8 de pulgada, comprendía una capa externa rígida y una masa interna similar a espuma rígida. La unidad se disgregó en la boca a lo largo de un periodo de 1 - 2 minutos.

20 **Ejemplo 46. Bastoncillos de tabaco extruidos**

Tabla 46.1

Tabaco	24,34%
Almidón	58,48%
Na ₂ CO ₃	3,17%
Plastificante	6,34%
Edulcorante	0,79%
Aroma	4,88%
Agua	2,00%

Se granularon los siguientes componentes de una manera similar a granulaciones utilizadas para la producción de comprimidos, produciendo una granulación de tabaco con una humedad aproximada del 4,50%:

B700 (Grain Processing Corporation)	3327,1 g
B825 (Grain Processing Corporation)	120,0 g
Na ₂ CO ₃	181,4 g
Sucralosa (Tate & Lyle)	45,4 g
Glicerina	362,9 g
Tabaco en polvo (tamaño de partícula promedio <80 µm)	1451,5 g
Agua	3473,0 g

25 Se introdujo la granulación de tabaco en la sección de alimentación de una extrusora de doble husillo 40:1 L/D Micro-18 de Leistritz, que se había configurado para extrusión corrotatoria con un diseño de husillo de cizalladura media. Las velocidades de alimentación para la extrusión variaron entre 1 - 3 libras por hora. Las temperaturas de la zona del cilindro variaron entre 75 - 100°F. Se establecieron tasas de aplicación de aroma al 5 por ciento del flujo de procedimiento; por tanto se incorporó un aroma a canela al procedimiento aguas abajo de la alimentación de granulación. Se logró la ventilación de compuestos volátiles de la masa fundida de extrusión incorporando un orificio de ventilación antes de la hilera de descarga de la extrusora.

30

5 Se produjeron bastoncillos de tabaco sólidos, con un diámetro aproximado de 1/8 de pulgada, incorporando una hilera de hebras en el extremo de descarga de la extrusora. Tras la descarga, se enfrió la hebra de tabaco flexible hasta temperatura ambiente sobre una cinta transportadora con enfriamiento con aire, se volvió rígida y se cortó hasta aproximadamente 2,5 pulgadas de longitud. Se pusieron los bastoncillos de tabaco formados en un recipiente adecuado para su almacenamiento. El bastoncillo se desintegraba lentamente en la boca a lo largo de un periodo de 5 - 10 minutos.

10 Se produjeron mondadientes de tabaco sólidos, con un diámetro aproximado de 1/16 de pulgada, incorporando una hilera de hebras en el extremo de descarga de la extrusora. Tras la descarga, se enfrió la hebra de tabaco flexible hasta temperatura ambiente sobre una cinta transportadora con enfriamiento con aire, se volvió rígida y se cortó hasta aproximadamente 2,5 pulgadas de longitud. Se desmenuzó un extremo de cada hebra hasta dar una punta afilada de modo que la pieza tuviese el aspecto y la función de un mondadientes. Se pusieron los mondadientes de tabaco formados en un recipiente adecuado para su almacenamiento. Los mondadientes preparados usando la fórmula 3 de la tabla 42.1 se disgregaban lentamente en la boca y proporcionaban la satisfacción del tabaco a lo largo de un periodo de 5-10 minutos. En las figuras 7A-7B se muestran mondadientes a modo de ejemplo.

15 Los mondadientes preparados usando la fórmula 4 de la tabla 42.1 fueron insolubles cuando se pusieron en la boca y proporcionaron la satisfacción del tabaco a lo largo de un periodo de 5-30 minutos como resultado de masticar y chupar el mondadientes. La fórmula 4 de la Tabla 42.1 incluye hidroxipropilcelulosa (30 partes), alginato de sodio (10 partes), otros componentes (28 partes), tabaco (25 partes) y una sal de calcio de insolubilización (2 partes). Esta formulación se combinó y se procesó a través de una extrusora tal como se describió anteriormente.

20 Pueden producirse mondadientes que contienen tabaco expandido o espumado combinando un almidón especializado tal como almidón X-PAND-R de Tate & Lyle con tabaco, un almidón convencional y agua tal como se muestra en la tabla 46.2. Los componentes se mezclan meticulosamente y se calientan para provocar la expansión del almidón X-PAND-R. Una vez que se secan, las piezas expandidas tienen una superficie externa lisa, densa que rodea un núcleo espumado. Los componentes combinados pueden conformarse, procesarse y calentarse en muchos tipos de equipo convencional, tal como se describe en el presente documento.

Tabla 46.2. Conformaciones de tabaco

	A modo de ejemplo (partes)	Preferido (partes)
Tabaco	30-95	40
Almidón XPAND-R (Tate & Lyle)	1-10	5
Almidón	10-30	20
Agua	10-60	35

Tabla 46.3. Conformaciones de tabaco

Tabaco	30-95	40
Almidón XPAND-R (Tate & Lyle)	1-10	5
Agua	10-60	55

30 La formulación de la tabla 46.3 forma una composición que puede conformarse fácilmente por un consumidor para dar una porción cohesiva húmeda, por ejemplo, presando una pequeña cantidad de la mezcla entre los dedos; esta porción se pone luego de manera conveniente y limpia en la boca. Esta porción mantendrá su conformación hasta que se logra la satisfacción del tabaco y la porción se retira y se desecha. Esta propiedad cohesiva se obtiene utilizando las características adhesivas del almidón, almidón modificado, maltodextrina, dextrosa o una combinación de estos materiales o similares cuando se añaden a tabaco en presencia de agua. Determinados hidrocoloides, gomas o polímeros solubles en agua, por ejemplo, goma karaya o semilla de zaragatona, pueden usarse en lugar del almidón o almidón modificado para lograr resultados similares.

40 Geles y perlas de gel. También pueden prepararse composiciones de la invención como geles o perlas de gel. La composición puede contener un gel soluble o insoluble que contiene tabaco. Puede usarse un gel para encapsular otro material, u otro material puede encapsular un gel. Pueden consumirse geles en formas hidratadas que contienen hasta el 70% de agua. Los geles también pueden secarse dando como resultado piezas que contienen desde el 1 hasta el 70% de agua. La cantidad de agua retenida en el gel depende de las propiedades deseadas en el producto terminado. Es posible preparar geles que contienen tabaco que proporcionan una amplia gama de características organolépticas.

Los formatos de gel a modo de ejemplo para geles solubles e insolubles incluyen carragenano kappa, alginato de sodio, carboximetilcelulosa, gelatina, pectina, agar y almidones.

45 Pueden formarse geles solubles que contienen tabaco pueden formarse disolviendo el formato a una temperatura

elevada, por ejemplo, carragenano kappa a 180°F, y añadiendo el tabaco en polvo a esta disolución mientras que se continúa con el mezclado vigoroso. Entonces se deposita la mezcla caliente en un molde. La gelatina proporciona un gel débil a temperatura ambiente pero la firmeza y estabilidad pueden aumentarse mediante la adición de agar o almidones. Pueden usarse otros formatos de gelificación de manera similar. En las figuras 8A-8B se muestran geles solubles a modo de ejemplo.

Se forman geles insolubles mediante la adición de un agente de reticulación a una suspensión o disolución predisuelta. La disolución se deposita en un molde para formar la conformación deseada y se endurece a través de enfriamiento y/o secado. En la mayoría de los casos, es necesario mantener la disolución a alta temperatura, por ejemplo, mayor de 180°F, para impedir la gelificación prematura antes de la deposición en el molde. Tras endurecerse el gel en su conformación final, el gel puede envasarse tal cual o puede secarse adicionalmente hasta un contenido en agua deseado. Los agentes de reticulación incluyen iones potasio para carragenanos; iones calcio para alginatos y pectinas con bajo grado de metoxilación; e iones trivalentes tales como aluminio para carboximetilcelulosa. En geles insolubles (es decir, los que no se disgregan por vía oral), los compuestos organolépticos del tabaco pueden lixiviarse del gel cuando se mantiene o se mastica en la boca.

En una realización, las composiciones de gel, por ejemplo, perlas, tienen un centro sólido o líquido. Un centro sólido a modo de ejemplo incluye tabaco sin humo. Un líquido interior puede ser acuoso, no acuoso o heterogéneo, dependiendo de las características de solubilidad de la pared de la perla de encapsulación. Los líquidos de base acuosa se encapsulan normalmente en un gel insoluble en agua que puede perturbarse, o bien mecánicamente o bien químicamente, en la boca. El formato de gel de encapsulación puede incluir un polímero y un agente de reticulación. Los sistemas a modo de ejemplo incluyen carragenanos y una sal de potasio, alginato o pectina y un ion divalente (por ejemplo, calcio), carboximetilcelulosa y un ion trivalente (por ejemplo, aluminio) y gelatina y goma arábiga. El centro puede incluir o no tabaco.

En otra realización, un gel soluble en agua encapsula un relleno no acuoso, por ejemplo, que emplea etanol, glicol, aceite vegetal o aceite mineral. El gel soluble en agua y/o el relleno no acuoso pueden contener tabaco y otros componentes tal como se describe en el presente documento. También pueden encapsularse líquidos acuosos en geles solubles en agua mediante la inclusión de aditivos, por ejemplo, azúcares o sales, que se unen suficientemente al agua disponible en el relleno impidiendo, por tanto, que el agua en el líquido disuelva el encapsulante. Los encapsulantes de gel también incluyen cápsulas de gelatina convencionales tanto duras como blandas, que pueden rellenarse con líquidos o sólidos.

El centro de estas composiciones de gel puede incluir o no tabaco, por ejemplo, como una suspensión de tabaco. El encapsulante de gel también puede incluir o no tabaco. Un centro sólido a modo de ejemplo incluye tabaco sin humo. El centro puede incluir un color, edulcorante, aroma o agente de enmascaramiento del aroma, que puede ser igual o diferente del del encapsulante de gel. La velocidad de disgregación para el encapsulante de gel y el centro puede ser igual o diferente. Los geles con centros tienen normalmente una dimensión más grande de cómo máximo 10 mm, preferiblemente como máximo 5 mm. Pueden prepararse perlas de gel con centros líquidos introduciendo gotitas de una mezcla de tabaco/formato en una disolución provocando la gelificación de la superficie externa de la perla del gel y reteniendo el centro líquido. Pueden formarse perlas usando procedimientos comerciales desarrollados por Morishita Jintan Company y otros y denominados genéricamente "encapsulación de líquidos sin costuras" o "tecnología de cápsulas sin costuras". Además, los proveedores de polímeros de alginato, carragenanos y pectina han desarrollado métodos ampliamente usados para formar geles de todos los tipos que incluyen perlas y se conocen bien en la técnica. La cantidad de gelificación puede controlarse, controlando de ese modo el grosor de la pared de encapsulante de gel, variando la concentración del formato, la concentración del agente de reticulación (por ejemplo, sal), la temperatura de la disolución de solidificación y el tiempo de residencia de la perla de gel en la disolución de solidificación. La disolución puede contener un agente de reticulación o puede inducirse gelificación por otros medios, por ejemplo, un cambio de temperatura. En las figuras 9A-9B se muestran perlas de gel a modo de ejemplo.

Los geles sólidos pueden ser solubles o insolubles. Para geles sólidos, el tabaco y el formato, con o sin aditivos, se mezclan normalmente, y se permite que el formato gelifique. Pueden obtenerse geles solubles usando una goma de autogelificación, tal como goma gellan o carragenano kappa, o usando un polímero, por ejemplo, gelatina, que se endurece por un cambio de temperatura. Se preparan geles sólidos insolubles usando un agente de reticulación. Tales geles solubles e insolubles pueden prepararse introduciendo gotitas en un baño de aceite, por ejemplo, aceite de nabina, o en un baño de reticulación acuoso para formar una conformación esférica. También puede hacerse que pasen a través del aceite a una disolución de reticulación de base acuosa. También pueden prepararse geles en moldes o pueden cortarse con troquel a partir de láminas.

En otra realización, se suministra una composición de gel como una mezcla seca de formato, agente de reticulación (por ejemplo, sal) y tabaco, por ejemplo, en forma de polvo, que el consumidor solvata antes de su uso. La solvatación provoca que la composición de gel forme un sólido, que puede ponerse en la boca. Normalmente, el usuario pone la mezcla seca de componentes de gel en un molde y añade disolvente, que puede ser acuoso o no acuoso. La mezcla se hidrata entonces rápidamente, formando de ese modo un gel que solidifica en la conformación

del molde. El líquido de solvatación puede usarse para conferir aroma u otro sabor o características de sensación en la boca a la composición. Alternativamente, el consumidor puede poner la mezcla seca en la boca para su solvatación. El disolvente puede conferir aroma o color a la composición.

Ejemplos de gel

5 Ejemplo 47. Perlas de gel

Se combinan 100 g de disolución al 4% de CMC-7MF y 20 g de tabaco. Se depositan gotas en una disolución al 5% de sal trivalente comestible, soluble en agua (por ejemplo, $AlCl_3$, $Al_2(SO_4)_3$ o acetato básico de aluminio. Entonces se seca la superficie de las gotitas con secado al aire o secado en horno suave. Se combinan 100 g de carragenanos kappa al 2% y tabaco y se calientan hasta 180-190°F. Se depositan gotas en una disolución fría de KCl al 5%. Se combinan 100 g de alginato de sodio de viscosidad media al 4%, hidrogenofosfato de disodio heptahidratado y tabaco a 150-170°F. Se depositan gotas en una disolución fría de sal divalente comestible al 5% (por ejemplo, $CaCl_2$ o citrato de Ca).

Pueden prepararse perlas que contienen paredes de gelatina y centros de suspensión de tabaco depositando gotas de una suspensión de tabaco fría (por ejemplo, a 60°F) en una corriente de movimiento lento de una disolución de gelatina diluida, caliente (por ejemplo, a 130°F). La gelatina caliente recubre el exterior de la gotita fría y a medida que la gelatina se enfría y solidifica, forma una pared de gelatina alrededor del centro líquido.

Se recuperan las perlas de la disolución por medios convencionales.

Ejemplo 48. Geles sólidos disgregables por vía oral

Combinar 10 g de gelatina y 90 g de agua y calentar hasta 140°F para disolver la gelatina. Añadir 20 g de tabaco y verter en un molde. Puede aumentarse la resistencia del gel sustituyendo 6 g de gelatina y 4 g de agar y calentando hasta 190°F para disolver. La tabla 48.1 muestra componentes a modo de ejemplo para fabricar geles disgregables por vía oral de la invención.

Tabla 48.1

	Ejemplo 1 (partes)	Ejemplo 2 (partes)
Gelatina	8	6
Tabaco	40	40
Aroma	2	2
Fibra insoluble	18	18
Edulcorante	0,2	0,2
Agar	4	6
Fibra soluble	15	15
Conservante	0,1	0,1
Agua	200	200

Ejemplo 49. Cancelado.

25 Ejemplo 50. Geles solubles

Se combinaron 416 gramos de carragenano kappa al 3,9% acuoso y 51,0 gramos de tabaco. Se calentó la disolución hasta 180°F - 190°F con agitación, y entonces se depositó la disolución en un molde de la conformación deseada. Tras enfriar, se retiró la forma sólida resultante del molde y se secó hasta la concentración de tabaco y la consistencia del gel deseadas.

En un procedimiento alternativo, a un recipiente de acero inoxidable de 1000 ml equipado con una mezcladora superior, barra de mezclado y placa calefactora se le añadieron 400 ml de agua a más de 200°F. Se agitó el agua de manera continua y se calentó, y se añadieron 16,0 g de carragenano kappa (Gelcarin GP 812, FMC Biopolymer) a lo largo de 2 minutos. Se agitó la mezcla resultante durante 20 minutos adicionales o hasta que se disolvió todo el carragenano kappa; entonces se añadió tabaco a la disolución homogénea, y se agitó la mezcla resultante durante 2 minutos adicionales mientras que se mantenía una temperatura óptima de 180°F. A esta disolución se le añadieron 0,8 g de sucralosa en polvo y 7,0 g de aceite de canela (Wixon Industries) con agitación vigorosa. Tras un 1 minuto de agitación adicional, se transfirió rápidamente la mezcla resultante por medio de una pipeta (diámetro interno de 0,5 cm) a moldes de metal recubiertos con teflón para obtener la conformación deseada. Tras enfriar hasta temperatura ambiente, se retiraron los geles resultantes de los moldes y se secaron al aire a temperatura ambiente durante de 1 h a varios días hasta que se obtuvo la consistencia deseada de los geles.

Tabla 50.1 Geles de carragenanos

Componente	Partes
Carragenano kappa	16
Agua	400
Tabaco	51
Edulcorante	0,8
Aceite de canela	7,0

Ejemplo 51. Geles solubles

5 Se combinaron 100 gramos de gelatina al 20% acuosa y 33 gramos de tabaco. Se calentó la disolución hasta 140°F - 150°F con agitación, y entonces se depositó la disolución en un molde de la conformación deseada. Tras refrigeración durante de unos pocos minutos a unos pocos días dependiendo de la firmeza deseada, se retiró la forma sólida resultante del molde y se secó hasta la concentración de tabaco y la consistencia del gel deseadas.

10 En un procedimiento alternativo, a un recipiente de acero inoxidable de 400 ml equipado con una mezcladora superior, barra de mezclado y placa calefactora se le añadieron 80 ml de agua a 140°F. Se agitó el agua de manera continua y se calentó, y se añadieron 20,0 g de gelatina (tipo A 250 Bloom de malla 40, Gum Technology) a lo largo de 2 minutos. Se agitó la disolución resultante durante 5 minutos o hasta que se disolvió la gelatina, luego se añadieron 33 g de tabaco en porciones a lo largo de 2 minutos. Se agitó la mezcla resultante durante 1 minuto adicional, luego se añadieron 0,3 g de sucralosa en polvo y 1,0 g de aceite de menta (rectificado, Blend SX 0910001, Essex Labs), y se agitó vigorosamente la mezcla durante 1 minuto adicional mientras que se mantenía una temperatura de 140°F. Se transfirió la mezcla resultante por medio de una pipeta (diámetro interno de 0,5 cm) a moldes de metal recubiertos con teflón para obtener la conformación deseada. Tras enfriar hasta temperatura ambiente, se retiraron los geles resultantes de los moldes y se endureció la gelatina mediante refrigeración a 40°F durante de 1 hora hasta varios días dependiendo de la firmeza deseada del trozo terminado.

Tabla 51.1. Geles de gelatina

Componente	Partes
Gelatina	20
Agua	80
Tabaco	33
Edulcorante	0,3
Aceite de menta	1,0

Ejemplo 52. Perlas de gel

20 Se preparó una disolución de alginato de sodio al 4% (Keltone LV, International Specialty Products) añadiendo 12 g de alginato de sodio a 288 g de agua calentada hasta ebullición, seguido por agitación y calentamiento continuo de agua sobre una placa calefactora durante 30 minutos o hasta que la disolución era homogénea (disolución madre A; tabla 52.1). Se preparó una segunda disolución de hidrogenofosfato de disodio 0,50 M disolviendo 33,5 g de hidrogenofosfato de disodio heptahidratado en 200 ml de agua con calentamiento y agitación de la mezcla resultante hasta que se disolvió la sal, seguido por ajuste de la disolución a 250 ml con agua. A 100 g de fosfato de disodio 0,50 M acuoso se le añadieron 20 gramos de tabaco y se agitó la disolución resultante durante 5 minutos (disolución madre B; tabla 52.2). A 50 g de la suspensión de tabaco resultante (disolución madre B) se le añadieron 50 ml de alginato de sodio al 4% acuoso (disolución madre A) y se agitó la mezcla resultante durante 5 minutos. Para aromatizar, se añadieron 0,20 g de sucralosa en polvo y 0,80 g de aceite de menta (rectificado, Blend SX 0910001, Essex Labs) a la suspensión de tabaco/alginato de sodio resultante (disolución C; tabla 52.3) y se agitó la mezcla durante 2 minutos.

35 Para preparar perlas de gel a partir de la disolución C, se preparó una disolución de CaCl₂ al 5% acuosa añadiendo 5 g de CaCl₂ a 95 g de agua con agitación hasta que se disolvió el cloruro de calcio (disolución D; tabla 52.4). Entonces se añadió la disolución C gota a gota a la disolución D mediante pipeta desde una altura de 10 pulgadas. El recubrimiento externo de cada gotita solidificó tras la exposición a la disolución D, formando un recubrimiento externo de tipo gel sólido con un centro líquido que se hundió hasta el fondo de la disolución de cloruro de calcio. Se permitió que las perlas de gel permanecieran en la disolución de cloruro de calcio durante 2-4 minutos, se retiraron y se permitió que se secaran al aire durante varios minutos.

Tabla 52.1. Disolución A

Componente	Partes
Alginato de sodio	12
Agua	288

Tabla 52.2. Disolución B

Componente	Partes
Na ₂ HPO ₄ · 7H ₂ O	13,4
Agua	86
Tabaco	20

Tabla 52.3. Disolución C

Componente	Partes
Disolución A	50
Disolución B	50
Sucralosa	0,2
Aceite de menta	0,8
Cloruro de calcio	5
Agua	95

Unidades consumibles. También pueden fabricarse composiciones de la invención como unidades consumibles.

- 5 Estas unidades pueden envasarse como materiales comestibles o no comestibles. En una realización, la unidad consumible incluye tabaco (por ejemplo, tabaco sin humo) o una composición de tabaco, por ejemplo, copos, comprimidos bucodispersables, perlas, gránulos u otra composición de tabaco tal como se describe en el presente documento, y una envoltura, por ejemplo, una bolsa. La envoltura, en una realización, puede actuar como adhesivo para mantener la composición junta, por ejemplo, para mantener una pluralidad de comprimidos bucodispersables, perlas, copos, etc. juntos. Alternativamente, la envoltura puede encerrar la composición, por ejemplo, comprimidos bucodispersables, perlas, copos, etc. sueltos. La composición puede incluir también un líquido, por ejemplo, una suspensión de tabaco. La envoltura puede ser o no disgregable por vía oral. Pueden usarse envolturas disgregables por vía oral para encerrar líquidos acuosos o no acuosos. Cuando se emplea un líquido acuoso con una envoltura soluble en agua, el líquido incluye un agente para impedir la disolución de la envoltura. Los agentes a modo de ejemplo incluyen azúcares, sales y otros agentes hidrófilos que pueden unirse a agua suficientemente como para reducir la actividad de agua hasta un nivel al que ya no está disponible agua para interactuar con y disolver la envoltura soluble en agua. La envoltura también puede encerrar una composición de tabaco moldeable que se adapta a la boca o mantiene su forma en la boca. En una realización, una envoltura disgregable por vía oral encierra tabaco sin humo, por ejemplo, tabaco o rapé seco, que se percibe como soluble (por ejemplo, de tamaño de partícula de menos de 80 µm), tal como se muestra en las figuras 10A-10B. Pueden introducirse composiciones de tabaco sin humo disgregables por vía oral en envases de raciones consumibles que se han formado en equipo de termoformado continuo o formado/llenado/sellado horizontal u otros equipos de envasado adecuados usando películas comestibles (que pueden contener o no tabaco) preparadas según la tecnología objeto. Las unidades consumibles también pueden contener dos o más porciones de tabaco envueltas individualmente, por ejemplo, contenidas todas dentro de un envase más grande, uno que contiene las otras porciones, o ninguna de las porciones contenidas con otro. Cuando se usan múltiples porciones, dos cualesquiera pueden tener el mismo aroma, color, forma de tabaco o velocidad de disgregación o diferente.

Los materiales de envoltura a modo de ejemplo incluyen películas formadas a partir de composiciones de película basadas en formatos tales como HPMC, CMC, pectina, alginatos, pululano y otros polímeros formadores de película comestibles viables comercialmente, tales como los descritos en el presente documento. Otros materiales de envoltura pueden incluir cápsulas preformadas compuestas por gelatina, HPMC, almidón/carragenanos u otros materiales disponibles comercialmente. Tales materiales de envoltura pueden incluir tabaco como componente. Las envolturas que no son disgregables por vía oral pueden incluir materiales textiles tejidos o no tejidos; papel estucado o no estucado; o de películas de plástico perforadas o porosas de otro modo, tal como se muestra en las figuras 11A-11B. Las envolturas también pueden estar coloreadas. A modo de ejemplo, las unidades consumibles incluyen las formadas mediante cualquier método usado en envasado comercial, por ejemplo, envases de tipo blíster y tubos de plástico flexible (por ejemplo, un pequeño envase formado en una máquina de envasado de formado/llenado/sellado vertical).

Ejemplos de unidades consumibles

- 40 La siguiente descripción proporciona componentes a modo de ejemplo para fabricar unidades consumibles de la

invención.

Ejemplo 53. Películas o cápsulas que encapsulan perlas, polvos, comprimidos bucodispersables, etc.

5 Cualquiera de las composiciones descritas en el presente documento puede encapsularse con una película o cápsula. El encapsulante puede proporcionar color, estabilidad (por ejemplo, durante el almacenamiento, la manipulación o el consumo) o propiedades organolépticas (por ejemplo, aroma, dulzor, olor o sensación en la boca). El encapsulante también puede contener tabaco.

10 Se construye una herramienta de formación a vacío que tiene una serie de cavidades que están conformadas como círculos con un diámetro de 3/4 de pulgada y una profundidad de 3/8 de pulgada. Se preparan películas tal como se describe en el presente documento con y sin tabaco como componente. Se introducen estas películas en una máquina de formación a vacío con una herramienta de formación a vacío. Las películas se ponen sobre elementos de calentamiento y se calientan hasta una temperatura de 200°F. Entonces se ponen las películas rápidamente sobre la herramienta de formación a vacío, y se crea un vacío que introduce la película en el interior de las cavidades. Entonces se enfrían las películas para ajustarse a las conformaciones. Entonces se introduce tabaco en polvo en cada cavidad. Se selecciona una segunda lámina de película preparada con o sin tabaco y se recubre 15 (pasando un fieltro húmedo sobre la superficie de la película) con una capa delgada de agua para crear una superficie pegajosa, adhesiva. La superficie pegajosa se pone encima de la lámina formada en la que cada cavidad se llena con un producto de tabaco. Las láminas se prensan entre sí para formar unidades consumibles cerradas.

Cada cavidad se corta entonces de la lámina formada a vacío creando unidades individuales. Se pone una unidad en la boca donde la película se disgrega y dispersa el tabaco en la cavidad oral.

20 **Ejemplo 54. Partículas de tabaco en una bolsa soluble en agua**

Pueden ponerse partículas de polvo o tabaco en polvo sin humo, por ejemplo, rapé, en una bolsa disgregable en agua. Cuando se pone en la boca, la bolsa se disgrega tras un periodo de tiempo especificado. La bolsa puede 25 contener una única ración de tabaco. Puede contener también aditivos adicionales tal como se describe en el presente documento. El tabaco puede adherirse también a sí mismo como un tapón moldeable una vez que se disgrega la envoltura.

30 La bolsa disgregable puede formarse usando películas tales como las descritas en el presente documento. La película puede formarse para dar una bolsa usando equipo de envasado disponible comercialmente tal como máquinas de formado/llenado/sellado vertical (por ejemplo máquinas de tubos de plástico flexible), máquinas de formado/llenado/sellado horizontal, empaquetadoras de flujo, termoformadoras (máquinas de envases de tipo blíster) y otro equipo común para la técnica.

Ejemplo 55. Partículas de tabaco en laminaciones de película/material textil

35 Pueden ponerse partículas de polvo o tabaco en polvo sin humo en una bolsa que se forma a partir de un material de envoltura abierto o altamente poroso, por ejemplo, materiales textiles, papel o películas de plástico, que se ha laminado en una película de envoltura soluble en agua. La capa de película soluble en agua proporciona protección para el contenido de tabaco e impide que el tabaco se tamice a través de las aberturas del material insoluble durante el almacenamiento y la manipulación. Una vez que la bolsa se pone en la boca, se disuelve o se disgrega la capa de película soluble en agua.

Ejemplo 56. Bolsas de película que contienen tabaco

40 Se usaron películas tal como se describe en el presente documento en los ejemplos de película 14-18 para fabricar bolsas que contienen tabaco. Se cortaron unidades individuales de aproximadamente 1 pulgada por 1,25 pulgadas de cada lámina de película fabricada. Se plegó la unidad a lo largo de su longitud y se termoselló usando una selladora de impulso Clamco modelo 210-8E. También se selló un extremo de la unidad formada de la misma manera. Se alimentó una granulación de tabaco aromatizado al interior de la bolsa formada, y se realizó el sellado final tal como se describe para sellar la bolsa. La bolsa que contiene tabaco se disgregó en la boca en entre 20 45 segundos y 1 minuto, liberando el contenido de la bolsa.

Las tablas 56.1 y 56.2 enumeran componentes para bolsas de película a modo de ejemplo.

Tabla 56.1 Bolsas de película con aroma a menta que contiene tabaco

Componente	Porcentaje (en peso seco)
Maltodextrina M585	27,02%
Mannogem TM 2080 Granular USP/FCC	22,81%
Tabaco	16,58%
Hidroxipropilcelulosa Klucel EF	8,18%
Hidroxipropilmetilcelulosa Walocel HM100PA2208	4,10%
Almidón alimentario modificado B700	3,98%
Fibersol-2	3,06%
Aceite con aroma a menta	2,84%
Polietilenglicol 400 NF Carbowax Sentry, calidad FCC	1,61%
Glicerina	1,61%
Propilenglicol	1,61%
Triacetina	1,45%
Carbonato de sodio	1,40%
Goma arábica prehidratada FT	0,83%
Hidroxipropilmetilcelulosa Walocel HM4000PA2910	0,69%
Potenciador de tabaco natural 631536	0,64%
Cloruro de sodio	0,53%
Carbonato de amonio	0,40%
Sucralosa (de concentrado líquido al 25%)	0,16%
Monoestearato de propilenglicol Grindsted USV-K	0,13%
Laurilsulfato de sodio	0,13%
Aceite con aroma a menta	0,11%
Sucralosa	0,08%
Laca de alumbre de azul FD&C al 35-42%	0,06%

Tabla 56.2 Bolsas de película aromatizada con canela que contienen tabaco

Componente	Porcentaje (en peso seco)
Maltodextrina M585	28,84%
Lactosa refinada comestible	20,64%
Tabaco	16,82%
Hidroxipropilcelulosa Klucel EF	8,18%
Hidroxipropilmetilcelulosa Walocel HM100PA2208	4,10%
Almidón alimentario modificado Pure-Dent B700	3,98%
Fibersol-2	3,06%
Aceite con aroma a canela	2,41%
Polietilenglicol 400 NF Carbowax Sentry, calidad FCC	1,61%
Glicerina	1,61%
Propilenglicol	1,61%
Triacetina	1,45%
Carbonato de sodio	1,41%
Goma arábica prehidratada FT	0,88%
Hidroxipropilmetilcelulosa Walocel HM4000PA2910	0,69%
Potenciador de tabaco natural 631536	0,64%
Aceite con aroma a canela	0,55%
Cloruro de sodio	0,54%
Carbonato de amonio	0,41%
Sucralosa (de concentrado líquido al 25%)	0,16%
Monoestearato de propilenglicol Grindsted USV-K	0,13%
Laurilsulfato de sodio	0,13%
Sucralosa	0,08%
Laca de alumbre de rojo FD&C 40 al 35-42%	0,06%

5 **Matrices insolubles.** También puede recubrirse tabaco sobre o atraparse dentro de una matriz insoluble. El tabaco puede dispersarse formando una suspensión en una disolución acuosa de un formato, como cuando se forma una película; esta suspensión puede recubrirse sobre una matriz insoluble o puede usarse para saturar una matriz insoluble porosa. Entonces la suspensión puede convertirse en un gel soluble o insoluble o puede simplemente secarse para formar un recubrimiento. Cuando se pone una porción de esta matriz insoluble recubierta/saturada en la boca, se produce lixiviación de componentes organolépticos a través de disolución, masticación u otros medios. En una realización, se introduce tabaco en un formato en una matriz porosa, por ejemplo, una espuma de

5 poliuretano de células abiertas o un material textil no tejido de poliéster con alto esponjado. La matriz insoluble puede ponerse completamente en la boca, o puede disponerse sobre un bastoncillo u otro mango, que permanece parcialmente fuera de la boca durante su consumo. En otra realización, se combina tabaco en un formato con un líquido incompatible, por ejemplo, una dispersión de cera carnauba en agua, se deposita en un molde y se enfría rápidamente para provocar una separación de fases de tal manera que la suspensión de tabaco se deposita dentro de una estructura cerosa. Estas matrices también pueden ser masticables. La matriz insoluble puede secarse hasta un nivel de humedad deseado, por ejemplo, de menos del 20% en peso y más normalmente de hasta aproximadamente el 5% en peso.

10 En aún otra realización, se combina tabaco con un polvo termoplástico insoluble (por ejemplo, perlas de polietileno de bajo PM) y un nivel adecuado de aroma, edulcorante y plastificante. Se carga esta combinación seca en un molde que se cierra de manera que aplica presión a la mezcla. El molde se activa con calor, microondas, UV, radiofrecuencia o fuentes de energía similares suficientes para ablandar el polímero termoplástico y provocar que se forme (por ejemplo, se sinterice) en una estructura porosa, rígida. La porosidad o "área abierta" en la pieza terminada está determinada por la geometría de partícula del polímero termoplástico, la concentración del polímero termoplástico y la presión aplicada. Se pone una pieza porosa a modo de ejemplo en la boca donde se lixivian la satisfacción del tabaco y el aroma de la pieza porosa a través de disolución, masticación u otros medios. Tras su uso, la pieza porosa se retira de la boca y se desecha. Los formatos para su uso en la retención del tabaco en la matriz insoluble incluyen cualquiera de los polímeros formadores de película descritos en el presente documento; cualquiera de los sistemas de gelificación descritos en el presente documento y cualquiera de los materiales de recubrimiento descritos en el presente documento.

Ejemplos de matriz insoluble

Ejemplo 57. Espuma de poliuretano A

25 Se usa una composición formadora de película que contiene tabaco finamente triturado tal como se describe en el presente documento para saturar un trozo (por ejemplo, de 12 pulgadas por 12 pulgadas por 1 pulgada) de espuma de poliuretano de células abiertas (Stefenson & Lawyer, Inc. Grand Rapids, MI). Se pone la espuma saturada en una bandeja de metal y se coloca en un horno de laboratorio con circulación de aire preajustado a 175°F durante una hora. Cuando se retira la espuma del horno, la composición que contiene tabaco se ha secado formando un recubrimiento que cubre uniformemente todos los intersticios de la espuma de poliuretano. La espuma recubierta se corta en trozos de un tamaño (por ejemplo, 1 pulgada por 1 pulgada) adecuado para ponerla en la boca. Tras su uso, la espuma de poliuretano se retira de la boca y se desecha.

Ejemplo 58. Espuma de poliuretano B

35 Se usa una composición de gel de alginato de sodio y sal de calcio que contiene tabaco finamente triturado tal como se describe en el presente documento para saturar una espuma de poliuretano de células abiertas (por ejemplo, de 12 pulgadas por 12 pulgadas por 1 pulgada). El gel de alginato se mantiene a una temperatura de 180°F para prevenir el endurecimiento prematuro del gel. Se vierte el alginato caliente sobre la espuma de poliuretano, que se pone en una bandeja de metal y entonces se enfría rápidamente en una nevera a 40°F para endurecer el gel. Entonces se pone la espuma en un horno de laboratorio preajustado a 175°F durante 10 minutos para secar la superficie del gel y reducir el contenido en humedad hasta el 50% basándose en el peso seco del gel. El gel parcialmente secado llena los huecos de la espuma de poliuretano. La espuma se corta en trozos y se pone en la boca. Se obtiene un ejemplo adicional de geles en una matriz insoluble secando el gel hasta un menor contenido en humedad (por ejemplo, del 10% basándose en el peso seco del gel). El gel que contiene tabaco presenta una textura firme, gomosa dentro de la matriz de espuma y se rehidrata lentamente cuando se pone en la boca y se mastica. Tras su uso, la espuma de poliuretano se retira de la boca y se desecha.

Ejemplo 59. Tabaco moldeado en una matriz insoluble

45 Se mezcla tabaco sin humo, por ejemplo, en forma picada, con microgránulos o gránulos de un polietileno de bajo peso molecular (Alathon™, DuPont). La razón de tabaco con respecto a polietileno (u otro formato insoluble) puede ser de 99:1 a 50:50, por ejemplo, de 95:5 a 90:10. Se calienta la mezcla hasta una temperatura de aproximadamente 90°C y se moldea para dar una conformación, por ejemplo, una conformación cilíndrica con dimensiones de 0,5 - 0,9 pulgadas, por ejemplo, aproximadamente 0,75 pulgadas, de diámetro y 1 - 3 pulgadas, por ejemplo, aproximadamente 2 pulgadas, de largo. La conformación tiene normalmente una abertura para la inserción de un mango de madera, que puede insertarse mientras que la mezcla está calentándose. Se continúa con el calentamiento hasta que el contenido en humedad de la mezcla se reduce hasta aproximadamente el 3 - 30%, por ejemplo, el 5%. Se permite entonces que la mezcla se enfríe y se adhiera al mango de madera. El usuario insertará la mezcla de tabaco y polímero moldeada en la boca usando el mango. Tras su uso, se desecha el producto.

55 Ejemplo 60. Tabaco moldeado en una matriz insoluble

Se prepara una capa delgada de tabaco sin humo, por ejemplo, en forma picada, sobre una cintra transportadora y se pulveriza sobre una cara con un polímero de fusión en caliente, tal como una cera, para recubrir el tabaco parcialmente. La razón de tabaco con respecto a cera (u otro formato insoluble) puede ser de 99:1 a 50:50, por ejemplo, de 95:5 a 90:10. Una vez que se seca o se enfría el tabaco parcialmente recubierto, se comprime en un molde a una temperatura moderada (por ejemplo, de 25°C a 150°C) y presión moderada (por ejemplo, 2 kN - 20 kN) para formar una conformación, por ejemplo, un tubo de 1 - 3 pulgadas, por ejemplo, aproximadamente 2 pulgadas, de largo con un diámetro de 0,5 - 0,9 pulgadas, por ejemplo, aproximadamente 0,75 pulgadas. El producto conformado contiene una zona externa sustancial de tabaco no recubierto. Las superficies recubiertas se unen al tabaco, y las superficies no recubiertas proporcionan la satisfacción del tabaco al usuario. Se inserta un producto conformado en la boca del usuario y se desecha tras su uso. Además, el producto conformado puede incluir un mango, por ejemplo, un bastoncillo de madera, papel o plástico, tal como se describió anteriormente.

Conformaciones huecas. Tal como se comentó anteriormente, películas o láminas delgadas de material pueden envolverse, extruirse, moldearse por soplado o conformarse de otro modo para formar tubos, pajitas u otras conformaciones huecas. Se dan a conocer materiales de lámina o película a modo de ejemplo en la sección de película en el presente documento. Tales conformaciones huecas pueden ser de una única capa o multicapa. Cuando se usan múltiples capas, algunas pueden contener tabaco mientras que otras pueden contener colores, aromas, edulcorantes u otros compuestos tal como se describe en el presente documento. También pueden emplearse diferentes capas para lograr estabilidad durante la manipulación o para controlar la disgregación durante el consumo. Una conformación hueca envuelta en espiral, por ejemplo, un tubo o una pajita, puede requerir un adhesivo (por ejemplo, CMC, guar o goma arábiga) para evitar que se desenrolle. Las capas en una conformación hueca multicapa pueden contener el mismo color o aroma o diferente, y tales capas pueden disgregarse a las mismas velocidades o diferentes. Como con las películas, el tabaco también puede disponerse dentro de una o más capas o puede disponerse entre capas en una disposición intercalada. La conformación hueca también puede incluir un disgregante para acelerar la disgregación. En las figuras 12A-12B, 13A-13B y 14A-14B se muestran pajitas y bastoncillos a modo de ejemplo.

Las composiciones descritas anteriormente pueden estar huecas o rellenas. El relleno puede incluir tabaco, un aroma, edulcorante, agente de enmascaramiento del aroma o un color. El aroma o color del relleno puede ser igual o diferente al de la conformación hueca. El relleno es normalmente un gel (sólido o fluido) pero también puede ser rígido mecánicamente o puede estar componerse de un polvo u otra forma de producto. Los materiales de relleno a modo de ejemplo incluyen geles tal como se describe en el presente documento. En las figuras 14A-14B se muestra una pajita blanca, opaca que contiene un relleno de tabaco. Una conformación hueca también puede rellenarse con una composición que se disgrega más rápidamente que la conformación, por ejemplo, para proporcionar tabaco a diferentes tiempos basándose en la velocidad de disgregación.

En una realización, puede extruirse un núcleo de tabaco (por ejemplo, formulado con tabaco y un formato) a partir de una extrusora de un único husillo o de doble husillo a una hilera de coextrusión. En una extrusora de un único husillo o de doble husillo independiente, puede introducirse una capa externa soluble en agua, termoplástica (por ejemplo, formulada con un formato y un aroma) en la hilera de coextrusión para crear una varilla recubierta. Puede dotarse una capa externa termoplástica típica de una formulación basada en hidroxipropilcelulosa (HPC) que se extruye a una temperatura de 200-370°F. Además, una varilla de tabaco extruido rígida puede convertirse en un núcleo que se encierra en una película envuelta.

En un ejemplo, una formulación termoplástica que contiene hidroxipropilcelulosa, tabaco, aroma y edulcorante puede moldearse por soplado para formar una conformación hueca.

En otro ejemplo, se usaron adicionalmente películas tal como se describe en el presente documento para fabricar pajitas y/o bastoncillos envueltos en espiral. Se cortaron tiras de película de aproximadamente 10 pulgadas por 3/4 de pulgada de cada lámina de película fabricada. Se cortó una tira de papel de igual tamaño y se enrolló en espiral alrededor de un mandril de acero inoxidable de 3/16 de pulgada de diámetro. Se sujetó el papel alrededor del mandril con cinta adhesiva en cada extremo. Se enrolló en espiral una tira de película alrededor del papel del mismo modo, solapándose cada espiral por 1/16 de pulgada. En cada solapamiento se pegó la tira de película a sí misma con una disolución al 30% de goma arábiga. Se repitió el procedimiento con dos pliegues adicionales de película. El mandril y la pajita/bastoncillo de película enrollado en espiral recién formado se pusieron en un horno con aire forzado de barrido lateral a 75°C (VWR modelo 1330FM) durante 15 minutos para secarse. Tras retirarse del horno, se retiró la pajita/bastoncillo enrollado en espiral del mandril, y se retiró el "núcleo" de papel del interior de la pajita/bastoncillo. Se cortó la pajita/bastoncillo resultante en diversos tamaños. Pueden fabricarse comercialmente artículos similares usando maquinaria de enrollamiento en espiral conocida en el comercio.

Por ejemplo, se prepararon productos de pajita/bastoncillo enrollados en espiral usando películas que contienen tabaco tal como se describe en el ejemplo 14. Se prepararon productos de pajita/bastoncillo que contienen una capa, dos capas y tres capas de películas del ejemplo 14 tal como se describe. Cuando se puso en la boca, la pajita/bastoncillo se disgregó gradualmente a lo largo de un periodo de 1 a 5 minutos. Pueden fabricarse comercialmente artículos similares usando maquinaria de enrollamiento en espiral conocida en el comercio.

En otro ejemplo, se prepararon productos de pajita/bastoncillo usando dos capas de película tal como se describe en el ejemplo 14. Se proporcionó otra capa de película, preparada tal como se describe en el ejemplo 15 encima o en el exterior de la pajita/bastoncillo. La película del ejemplo 15 era de color rojo, con aroma a canela y no contenía tabaco. Esta pajita/bastoncillo, cuando se puso en la boca, se disgregó gradualmente a lo largo de un periodo de 1 a 5 minutos. Pueden fabricarse comercialmente artículos similares usando maquinaria de enrollamiento en espiral conocida en el comercio.

En otro ejemplo, se prepararon productos de pajita/bastoncillo usando tres capas de película tal como se describe en el ejemplo 17. La película del ejemplo 17 contenida tabaco en polvo y puré de melocotón. La pajita/bastoncillo se preparó como anteriormente. La pajita/bastoncillo, cuando se puso en la boca, se disgregó gradualmente a lo largo de un periodo de 1 a 5 minutos.

En aún otro ejemplo, se prepararon productos de pajita/bastoncillo usando tres capas de película tal como se describe en el ejemplo 14 y el ejemplo 18. Se usó una capa de película que contiene tabaco preparada en el ejemplo 14. Se enrolló una segunda capa de película opaca, blanca preparada como en el ejemplo 18 sobre la primera capa de película y se desplazó en 1/8 de pulgada. Se enrolló una tercera capa de película que contiene tabaco tal como se preparó en el ejemplo 14 sobre la segunda capa y de nuevo se desplazó en 1/8 de pulgada. El efecto fue proporcionar una pajita/bastoncillo enrollado en espiral con un aspecto a rayas. La pajita/bastoncillo, cuando se puso en la boca, se disgregó gradualmente a lo largo de un periodo de 1 a 5 minutos.

En otro ejemplo, se produjeron pajitas de tabaco huecas, con diámetros que oscilaban entre 1/8 y 1/4 de pulgada, mediante métodos similares a los empleados en el ejemplo 46 de piezas conformadas; sin embargo, se empleó una hilera tubular en la fabricación de la pajita. La(s) pajita(s) se disgregó/disgregaron lentamente en la boca a lo largo de un periodo de 5 - 10 minutos. Pueden fabricarse artículos similares con un relleno, con métodos conocidos en la técnica (es decir, coextrusión).

Las tablas 61.1 y 61.2 enumeran los componentes para pajitas multicapa a modo de ejemplo.

Tabla 61.1 Pajita multicapa con aroma a menta

Componente	Porcentaje (peso seco)
Hidroxipropilcelulosa Klucel EF	25,45
Tabaco	18,94
Hidroxipropilmetilcelulosa Walocel HM100PA2208	12,74
Almidón alimentario modificado B700	12,38
Aceite con aroma a menta	6,50
Propilenglicol	4,04
Glicerina	3,62
Fibersol-2	2,23
Hidroxipropilmetilcelulosa Walocel HM4000PA2910	2,14
Carbonato de sodio	2,12
Potenciador de tabaco natural 631536	1,97
TiO ₂ (a partir de una dispersión al 50% de 58011)	1,00
Cloruro de sodio	0,61
Triacetina	0,59
Monoestearato de propilenglicol Grinstead USV-K	0,55
Laurilsulfato de sodio	0,55
Sucralosa (concentrado líquido al 25%)	0,49
Carbonato de amonio	0,46

25

Tabla 61.2 Pajita multicapa con aroma a canela

Componente	Porcentaje (peso seco)
Hidroxipropilcelulosa Klucel EF	25,45%
Tabaco	18,94%
Hidroxipropilmetilcelulosa Walocel HM100PA2208	12,74%
Almidón alimentario modificado B700	12,38%
Polietilenglicol 400 NF Carbowax Sentry, calidad FCC	4,92%
Glicerina	4,49%
Aroma a aceite de canela	4,33%
Propilenglicol	4,04%
Fibersol-2	2,23%
Hidroxipropilmetilcelulosa Walocel HM400PA2910	2,14%

Componente	Porcentaje (peso seco)
Carbonato de sodio	2,12%
Potenciador de tabaco natural 631536	1,97%
TiO ₂ (a partir de una dispersión al 50% de 58011)	1,00%
Cloruro de sodio	0,61%
Triacetina	0,59%
Monoestearato de propilenglicol Grindsted USV-K	0,55%
Laurilsulfato de sodio	0,55%
Sucralosa (concentrado líquido al 25%)	0,49%
Carbonato de amonio	0,46%

Ejemplo 61. Bastoncillo enrollado en espiral, de tres pliegues

- 5 Se prepara un bastoncillo enrollado en espiral, de tres pliegues usando tres películas diferentes tal como se describe en el presente documento. La capa externa contiene tabaco (por ejemplo, el 30-60% en peso, de manera preferible aproximadamente el 40% en peso) y aroma y edulcorante. Esta capa tiene aproximadamente 1,5 mils (37 micrómetros) de grosor y se prepara a un pH de aproximadamente 8,5. La capa intermedia contiene tabaco (por ejemplo, el 10-40% en peso, preferiblemente el 25% en peso) y aroma y edulcorante. Esta capa tiene aproximadamente 4 mils (100 micrómetros) de grosor y se prepara a un pH de aproximadamente 7,8. La capa más interna no contiene tabaco ni aromas para refrescar el aliento. Esta capa tiene aproximadamente 1,5 mils (37 micrómetros) de grosor y tiene un pH de aproximadamente 7,0.
- 10 Este bastoncillo de múltiples capas se pone en la boca del usuario donde la capa externa se disgrega rápidamente (en 30-60 segundos) y proporciona tanto una sensación en la boca agradable como una satisfacción del tabaco inicial. La capa intermedia queda expuesta entonces, disgregándose a una velocidad mucho más lenta (en aproximadamente 5 minutos), proporcionando un periodo prolongado de satisfacción del tabaco. La capa más interna queda expuesta, proporcionando una liberación rápida (en aproximadamente 30 segundos) de aromas para refrescar el aliento.

- 15 Dispositivos de sujeción. Pueden combinarse diversos tipos y formas de tabaco con componentes de calidad alimentaria; unirse a un dispositivo de sujeción (por ejemplo, un bastoncillo, un mondadientes, un tallo de tabaco, un bucle, un bastoncillo curvado, un bastoncillo de conformación ergonómica, un tubo o cualquier otra conformación sólida); secarse o enfriarse hasta dar una forma sólida, si es necesario, y ponerse luego en la boca para obtener la satisfacción del tabaco. Durante el uso, la pieza de tabaco se disgrega por completo y se consume. En otras formas, la porción de tabaco puede permanecer intacta y, tras obtener la satisfacción del tabaco, puede desecharse junto con el bastoncillo o dispositivo de sujeción. Cualquiera de las composiciones descritas en el presente documento puede adherirse a un bastoncillo u otro dispositivo de sujeción.

- 20 El tabaco usado podría ser de cualquier tipo o forma de la composición, por ejemplo, tabacos usados en productos de tabaco sin humo húmedos que incluyen hoja, corte en hebras largas, picadura de tabaco y polvos. El contenido en tabaco puede variar entre el 1% y el 95% pero es normalmente del 20% al 40% basándose en el peso seco del producto.

- 25 Pueden formarse dispositivos de sujeción a partir de materiales solubles en agua, comestibles pero normalmente se forman a partir de materiales no solubles tales como madera, papel, plástico, metal o productos compuestos. La conformación puede ser de cualquier dimensión que pueda manipularse fácilmente y ponerse completa o parcialmente en la boca. Las mezclas que contienen tabaco pueden adherirse al dispositivo de sujeción usando cualquiera de una amplia gama de equipo de fabricación bien conocido en la industria alimentaria, por ejemplo, prensado, moldeo, recubrimiento, deposición con un aparato de deposición de dulces, fusión, envoltura, inmersión/gelificación, y equipo y procedimientos similares.

- 30 Estas composiciones pueden adoptar la forma de:

Una mezcla que contiene tabaco formada para dar una conformación y adherida a un extremo de un dispositivo de sujeción, dejando de ese modo el extremo opuesto expuesto para su sujeción con la mano.

Una mezcla que contiene tabaco recubierta sobre un dispositivo de sujeción cubriendo casi todo el dispositivo de sujeción pero dejando una zona expuesta suficiente para proporcionar una zona de sujeción para la mano.

- 35 Una mezcla que contiene tabaco puede usarse para recubrir por completo un dispositivo de sujeción, por ejemplo, un mondadientes. El producto recubierto puede sujetarse en la mano mientras que un extremo se pone en la boca o todo el producto recubierto puede ponerse en la boca para obtener la satisfacción del tabaco. Tras su uso, el dispositivo de sujeción insoluble se desecha.

El grosor de la mezcla de tabaco aplicada al dispositivo de sujeción puede variar desde una capa mínima necesaria para proporcionar la satisfacción del tabaco hasta un tamaño máximo que todavía puede ponerse convenientemente en la boca. Normalmente, el grosor de recubrimiento mínimo sería de dos (2) mils (0,002 pulgadas) mientras que el tamaño máximo sería una conformación de aproximadamente una (1) pulgada de diámetro.

- 5 En otras realizaciones, una envoltura externa de material poroso (papel, película, material no tejido u otro material tal como se describe en el presente documento) contiene una mezcla de tabaco y adhiere la masa a un dispositivo de sujeción.

Ejemplo 62. Recubrimientos

10 Se sumerge un dispositivo de sujeción en la disolución que contiene tabaco y luego se retira y se seca parcialmente en un horno de laboratorio durante 10 minutos a 75°C. Se repite este procedimiento hasta que el dispositivo de sujeción tiene un recubrimiento del grosor deseado. Cada procedimiento de inmersión añade aproximadamente cinco (5) mils (0,005 pulgadas) de grosor de recubrimiento al dispositivo de sujeción. El dispositivo de sujeción puede recubrirse sólo en un extremo, o puede recubrirse completamente dejando sólo una pequeña zona de sujeción expuesta en un extremo. En otro ejemplo, el dispositivo de sujeción puede sumergirse completamente en la disolución que contiene tabaco de modo que el dispositivo de sujeción está completamente recubierto. En aún otra realización, el dispositivo de sujeción puede encapsularse colocándolo sobre una bandeja porosa o tamiz y vertiendo la disolución sobre el dispositivo de sujeción recubriéndolo de ese modo por completo. En aún otra realización, el dispositivo de sujeción recubierto se seca para reducir la cantidad de agua hasta menos del 20% en peso y más normalmente hasta aproximadamente el 5% en peso.

- 20 En la tabla 1.3 y el ejemplo 2 se describen disoluciones que contienen tabaco a modo de ejemplo.

Ejemplo 63. Envoltura

25 Un dispositivo de sujeción puede envolverse parcial o completamente con una película tal como se describe en el presente documento, por ejemplo, la tabla 1.3 y los ejemplos 2, 3, 4 y 6. La película puede envolverse repetidamente alrededor del bastoncillo mientras que se aplica una fina corriente de agua u otro adhesivo comestible a la superficie interna de la película provocando de ese modo que las capas de película se adhieran firmemente y formen una conformación sólida que contiene tabaco alrededor del bastoncillo. Utilizando películas que no contienen tabaco descritas en el presente documento, por ejemplo, en los ejemplos 3 y 4, es posible crear una envoltura o recubrimiento de tabaco sobre el dispositivo de sujeción mediante lo cual la(s) capa (s) o envoltura(s) externa(s) están coloreadas y aromatizadas pero no contienen tabaco.

30 **Ejemplo 64. Bolsa sobre un bastoncillo**

Una parte de una película similar a papel, blanca, por ejemplo, tal como se describe en el ejemplo 16, puede ponerse sobre una hilera de termosellado: una porción de una mezcla de tabaco, aglutinante y materiales aromatizantes puede ponerse sobre el papel; un bastoncillo o mondadientes puede insertarse parcialmente en la mezcla de tabaco; otra porción de igual tamaño de la película similar a papel, blanca puede ponerse encima de la mezcla de tabaco; y la hilera de termosellado se cierra para crear un sello o soldadura alrededor del perímetro de la película que encierra simultáneamente la mezcla de tabaco formando una bolsa y sellando la bolsa al dispositivo de sujeción.

40 La bolsa que contiene tabaco puede ponerse en la boca donde se disgrega lentamente. El dispositivo de sujeción de este ejemplo se usa como mango para poner y manipular la porción de tabaco durante el uso. Tras su uso, el dispositivo de sujeción se retira de la boca y se desecha.

Ejemplo 65. Comprimidos bucodispersables

Puede insertarse un dispositivo de sujeción en un comprimido bucodispersable, tal como se describe en el presente documento, antes de que se seque o solidifique por completo. En el ejemplo 37 y el ejemplo 38 se describen comprimidos bucodispersables a modo de ejemplo.

45 **Ejemplo 66. Piezas conformadas**

También pueden formarse composiciones de tabaco de piezas conformadas, tal como se describe en el presente documento, alrededor de un dispositivo de sujeción usando métodos conocidos en la técnica, por ejemplo, extrusión, moldeo por compresión, moldeo por inyección, moldeo por impacto y moldeo de espuma. Tales piezas conformadas pueden basarse en formatos termoplásticos o solubles en agua. En los ejemplos 39-42 y 46 se describen piezas conformadas a modo de ejemplo.

El dispositivo de sujeción también puede insertarse antes del moldeo o antes del endurecimiento o secado de las piezas conformadas.

Ejemplo 67. Geles

5 Puede insertarse un dispositivo de sujeción en un gel, tal como se describe en el presente documento en los ejemplos 48 y 50-51, antes de que se seque o solidifique por completo.

Ejemplo 68. Tallos recubiertos

10 Se recubren tallos expandidos o inflados de la planta de tabaco con disoluciones, dispersiones, suspensiones o geles que comprenden tabaco, aglutinante, agentes aromatizantes y otros adyuvantes de procesamiento; los recubrimientos se secan posteriormente a través de la aplicación de calor para producir composiciones que pueden ponerse, al menos parcialmente, en la boca. Tras su uso, el producto se retira de la boca y se desecha.

15 Los tallos expandidos o inflados de la planta de tabaco proporcionan normalmente muy baja satisfacción del tabaco y presentan sabores fuertes cuando se ponen en la boca. Los recubrimientos objeto pueden mejorar la satisfacción del tabaco mientras que se añaden aromas, edulcorantes, enmascaramiento del aroma y aditivos bloqueantes del sabor amargo y otros componentes para mejorar la experiencia organoléptica cuando se usan tallos expandidos o inflados.

20 Se preparó una disolución de recubrimiento usando la fórmula mostrada en la tabla 68.1. Se ajustó la disolución resultante a un contenido en sólidos del 15% y una viscosidad de 5.000 centipoises medida en un viscosímetro de Brookfield a 70°C. Se sumergieron tallos de tabaco en la disolución durante 10 segundos; se retiraron y se pusieron sobre una bandeja revestida con papel de cera; y se secaron durante 20 minutos en un horno de laboratorio a una temperatura de 75°C. Los tallos secados se recubrieron uniformemente con la disolución a un grosor de cuatro mils (0,004 pulgadas).

Tabla 68.1

Hidroxipropilcelulosa	4,13
Metilhidroxipropilcelulosa	2,25
Almidón (B-792 de GPC)	3,00
Revel XM (tabaco)	4,36
Glicerina	0,79
Propilenglicol	0,70
PEG-400	0,87
Aroma a canela	0,87
Otros aromas	0,78
Adyuvantes de procesamiento	0,79
Agua	81,46
Total	100

D. Modificaciones

25 Cualquier composición de tabaco descrita en el presente documento puede modificarse de diversos modos. Por ejemplo, una composición puede recubrirse en una única o múltiples capas. Tales recubrimientos se emplean, por ejemplo, para la manipulación, velocidad de disgregación, sabor y color. Los recubrimientos a modo de ejemplo incluyen HPMC o combinaciones de HPMC/HPC. Pueden aplicarse recubrimientos o patrones decorativos a la superficie de la película usando procedimientos conocidos en la técnica, por ejemplo, pulverización, cepillado, recubrimiento con rodillos, colada con rasqueta, recubrimiento por ranura, recubrimiento por extrusión, deposición por fusión en caliente, deposición de partículas o copos, y otros métodos típicos. Los recubrimientos pueden ser mates o brillantes. Un recubrimiento puede contener un color, aroma, edulcorante o agente de enmascaramiento del aroma, tal como se describe en el presente documento. El color, aroma, edulcorante o agente de enmascaramiento del aroma en el recubrimiento puede ser igual o diferente que en la composición subyacente. Además, múltiples recubrimientos también pueden contener el mismo color, aroma, edulcorante o agente de enmascaramiento del aroma o diferente. El recubrimiento también puede disgregarse a una velocidad diferente que la composición subyacente. Por ejemplo, un recubrimiento puede disgregarse más rápido que la composición subyacente para proporcionar un estallido de aroma u otros componentes organolépticos. Un recubrimiento disgregable por vía oral también puede ponerse sobre una composición que no se disgrega por vía oral. Un recubrimiento que no se disgrega por vía oral puede ponerse sobre una composición que se disgrega por vía oral, y un recubrimiento de este tipo puede retirarse, por ejemplo, masticando. También pueden emplearse recubrimientos para impedir la evaporación de componentes volátiles en una composición y para impedir la maceración mecánica de una composición antes de su uso. Un recubrimiento también puede contener tabaco.

40

También pueden imprimirse patrones sobre las superficies de las composiciones. Los patrones de impresión también abarcan pulverizar o esparcir compuestos sobre la superficie de una composición. El patrón puede ser al azar o con un diseño, por ejemplo, un logotipo. Pueden usarse todos los procedimientos de impresión conocidos en la técnica, por ejemplo, impresión *offset*, flexografía, huecogrado, chorro de tinta, láser, serigrafía, y otros métodos típicos. El patrón impreso puede contener o no un color, aroma, edulcorante o agente de enmascaramiento del aroma, tal como se describe en el presente documento. El color, aroma, edulcorante o agente de enmascaramiento del aroma en el patrón puede ser igual o diferente que en la composición subyacente. Además, múltiples patrones también pueden contener el mismo color, aroma, edulcorante o agente de enmascaramiento del aroma o diferente. El patrón impreso también puede contener tabaco, por ejemplo, hasta el 1-99%, preferiblemente el 10-50%. Un patrón de este tipo puede contener más tabaco, en porcentaje o en sentido absoluto, que la composición subyacente.

También pueden añadirse copos a las composiciones descritas en el presente documento. Los copos pueden mezclarse en la composición, pueden ponerse dentro de un hueco en la composición o pueden ponerse sobre la superficie, por ejemplo, y adherirse mediante un recubrimiento. Los copos pueden contener o no un color, aroma, edulcorante o agente de enmascaramiento del aroma, tal como se describe en el presente documento. El color, aroma, edulcorante o agente de enmascaramiento del aroma en los copos puede ser igual o diferente que en la composición subyacente. Además, múltiples copos también pueden contener el mismo color, aroma, edulcorante o agente de enmascaramiento del aroma o diferente. Los copos también pueden contener tabaco, por ejemplo, hasta el 99%, preferiblemente hasta el 50%. Los copos pueden prepararse mediante tecnología de formación de película convencional tal como se describe en el presente documento. Los copos pueden contener más tabaco, en porcentaje o en sentido absoluto, que la composición subyacente.

Una vez preparada la película impresa, recubierta o decorada, puede aplicarse una capa adicional para cubrir, proteger y sellar la superficie impresa, recubierta o decorada.

Las composiciones de la invención pueden conformarse en diversas formas, por ejemplo, plantas y formas geométricas (por ejemplo, redonda, cuadrada, rectangular, triangular, ovalada, octogonal, y similares). Además, las composiciones pueden contener un patrón en relieve (positivo o negativo) sobre la superficie. Un patrón de este tipo puede ser un diseño, tal como un logotipo.

También se contemplan por la invención composiciones compuestas, es decir, composiciones que incluyen dos o más de los diferentes tipos de productos descritos en el presente documento. Por ejemplo, una pieza conformada puede contener regiones de composiciones de gel, por ejemplo, que tienen una variedad de aromas. En otro ejemplo, un comprimido bucodispersable puede estar rodeado por un gel. Las composiciones compuestas también pueden tener diferentes velocidades de disgregación.

E. Envasado

Se envasarán composiciones individuales según sea apropiado para el contenido de la composición. Preferiblemente, las composiciones se almacenan en un estuche impermeable y son estables entre 40 y 120°F. Las composiciones normalmente están secas, son flexibles y no adhesivas mientras están en almacenamiento. Alternativamente, las composiciones pueden envasarse usando barreras de no adhesión, por ejemplo, película de plástico o papel, entre las raciones. Las composiciones pueden proporcionarse también en una forma a granel, a partir de la cual se separan raciones individuales.

En otra realización, el envase impermeable al agua e insoluble en agua, y el tabaco, por ejemplo, en forma líquida, de suspensión o de gel fluido, se dispone dentro del envase, por ejemplo, un envase de plástico apretable, una bolsa de fuelle o una botella de pulverización, y puede dispensarse en la boca desde el envase. La bolsa de fuelle puede comprimirse para uso oral. Se preparan disoluciones o suspensiones para su uso en un recipiente de fuelle de plástico u otros recipientes de consumo similares en los que el líquido se inyecta en la boca apretando el envase. Se combinan polímeros tixotrópicos con tabaco y otros componentes para preparar disoluciones de mayor viscosidad adecuadas para su uso en otros recipientes. Las partículas de tabaco pueden ser de mayor tamaño, pero deben ser todavía lo suficientemente pequeñas como para pasar a través del orificio del recipiente. Para botellas de pulverización, una suspensión de tabaco estable está contenida en la botella; las partículas de tabaco están dimensionadas para poder pasar a través de la boquilla de pulverización sin bloquear el orificio; y la suspensión de tabaco se pulveriza directamente en la cavidad oral. Se preparan pulverizaciones líquidas disolviendo un polímero tixotrópico tal como goma xantana, goma gellan o dextrano en agua y suspendiendo las partículas de tabaco en una disolución de baja viscosidad (por ejemplo, <50 centipoises). Otros compuestos, tales como aroma, edulcorante y dispersante, pueden añadirse a la disolución. Las partículas de tabaco se trituran hasta un tamaño de partícula (por ejemplo, <80 micrómetros) para permitir que la disolución homogénea pase a través del orificio de una botella de pulverización. Otros envases pueden apretarse de otra forma o usarse para expulsar el tabaco a la cavidad oral.

F. Disoluciones

Las siguientes disoluciones de tabaco pueden incluirse en cualquier composición descrita en el presente documento.

Ejemplo 69. Disolución pulverizable

5 Se prepara una disolución mezclando 0,2 gramos de goma xantana (Kelzan de C.P. Kelco) en 78,6 gramos de agua fría con mezclado vigoroso durante 30 minutos. A esta disolución se le añaden 20 gramos de tabaco finamente triturado, 0,2 gramos de sucralosa y 2 gramos de aroma a canela mientras se continúa mezclando vigorosamente. Se ajusta la viscosidad de la disolución con agua a una viscosidad de 50 centipoises.

Ejemplo 70. Disolución espesa

10 Se prepara una disolución mezclando 1 gramo de goma xantana (Kelzan de C.P. Kelco) con 76,8 gramos de agua fría mientras se mezcla vigorosamente durante 30 minutos. A esto se le añaden 20 gramos de tabaco fino, 0,2 gramos de sucralosa y 2 gramos de aroma a canela mientras se continúa mezclando vigorosamente. La viscosidad de la disolución es de 1.500 centipoises.

Ejemplo 71. Pasta

15 Se prepara una pasta añadiendo 2 gramos de una carboximetilcelulosa de viscosidad media (CMC 7MF de Hercules) a una mezcla de 35,8 gramos de agua fría y 40 gramos de glicerina con mezclado vigoroso durante 30 minutos. A esta mezcla se le añaden 20 gramos de tabaco en polvo fino, 0,2 gramos de sucralosa y 2 gramos de aroma a canela. Se prepara una pasta espesa que es altamente sensible a la cizalladura. Esta pasta puede introducirse en un tubo u otro envase apretable en el que la fuerza de cizalladura al apretar reduce la viscosidad permitiendo el flujo de la pasta.

Otras realizaciones

20 La descripción de las realizaciones específicas de la invención se presenta con fines de ilustración. No se pretende que sea exhaustiva ni que limite el alcance de la invención a las formas específicas descritas en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Composición de tabaco sin humo disgregable por vía oral que comprende tabaco y un formato, en la que dicho formato comprende un polímero soluble en agua y dicho tabaco tiene un tamaño de partícula promedio de 250 µm o menos, y en la que dicho tabaco y formato se disponen en un dispositivo de sujeción.
- 5 2. Composición según la reivindicación 1, en la que tanto el tabaco como el formato pueden disgregarse.
3. Composición según la reivindicación 1 ó 2, en la que dicho formato recubre parcialmente dicho tabaco.
4. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la razón de tabaco con respecto a formato es de 99:1 a 50:50.
- 10 5. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho tabaco y formato se formulan como un comprimido bucodispersable, gel, pieza conformada o película.
6. Composición según la reivindicación 5, en la que dicha película comprende múltiples capas que pueden ser iguales o diferentes.
7. Composición según las reivindicaciones 5 ó 6, en la que dicho tabaco y formato están encerrados por una película.
- 15 8. Composición según la reivindicación 7, en la que la película que encierra dicho tabaco y formato no comprende tabaco.
9. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en la que dicha película encierra tabaco.
10. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho formato se formula como una película y dicho tabaco está dispuesto dentro de una bolsa formada por dicha película que está unida a dicho dispositivo de sujeción.
- 20 11. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 5-10, en la que dicha película comprende el 10-70% de polímero soluble en agua.
12. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 5-11, en la que dicha película comprende el 1-90% de tabaco.
- 25 13. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 5-12, en la que dicha película comprende el 2-40% de fibra.
14. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 5-13, en la que dicha película comprende el 1-40% de plastificante.
- 30 15. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 5-14, en la que dicha película comprende el 1-40% de almidón.
16. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en la que dicho tabaco está recubierto sobre o atrapado en una matriz insoluble.
17. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en la que el dispositivo de sujeción está formado por un material no soluble, tal como madera, papel, plástico, metal o producto compuesto.
- 35 18. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho dispositivo de sujeción es un bastoncillo.
19. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho dispositivo de sujeción es un mondadientes.
- 40 20. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en la que dicho dispositivo de sujeción comprende un tallo de tabaco.
21. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho tabaco y formato se adhieren

a un extremo del dispositivo de sujeción.

22. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-20, dicho tabaco y formato se recubren sobre el dispositivo de sujeción pero dejando una zona expuesta suficiente para proporcionar una zona de sujeción para la mano.

5 23. Composición según la reivindicación 19, en la que dicho mondadientes está sustancialmente encapsulado en su totalidad por un recubrimiento que comprende dicho tabaco y formato.

24. Método para fabricar una composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende unir dicho dispositivo de sujeción a dicho tabaco y formato.

10 25. Método según la reivindicación 24, en el que dicho dispositivo de sujeción está sumergido en una disolución que contiene tabaco.

26. Método según la reivindicación 24, en el que el dispositivo de sujeción está parcial o completamente envuelto con una película según cualquiera de las reivindicaciones 5-14.

15 27. Método según la reivindicación 24, en el que se inserta un dispositivo de sujeción en un comprimido bucodispersable que comprende dicho tabaco y formato antes de que se seque o solidifique dicho comprimido bucodispersable.

28. Método según la reivindicación 24, en el que se forma una composición de tabaco de pieza conformada alrededor de un dispositivo de sujeción.

29. Método según la reivindicación 24, en el que dicho dispositivo de sujeción se inserta en un gel antes de que se seque o solidifique por completo.

20

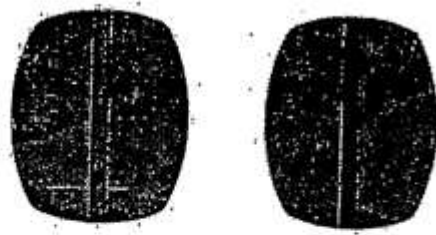
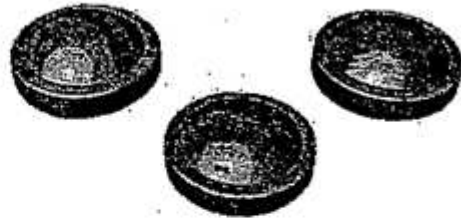


Figura 1

A



B



Figura 2

A



B



Figura 3

A



B



Figura 4

A

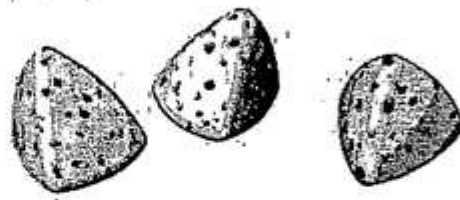


B



Figura 5

A



B

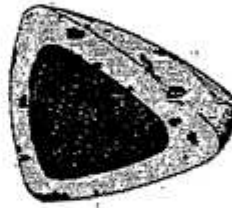


Figura 6

A



B



Figura 7

A



B



Figura 8

A



B



Figura 9

A

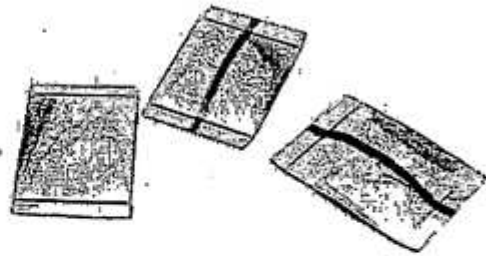


B



Figura 10

A

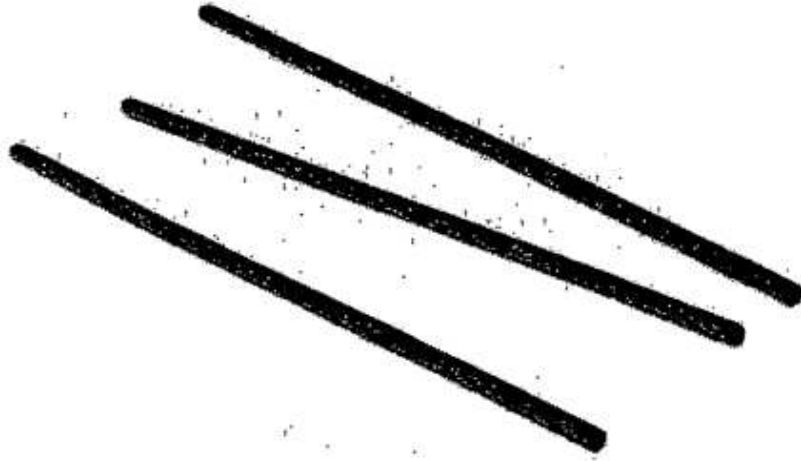


B



Figura 11

A

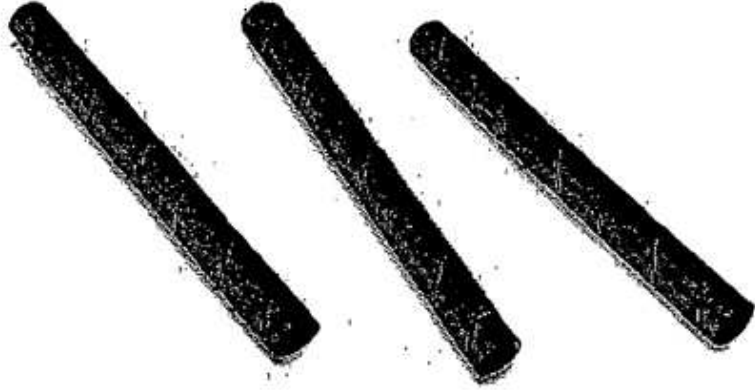


B



Figura 12

A

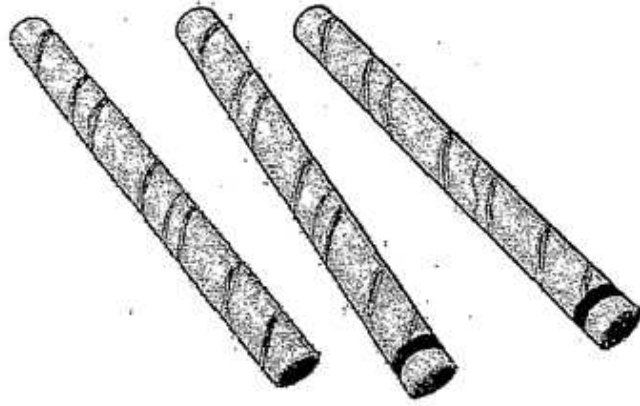


B



Figura 13

A



B



Figura 14