(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 672 135**

(51) Int. Cl.:

A24B 13/00 (2006.01)
A23G 3/54 (2006.01)
A23G 4/20 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.02.2013** **PCT/US2013/025129**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.08.2013** **WO13119799**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.02.2013** **E 13706349 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018** **EP 2811849**

(54) Título: **Composición de tabaco sin humo multicapa**

(30) Prioridad:

10.02.2012 US 201213370600

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.06.2018

(73) Titular/es:

R. J. REYNOLDS TOBACCO COMPANY (100.0%)
401 North Main Street
Winston-Salem, North Carolina 27101, US

(72) Inventor/es:

DUGGINS, DONNA WALKER;
MUA, JOHN-PAUL;
HOLTON, JR., DARRELL EUGENE y
CANTRELL, DANIEL VERDIN

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 672 135 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

Composición de tabaco sin humo multicapa

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a productos hechos o derivados de tabaco, o que de otro modo incorporan tabaco, y están previstos para consumo humano. En particular, la invención se refiere a productos de tabaco sin humo que contienen ingredientes o componentes obtenidos o derivados de plantas de la especie *Nicotiana*.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Los cigarrillos, puros y pipas son artículos de fumar populares que emplean tabaco en diversas formas. Tales artículos de fumar se usan calentando o quemando tabaco, y el aerosol (por ejemplo, humo) es inhalado por el fumador. El tabaco también puede ser disfrutado en una llamada forma "sin humo". Productos de tabaco sin humo particularmente populares se emplean insertando alguna forma de tabaco procesado o formulación que contiene tabaco en la boca del usuario. Véanse, por ejemplo, los tipos de formulaciones de tabaco sin humo, ingredientes y metodologías de procesamiento expuestos en las patentes de EE.UU. N.º 1.376.586 a Schwartz; 3.696.917 a Levi; 4.513.756 a Pittman et al.; 4.528.993 a Sensabaugh, Jr. et al.; 4.624.269 a Story et al.; 4.991.599 a Tibbetts; 4.987.907 a Townsend; 5.092.352 a Sprinkle, III et al.; 5.387.416 a White et al.; 6.668.839 a Williams; 6.834.654 a Williams; 6.953.040 a Atchley et al.; 7.032.601 a Atchley et al.; y 7.694.686 a Atchley et al.; publicaciones de patente de EE.UU. N.º 2004/0020503 a Williams; 2005/0115580 a Quinter et al.; 2006/0191548 a Strickland et al.; 2007/0062549 a Holton, Jr. et al.; 2007/0186941 a Holton, Jr. et al.; 2007/0186942 a Strickland et al.; 2008/0029110 a Dube et al.; 2008/0029116 a Robinson et al.; 2008/0173317 a Robinson et al.; 2008/0196730 a Engstrom et al.; 2008/0209586 a Neilsen et al.; 2008/0305216 a Crawford et al.; 2009/0065013 a Essen et al.; 2009/0293889 a Kumar et al.; 2010/0291245 a Gao et al.; 2011/0139164 a Mua et al., documento PCT WO 04/095959 a Arnarp et al., y documento WO 2010/132444 A2 a Atchley.

Productos de tabaco sin humo a modo de ejemplo que han sido comercializados incluyen aquellos denominados CAMEL Snus, CAMEL Orbs, CAMEL Strips y CAMEL Sticks por R. J. Reynolds Tobacco Company; tabaco de chupar GRIZZLY, tabaco de chupar KODIAK, tabaco suelto LEVI GARRETT y tabaco suelto TAYLOR'S PRIDE por American Snuff Company, LLC; rapé húmedo KAYAK y tabaco de mascar CHATTANOOGA CHEW por Swisher International, Inc.; tabaco de mascar REDMAN por Pinkerton Tobacco Co. LP; tabaco de chupar COPENHAGEN, COPENHAGEN Pouches, SKOAL Bandits, SKOAL Pouches, RED SEAL long cut y REVEL Mint Tobacco Packs por U.S. Smokeless Tobacco Company; y MARLBORO Snus y Taboka por Philip Morris USA.

El documento WO 2009/068279 A1 describe un producto de tabaco comprimido consumible adaptado para disolver en una cavidad bucal. El producto de tabaco comprimido se forma a partir de una composición que incluye al menos un componente de tabaco, al menos un aromatizante, al menos una carga-aglutinante, al menos un lubricante, al menos un desecante y al menos un deslizante. El producto de tabaco comprimido está adaptado para disolver y proporcionar satisfacción del tabaco. También se desvela un método de preparación de un producto de tabaco comprimido disoluble.

Sería deseable proporcionar una forma placentera de un producto de tabaco, tal como un producto de tabaco sin humo, y proporcionar procesos de preparación de composiciones que contienen tabaco adecuadas para su uso en productos de tabaco sin humo.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

La presente invención proporciona un producto de tabaco sin humo que comprende tabaco o un derivado de este obtenido de plantas de la especie *Nicotiana*. Los productos de la invención son composiciones adaptadas para consumo oral y generalmente comprenden una serie de dos o más formulaciones diferentes que tienen diferentes propiedades que pueden disponerse de diversas formas. Las formulaciones diferentes que comprenden el producto pueden proporcionarse, por ejemplo, en una forma multicapa. Por ejemplo, la composición de tabaco sin humo puede comprender un núcleo interno de una formulación y uno o más recubrimientos de otra formulación, que pueden ser recubrimientos completos o parciales. De esta forma, es posible combinar formulaciones que tienen diferentes propiedades organolépticas dentro del mismo producto para proporcionar una composición única. En ciertas realizaciones, tales composiciones multicapa proporcionan un perfil de liberación modificado durante el uso. Por ejemplo, ciertas formulaciones pueden proporcionar la rápida liberación de los componentes activos del tabaco, mientras que otras formulaciones pueden proporcionar la liberación prolongada de los componentes activos del tabaco.

Según la invención, el producto de tabaco sin humo multicapa comprende dos o más formulaciones que tienen diferentes propiedades organolépticas, en el que las formulaciones están seleccionadas del grupo que consiste en: i) una formulación disoluble que comprende un sucedáneo del azúcar en una cantidad de al menos aproximadamente el 80 % en peso y un jarabe de alcohol de azúcar; ii) una formulación fundible que comprende un lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 36º C a aproximadamente 45º C; iii) una formulación de pastilla que comprende una carga de polisacárido; iv) una formulación de pastilla que comprende un alcohol de azúcar y un componente de aglutinante de goma natural; v) una formulación masticable que comprende un aglutinante, un emulsionante y un lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 36º C a aproximadamente 45º C; y vi) una formulación de recubrimiento duro que comprende un aglutinante, un sucedáneo del azúcar y un jarabe de alcohol de azúcar; en el que

al menos una formulación comprende además tabaco, en forma de un material de tabaco en partículas o un extracto de tabaco. En ciertas realizaciones, todas las formulaciones del producto de tabaco sin humo multicapa pueden comprender tabaco, en forma de un material de tabaco en partículas o un extracto de tabaco como se expone en más detalle en la reivindicación 1.

El extracto de tabaco puede opcionalmente ser un extracto tratado con calor que puede caracterizarse por tener un contenido de acrilamida inferior a aproximadamente 500 ng/g.

La forma del producto de tabaco sin humo puede variar. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la forma del producto de tabaco sin humo es una formulación de núcleo rodeada por una o más capas continuas o una formulación de núcleo recubierta por una o más capas discontinuas (por ejemplo, parciales) para formar una configuración en capas o yuxtapuesta de las dos o más formulaciones. El número de capas puede variar; por ejemplo, el producto de tabaco sin humo multicapa puede en algunas realizaciones comprender entre dos y diez capas, tales como entre dos y cinco capas.

Los componentes de las diversas capas pueden variar. Por ejemplo, la formulación disoluble, si estuviera presente, puede en ciertas realizaciones comprender un extracto de tabaco ultrafiltrado caracterizado como translúcido o transparente. En algunas realizaciones, el sucedáneo del azúcar de la formulación disoluble puede comprender isomalt y/o el jarabe de alcohol de azúcar de la formulación disoluble puede comprender jarabe de maltitol. En una realización a modo de ejemplo, la formulación disoluble comprende extracto de tabaco en una cantidad de aproximadamente el 3 % en peso o mayor; un sucedáneo del azúcar en una cantidad de aproximadamente el 80 % en peso o mayor; y un jarabe de alcohol de azúcar.

La formulación fundible, si estuviera presente, puede en ciertas realizaciones comprender un lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 38º C a aproximadamente 41º C. El lípido puede ser, por ejemplo, una grasa, cera o aceite derivado de animal o planta.

La formulación fundible comprende, si estuviera presente, tabaco en partículas en una cantidad de aproximadamente el 25 % a aproximadamente el 45 % en peso; un lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 36º C a aproximadamente 45º C en una cantidad de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 50 % en peso; y una carga en una cantidad de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 40 % en peso, o la formulación fundible comprende un extracto de tabaco en una cantidad de aproximadamente el 2 % en peso o mayor; un lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 36º C a aproximadamente 45º C en una cantidad de aproximadamente el 30 % en peso o mayor; y una carga en una cantidad de aproximadamente el 30 % en peso o mayor.

La formulación de pastilla iii), si estuviera presente, puede en ciertas realizaciones comprender polidextrosa como el componente de carga de polisacárido.

El componente de carga de polisacárido en algunas realizaciones puede estar presente en una cantidad de aproximadamente el 10 por ciento en peso a aproximadamente el 25 por ciento en peso de la formulación de pastilla en una base en peso seco. En una realización a modo de ejemplo, formación de pastilla iii) comprende tabaco en una cantidad de aproximadamente el 20 % en peso o mayor; una carga de polisacárido en una cantidad de aproximadamente el 10 % en peso o mayor, un humectante en una cantidad de aproximadamente el 20 % en peso o mayor; un aglutinante en una cantidad de aproximadamente el 10 % en peso o mayor; y un emulsionante en una cantidad de aproximadamente el 1 % en peso o mayor.

La formulación de pastilla iv), si estuviera presente, puede en ciertas realizaciones comprender además un componente de aglutinante derivado de tabaco. En algunas realizaciones, el componente de aglutinante derivado de tabaco puede comprender al menos aproximadamente el 50 por ciento de almidón en una base en peso seco. En una realización a modo de ejemplo, la formación de pastilla iv) comprende tabaco en partículas en una cantidad de aproximadamente el 25 % en peso o mayor; humectante en una cantidad de aproximadamente el 0,5 % en peso o mayor; carga de alcohol de azúcar en una cantidad de aproximadamente el 20 % en peso o mayor; y un aglutinante en una cantidad de aproximadamente el 10 % o mayor. En otra realización a modo de ejemplo, la formación de pastilla iv) comprende extracto de tabaco en una cantidad de aproximadamente el 2 % en peso o mayor; humectante en una cantidad de aproximadamente el 0,5 % en peso o mayor; carga de alcohol de azúcar en una cantidad de aproximadamente el 20 % en peso o mayor; y un aglutinante de goma natural en una cantidad de aproximadamente el 10 % o mayor.

La formulación masticable, si estuviera presente, puede en ciertas realizaciones comprender goma arábiga como el material de aglutinante. En una realización a modo de ejemplo, la formulación masticable comprende un extracto de tabaco en una cantidad de aproximadamente el 2 % en peso o mayor, un material de aglutinante en una cantidad de aproximadamente el 30 % en peso o mayor, y un lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 36º C a aproximadamente 45º C en una cantidad de aproximadamente el 15 % en peso o mayor.

La formulación de recubrimiento duro, si estuviera presente, puede en ciertas realizaciones comprender carboximetilcelulosa como el componente de aglutinante. La formulación de recubrimiento duro, si estuviera presente, puede en ciertas realizaciones comprender isomalt como el sucedáneo del azúcar. En una realización a modo de

ejemplo, la formulación de recubrimiento duro comprende extracto de tabaco en una cantidad de aproximadamente el 2 % en peso o mayor; un aglutinante; un sucedáneo del azúcar en una cantidad de aproximadamente el 20 % en peso o mayor; y un jarabe de alcohol de azúcar en una cantidad de aproximadamente el 5 % en peso o mayor.

Puede usarse cualquier combinación de dos o más formulaciones como se describen en el presente documento dentro de los productos de tabaco sin humo multicapa de la invención. Por ejemplo, el producto puede, en ciertas realizaciones, comprender dos formulaciones diferentes, en el que las formulaciones comprenden: formulaciones i) y ii), formulaciones i) y iii), formulaciones i) y iv), formulaciones i) y v), formulaciones i) y vi), formulaciones ii) y iii), formulaciones ii) y iv), formulaciones ii) y v), formulaciones ii) y vi), formulaciones iii) y iv), formulaciones iii) y v), formulaciones iii) y vi), formulaciones iv) y v), o formulaciones iv) y vi), en el que las formulaciones pueden disponerse de cualquier manera. Para lo anterior, se indica que las formulaciones enumeradas incluyen permutaciones de las mismas y las formulaciones pueden ser estructuradas de diversas formas con respecto a cada una. Por ejemplo, "formulación i) y ii)" también puede incluir la formulación ii) y formulación i), y "formulaciones iv) y vi)" también puede incluir formulación vi) y formulación iv). En otras palabras, "formulaciones i) y ii)" pretende cubrir realizaciones en las que la formulación i) es el núcleo y la formulación ii) es una capa parcial o completa encima, además de realizaciones en las que la formulación ii) es el núcleo y la formulación i) es una capa parcial o completa encima.

En ciertas realizaciones, pueden usarse combinaciones de tres o más formulaciones como se describen en el presente documento dentro de los productos de tabaco sin humo multicapa de la invención. En ciertas realizaciones, el producto puede comprender las formulaciones i), ii) y iii); formulaciones i), ii) y iv); formulaciones i), ii) y v); formulaciones i), ii) y vi); formulaciones i), iii) y iv); formulaciones i), iii) y v); formulaciones i), iii) y vi); formulaciones i), iv) y v); formulaciones i), iv) y vi); formulaciones i), v) y vi); formulaciones ii), iii) y iv); formulaciones ii), iii) y v); formulaciones ii), iii) y vi); formulaciones ii), iv) y v); formulaciones ii), iv) y vi); formulaciones ii), v) y vi); formulaciones iii), iv) y v); formulaciones iii), iv) y vi); o formulaciones iii), v) y vi), en el que las formulaciones pueden disponerse de cualquier manera. Para lo anterior, se indica que las formulaciones enumeradas incluyen permutaciones de estas y las formulaciones pueden ser estructuradas de diversas formas con respecto a cada una. Por ejemplo, "formulaciones i), ii) y iii)" también puede incluir la formulación i), iii) y ii); formulación ii), iii) y i); formulación ii), i) y iii); formulación iii), i) y ii) y formulación iii), ii) y i). En otras palabras, "formulaciones i), ii) y iii)" pretende cubrir realizaciones en las que la formulación i) es el núcleo, la formulación ii) es una capa parcial o completa sobre la formulación i), y la formulación iii) es una capa parcial o completa sobre la formulación ii), además de realizaciones en las que la formulación i) es el núcleo, la formulación iii) es una capa parcial o completa sobre la formulación i), y la formulación ii) es una capa parcial o completa sobre la formulación iii), además de realizaciones en las que la formulación ii) es el núcleo, la formulación iii) es una capa parcial o completa sobre la formulación ii), y la formulación i) es una capa parcial o completa sobre la formulación iii), además de realizaciones en las que la formulación ii) es el núcleo, la formulación i) es una capa parcial o completa sobre la formulación ii), y la formulación iii) es una capa parcial o completa sobre la formulación ii), además de realizaciones en las que la formulación iii) es el núcleo, la formulación i) es una capa parcial o completa sobre la formulación iii), y la formulación ii) es una capa parcial o completa sobre la formulación i), además de realizaciones en las que la formulación iii) es el núcleo, la formulación ii) es una capa parcial o completa sobre la formulación iii), y la formulación i) es una capa parcial o completa sobre la formulación ii).

En otro aspecto de la invención se proporciona un proceso de preparación de un producto de tabaco sin humo multicapa configurado para inserción en la boca de un usuario, que comprende: preparar una primera formulación combinando un material de tabaco con uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en aglutinantes, componentes de lípido, cargas de polisacárido, sucedáneos del azúcar, jarabes de alcohol de azúcar, aromatizantes, edulcorantes, emulsionantes, adyuvantes de disgregación, humectantes, agentes de tamponamiento, y mezclas de los mismos para formar una mezcla de tabaco sin humo y formar la mezcla de tabaco sin humo en una forma deseada; preparar una segunda formulación combinando un material de tabaco con uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en aglutinantes, componentes de lípido, cargas de polisacárido, sucedáneos del azúcar, jarabes de alcohol de azúcar, aromatizantes, edulcorantes, emulsionantes, adyuvantes de disgregación, humectantes, agentes de tamponamiento, y mezclas de los mismos para formar una mezcla de tabaco sin humo y formar la mezcla de tabaco sin humo en una forma deseada; y aplicar la segunda formulación a la primera formulación, en el que las formulaciones están seleccionadas de las formulaciones i), ii), iii), iv), v) y iv).

En ciertas realizaciones, la primera formulación puede formarse en una forma deseada vertiendo o introduciendo de otro modo la mezcla de tabaco sin humo en un molde, moldeando por inyección la mezcla de tabaco sin humo, u otros medios adecuados para proporcionar una formulación. En ciertas realizaciones, la segunda formulación puede aplicarse por recubrimiento por pulverización, recubrimiento por inmersión, o formando la segunda formulación en una hoja que se aplica a la primera formulación como un recubrimiento en sándwich. Puede realizarse recubrimiento por pulverización o recubrimiento por inmersión a una temperatura de forma que la primera formulación se mantenga en forma sustancialmente intacta. En algunas realizaciones, el método comprende además aplicar una tercera formulación como un recubrimiento sobre la segunda formulación. La tercera formulación que contiene tabaco puede aplicarse, por ejemplo, por recubrimiento por pulverización, recubrimiento por inmersión, o formando la tercera formulación que contiene tabaco en una hoja que se aplica a la segunda formulación como un recubrimiento en sándwich.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La presente invención se describirá ahora más completamente en lo sucesivo. La presente invención puede, sin

embargo, ser integrada de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en el presente documento; más bien, estas realizaciones se proporcionan de manera que la presente divulgación sea exhaustiva y completa, y expresará completamente el alcance de la invención para aquellos expertos en la materia. Como se usa en esta memoria descriptiva y las reivindicaciones, las formas en singular "un", "una", "el" y "la" incluyen referentes en plural, a menos que el contexto dicte claramente de otro modo. Referencia a "porcentaje en peso seco" o "base en peso seco" se refiere al peso basado en ingredientes secos (es decir, todos los ingredientes excepto el agua).

La presente invención se refiere a productos de tabaco sin humo adaptados para consumo oral que contienen tabaco o un material derivado de tabaco, en el que un producto de tabaco dado comprende al menos dos formulaciones diferentes. Específicamente, tales productos de tabaco generalmente comprenden formulaciones con diferentes propiedades organolépticas, tales como productos de tabaco multicapa, en las que dos o más formulaciones se proporcionan como capas de los productos de tabaco. Cada formulación dentro del producto de tabaco sin humo puede comprender un material de tabaco o uno o más componentes del mismo. Aunque al menos una formulación dentro del producto de tabaco sin humo comprende un material de tabaco, en ciertas realizaciones, una o varias de otras formulaciones (por ejemplo, una o más capas) dentro del producto de tabaco sin humo pueden estar esencialmente (incluyendo completamente) libres de tabaco o componentes derivados de tabaco. La invención proporciona además procesos de preparación de productos de tabaco sin humo multicapa.

Por "en capa" se indica que la estructura de la composición de tabaco sin humo multicapa es generalmente la de un núcleo, rodeado por una o más capas de recubrimiento, que pueden ser capas parciales o completas. En otras palabras, cada capa de recubrimiento puede recubrir completamente el núcleo o capa previa o puede solo cubrir porciones del mismo. El núcleo puede ser de cualquier forma, tal como una hoja aplanada o estructura de una forma dada (por ejemplo, cuadrada, redonda, ovalada, oblonga o rectangular) o una forma que pueda describirse generalmente como esférica, cilíndrica (por ejemplo, que oscila de la forma general de un disco aplanado a la forma general de una varilla delgada relativamente larga), helicoidal, esferoide oblato, o similares). En algunas realizaciones, el núcleo y/o la composición de tabaco sin humo multicapa pueden tener la forma de una perla, polvo granular, cápsula, película, tira, gel, o similares. La forma de la composición puede, en ciertas realizaciones, parecerse a una amplia variedad de tipos de productos de píldora, comprimido, pastilla para chupar, cápsula y comprimido oblongo. Se observa que las configuraciones de tipo yuxtapuesta también pretenden estar englobadas dentro de la presente invención, por ejemplo, en las que la composición comprende dos capas adheridas juntas a lo largo de una superficie y, opcionalmente, capas adicionales adheridas a una o ambas de aquellas dos capas. El número de capas que comprende el producto de tabaco sin humo puede variar, pero normalmente es aproximadamente 2 a aproximadamente 10, tal como 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 capas. Se observa que, aunque el producto de tabaco sin humo se describe en el presente documento como "en capas" o "multicapa", las capas pueden no ser capas discretas de formulaciones diferentes, con clara demarcación entre las capas. Por ejemplo, puede haber algún grado de mezcla entre las formulaciones que comprenden capas adyacentes del producto. Sin embargo, en realizaciones preferidas, el producto de tabaco sin humo retiene las propiedades y comportamientos de formulaciones individuales.

Las propiedades organolépticas de la una o más formulaciones que constituyen los productos de tabaco multicapa generalmente varían. Por "organoléptico", como se usa en el presente documento, se indica cualquier aspecto que pueda asociarse a las formulaciones de tabaco sin humo que es experimentado por los sentidos del usuario. Las propiedades organolépticas incluyen, pero no se limitan a, sabor, olor, sensación en la boca (por ejemplo, textura, capacidad de disolución/capacidad de fusión, firmeza, resiliencia, carácter crujiente, capacidad para ser masticada) y similares. Por ejemplo, las formulaciones dentro de un producto de tabaco multicapa dado pueden, en ciertas realizaciones, tener propiedades organolépticas independientemente seleccionadas de duro, disoluble, masticable, mascable, fundible, crujiente, y combinaciones de los mismos. Ciertas formulaciones útiles como componentes de un producto de tabaco sin humo según la invención pueden describirse como tipo pastilla para chupar o tipo pastilla. El producto de tabaco multicapa resultante puede, en ciertas realizaciones, comprender una mezcla única de propiedades organolépticas como resultado de la combinación de formulaciones que tienen propiedades organolépticas variables. Por ejemplo, en una realización específica, el producto de tabaco sin humo puede tener una formulación externa dura de tipo pastilla para chupar y una formulación de núcleo fundible de forma que, cuando se ponga en la boca del usuario, el usuario experimente inicialmente un efecto de disolución y después en uso, experimente un efecto de fusión. Se observa que numerosas otras combinaciones de formulaciones que proporcionan combinaciones variables de propiedades organolépticas están englobadas en el presente documento.

Como se usa en el presente documento, los términos "disuelven", "disolver" y "disoluble" se refieren a formulaciones que tienen componentes solubles acuosos que interaccionan con la humedad en la cavidad bucal y entran en la disolución, produciendo así el consumo gradual del producto.

Como se usa en el presente documento, "funden", "fundir" y "fundible" se refieren a la capacidad de la formulación para cambiar de un estado sólido a un estado líquido. Es decir, la fusión se produce cuando una sustancia (por ejemplo, la formulación dentro de un producto de tabaco sin humo) cambia de sólido a líquido, normalmente por la aplicación de calor. La aplicación de calor con respecto al producto de tabaco sin humo de la presente invención se proporciona por la temperatura interna de la boca de un usuario. Así, el término "fundible" se refiere a una formulación que es capaz de licuar en la boca del usuario a medida que el producto cambia la fase de sólida a líquida, y está previsto distinguir

formulaciones y/o productos que simplemente se disgregan en la cavidad bucal mediante la pérdida de cohesividad dentro de la formulación, o formulaciones que simplemente se disuelven en la cavidad bucal a medida que los componentes de formulación solubles acuosos interaccionan con la humedad.

Como se usa en el presente documento, el término "pastilla" se refiere a una formulación disoluble oral preparada por solidificación de una composición líquida o de gel, tal como una composición que incluye un gelificante o aglutinante, de manera que el producto final sea un gel sólido endurecido. En ciertas realizaciones, tales formulaciones se caracterizan por cohesividad suficiente para resistir a la ligera acción de masticar en la cavidad bucal sin disgregarse rápidamente. Las formulaciones de tipo pastilla de la divulgación normalmente no presentan una calidad de masticar altamente deformable como se encuentra en el chicle convencional.

Como se usa en el presente documento, "masticable" significa deformable en la boca con una cohesividad superior a la de una pastilla, pero generalmente inferior a la de una goma. Tales formulaciones pueden caracterizarse por cohesividad suficiente para resistir un grado mayor de masticado que una pastilla; sin embargo, tales composiciones generalmente se disgregan en la cavidad bucal (a diferencia de las formulaciones de chicle).

Como se usa en el presente documento, "tipo recubrimiento duro" significa una capa que presenta cierto grado de dureza y/o textura crujiente. Generalmente, es una capa algo delgada, que permite ser fácilmente rota por los dientes del usuario y/o fácilmente disuelta en la boca del usuario. Aunque se denomina en el presente documento un "recubrimiento", se observa que esta capa no necesita comprender una capa exterior del producto de tabaco sin humo, y puede comprender una capa interior del producto.

La selección de la planta de la especie *Nicotiana* utilizada en el uno o más componentes que contienen tabaco de los productos y procesos de la invención puede variar; y en particular, el tipo de tabaco o tabacos pueden variar. Tabacos que pueden emplearse incluyen curado al aire caliente o Virginia (por ejemplo, K326), burley, curado al sol (por ejemplo, tabacos indios Kurnool y orientales, que incluyen tabacos Katerini, Prelip, Komotini, Xanthi y Yambol), Maryland, negro, secado y tostado al fuego negro, curado al aire negro (por ejemplo, tabacos Passanda, Cubano, Jatin y Bezuki), curado al aire rubio (por ejemplo, tabacos North Wisconsin y Galpao), tabacos curados al aire indios, Red Russian y *Rustica*, además de varios otros tabacos raros o de especialidad. Descripciones de varios tipos de tabacos, prácticas de cultivo y recogida se exponen en Tobacco Production, Chemistry and Technology, Davis et al. (Eds.) (1999).

Varios tipos representativos de plantas de las especies *Nicotiana* se exponen en Goodspeed, The Genus Nicotiana, (Chonica Botanica) (1954); patentes de EE.UU. N.º 4.660.577 a Sensabaugh, Jr. et al.; 5.387.416 a White et al.; 7.025.066 a Lawson et al.; y 7.798.153 a Lawrence, Jr.; y la publicación de patente de EE.UU. N.º 2008/0245377 a Marshall et al.

Especies de *Nicotiana* a modo de ejemplo incluyen *N. tabacum, N. rustica, N. alata, N. arentsii, N. excelsior, N. forgetiana, N. glauca, N. glutinosa, N. gossei, N. kawakamii, N. knightiana, N. langsdorffi, N. otophora, N. setchelli, N. sylvestris, N. tomentosa, N. tomentosiformis, N. undulata, N. x sanderae, N. africana, N. amplexicaulis, N. benavidesii, N. bonariensis, N. debneyi, N. longiflora, N. maritina, N. megalosiphon, N. occidentalis, N. paniculata, N. plumbaginifolia, N. raimondii, N. rosulata, N. simulans, N. stocktonii, N. suaveolens, N. umbratica, N. velutina, N. wigandioides, N. acaulis, N. acuminata, N. attenuata, N. benthamiana, N. cavicola, N. clevelandii, N. cordifolia, N. corymbosa, N. fragrans, N. goodspeedii, N. linearis, N. miersii, N. nudicaulis, N. obtusifolia, N. occidentalis subsp. Hersperis, N. pauciflora, N. petunioides, N. quadrivalvis, N. repanda, N. rotundifolia, N. solanifolia* y *N. spegazzinii*.

La especie *Nicotiana* puede derivarse usando modificación genética o técnicas de cruzamiento (por ejemplo, las plantas de tabaco pueden ser genéticamente manipuladas o cruzadas para aumentar o disminuir la producción de componentes, características o atributos). Véanse, por ejemplo, los tipos de modificaciones genéticas de plantas expuestos en las patentes de EE.UU. N.º 5.539.093 a Fitzmaurice et al.; 5.668.295 a Wahab et al.; 5.705.624 a Fitzmaurice et al.; 5.844.119 a Weigl; 6.730.832 a Dominguez et al.; 7.173.170 a Liu et al.; 7.208.659 a Colliver et al., y 7.230.160 a Benning et al.; publicación de solicitud de patente de EE.UU. N.º 2006/0236434 a Conkling et al.; y 2008/0209586 a Nielsen et al.

Para la preparación de productos de tabaco sin humo, en algunas realizaciones, plantas recogidas de la especie *Nicotiana* se someten a un proceso de curado. Descripciones de diversos tipos de procesos de curado para diversos tipos de tabacos se exponen en Tobacco Production, Chemistry and Technology, Davis et al. (Eds.) (1999). Técnicas y condiciones a modo de ejemplo para curar tabaco curado al aire caliente se exponen en Nestor et al., Beitrage Tabakforsch. Int., 20, 467-475 (2003) y la patente de EE. UU. N.º 6.895.974 a Peele.

Técnicas y condiciones representativas para el tabaco curado al aire se exponen en Roton et al., Beitrage Tabakforsch. Int., 21, 305-320 (2005) y Staaf et al., Beitrage Tabakforsch. Int., 21, 321-330 (2005).

Ciertos tipos de tabacos pueden someterse a tipos alternativos de procesos de curado, tales como curado al fuego o curado al sol. Normalmente, tabacos recogidos que son curados son luego envejecidos. Las composiciones de tabaco que incluyen tabaco negro curado al aire se exponen en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. N.º

2008/0245377 a Marshall et al. Véanse, por tanto, los tipos de tabaco que se exponen, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. N.º 2011/0247640 a Beeson et al.

La especie *Nicotiana* puede seleccionarse para el contenido de diversos compuestos que están presentes en ella. Por ejemplo, donde se emplean extractos de tabaco en los productos de la presente invención, las plantas pueden seleccionarse basándose en que aquellas plantas producen cantidades relativamente altas de uno o más de los compuestos que se desea aislar de las mismas. En ciertas realizaciones, se cultivan específicamente plantas de la especie *Nicotiana* (por ejemplo, tabaco *Galpao commun*) por su abundancia de compuestos de la superficie de la hoja. Las plantas de tabaco pueden cultivarse en invernaderos, cámaras de crecimiento, o al aire libre en campos, o cultivarse hidropónicamente.

Pueden emplearse diversas partes o porciones de la planta de la especie *Nicotiana*. Por ejemplo, puede recogerse prácticamente toda la planta (por ejemplo, la planta entera) y emplearse como tal. Alternativamente, pueden recogerse o separarse diversas partes o trozos de la planta para uso adicional después de la recogida. Por ejemplo, pueden aislarse la flor, hojas, tallo, caña, raíces, semillas, y diversas combinaciones de los mismos, para uso adicional o tratamiento.

El procesamiento post-recogida de la planta o porción de esta puede variar. Después de la recogida, la planta, o porción de la misma puede usarse en una forma verde (por ejemplo, la planta o porción de la misma puede usarse sin someterse a ningún proceso de curado). Por ejemplo, la planta o porción de la misma puede usarse sin someterse a almacenamiento significativo, manipulación o condiciones de procesamiento. En ciertas situaciones, es ventajoso que la planta o porción de la misma se use prácticamente inmediatamente después de la recogida. Alternativamente, por ejemplo, una planta o porción de la misma en forma verde puede refrigerarse o congelarse después de uso, liofilizarse, someterse a irradiación, amarillear, secarse, curarse (por ejemplo, usando técnicas de secado con aire o técnicas que emplean la aplicación de calor), calentarse o cocinarse (por ejemplo, tostarse, freírse o hervirse), o someterse de otro modo a almacenamiento o tratamiento para uso posterior. Tal tabaco también puede someterse a condiciones de envejecimiento.

El material de tabaco puede en ciertas realizaciones ser recubierto y secado, luego molido a la forma deseada. Por ejemplo, en algunos casos, la formulación de material de tabaco puede ser recubierto con un recubrimiento acuoso que contiene componentes tales como azúcares (por ejemplo, fructosa, glucosa y sacarosa), humectantes (por ejemplo, glicerina y propilenglicol), ingredientes aromatizantes (por ejemplo, cacao y regaliz) y similares. Pueden aplicarse componentes de recubrimiento no acuoso al tabaco en cantidades de aproximadamente el 1 por ciento a aproximadamente el 15 por ciento, basado en el peso seco del tabaco.

La planta recogida o porción de la misma puede ser físicamente procesada. La planta o porción de esta puede separarse en partes individuales o trozos (por ejemplo, pueden quitarse las hojas de los tallos, y/o pueden quitarse los tallos y hojas de la caña). La planta recogida o partes individuales o trozos pueden ser además subdivididos en partes o trozos (por ejemplo, las hojas pueden ser ralladas, cortadas, desmenuzadas, pulverizadas, molidas o trituradas en trozos o partes que pueden caracterizarse como trozos de tipo carga, gránulos, polvos en partículas o finos). La planta, o partes de la misma, pueden someterse a fuerzas externas o presión (por ejemplo, siendo comprimidas o sometidas a tratamiento con rodillo). Cuando se llevan a cabo tales condiciones de procesamiento, la planta o porción de la misma puede tener un contenido de humedad que se aproxima a su contenido de humedad natural (por ejemplo, su contenido de humedad inmediatamente tras la recogida), un contenido de humedad logrado añadiendo humedad a la planta o porción de la misma, o un contenido de humedad que resulta del secado de la planta o porción de la misma. Por ejemplo, trozos en polvo, pulverizados, molidos o triturados de plantas o porciones de las mismas pueden tener contenidos de humedad inferiores a aproximadamente el 25 por ciento en peso, frecuentemente inferiores a aproximadamente el 20 por ciento en peso, y frecuentemente inferiores a aproximadamente el 15 por ciento en peso.

El material de tabaco puede usarse en diversas formas. Por ejemplo, puede usarse en una forma que puede describirse como en partículas (es decir, rallado, triturado, granulado, o forma de polvo). El modo por el que el material de tabaco se proporciona en un tipo de forma finamente dividida o de polvo puede variar. Preferentemente, partes de planta o trozos se desmenuzan, trituran en una forma en partículas usando equipo y técnicas para la trituración, molienda, o similares. Lo más preferentemente, el material de planta está de forma relativamente seca durante la trituración o molienda, usando equipo tal como molinos de martillos, cabezas cortadoras, molinos de control de aire, o similares. En ciertas realizaciones, el material de tabaco se emplea dentro de formulaciones de tabaco sin humo en forma de partes o trozos que tienen un tamaño de partícula promedio inferior a aproximadamente 50 micrómetros. En una realización, el tamaño de partícula promedio de las partículas de tabaco puede ser inferior o igual a aproximadamente 25 micrómetros. En algunos casos, las partículas de tabaco pueden ser dimensionadas para pasar a través de una malla de tamiz. Si se desea, puede usarse equipo de clasificación por aire para garantizar que puedan recogerse partículas de tabaco de tamaño pequeño de los tamaños deseados, o intervalo de tamaño. Si se desea, pueden mezclarse juntos trozos de diferente tamaño de tabaco granulado.

La planta de la especie *Nicotiana* o porciones de esta puede someterse a otros tipos de condiciones de procesamiento. Por ejemplo, pueden separarse componentes entre sí, o fraccionarse de otro modo en clases químicas o mezclas de compuestos individuales. Procesos de separación típicos pueden incluir una o más etapas de proceso (por ejemplo,

extracción con disolvente usando disolventes polares, disolventes orgánicos, o fluidos supercríticos), cromatografía, destilación, filtración, recristalización y/o reparto disolvente-disolvente. Disolventes de extracción y separación a modo de ejemplo o vehículos incluyen agua, alcoholes (por ejemplo, metanol o etanol), hidrocarburos (por ejemplo, heptano y hexano), dietil éter-cloruro de metileno y dióxido de carbono supercrítico

Por ejemplo, en ciertas realizaciones, al menos una porción del material de tabaco empleado en una o más de las formulaciones de tabaco de la invención puede tener la forma de un extracto, tal como un extracto obtenido extrayendo tabaco usando un disolvente que tiene un carácter acuoso (por ejemplo, agua destilada o agua de grifo). Como tales, pueden proporcionarse extractos de tabaco acuosos extrayendo tabaco con agua, de forma que el material de pulpa insoluble en agua se separe del disolvente acuoso y los componentes de tabaco solubles y dispersables en agua se disuelvan y dispersen en él. Según la invención, extractos de tabaco para su uso en los productos de tabaco sin humo descritos en el presente documento pueden ser extractos verdes (por ejemplo, de plantas de tabaco recién recogidas, plantas verdes secadas por evaporación rápida o plantas verdes congeladas) o extractos de tabacos secados y/o curados (por ejemplo, hoja curada alternativa, hoja semi-curada, hoja excesivamente curada, hoja normalmente curada, hoja fermentada, hoja curada al fuego, hoja de puro, u hoja de sombra).

El extracto de tabaco puede emplearse en una variedad de formas. Por ejemplo, el extracto de tabaco acuoso puede aislarse en una forma esencialmente libre de disolvente, tal como puede obtenerse como resultado del uso de un proceso de secado por pulverización o de secado por pulverización, u otros tipos similares de etapas de procesamiento. Alternativamente, el extracto de tabaco acuoso puede emplearse en una forma líquida, y como tal, el contenido de solubles de tabaco dentro del disolvente líquido puede controlarse por la selección de la cantidad de disolvente empleada para la extracción, concentración del extracto de tabaco líquido por eliminación de disolvente, adición de disolvente para diluir el extracto de tabaco líquido, o similares. Técnicas a modo de ejemplo para extraer componentes de tabaco se describen en las patentes de EE. UU. N.º 4.144.895 a Fiore; 4.150.677 a Osborne, Jr. et al.; 4.267.847 a Reid; 4.289.147 a Wildman et al.; 4.351.346 a Brummer et al.; 4.359.059 a Brummer et al.; 4.506.682 a Muller; 4.589.428 a Keritsis; 4.605.016 a Soga et al.; 4.716.911 a Poulose et al.; 4.727.889 a Niven, Jr. et al.; 4.887.618 a Bernasek et al.; 4.941.484 a Clapp et al.; 4.967.771 a Fagg et al.; 4.986.286 a Roberts et al.; 5.005.593 a Fagg et al.; 5.018.540 a Grubbs et al.; 5.060.669 a White et al.; 5.065.775 a Fagg; 5.074.319 a White et al.; 5.099.862 a White et al.; 5.121.757 a White et al.; 5.131.414 a Fagg; 5.131.415 a Munoz et al.; 5.148.819 a Fagg; 5.197.494 a Kramer; 5.230.354 a Smith et al.; 5.234.008 a Fagg; 5.243.999 a Smith; 5.301.694 a Raymond et al.; 5.318.050 a Gonzalez-Parra et al.; 5.343.879 a Teague; 5.360.022 a Newton; 5.435.325 a Clapp et al.; 5.445.169 a Brinkley et al.; 6.131.584 a Lauterbach; 6.284.875 a Turpen et al.; 6.298.859 a Kierulff et al.; 6.772.767 a Mua et al.; 6.817.970 a Berit et al.; 6.906.172 a Bratcher et al.; 7.034.128 a Turpen et al.; 7.048.211 a Bratcher et al.; y 7.337.782 a Thompson.

Otros tipos de técnicas de separación se exponen, por ejemplo, en Brandt et al., LC-GC Europe, p. 2-5 (marzo, 2002) y Wellings, A Practical Handbook of Preparative HPLC (2006).

Además, la planta o porciones de la misma pueden someterse a los tipos de tratamientos expuestos en Ishikawa et al., Chem. Pharm. Bull., 50, 501-507 (2002); Tienpont et al., Anal. Bioanal. Chem., 373, 46-55 (2002); Ochiai, Gerstel Solutions Worldwide, 6, 17-19 (2006); Coleman, III, et al., J. Sci. Food and Agric, 84, 1223-1228 (2004); Coleman, III et al., J. Sci. Food and Agric, 85, 2645-2654 (2005); Pawliszyn, ed., Applications of Solid Phase Micro extraction, RSC Chromatography Monographs, (Royal Society of Chemistry, RU) (1999); Sahraoui et al., J. Chrom., 1210, 229-233 (2008); y el documento 5.301.694 a Raymond et al.

En algunas realizaciones que utilizan un extracto de tabaco en forma en partículas secadas por pulverización o secadas por congelación, es útil mezclar el extracto de tabaco con un componente extensor (por ejemplo, una carga o componentes de aglutinante indicados en el presente documento tales como maltodextrina, ciclodextrina, o goma arábiga) antes del proceso de secado para formar una mezcla secada en partículas que puede presentar propiedades de mezcla mejoradas, produciendo un producto final más homogéneo. Por ejemplo, puede añadirse un componente extensor al extracto de tabaco acuoso en una cantidad suficiente para elevar el contenido de sólidos previo al secado de la composición acuosa a aproximadamente el 18 a aproximadamente el 22 por ciento en peso (por ejemplo, aproximadamente el 20 por ciento en peso). A partir de aquí, la mezcla combinada puede secarse por pulverización o secarse por congelación, y el material resultante normalmente tendrá una relación de peso de extracto con respecto a extensor de aproximadamente 7:1 a aproximadamente 1:1, más frecuentemente aproximadamente 5:1 a aproximadamente 2:1 (por ejemplo, aproximadamente 3:1).

En ciertas realizaciones, una planta de la especie *Nicotiana* o porciones de la misma (por ejemplo, un extracto acuoso de la misma) se somete a procesamiento previsto para proporcionar claridad mejorada del material de tabaco. Un extracto de tabaco con claridad mejorada puede obtenerse, por ejemplo, eliminando los componentes de alto peso molecular del extracto de tabaco (que incluyen, pero no se limitan a, polímeros de pardeamiento de Maillard de alto peso molecular, proteínas, polisacáridos, ciertos pigmentos y bacterias). Pueden usarse diversos métodos para este fin, que incluyen cromatografía de exclusión por tamaño, microfiltración, ultrafiltración, nanofiltración, osmosis inversa, y combinaciones de estos.

En una realización, se usa ultrafiltración para eliminar los componentes de alto peso molecular en el material de tabaco. El método de ultrafiltración normalmente se aplica a un material de tabaco que comprende un extracto de tabaco (por

ejemplo, un extracto de tabaco acuoso). En la ultrafiltración, el material que va a filtrarse se pone en contacto con una membrana semipermeable como se describe en más detalle en la solicitud de patente de EE. UU. N.º 13/240.525 a Holton, Jr. presentada el 22 de septiembre de 2011.

En tales realizaciones, la etapa de ultrafiltración se diseña para lograr un extracto de tabaco que tiene un nivel reducido de sólidos en suspensión, y así un elevado nivel de claridad.

Están fácilmente disponibles sistemas de ultrafiltración comerciales y pueden usarse en algunas realizaciones para la ultrafiltración de extractos de tabaco. Por ejemplo, proveedores comerciales tales como Millipore, Spectrum® Labs, Pall Corporation, Whatman®, Porex Corporation y Snyder Filtration fabrican diversas membranas y cartuchos de filtro, y/o sistemas de filtración (por ejemplo, sistemas de filtración de flujo tangencial). Membranas a modo de ejemplo incluyen, pero no se limitan a, membranas Biomax® y Ultracel® y casetes Pellicon® XL (de Millipore), Microkros®, Minikros® y módulo de fibra hueca KrosFlo® (de Spectrum® Labs), y filtros Microza y casetes de membrana de filtración de flujo tangencial Centramate™, Centrasette™, Maximate™ y Maxisette™. Sistemas de filtración comercialmente disponibles incluyen, pero no se limitan a, el sistema de filtración de flujo tangencial (TFF) Labscale™ de Millipore y los sistemas de filtración de flujo tangencial Spectrum® Labs' KrosFlo® y MiniKros®.

Filtros y/o membranas que pueden ser útiles según la presente invención incluyen aquellos con cortes de peso molecular inferiores a aproximadamente 100.000 Da, inferiores a aproximadamente 75.000 Da, inferiores a aproximadamente 50.000, inferiores a aproximadamente 25.000 Da, inferiores a aproximadamente 20.000 Da, inferiores a aproximadamente 15.000 Da, inferiores a aproximadamente 10.000 Da, e inferiores a aproximadamente 5.000 Da. En ciertas realizaciones, se usa un proceso de filtración multi-etapa para proporcionar un extracto con claridad mejorada. Tales realizaciones emplean múltiples filtros y/o membranas de diferentes cortes de peso molecular (normalmente decrecientes). Puede usarse cualquier número de filtros y/o membranas en sucesión según la invención. Por ejemplo, puede realizarse una primera filtración usando un filtro de corte de 50.000 Da de peso molecular y puede realizarse una segunda filtración usando un filtro de corte de 5.000 Da de peso molecular. Así, dependiendo del corte de peso molecular de los filtros, el extracto ultrafiltrado puede comprender solo compuestos con pesos moleculares por debajo de aproximadamente 50.000, por debajo de aproximadamente 25.000, por debajo de aproximadamente 10.000 Da, por debajo de aproximadamente 7.500 Da, por debajo de aproximadamente 5.000 Da, por debajo de aproximadamente 2.500 Da, o por debajo de aproximadamente 1.000 Da. El extracto ultrafiltrado normalmente comprende principalmente azúcares, nicotina y aminoácidos. El extracto ultrafiltrado puede presentar un nivel de mejora en la claridad con respecto al producto no ultrafiltrado.

La claridad del extracto, y productos de tabaco según la invención preparados a partir del mismo, normalmente se define en términos de translucidez. Como se usa en el presente documento, "translúcido" o "translucidez" se refiere a materiales que permiten que cierto nivel de luz se desplace a través difusamente. En diversas realizaciones, ciertos materiales de la invención (por ejemplo, ciertos extractos de tabaco o productos de tabaco sin humo finales que comprenden componentes preparados a partir de los mismos) pueden tener un alto grado de claridad, tal que el material o una porción del mismo pueda clasificarse como "transparente" o que presenta "transparencia", que se define como un material que permite que la luz pase libremente a través sin difusión significativa. La claridad del extracto ultrafiltrado es tal que hay cierto nivel de translucidez, a diferencia de opacidad (que se refiere a materiales que son impenetrables por la luz). En ciertas realizaciones, el extracto ultrafiltrado se analiza visualmente o se analiza poniendo en contacto el extracto con luz y midiendo el porcentaje de luz que no ha sido absorbido y/o dispersado por el extracto. La medición puede hacerse, por ejemplo, usando un espectrofotómetro estándar a una longitud de onda dada. El espectrofotómetro normalmente se calibra con agua desionizada, al que se asigna un valor de transparencia del 100 %. El extracto ultrafiltrado puede, en algunas realizaciones, presentar una translucidez superior a aproximadamente el 5 %, superior a aproximadamente el 10 %, superior a aproximadamente el 15 %, superior a aproximadamente el 20 %, superior a aproximadamente el 25 %, superior a aproximadamente el 30 %, superior a aproximadamente el 40 %, superior a aproximadamente el 50 %, superior a aproximadamente el 60 %, superior a aproximadamente el 60 %, superior a aproximadamente el 70 %, superior a aproximadamente el 80 %, o superior a aproximadamente el 90 %. Normalmente, el extracto ultrafiltrado no será incoloro, y tendrá cierta coloración marrón / negra perceptible. Tras la ultrafiltración, el extracto puede almacenarse en el refrigerador o congelador o el extracto puede secarse por congelación o secarse por pulverización antes de uso en los productos de la invención. En ciertas realizaciones, se proporciona en forma de jarabe.

En algunas realizaciones, los materiales de tabaco o extractos de los mismos pueden ser tratados con calor antes de la incorporación dentro de los productos de tabaco sin humo de la presente invención. El tratamiento con calor opcional puede aplicarse a cualquier tabaco o extracto del mismo y puede, en algunas realizaciones, emplearse en combinación con ultrafiltración. Por ejemplo, un material de tabaco puede ser térmicamente procesado mezclando el material de tabaco, agua y un aditivo seleccionado del grupo que consiste en lisina, glicina, histidina, alanina, metionina, ácido glutámico, ácido aspártico, prolina, fenilalanina, valina, arginina, cationes di- y trivalentes, asparaginasa, sacáridos, compuestos fenólicos, agentes reductores, compuestos que tienen un grupo tiol libre, agentes de oxidación (por ejemplo, peróxido de hidrógeno), catalizadores de oxidación, extractos de planta, y combinaciones de los mismos, para formar una mezcla de tabaco húmedo; y calentar la mezcla de tabaco húmedo a una temperatura de al menos aproximadamente 60º C para formar una mezcla de tabaco tratada con calor.

En una realización, el extracto de tabaco tratado se calienta con calor en presencia de agua, NaOH y un aditivo (por ejemplo, lisina) a aproximadamente 88º C durante aproximadamente 60 minutos. Tal tratamiento con calor puede ayudar a prevenir la producción de acrilamida resultante de la reacción de la asparagina con azúcares reductores en materiales de tabaco y puede proporcionar cierto grado de pasteurización. Véase, por ejemplo, la publicación de patente de EE. UU. N.º 2010/0300463 a Chen et al., que se incorpora en el presente documento por referencia. En ciertas realizaciones en las que un extracto de tabaco tratado con calor se usa en un producto de tabaco sin humo de la presente invención, el producto puede caracterizarse por contenido de acrilamida muy bajo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el producto de tabaco sin humo se caracteriza por un contenido de acrilamida inferior a aproximadamente 500 ppb (ng/g), inferior a aproximadamente 400 ppb, inferior a aproximadamente 300 ppb, inferior a aproximadamente 200 ppb, o inferior a aproximadamente 100 ppb.

En algunos casos, antes de la preparación de la formulación de material de tabaco, las partes de tabaco o trozos pueden irradiarse, o aquellas partes y trozos pueden pasteurizarse, o someterse de otro modo a tratamiento con calor controlado. Adicionalmente, si se desea, después de la preparación de toda o una porción de la formulación de material de tabaco, pueden irradiarse los materiales componentes, o aquellos materiales componentes pueden pasteurizarse, o someterse de otro modo a tratamiento con calor controlado. Por ejemplo, puede prepararse una formulación de material de tabaco, seguido de irradiación o pasteurización, y luego pueden aplicarse ingrediente(s) aromatizante(s) a la formulación. Procesos representativos se exponen en las publicaciones de patente de EE. UU. N.º 2009/0025738 a Mua et al., 2009/0025739 a Brinkley et al., y 2011/0247640 a Beeson et al.

El tabaco en una o más de las diversas formas que se describen en el presente documento (por ejemplo, extracto de tabaco o tabaco en partículas) se usa en la producción de productos de tabaco sin humo. Específicamente, un material de tabaco puede combinarse con uno o más componentes adicionales para dar una formulación de tabaco que se usa en combinación con otras formulaciones que contienen tabaco o que no contienen tabaco para proporcionar los productos de tabaco sin humo multicapa de la presente invención. Los tipos de formulaciones incluidos dentro de un producto de tabaco sin humo según la invención pueden variar, y pueden incluir, pero no se limitan a, formulaciones de tipo pastilla para chupar, formulaciones de tipo fundible, formulaciones de tipo masticable, formulaciones de tipo recubrimiento duro y formulaciones moldeadas en almidón y moldeadas por inyección. Cada componente puede contener tabaco o puede estar libre de tabaco. Sin embargo, al menos un componente de la composición de tabaco sin humo multicapa normalmente comprende tabaco.

Los componentes de cada formulación en la composición de tabaco sin humo multicapa pueden variar y están seleccionados independientemente de forma que las dos o más formulaciones generalmente comprendan diferentes combinaciones de otros componentes. Los componentes individuales (incluyendo, opcionalmente, material de tabaco) pueden procesarse, juntarse, formularse, combinarse y/o mezclarse para producir la formulación deseada. Véanse, por ejemplo, componentes representativos, combinación de componentes, cantidades relativas de aquellos componentes e ingredientes con respecto a tabaco, y manera y métodos para emplear aquellos componentes, expuesto en las publicaciones de patente de EE. UU. N.º 2007/0062549 a Holton, Jr. et al. y 2007/0186941 a Holton, Jr. et al.

Los otros componentes de las formulaciones pueden ser artificiales o pueden obtenerse o derivar de fuentes herbales o biológicas. Tipos a modo de ejemplo de componentes que pueden incorporarse dentro de una o más formulaciones según la invención incluyen sales (por ejemplo, cloruro sódico, cloruro de potasio, citrato de sodio, citrato de potasio, acetato sódico, acetato de potasio, y similares), edulcorantes naturales (por ejemplo, fructosa, sacarosa, glucosa, maltosa, vainillina, glucósido de etilvainillina, manosa, galactosa, lactosa, y similares), edulcorantes artificiales (por ejemplo, sucralosa, sacarina, aspartamo, acesulfamo K, neotamo y similares), cargas orgánicas e inorgánicas (por ejemplo, granos, granos procesados, granos hinchados, maltodextrina, dextrosa, carbonato cálcico, fosfato de calcio, almidón de maíz, lactosa, alcoholes de azúcar tales como isomalt, manitol, xilitol, o sorbitol, celulosa finamente dividida, proteína vegetal, y similares), aglutinantes (por ejemplo, povidona, carboximetilcelulosa de sodio y otros tipos celulósicos modificados de aglutinantes, alginato de sodio, goma xantana, aglutinantes basados en almidón, goma arábiga, goma gellan, lecitina, y similares), gelificantes (por ejemplo, gelatina de pescado), agentes de ajuste del pH o agentes de tamponamiento (por ejemplo, hidróxidos metálicos, preferentemente hidróxidos de metales alcalinos tales como hidróxido sódico e hidróxido potásico, y otros tampones de metal alcalino tales como carbonatos metálicos, preferentemente carbonato de potasio o carbonato sódico, o bicarbonatos metálicos tales como bicarbonato sódico, y similares), emulsionantes, colorantes (por ejemplo, tintes y pigmentos, que incluyen color caramelo, dióxido de titanio, y similares), humectantes (por ejemplo, glicerina, propilenglicol, y similares), aditivos de cuidado oral (por ejemplo, aceite de tomillo, aceite de eucaliptus, y cinc), conservantes (por ejemplo, sorbato de potasio y similares), jarabes (por ejemplo, miel, jarabe de maíz de alta fructosa, y similares), adyuvantes de la disgregación o compresibilidad (por ejemplo, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, crospovidona, glicolato sódico de almidón, almidón de maíz pregelatinizado, y similares), aromatizante y mezclas de aromatizantes, antioxidantes, y mezclas de los mismos. Tipos a modo de ejemplo de componentes pueden incluir aquellos descritos en, por ejemplo, la publicación de patente de EE. UU. N.º 2010/0291245 a Gao et al., que se incorpora en el presente documento por referencia.

Los componentes anteriores pueden proporcionarse en un polvo o forma granulada para mezclar con el material de tabaco, o de otro modo pueden proporcionarse en forma líquida. Lo más preferentemente, los componentes cuando se proporcionan en un polvo o forma granulada se emplean en forma de partes o trozos que tienen un tamaño de partícula promedio inferior a aproximadamente 50 micrómetros. Según algunos aspectos, el tamaño de partícula promedio de los

componentes puede ser aproximadamente 25 micrómetros o menos. El contenido de humedad de los componentes proporcionados en un polvo o forma granulada puede variar. Lo más preferentemente, el contenido de humedad de los componentes proporcionados en un polvo o forma granulada es inferior a aproximadamente el 10 por ciento en peso, y puede ser inferior a aproximadamente el 5 por ciento, y es frecuentemente inferior a aproximadamente el 2,5 por ciento en peso. Los componentes pueden mezclarse con el material de tabaco en, por ejemplo, una mezcladora Hobart con una pala antes de añadir cualquier componente líquido. En el caso de que se proporcionen componentes líquidos, la mezcla resultante puede todavía tener un contenido de humedad relativamente bajo inferior a aproximadamente el 10 por ciento en peso, y puede ser inferior a aproximadamente el 5 por ciento, y es frecuentemente inferior a aproximadamente el 2,5 por ciento en peso. Pueden variar las cantidades relativas de los diversos componentes aditivos dentro del producto de tabaco sin humo.

Los tipos de componentes anteriormente mencionados pueden emplearse juntos (por ejemplo, como formulaciones de componentes) o por separado (por ejemplo, pueden añadirse componentes individuales en las diferentes etapas implicadas en la preparación de la formulación de tabaco y el producto de tabaco final). Las cantidades relativas de los diversos componentes dentro de la formulación de tabaco sin humo pueden variar, y normalmente están seleccionadas de manera que se proporcionen las características sensoriales y de rendimiento deseadas al producto de tabaco. Además, los tipos anteriormente mencionados de los componentes pueden encapsularse como se proporciona en el producto final o composición. Componentes encapsulados a modo de ejemplo se describen, por ejemplo, en el documento WO 2010/132444 A2 a Atchley.

Cualquiera de las clases anteriormente indicadas de los componentes para las composiciones de tabaco sin humo de la invención puede derivar de material de tabaco sometiendo al menos una porción de una planta de tabaco (por ejemplo, hojas, semillas, flores, cañas, raíces, o tallos) a un proceso de separación, que normalmente puede incluir múltiples etapas de extracción secuenciales, con el fin de aislar componentes deseados del material de tabaco. Procesos de separación a modo de ejemplo incluyen cromatografía, destilación, filtración, recristalización, reparto disolvente-disolvente, compresión en frío, extracción con disolvente (por ejemplo, usando disolventes tales como agua, alcoholes o hidrocarburos tales como heptano o hexano), o una combinación de los mismos. El componente de tabaco aislado resultante puede ser químicamente transformado antes de uso en las composiciones de la invención. Transformaciones químicas a modo de ejemplo incluyen hidrogenación, esterificación, transesterificación, conversión isomérica, formación de acetales, descomposición de acetales, reacción ácido/base, hidrólisis, tratamiento térmico, tratamiento enzimático, y combinaciones de tales etapas.

Técnicas de preparación de cultivos celulares puros de tabaco para su uso en las composiciones de la invención se exponen, por ejemplo, en las publicaciones de patente de EE. UU. N.º 2011/0174323 a Coleman, III et al. y 2011/0259353 a Coleman, III et al.

Ejemplos de los tipos de compuestos que pueden estar presentes en el cultivo celular puro de tabaco incluyen hidrocarburos, celulosa, alcoholes, aldehídos, cetonas, ácidos carboxílicos, aminoácidos, ésteres, lactonas, anhídridos, hidratos de carbono (por ejemplo, azúcares reductores), fenoles, quinonas, éteres, nitrilos, aminas, amidas, imidas, pigmentos de plástido, proteínas, coenzima-Q, pectina, almidón, lignina y lípidos. Ejemplos adicionales se describen como diluyentes de alquitrán naturales en el documento PCT WO 2007/012980 a Lipowicz.

El tipo o función de una formulación de tabaco sin humo preparada a partir de un cultivo celular puro de tabaco variará dependiendo de la composición del cultivo celular puro, que puede variar en parte basándose en el proceso de extracción empleado, la porción de planta de tabaco implicada, el tipo de transformación química utilizada y similares. Ciertos cultivos celulares puros de tabaco pueden proporcionar azúcares, cargas, aglutinantes, adyuvantes de disgregación o compresibilidad, o aromatizantes para la composición de tabaco sin humo de la invención. Por ejemplo, los procesos para obtener y usar materiales de aglutinante derivados de tabaco se describen en la solicitud de patente de EE. UU. N.º 12/957.821 a Cantrell et al., presentada el 1 de diciembre de 2010.

Como se usa en el presente documento, un "aromatizante" o "agente aromatizante" es cualquier sustancia sabrosa o aromática capaz de alterar las características sensoriales asociadas a la composición de tabaco sin humo. Características sensoriales a modo de ejemplo que pueden ser modificadas por el aromatizante incluyen sabor, sensación en la boca, humedad, frescor/calor y/o fragancia/aroma. Los aromatizantes pueden ser naturales o sintéticos, y el carácter de estos aromas puede describirse como, sin limitación, fresco, dulce, herbal, dulce, floral, afrutado o especiado. Tipos específicos de aromas incluyen, pero no se limitan a, vainilla, café, chocolate, crema, menta, menta verde, mentol, menta piperita, gaulteria, lavanda, cardamomo, nuez moscada, canela, clavo, cascarilla, madera de sándalo, miel, jazmín, jengibre, anís, salvia, regaliz, limón, naranja, manzana, melocotón, lima, cereza y fresa. Aromatizantes utilizados en la invención también pueden incluir componentes que se consideran agentes humectantes, refrescantes o suavizantes, tales como eucaliptus. Estos aromas pueden proporcionarse puros (es decir, solos) o en un material compuesto (por ejemplo, menta verde y mentol o naranja y canela). En algunos casos, el aromatizante puede proporcionarse en una forma secada por pulverización. Los aromatizantes normalmente están presentes en una cantidad de aproximadamente el 0,5 a aproximadamente el 10 por ciento en peso seco, frecuentemente aproximadamente el 1 a aproximadamente el 6 por ciento en peso seco, y casi siempre aproximadamente el 2 a aproximadamente el 5 por ciento en peso seco.

Los edulcorantes pueden usarse en forma natural o artificial o como una combinación de edulcorantes artificiales y naturales. En una realización, sucralosa, sacarosa, o una combinación de las mismas, es el ingrediente de edulcorante primario. Cuando está presente, una cantidad representativa de edulcorante, tanto si es un edulcorante artificial y/o azúcar natural, puede constituir al menos aproximadamente el 0,2 por ciento, al menos aproximadamente el 1 por ciento, o al menos aproximadamente el 5 por ciento, del peso seco total de la composición. Preferentemente, la cantidad de edulcorante dentro de la composición no superará aproximadamente el 40 por ciento, frecuentemente no superará aproximadamente el 35 por ciento, y frecuentemente no superará aproximadamente el 30 por ciento, del peso seco total de la composición.

La sacarosa puede ser un edulcorante particularmente ventajoso en ciertas realizaciones (por ejemplo, como un componente de una formulación de tipo moldeada en almidón) ya que se cree que contribuye a la resistencia al mascado o "rebote" del producto final. Además, mientras que la sacarosa granulada proporciona mucho menos efecto edulcorante en comparación con la sucralosa, la presencia de sacarosa puede ser ventajosa como componente de carga adicional. Cuando estos dos edulcorantes están presentes juntos, la sucralosa normalmente está presente en una cantidad de al menos aproximadamente el 0,25 por ciento en peso seco, frecuentemente al menos aproximadamente el 0,5 por ciento en peso seco, y casi siempre al menos aproximadamente el 1,0 por ciento en peso seco (por ejemplo, aproximadamente el 0,25 a aproximadamente el 2,0 por ciento en peso seco) y la sacarosa normalmente está presente en una cantidad de al menos aproximadamente el 2,0 por ciento en peso seco, frecuentemente al menos aproximadamente el 3,0 por ciento en peso seco, y casi siempre al menos aproximadamente el 4,0 por ciento en peso seco (por ejemplo, aproximadamente el 1,0 a aproximadamente el 6,0 por ciento en peso seco).

En ciertas realizaciones, algunas formulaciones (o el producto de tabaco sin humo entero) están libres de azúcar, que comprenden uno o más sucedáneos del azúcar. "Libre de azúcar", como se usa en el presente documento, pretende incluir productos que tienen menos de aproximadamente 1/15 de azúcar en peso, o menos de aproximadamente 1/10 de azúcar en peso. Un sucedáneo del azúcar, donde se use, puede proporcionarse en forma sólida pura (por ejemplo, forma granular o de polvo). En ciertas realizaciones, el sucedáneo del azúcar está seco, que comprende un contenido de agua muy bajo. Por ejemplo, el sucedáneo del azúcar puede comprender menos de aproximadamente el 5 % de agua en peso, menos de aproximadamente el 3 % de agua en peso, menos de aproximadamente el 2 % de agua en peso, o menos de aproximadamente el 1 % de agua en peso.

En algunas realizaciones, puede emplearse un jarabe (por ejemplo, jarabe de maíz) preferentemente en una cantidad suficiente para proporcionar atributos de aroma deseados a la composición de tabaco sin humo. En algunas realizaciones (por ejemplo, en formulaciones de tipo moldeadas en almidón), el jarabe puede emplearse en cantidades suficientes para proporcionar masticabilidad y retardar la solubilización. Una cantidad representativa de jarabe (por ejemplo, jarabe de maíz de alta fructosa) puede constituir menos de aproximadamente el 10 por ciento o menos de aproximadamente el 5 por ciento del peso seco total de la composición.

En ciertas realizaciones, se añade un jarabe de azúcar o jarabe de alcohol de azúcar a formulaciones de tipo pastilla para chupar para afectar la recristalización de otro componente de formulación durante la preparación (por ejemplo, un sucedáneo del azúcar fundido). Jarabes de alcohol de azúcar a modo de ejemplo para tales fines incluyen jarabe de maltitol, xilitol, manitol, glicerol, eritritol, treitol, arabitol, ribitol, manitol, sorbitol, dulcitol, iditol, isomalt, lactitol y jarabes de poliglicitol. Pueden usarse otros jarabes, tales como jarabe de maíz, sirope dorado o melaza. La cantidad de jarabe de alcohol de azúcar puede variar, pero normalmente oscila de aproximadamente el 0,1 % a aproximadamente el 2 %, frecuentemente de aproximadamente el 0,5 % a aproximadamente el 1,5 %, y más frecuentemente de aproximadamente el 1 % en peso de la mezcla de producto de tabaco sin humo. En ciertas realizaciones, la cantidad de jarabe de alcohol de azúcar es más alta, por ejemplo, hasta aproximadamente el 2 % en peso de la mezcla, hasta aproximadamente el 5 % en peso de la mezcla, hasta aproximadamente el 10 % en peso de la mezcla, o hasta aproximadamente el 20 % en peso de la mezcla.

Las composiciones de tabaco sin humo de la divulgación pueden normalmente incluir al menos un ingrediente de carga. Cuando un ingrediente de carga de polisacárido está presente, puede proporcionarse el componente de carga opcional, además del componente de carga de polisacárido. Tales componentes de carga de la composición frecuentemente cumplen múltiples funciones, tales como potenciar ciertas propiedades organolépticas tales como textura y sensación en la boca, potenciar la cohesividad o compresibilidad del producto, y similares. En ciertas realizaciones (por ejemplo, en formulaciones de tipo moldeadas en almidón), los alcoholes de azúcar son particularmente ventajosos como los componentes de carga, ya que contribuyen a cierto dulzor y no alteran las características masticables deseadas del producto final. Los alcoholes de azúcar (por ejemplo, isomalt) son polioles derivados de monosacáridos o disacáridos que tienen una forma parcialmente o completamente hidrogenada.

Los alcoholes de azúcar a modo de ejemplo tienen entre aproximadamente 4 y aproximadamente 20 átomos de carbono e incluyen eritritol, arabitol, ribitol, isomalt, maltitol, dulcitol, iditol, manitol, xilitol, lactitol, sorbitol, y combinaciones de los mismos (por ejemplo, hidrolizados de almidón hidrogenado). Puede añadirse un alcohol de azúcar en forma de una disolución o suspensión acuosa, tal como una disolución o suspensión con un contenido de sólidos de aproximadamente el 50 a aproximadamente el 90 por ciento en peso. También pueden usarse combinaciones de un alcohol de azúcar con un componente de carga adicional. Cuando está presente, una cantidad de

carga representativa, tanto si es una carga orgánica y/o inorgánica, puede constituir al menos aproximadamente el 10 por ciento, al menos aproximadamente el 20 por ciento, o al menos aproximadamente el 25 por ciento, basado en el peso seco total de la composición. Preferentemente, la cantidad de carga adicional dentro de la composición no superará aproximadamente el 50 por ciento, y frecuentemente no superará aproximadamente el 40 por ciento, del peso seco total de la composición. En una realización, se proporciona un alcohol de azúcar tal como sorbitol como carga adicional.

Puede emplearse una sal (por ejemplo, cloruro sódico, sal de harina) en cantidades suficientes para proporcionar atributos sensoriales deseados a la composición de tabaco sin humo. Cuando está presente, una cantidad representativa de sal es al menos aproximadamente el 0,5 por ciento en peso seco o al menos aproximadamente el 1,0 por ciento en peso seco o al menos aproximadamente el 1,5 por ciento en peso seco, pero normalmente constituirá menos de aproximadamente el 5 por ciento del peso seco total de la composición (por ejemplo, aproximadamente el 0,5 a aproximadamente el 4 por ciento en peso seco). En algunas realizaciones, la sal, cuando esté presente, constituirá menos de aproximadamente el 2 por ciento o menos de aproximadamente el 1 por ciento del peso seco total de la composición.

Puede emplearse un humectante (por ejemplo, glicerina) en cantidades suficientes para proporcionar atributos de humedad deseados a la composición de tabaco sin humo. Además, en algunos casos, el humectante puede conferir características de flujo deseables a la composición de tabaco sin humo (por ejemplo, para depositar en un molde de almidón). Cuando está presente, una cantidad representativa de humectante normalmente constituirá al menos aproximadamente el 1 por ciento del peso seco total de la composición, al menos aproximadamente el 1,5 por ciento en peso seco, o al menos aproximadamente el 2 por ciento en peso seco. En ciertas realizaciones, la cantidad de humectante es al menos aproximadamente el 10 por ciento en peso seco o al menos aproximadamente el 20 por ciento en peso seco. Un intervalo de peso seco a modo de ejemplo es aproximadamente el 1 a aproximadamente el 40 por ciento en peso, más frecuentemente aproximadamente el 3 a aproximadamente el 35 por ciento en peso seco. En algunas realizaciones, el humectante se proporciona en una cantidad inferior a aproximadamente el 5 por ciento del peso seco total de la composición (por ejemplo, aproximadamente el 0,5 a aproximadamente el 4 por ciento en peso seco).

Puede emplearse un aglutinante (o combinación de aglutinantes) en cantidades suficientes para proporcionar los atributos físicos e integridad física deseados a la composición de tabaco sin humo. Cuando está presente, una cantidad representativa de aglutinante puede constituir al menos aproximadamente el 5 por ciento, al menos aproximadamente el 10 por ciento, al menos aproximadamente el 15 por ciento, al menos aproximadamente el 20 por ciento, o al menos aproximadamente el 25 por ciento del peso seco total de la composición. Preferentemente, la cantidad de aglutinante dentro de la composición no superará aproximadamente el 35 por ciento, aproximadamente el 40 por ciento, o aproximadamente el 45 por ciento del peso seco total de la composición. Frecuentemente, la cantidad de aglutinante dentro de una composición deseable no superará aproximadamente el 20 por ciento, y frecuentemente no superará aproximadamente el 15 por ciento del peso seco total de la composición. Como se ha indicado previamente, el aglutinante puede incluir un material derivado de tabaco en algunas realizaciones, que puede combinarse con uno o más componentes de aglutinante adicionales. En ciertas realizaciones, el material de aglutinante incluye una goma natural. Como se usa en el presente documento, una goma natural se refiere a materiales de polisacárido de origen natural que son útiles como espesantes o gelificantes. Gomas naturales representativas derivadas de plantas, que normalmente son solubles en agua a cierto grado, incluyen goma xantana, goma guar, goma arábiga, goma ghatti, goma tragacanto, goma karaya, goma de semilla de algarrobo, goma gellan, y combinaciones de las mismas.

Puede emplearse un emulsionante en cantidades suficientes para proporcionar atributos de estabilización deseados a la composición de tabaco sin humo. Cuando está presente, una cantidad representativa de emulsionante normalmente constituirá menos de aproximadamente el 5 por ciento del peso seco total de la composición.

Ciertos agentes de tamponamiento tamponan dentro de un intervalo de pH de aproximadamente 6 a aproximadamente 10, y agentes de tamponamiento a modo de ejemplo incluyen hidróxidos metálicos, carbonatos metálicos, bicarbonatos metálicos, o mezclas de los mismos. El agente de tamponamiento, si estuviera presente, normalmente está presente en una cantidad inferior a aproximadamente el 1 por ciento basado en el peso seco de la formulación.

Los componentes específicos y cantidades de los mismos en una formulación dada dependerán de las características deseadas de esa formulación. Por ejemplo, los componentes pueden variar dependiendo del aroma deseado, textura, y otras características. Ciertas formulaciones a modo de ejemplo se proporcionan más abajo en más detalle. Debe observarse que éstas son solo formulaciones a modo de ejemplo y no pretenden ser limitantes de la invención.

Por ejemplo, una formulación de tipo pastilla para chupar típica puede comprender un extracto ultrafiltrado, un sucedáneo del azúcar y un jarabe de alcohol de azúcar. El sucedáneo del azúcar (por ejemplo, isomalt) es un alcohol de azúcar no higroscópico capaz de formar una matriz vítrea. En una realización particular de la presente invención, una formulación de tipo pastilla para chupar comprende: un extracto de tabaco en una cantidad de al menos aproximadamente el 3 % en peso; un sucedáneo del azúcar en una cantidad de al menos aproximadamente el 80 % en peso; y un jarabe de alcohol de azúcar. En ciertas realizaciones, el sucedáneo del azúcar está presente en una cantidad de al menos aproximadamente el 85 % en peso o al menos aproximadamente el 90 % en peso. En una

realización específica, una formulación de tipo pastilla para chupar puede comprender isomalt, jarabe de maltitol, extracto de tabaco ultrafiltrado tratado con calor, NaCl y sucralosa. En ciertas realizaciones, la formulación es translúcida. Para más detalles sobre formulaciones de tipo pastilla para chupar representativas, véase la solicitud de patente de EE. UU. N.º 13/240.525 a Holton, Jr. et al., presentada el 22 de septiembre de 2011.

Una formulación de tipo fundible típica generalmente comprende un material de tabaco (por ejemplo, un material de tabaco en partículas o un extracto de tabaco) y un lípido. El lípido puede variar y puede ser, por ejemplo, una grasa, aceite o sustancia de cera (o combinación de los mismos), que forma una porción de la formulación de tabaco sin humo. Los componentes de lípido pueden derivar de material de animal o planta, y normalmente comprenden principalmente triglicéridos junto con cantidades menores de ácidos grasos libres y mono- o di-glicéridos. En ciertas realizaciones, el lípido es un material de grasa derivado de planta que es sólido o semisólido a temperatura ambiente (es decir, a aproximadamente 25º C) y que licua al menos parcialmente cuando se somete a la temperatura de la cavidad bucal del usuario. El punto de fusión del lípido puede variar y en ciertas realizaciones puede estar dentro del intervalo de aproximadamente 36º C a aproximadamente 45º C (por ejemplo, aproximadamente 38º C a aproximadamente 41º C).

Las grasas derivadas de planta comprenden principalmente cadenas de ácidos grasos saturados o insaturados (la mayoría de las cuales están unidas dentro de estructuras de triglicérido) que tienen una longitud de carbonos de aproximadamente 10 a aproximadamente 26 átomos de carbono, más normalmente aproximadamente 14 a aproximadamente 20 átomos de carbono, y casi siempre aproximadamente 14 a aproximadamente 18 átomos de carbono. Grasas derivadas de planta a modo de ejemplo que pueden usarse incluyen aceite de palma, aceite de semilla de palma, aceite de soja, aceite de semilla de algodón, y mezclas de los mismos. Según algunos aspectos, la sustancia de lípido puede hidrogenarse, hidrogenarse parcialmente, o no hidrogenarse. En algunos casos, la sustancia de lípido puede incluir una mezcla de componentes de lípido. Por ejemplo, la sustancia de lípido puede incluir una combinación de aceite de palma y aceite de semilla de palma. La sustancia de lípido normalmente es un ingrediente individual separado y distinto del material de tabaco en partículas usado para formar la composición de tabaco sin humo.

En ciertas realizaciones específicas, se proporciona una formulación de tipo fundible, que comprende aproximadamente el 25 a aproximadamente el 45 por ciento de tabaco en partículas, aproximadamente el 10 a aproximadamente el 50 por ciento de componente de lípido, aproximadamente el 0 a aproximadamente el 1 por ciento de edulcorante artificial, aproximadamente el 20 a aproximadamente el 40 por ciento de carga, un aromatizante en una cantidad de hasta aproximadamente el 10 por ciento, y sal en una cantidad de hasta aproximadamente el 5 por ciento, basado en el peso seco total de la composición de tabaco sin humo. En algunas realizaciones, se proporciona una formulación de tipo fundible, que comprende tabaco en forma de un extracto, en el que la formulación comprende tabaco en una cantidad de aproximadamente el 2 por ciento o mayor, un componente de lípido en una cantidad de aproximadamente el 30 por ciento o mayor, y una carga en una cantidad de aproximadamente el 30 por ciento o mayor. Lípidos específicos y mayor detalle referente a las formulaciones de tipo fundible que comprenden lípidos pueden encontrarse en la solicitud de patente de EE. UU. N.º 13/330.929, presentada el 20 de diciembre de 2011 a Cantrell et al.

Una formulación de tipo masticable típica normalmente comprende una goma natural (por ejemplo, goma arábiga), un componente de lípido y un emulsionante. En una realización específica, la formulación de tipo masticable comprende goma arábiga, un emulsionante, un componente de lípido, glicerina, extracto de tabaco, sucralosa, cloruro sódico, hidróxido sódico y un aromatizante.

Una formulación de tipo recubrimiento duro típica normalmente comprende un aglutinante y un jarabe de alcohol de azúcar. En una realización específica, la matriz externa comprende extracto de tabaco, un aglutinante, un alcohol de azúcar, isomalt, hidróxido sódico, sucralosa y un aromatizante. Aunque las formulaciones de tipo recubrimiento duro según la invención normalmente comprenden tales componentes, se observa que pueden aplicarse otros tipos de recubrimientos en ciertas realizaciones y pueden, en algunas realizaciones, aplicarse además de la formulación de tipo recubrimiento duro. Por ejemplo, el producto de tabaco sin humo multicapa completo de la invención y/o cualquiera de las formulaciones de componente descritas en el presente documento pueden, en ciertas realizaciones, incluir un recubrimiento externo, que puede comprender ingredientes tales como cera carnauba y/o formas farmacéuticamente aceptables de Shellacs, composiciones de vidriado y agentes de pulido superficial. La aplicación de un recubrimiento puede llevarse a cabo usando técnicas tales como pulverización sin aire, recubrimiento en lecho fluidizado, uso de una cuba de recubrimiento, o similares. Otros materiales para su uso como un recubrimiento pueden ser poliméricos en la naturaleza, tales como material celulósico (por ejemplo, butirato-ftalato de celulosa, ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa y carboximetiletilcelulosa), y polímeros y copolímeros de ácido acrílico, ácido metacrílico, y ésteres de los mismos. Por ejemplo, un recubrimiento tal puede comprender un polímero formador de película, tal como un polímero celulósico, y un plastificante opcional. Otros ingredientes de recubrimiento opcionales incluyen aromatizantes, edulcorantes, colorantes y sales.

Una formulación de tipo moldeada por inyección típica (es decir, pastilla) puede comprender, por ejemplo, aproximadamente el 10 por ciento en peso a aproximadamente el 25 por ciento en peso de componente de carga de polisacárido en una base en peso seco. La carga de polisacárido puede variar, pero en ciertas realizaciones, comprende polidextrosa. Ciertas realizaciones comprenden una o más de una carga de alcohol de azúcar (por ejemplo,

sorbitol), un aglutinante que comprende una goma soluble en agua (por ejemplo, goma arábiga), y/o componentes que incluyen aromatizantes, aglutinantes, emulsionantes, adyuvantes de disgregación, humectantes, y mezclas de los mismos. En una realización específica, la formulación comprende al menos aproximadamente el 20 por ciento en peso seco de material de tabaco, basado en el peso total de la composición; al menos aproximadamente el 10 por ciento en peso seco de componente de carga de polisacárido; al menos aproximadamente el 10 por ciento en peso seco de al menos un aglutinante; al menos aproximadamente el 20 por ciento en peso seco de al menos un humectante; y al menos aproximadamente el 1 por ciento en peso seco de al menos un emulsionante. Para más detalles sobre las formulaciones de tipo moldeadas por inyección representativas, véase la solicitud de patente de EE. UU. N.º 12/957.838 a Cantrell et al., presentada el 1 de diciembre de 2010.

Una formulación de tipo moldeada en almidón típica (es decir, pastilla) puede comprender, por ejemplo, material de tabaco en partículas, al menos un aglutinante o gelificante en forma de una goma natural, y al menos un alcohol de azúcar como un componente de carga. En otra realización, la composición de tabaco sin humo comprende material de tabaco en partículas, al menos un aglutinante o gelificante en forma de una goma natural, sacarosa y jarabe de maíz. Por ejemplo, en una realización, una formulación de tipo moldeada en almidón comprende aproximadamente el 25 a aproximadamente el 35 por ciento de tabaco, aproximadamente el 0,1 a aproximadamente el 2 por ciento de edulcorante artificial, aproximadamente el 1 a aproximadamente el 5 por ciento de humectante, aproximadamente el 1 a aproximadamente el 5 por ciento de edulcorante natural, aproximadamente el 20 a aproximadamente el 30 por ciento de carga de alcohol de azúcar, aproximadamente el 10 a aproximadamente el 30 por ciento de aglutinante, ingrediente de aromatizante en una cantidad de hasta aproximadamente el 5 por ciento, y sal en una cantidad de hasta aproximadamente el 3 por ciento, basado en el peso seco total de la composición de tabaco sin humo.

Una formulación de tipo moldeada en almidón específica comprende: al menos aproximadamente el 25 por ciento en peso seco de material de tabaco, basado en el peso total de la composición; al menos aproximadamente el 10 por ciento en peso seco de un alcohol de azúcar (por ejemplo, sorbitol, isomalt, maltitol, y/o combinaciones de los mismos); al menos aproximadamente el 10 o 15 por ciento en peso seco de un componente de aglutinante de goma natural (por ejemplo, goma arábiga); al menos aproximadamente el 0,5 por ciento en peso seco de un componente de aglutinante derivado de tabaco; al menos aproximadamente el 0,5 por ciento en peso seco de un humectante (por ejemplo, glicerina); al menos aproximadamente el 0,2 por ciento en peso seco de un edulcorante (por ejemplo, sucralosa); y al menos aproximadamente el 0,5 por ciento en peso seco de un aromatizante. Otra composición a modo de ejemplo comprende: al menos aproximadamente el 30 por ciento en peso seco de material de tabaco, basado en el peso total de la composición; al menos aproximadamente el 20 por ciento en peso seco de un alcohol de azúcar; al menos aproximadamente el 25 por ciento en peso seco de un componente de aglutinante de goma natural; al menos aproximadamente el 2 por ciento en peso seco de un componente de aglutinante derivado de tabaco; al menos aproximadamente el 2 por ciento en peso seco de un humectante; al menos aproximadamente el 1 por ciento en peso seco de un edulcorante; y al menos aproximadamente el 4 por ciento en peso seco de un aromatizante. En una realización todavía adicional, la composición comprende: al menos aproximadamente el 2 por ciento en peso seco de material de tabaco en forma de un extracto de tabaco acuoso, basado en el peso total de la composición; al menos aproximadamente el 30 por ciento en peso seco de un alcohol de azúcar; al menos aproximadamente el 40 por ciento en peso seco de un componente de aglutinante de goma natural; al menos aproximadamente el 2 por ciento en peso seco de un humectante; y al menos aproximadamente el 2 por ciento en peso seco de una sal (por ejemplo, NaCl). Otra realización más comprende: al menos aproximadamente el 2 por ciento en peso seco de material de tabaco en forma de un extracto de tabaco acuoso, basado en el peso total de la composición; al menos aproximadamente el 30 por ciento en peso seco de sacarosa; al menos aproximadamente el 40 por ciento en peso seco de un componente de aglutinante de goma natural; al menos aproximadamente el 2 por ciento en peso seco de un jarabe (por ejemplo, jarabe de maíz); al menos aproximadamente el 2 por ciento en peso seco de un humectante; y al menos aproximadamente el 2 por ciento en peso seco de una sal. Para más detalles sobre formulaciones de tipo moldeadas en almidón representativas, véase la solicitud de EE. UU. N.º 12/957.821 a Cantrell et al., presentada el 1 de diciembre de 2010.

Las formulaciones que constituyen el producto de tabaco sin humo de la presente invención pueden tener diversas propiedades organolépticas. Por ejemplo, una formulación de tipo moldeada en almidón puede, en ciertas realizaciones, caracterizarse como disoluble y ligeramente masticable y está generalmente en forma de un gel sólido endurecido (por ejemplo, una "pastilla"). En ciertas realizaciones, las formulaciones de tipo moldeadas en almidón se caracterizan por cohesividad suficiente para resistir a la acción de masticado suave en la cavidad bucal sin disgregarse rápidamente. Tales formulaciones de la divulgación normalmente no presentan una calidad de masticado altamente deformable como se encuentra en un chicle convencional. Una formulación fundible puede describirse, en ciertas realizaciones, como capaz de proporcionar una sensación suave y cremosa cuando está en la boca del usuario (en vez de una sensación resbaladiza, cerosa o limosa). Una formulación de tipo pastilla para chupar generalmente es de textura dura y presenta una calidad disoluble. Una formulación masticable generalmente presenta una masticabilidad que está entre la de una pastilla como se describe en el presente documento y una goma. Como una pastilla, una formulación masticable normalmente presenta cohesividad para resistir a la acción de masticado ligera en la cavidad bucal, pero normalmente se disgrega a una tasa más lenta que una pastilla, que permite más acción de masticado antes de completar la disgregación de la composición. Una formulación de tipo recubrimiento duro generalmente proporciona cierto sentido de textura crujiente o frescura.

Pueden variar la estructura y constitución de las formulaciones dentro de un producto de tabaco sin humo multicapa

dado. En ciertas realizaciones, se proporcionan productos de tabaco sin humo de 2 componentes y 3 componentes como se muestra en la Tabla 1, donde Núcleo puede referirse al componente más interno de una formulación recubierta y Capa 1 y Capa 2 son capas aplicadas consecutivamente a la formulación de núcleo. El núcleo puede alternativamente referirse a un componente de una configuración de tipo yuxtapuesta, donde la Capa 1 se aplica de forma que se adhiera a la formulación de núcleo sobre al menos una superficie y la Capa 2, si estuviera presente, se adhiere a la formulación de la Capa 1 sobre al menos una superficie.

La Tabla 1 describe diversas combinaciones de formulaciones que pueden comprender productos de tabaco sin humo multicapa. Dependiendo de la composición específica de cada formulación, la Tabla 1 representa productos a modo de ejemplo de la presente invención que tienen diferentes combinaciones de formulaciones diferentes. Cada formulación proporcionada en la Tabla 1 es preferentemente una formulación que tiene una composición específica como se describe en el presente documento.

Tabla 1. Composiciones de producto de tabaco sin humo representativas

Formulación de Núcleo	**Formulación de Capa 1**	**Formulación de Capa 2**
Tipo fundible	Tipo pastilla para chupar	Ninguna
Tipo fundible	Tipo moldeada en almidón	Ninguna
Tipo fundible	Tipo moldeada por inyección	Ninguna
Tipo fundible	Tipo masticable	Ninguna
Tipo fundible	Tipo recubrimiento duro	Ninguna
Tipo pastilla para chupar	Tipo fundible	Ninguna
Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada en almidón	Ninguna
Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada por inyección	Ninguna
Tipo pastilla para chupar	Tipo masticable	Ninguna
Tipo pastilla para chupar	Tipo recubrimiento duro	Ninguna
Tipo moldeada en almidón	Tipo fundible	Ninguna
Tipo moldeada en almidón	Tipo pastilla para chupar	Ninguna
Tipo moldeada en almidón	Tipo moldeada por inyección	Ninguna
Tipo moldeada en almidón	Tipo masticable	Ninguna
Tipo moldeada en almidón	Tipo recubrimiento duro	Ninguna
Tipo moldeada por inyección	Tipo fundible	Ninguna
Tipo moldeada por inyección	Tipo pastilla para chupar	Ninguna
Tipo moldeada por inyección	Tipo moldeada en almidón	Ninguna
Tipo moldeada por inyección	Tipo masticable	Ninguna
Tipo moldeada por inyección	Tipo recubrimiento duro	Ninguna
Tipo masticable	Tipo pastilla para chupar	Ninguna
Tipo masticable	Tipo fundible	Ninguna
Tipo masticable	Tipo moldeada en almidón	Ninguna
Tipo masticable	Tipo moldeada por inyección	Ninguna
Tipo masticable	Tipo recubrimiento duro	Ninguna
Tipo recubrimiento duro	Tipo pastilla para chupar	Ninguna
Tipo recubrimiento duro	Tipo fundible	Ninguna
Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada en almidón	Ninguna
Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada por inyección	Ninguna
Tipo recubrimiento duro	Tipo masticable	Ninguna
Tipo fundible	Tipo pastilla para chupar	Tipo fundible
Tipo fundible	Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada por inyección
Tipo fundible	Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada en almidón
Tipo fundible	Tipo pastilla para chupar	Tipo masticable
Tipo fundible	Tipo pastilla para chupar	Tipo recubrimiento duro
Tipo fundible	Tipo moldeada en almidón	Tipo fundible
Tipo fundible	Tipo moldeada en almidón	Tipo pastilla para chupar
Tipo fundible	Tipo moldeada en almidón	Tipo moldeada por inyección
Tipo fundible	Tipo moldeada en almidón	Tipo masticable
Tipo fundible	Tipo moldeada en almidón	Tipo recubrimiento duro
Tipo fundible	Tipo moldeada por inyección	Tipo fundible
Tipo fundible	Tipo moldeada por inyección	Tipo pastilla para chupar
Tipo fundible	Tipo moldeada por inyección	Tipo moldeada en almidón
Tipo fundible	Tipo moldeada por inyección	Tipo masticable
Tipo fundible	Tipo moldeada por inyección	Tipo recubrimiento duro
Tipo fundible	Tipo masticable	Tipo fundible
Tipo fundible	Tipo masticable	Tipo pastilla para chupar

Formulación de Núcleo	Formulación de Capa 1	Formulación de Capa 2
Tipo fundible	Tipo masticable	Tipo moldeada en almidón
Tipo fundible	Tipo masticable	Tipo moldeada por inyección
Tipo fundible	Tipo masticable	Tipo recubrimiento duro
Tipo fundible	Tipo recubrimiento duro	Tipo fundible
Tipo fundible	Tipo recubrimiento duro	Tipo pastilla para chupar
Tipo fundible	Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada en almidón
Tipo fundible	Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada por inyección
Tipo fundible	Tipo recubrimiento duro	Tipo masticable
Tipo pastilla para chupar	Tipo fundible	Tipo pastilla para chupar
Tipo pastilla para chupar	Tipo fundible	Tipo moldeada en almidón
Tipo pastilla para chupar	Tipo fundible	Tipo moldeada por inyección
Tipo pastilla para chupar	Tipo fundible	Tipo masticable
Tipo pastilla para chupar	Tipo fundible	Tipo recubrimiento duro
Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada en almidón	Tipo fundible
Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada en almidón	Tipo pastilla para chupar
Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada en almidón	Tipo moldeada por inyección
Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada en almidón	Tipo masticable
Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada en almidón	Tipo recubrimiento duro
Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada por inyección	Tipo pastilla para chupar
Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada por inyección	Tipo fundible
Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada por inyección	Tipo moldeada en almidón
Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada por inyección	Tipo masticable
Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada por inyección	Tipo recubrimiento duro
Tipo pastilla para chupar	Tipo masticable	Tipo pastilla para chupar
Tipo pastilla para chupar	Tipo masticable	Tipo fundible
Tipo pastilla para chupar	Tipo masticable	Tipo moldeada por inyección
Tipo pastilla para chupar	Tipo masticable	Tipo moldeada en almidón
Tipo pastilla para chupar	Tipo masticable	Tipo recubrimiento duro
Tipo pastilla para chupar	Tipo recubrimiento duro	Tipo pastilla para chupar
Tipo pastilla para chupar	Tipo recubrimiento duro	Tipo fundible
Tipo pastilla para chupar	Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada por inyección
Tipo pastilla para chupar	Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada en almidón
Tipo pastilla para chupar	Tipo recubrimiento duro	Tipo masticable
Tipo moldeada en almidón	Tipo fundible	Tipo pastilla para chupar
Tipo moldeada en almidón	Tipo fundible	Tipo moldeada por inyección
Tipo moldeada en almidón	Tipo fundible	Tipo moldeada en almidón
Tipo moldeada en almidón	Tipo fundible	Tipo masticable
Tipo moldeada en almidón	Tipo fundible	Tipo recubrimiento duro
Tipo moldeada en almidón	Tipo pastilla para chupar	Tipo fundible
Tipo moldeada en almidón	Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada en almidón
Tipo moldeada en almidón	Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada por inyección
Tipo moldeada en almidón	Tipo pastilla para chupar	Tipo masticable
Tipo moldeada en almidón	Tipo pastilla para chupar	Tipo recubrimiento duro
Tipo moldeada en almidón	Tipo moldeada por inyección	Tipo fundible
Tipo moldeada en almidón	Tipo moldeada por inyección	Tipo pastilla para chupar
Tipo moldeada en almidón	Tipo moldeada por inyección	Tipo moldeada en almidón
Tipo moldeada en almidón	Tipo moldeada por inyección	Tipo masticable
Tipo moldeada en almidón	Tipo moldeada por inyección	Tipo recubrimiento duro
Tipo moldeada en almidón	Tipo masticable	Tipo pastilla para chupar
Tipo moldeada en almidón	Tipo masticable	Tipo fundible
Tipo moldeada en almidón	Tipo masticable	Tipo moldeada en almidón
Tipo moldeada en almidón	Tipo masticable	Tipo moldeada por inyección
Tipo moldeada en almidón	Tipo masticable	Tipo recubrimiento duro
Tipo moldeada en almidón	Tipo recubrimiento duro	Tipo pastilla para chupar
Tipo moldeada en almidón	Tipo recubrimiento duro	Tipo fundible
Tipo moldeada en almidón	Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada en almidón
Tipo moldeada en almidón	Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada por inyección
Tipo moldeada en almidón	Tipo recubrimiento duro	Tipo masticable
Tipo moldeada por inyección	Tipo fundible	Tipo pastilla para chupar
Tipo moldeada por inyección	Tipo fundible	Tipo moldeada por inyección
Tipo moldeada por inyección	Tipo fundible	Tipo moldeada en almidón
Tipo moldeada por inyección	Tipo fundible	Tipo masticable

Formulación de Núcleo	Formulación de Capa 1	Formulación de Capa 2
Tipo moldeada por inyección	Tipo fundible	Tipo recubrimiento duro
Tipo moldeada por inyección	Tipo pastilla para chupar	Tipo fundible
Tipo moldeada por inyección	Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada por inyección
Tipo moldeada por inyección	Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada en almidón
Tipo moldeada por inyección	Tipo pastilla para chupar	Tipo masticable
Tipo moldeada por inyección	Tipo pastilla para chupar	Tipo recubrimiento duro
Tipo moldeada por inyección	Tipo moldeada en almidón	Tipo pastilla para chupar
Tipo moldeada por inyección	Tipo moldeada en almidón	Tipo fundible
Tipo moldeada por inyección	Tipo moldeada en almidón	Tipo moldeada por inyección
Tipo moldeada por inyección	Tipo moldeada en almidón	Tipo masticable
Tipo moldeada por inyección	Tipo moldeada en almidón	Tipo recubrimiento duro
Tipo moldeada por inyección	Tipo masticable	Tipo pastilla para chupar
Tipo moldeada por inyección	Tipo masticable	Tipo fundible
Tipo moldeada por inyección	Tipo masticable	Tipo moldeada en almidón
Tipo moldeada por inyección	Tipo masticable	Tipo moldeada por inyección
Tipo moldeada por inyección	Tipo masticable	Tipo recubrimiento duro
Tipo moldeada por inyección	Tipo recubrimiento duro	Tipo pastilla para chupar
Tipo moldeada por inyección	Tipo recubrimiento duro	Tipo fundible
Tipo moldeada por inyección	Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada en almidón
Tipo moldeada por inyección	Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada por inyección
Tipo moldeada por inyección	Tipo recubrimiento duro	Tipo masticable
Tipo masticable	Tipo pastilla para chupar	Tipo fundible
Tipo masticable	Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada en almidón
Tipo masticable	Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada por inyección
Tipo masticable	Tipo pastilla para chupar	Tipo masticable
Tipo masticable	Tipo pastilla para chupar	Tipo recubrimiento duro
Tipo masticable	Tipo fundible	Tipo pastilla para chupar
Tipo masticable	Tipo fundible	Tipo moldeada en almidón
Tipo masticable	Tipo fundible	Tipo moldeada por inyección
Tipo masticable	Tipo fundible	Tipo masticable
Tipo masticable	Tipo fundible	Tipo recubrimiento duro
Tipo masticable	Tipo moldeada en almidón	Tipo pastilla para chupar
Tipo masticable	Tipo moldeada en almidón	Tipo fundible
Tipo masticable	Tipo moldeada en almidón	Tipo moldeada por inyección
Tipo masticable	Tipo moldeada en almidón	Tipo masticable
Tipo masticable	Tipo moldeada en almidón	Tipo recubrimiento duro
Tipo masticable	Tipo moldeada por inyección	Tipo pastilla para chupar
Tipo masticable	Tipo moldeada por inyección	Tipo fundible
Tipo masticable	Tipo moldeada por inyección	Tipo moldeada en almidón
Tipo masticable	Tipo moldeada por inyección	Tipo masticable
Tipo masticable	Tipo moldeada por inyección	Tipo recubrimiento duro
Tipo masticable	Tipo recubrimiento duro	Tipo pastilla para chupar
Tipo masticable	Tipo recubrimiento duro	Tipo fundible
Tipo masticable	Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada en almidón
Tipo masticable	Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada por inyección
Tipo masticable	Tipo recubrimiento duro	Tipo masticable
Tipo recubrimiento duro	Tipo pastilla para chupar	Tipo fundible
Tipo recubrimiento duro	Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada en almidón
Tipo recubrimiento duro	Tipo pastilla para chupar	Tipo moldeada por inyección
Tipo recubrimiento duro	Tipo pastilla para chupar	Tipo masticable
Tipo recubrimiento duro	Tipo pastilla para chupar	Tipo recubrimiento duro
Tipo recubrimiento duro	Tipo fundible	Tipo pastilla para chupar
Tipo recubrimiento duro	Tipo fundible	Tipo moldeada en almidón
Tipo recubrimiento duro	Tipo fundible	Tipo moldeada por inyección
Tipo recubrimiento duro	Tipo fundible	Tipo masticable
Tipo recubrimiento duro	Tipo fundible	Tipo recubrimiento duro
Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada en almidón	Tipo pastilla para chupar
Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada en almidón	Tipo fundible
Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada en almidón	Tipo moldeada por inyección
Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada en almidón	Tipo masticable
Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada en almidón	Tipo recubrimiento duro
Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada por inyección	Tipo pastilla para chupar

Formulación de Núcleo	Formulación de Capa 1	Formulación de Capa 2
Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada por inyección	Tipo fundible
Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada por inyección	Tipo moldeada en almidón
Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada por inyección	Tipo masticable
Tipo recubrimiento duro	Tipo moldeada por inyección	Tipo recubrimiento duro
Tipo recubrimiento duro	Tipo masticable	Tipo pastilla para chupar
Tipo recubrimiento duro	Tipo masticable	Tipo fundible
Tipo recubrimiento duro	Tipo masticable	Tipo moldeada en almidón
Tipo recubrimiento duro	Tipo masticable	Tipo moldeada por inyección
Tipo recubrimiento duro	Tipo masticable	Tipo recubrimiento duro

Los productos de tabaco sin humo según la presente invención son ventajosos porque son capaces de presentar diversas mezclas de propiedades organolépticas. En ciertas realizaciones, debido a que tales productos de tabaco sin humo son multicapa, pueden proporcionar al usuario una variedad de sensaciones organolépticas durante el uso del producto. Por ejemplo, pueden confeccionarse productos de tabaco sin humo que presentan una cierta variedad de propiedades organolépticas en un orden deseado de experiencia (por ejemplo, una sensación disoluble dura inicial, seguido de una sensación gomosa).

Debido a la estructura multicapa de los productos de tabaco sin humo de la presente invención, es posible en ciertas realizaciones confeccionar el aroma del tabaco y/o el perfil de liberación de componentes de tabaco del producto en conjunto. En otras palabras, puede variarse el modo y/o la tasa a la que los componentes de tabaco son liberados. Ciertos tipos de formulaciones normalmente presentan liberación más rápida o más lenta de ingredientes activos (por ejemplo, nicotina). Tales formulaciones pueden ser ventajosamente situadas dentro de la estructura multicapa del producto de tabaco sin humo de forma que el producto presente un perfil de liberación deseado. Por ejemplo, en una realización específica, la formulación exterior comprende una formulación que presenta liberación relativamente rápida de ingredientes activos, mientras que la una o más formulaciones internas presentan un perfil de liberación más prolongado, proporcionando un producto que proporciona tanto una liberación inicial rápida de ingredientes activos como una liberación prolongada de ingredientes activos. En ciertas realizaciones, pueden incorporarse diferentes aromatizantes y/u otros componentes (por ejemplo, sensibles) dentro de ciertas capas. Variando los aromas y/o sensaciones organolépticas de diferentes capas puede proveerse al usuario una variedad única de sabor y/o experiencias sensoriales durante el transcurso de uso del producto.

Los productos de tabaco sin humo multicapa representativos según la presente invención pueden tener diversos tipos de formatos y configuraciones, y como resultado, puede variar el carácter, naturaleza, comportamiento, consistencia, perfil, forma, tamaño y peso de la composición. La forma de una composición representativa puede ser generalmente esférica, cilíndrica (por ejemplo, que oscila de la forma general de un disco aplanado a la forma general de una varilla delgada relativamente larga), helicoidal, esferoide oblato, cuadrada, rectangular, o similares; o la composición pueden tener la forma de una perla, polvo granular, polvo cristalino, cápsula, película, tira, gel, o similares. La forma de la composición puede parecerse a una amplia variedad de tipos de productos de píldora, comprimido, pastilla para chupar, cápsula, y comprimido oblongo.

Pueden variarse los medios por los que los productos de tabaco sin humo multicapa pueden producirse. Generalmente, la formulación de núcleo puede proporcionarse mediante cualquier medio para proporcionar una formulación tal. Medios a modo de ejemplo para proporcionar ciertos tipos de formulaciones se proporcionan en el presente documento, aunque se observa que pueden usarse otros métodos sin apartarse de la presente invención. Normalmente, se produce la formulación de núcleo y se aplican la una o más capas adicionales a la misma. El núcleo puede formarse, por ejemplo, en la forma deseada vertiendo la mezcla de formulación directamente en moldes, moldeando (por ejemplo, laminado o compresión) en la forma deseada, o extruyendo. En algunas realizaciones, la mezcla puede extruirse, moldearse en almidón, o moldearse por inyección.

En ciertas realizaciones, el método por el que se forman una o más capas adicionales puede requerir cierto grado de confección para acomodar la aplicación de formulación sobre el núcleo o capa previa del producto de tabaco sin humo. Por ejemplo, frecuentemente se aplican segunda capa y capas posteriores de los productos de tabaco sin humo por medio de recubrimientos (por ejemplo, por recubrimiento por inmersión, recubrimiento por pulverización, o preparando una hoja separada de la formulación que puede usarse para envolver la formulación de núcleo o para adherir a una o más superficies de la formulación de núcleo, como en una configuración de tipo yuxtapuesta).

Condiciones típicas asociadas a la fabricación de productos de calidad alimenticia tal como se describen en el presente documento incluyen el control de calor y temperatura (es decir, el grado de calor al que los diversos ingredientes se exponen durante la fabricación y la temperatura del entorno de fabricación), contenido de humedad (por ejemplo, el grado de humedad presente dentro de ingredientes individuales y dentro de la composición final), humedad dentro del entorno de fabricación, control atmosférico (por ejemplo, atmósfera de nitrógeno), flujo de aire experimentado por los diversos ingredientes durante el proceso de fabricación, y otros tipos similares de factores. Adicionalmente, diversas etapas de proceso implicadas en la fabricación de productos pueden implicar la selección de ciertos disolventes y

adyuvantes de procesamiento, uso de calor y radiación, refrigeración y condiciones criogénicas, tasas de mezcla de ingredientes, y similares. Las condiciones de fabricación también pueden controlarse debido a la selección de la forma de diversos ingredientes (por ejemplo, sólido, líquido o gas), tamaño de partícula o naturaleza cristalina de ingredientes en forma sólida, concentración de ingredientes en forma líquida, o similares. Los ingredientes pueden procesarse en la composición deseada por técnicas tales como extrusión, compresión, pulverización, y similares.

Las formulaciones de tipo fundible pueden, en ciertas realizaciones, prepararse combinando los componentes (por ejemplo, un material de tabaco y componentes adicionales) con un lípido fundido, y formando una suspensión de composición de tabaco sin humo fundida, que puede entonces depositarse en un molde o recubrirse sobre otra formulación.

Las formulaciones de tipo pastilla para chupar pueden, en ciertas realizaciones, prepararse calentando una mezcla de ingredientes que comprenden un alto porcentaje de isomalt a aproximadamente 143º C. Una vez se disuelven todos los componentes, la temperatura aumenta pasada la fase de agrietamiento duro (por ejemplo, a aproximadamente 166º C) y entonces se saca del calor para permitir que la mezcla se enfríe. Pueden añadirse diversos componentes en ciertas etapas (por ejemplo, pueden añadirse a la mezcla de isomalt a temperatura ambiente, puede añadirse cuando la mezcla alcance 143º C o 166º C, o puede añadirse a una temperatura dada durante el proceso de refrigeración).

Las formulaciones de tipo moldeadas por inyección pueden, en ciertas realizaciones, prepararse mezclando los componentes (por ejemplo, un material de tabaco, aglutinante y componente de carga de polisacárido) para formar una mezcla de tabaco sin humo; moldeando por inyección la mezcla de tabaco sin humo (por ejemplo, comprimiendo la mezcla de tabaco sin humo usando una fuerza compresiva de al menos aproximadamente 75.000 kPa o al menos aproximadamente 100.000 kPa); y refrigerando la mezcla de tabaco sin humo para formar una formulación de tabaco sin humo solidificada (por ejemplo, refrigerando a una temperatura de aproximadamente 20º C a aproximadamente 25º C).

Los medios por los que las formulaciones se preparan pueden variar y tienen que adaptarse ciertos métodos de preparación de ciertos tipos de formulación, que dependen de la constitución de un producto de tabaco sin humo dado. Por ejemplo, donde una capa externa comprende una formulación que se moldea tradicionalmente, el método puede requerir la modificación de forma que la formulación pueda recubrirse sobre otra formulación. Por ejemplo, tales formulaciones pueden ser capaces de ser pulverizadas en húmedo o seco sobre otra superficie o aplicarse a otra superficie sumergiendo esa superficie en la formulación. Dependiendo de la naturaleza de la formulación, el método de aplicación puede requerir la modificación de técnicas de recubrimiento por pulverización tradicionales. Por ejemplo, para recubrir por pulverización una formulación de tipo pastilla para chupar sobre otra formulación, puede ser necesario mantener la formulación y el equipo de recubrimiento por pulverización a una temperatura elevada durante el proceso. En ciertas realizaciones, el control de temperatura es importante para evitar alterar la naturaleza de otras formulaciones. Por ejemplo, debe tenerse cuidado para evitar la fusión de una formulación de tipo fundible en el núcleo de un producto de tabaco sin humo durante la aplicación de una capa adicional.

En ciertas realizaciones, el producto de tabaco sin humo es transparente o translúcido como se define en el presente documento. La transparencia/translucidez puede determinarse mediante cualquier medio comúnmente usado en la materia; sin embargo, se mide comúnmente por transmisión de luz espectrofotométrica durante un intervalo de longitudes de onda (por ejemplo, de aproximadamente 400-700 nm). Las mediciones de transmisión para los productos de tabaco sin humo de la presente invención normalmente son superiores a aquellas de productos de tabaco sin humo que contienen extracto de tabaco tradicional. La translucidez también puede confirmarse por inspección visual sujetando simplemente el producto de tabaco sin humo hasta una fuente de luz y determinando si la luz se desplaza a través del producto de una manera difusa.

Los aspectos de la presente invención se ilustran más completamente por los siguientes ejemplos, que se exponen para ilustrar ciertos aspectos de la presente invención y no deben interpretarse como limitantes de la misma.

EXPERIMENTOS

Ejemplo 1: Preparación de formulaciones de tipo pastilla para chupar

a) Preparación sin tratamiento con calor

Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente de tipo pastilla para chupar de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se mezclan isomalt, NaCl y vainillina en una olla y la temperatura de la mezcla se lleva a 143º C. La mezcla se mantiene a 143º C hasta que se funde isomalt y la temperatura se aumenta entonces a 166º C. En un recipiente separado, se mezclan extracto de tabaco ultrafiltrado (como se preparó, por ejemplo, según los métodos proporcionados en la solicitud de patente de EE. UU. N.º 13/240.525 a Holton, presentada el 22 de septiembre de 2011), jarabe de maltitol, H20, sucralosa y, opcionalmente, L-lisina para formar una disolución. Opcionalmente, en un segundo recipiente separado, se mezclan agua e hidróxido sódico para formar una disolución.

Se retira la mezcla de isomalt del calor y se deja enfriar a 132º C. Se combinan los componentes restantes (es decir, la disolución que contiene el extracto y la disolución de hidróxido sódico opcional) y, opcionalmente, se añaden uno o más aromatizantes a la disolución combinada. La disolución combinada se vierte en la mezcla de isomalt caliente y se incorpora.

La mezcla resultante se vierte en moldes. Cuando la mezcla llega a ser demasiado viscosa para verterse, la mezcla puede calentarse en un microondas usando alto calor (por ejemplo, durante aproximadamente 7 segundos). Mezclas de formulación de tabaco sin humo representativas se exponen a continuación. La Mezcla 1 a continuación no contiene base, mientras que las Mezclas 2 y 3 contienen hidróxido sódico a niveles variables.

MEZCLA 1	
Ingrediente	**Porcentaje en peso**
Isomalt ST-M*	90,37
Jarabe de maltitol	1,00
Extracto de tabaco ultrafiltrado (77 % de sólidos)	3,84
NaCl	1,00
Vainillina	0,30
Sucralosa	0,20
H_2O	3,16
Aromatizante	0,13
pH final = 4,5	

* Isomalt en la que 1,6-GPS y 1,1-GPM están presentes en cantidades esencialmente equimolares y que tienen un tamaño de grano medio, siendo el diámetro de aproximadamente el 90 % de todas las partículas < 3 mm.

MEZCLA 2	
Ingrediente	**Porcentaje en peso**
Isomalt ST-M	90,37
Jarabe de maltitol	1,00
Extracto de tabaco ultrafiltrado (77 % de sólidos)	3,84
NaCl	1,00
Vainillina	0,30
Sucralosa	0,20
H_2O	3,01
Aromatizante	0,13
NaOH	0,15
pH final = 6,6	

MEZCLA 3	
Ingrediente	**Porcentaje en peso**
Isomalt ST-M	90,37
Jarabe de maltitol	1,00
Extracto de tabaco ultrafiltrado (77 % de sólidos)	3,84
NaCl	1,00
Vainillina	0,30
Sucralosa	0,20
H_2O	2,86
Aromatizante	0,13
NaOH	0,30
pH final = 8,1	

b) Preparación que incluye tratamiento con calor de extracto de tabaco

Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente de tipo pastilla para chupar de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se preparan ciertos productos de tabaco sin humo usando extracto de tabaco que ha sido tratado con calor con diferentes aditivos para reducir la cantidad de acrilamida. Se prepara un extracto de tabaco tratado con calor combinando un extracto ultrafiltrado de tabaco con un aditivo para reducir la acrilamida en agua y agitación hasta que se forma una disolución. La mezcla resultante se calienta a 88º C y se mantiene a esta temperatura durante 60 minutos. La mezcla se enfría y se añade agua adicional para volver la mezcla al peso inicial de 200 g.

Las Mezclas 4-7, descritas en las tablas a continuación, se refieren a formulaciones de tabaco sin humo que comprenden extracto de tabaco tratado con calor preparado de esta forma. La Parte A resume los componentes del proceso de tratamiento con calor. Las mezclas comprenden diferentes reactivos para la reducción de acrilamida. El extracto de tabaco tratado con calor resultante puede almacenarse congelado hasta uso. Este extracto de tabaco tratado con calor se usa en la preparación de una formulación de tabaco sin humo según el método proporcionado anteriormente, usando los componentes detallados en la Parte B de las Mezclas 4-7.

Como un ejemplo específico, se prepara extracto de tabaco tratado con calor combinando H_2O (65,79 g), extracto de tabaco tratado, 77 % de sólidos (118,42 g), NaOH (8,90 g) y L-lisina (6,89 g), agitación hasta que se disuelve, calentando a 88º C, y manteniendo a esta temperatura durante 60 minutos. La mezcla se enfría a 29º C y se añade H_2O adicional para devolver la mezcla al peso inicial de 200 g.

MEZCLA 4	
Parte A - Tratamiento del extracto con NaOH y L-lisina	
Ingrediente	**Gramos**
Extracto de tabaco ultrafiltrado (77 % de sólidos)	118,42
H_2O	65,79
NaOH	8,50
L-lisina	7,29
Parte B - Preparación del producto de tabaco sin humo	
Ingrediente	**Porcentaje en peso**
Isomalt ST-M	90,00
Jarabe de maltitol	1,00
Extracto de tabaco tratado con calor	7,60
NaCl	1,00
Vainillina	0,10
Sucralosa	0,15
Aromatizante	0,15
pH final = 7,76	

MEZCLA 5	
Parte A - Tratamiento de extracto con NaOH y L-cisteína 97 %	
Ingrediente	**Gramos**
Extracto de tabaco ultrafiltrado (77 % de sólidos)	118,42
H_2O	65,79
NaOH	8,50
L-cisteína 97 %	7,29
Parte B - Preparación de producto de tabaco sin humo	
Ingrediente	**Porcentaje en peso**
Isomalt ST-M	90,00
Jarabe de maltitol	1,00
Extracto de tabaco tratado con calor	7,60
NaCl	1,00
Vainillina	0,10
Sucralosa	0,15
Aromatizante	0,15
pH final = 7,86	

MEZCLA 6	
Parte A - Tratamiento del extracto con NaOH y asparaginasa	
Ingrediente	**Gramos**
Extracto de tabaco ultrafiltrado (77 % de sólidos)	118,42
H_2O	65,79
NaOH	8,50
Asparaginasa	1,50
Parte B - Preparación del producto de tabaco sin humo	
Ingrediente	**Porcentaje en peso**
Isomalt ST-M	90,00
Jarabe de maltitol	1,00
Extracto de tabaco tratado con calor	7,60
NaCl	1,00
Vainillina	0,10
Sucralosa	0,15
Aromatizante	0,15
pH final = 8,29	

MEZCLA 7	
Parte A - Tratamiento del extracto con NaOH y 3 % de peróxido de hidrógeno	
Ingrediente	**Gramos**
Extracto de tabaco ultrafiltrado (77 % de sólidos)	118,42
Disolución al 50 % de NaOH	17,00
Disolución al 3 % de peróxido de hidrógeno	80,00
Parte B - Preparación del producto de tabaco sin humo	
Ingrediente	**Porcentaje en peso**
Isomalt ST-M	90,00
Jarabe de maltitol	1,00
Extracto de tabaco tratado con calor	7,60
NaCl	1,00
Vainillina	0,10
Sucralosa	0,15
Aromatizante	0,15
pH final = 8,10	

Las composiciones que comprenden extracto de tabaco tratado con calor presentaron niveles de acrilamida relativamente bajos en los productos de tabaco sin humo finales (Mezcla 4 = 343 ng/g, Mezcla 5 = 44,8 ng/g, Mezcla 6 = 190 ng/g y Mezcla 7 = 445 ng/g). Estos niveles de acrilamida representan una disminución significativa en comparación con el extracto de tabaco que no ha sido tratado con calor. Por ejemplo, el extracto de tabaco tratado con calor puede presentar hasta aproximadamente una reducción del 98 % en el nivel de acrilamida con respecto al extracto de tabaco no tratado con calor. Los valores para productos de tabaco sin humo representados por las Mezclas

4-7 representan una reducción en el nivel de acrilamida de aproximadamente el 60 % a aproximadamente el 96 % con respecto a producto de tabaco sin humo comparable en el que el extracto de tabaco no ha sido tratado con calor. Para otras formulaciones de tipo pastilla para chupar a modo de ejemplo, véase la solicitud de patente de EE. UU. N.º 13/240.525 a Holton, presentada el 22 de septiembre de 2011.

Ejemplo 2: Preparación de formulaciones de tipo fundible

a) Formulación fundible 1

Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente fundible de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño de partícula promedio de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en una atmósfera abierta a aproximadamente 54º C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen una carga (isomalt), una sal (cloruro sódico), un edulcorante (sucralosa) y aromatizantes (vainillina, menta secada por pulverización, mentol secado por pulverización). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, además del material de tabaco secado, se añaden juntos y se mezclan minuciosamente en una mezcladora Hobart con una pala durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia de lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 38º C a aproximadamente 42º C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia de lípido es una grasa de recubrimiento láurico no hidrogenado que contiene una mezcla de aceite de semilla de palma y aceite de palma. La sustancia de lípido se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor al recipiente de mezcla que tiene la sustancia de lípido fundida, se añade la formulación seca mezclada mientras que se produce la mezcla, creando así una suspensión capaz de fluir de la composición de tabaco sin humo que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por trozo de producto de tabaco sin humo. La suspensión se deja endurecer por secado en aire ambiente durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se sacan del molde los trozos individuales de formulación de tabaco sin humo fundibles. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 34 partes de sustancia de lípido, 25,5 partes de carga, 36 partes de material de tabaco, 0,5 partes de sal, 0,45 partes de edulcorante y 3,55 partes de aromatizante.

b) Formulación fundible 2

Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente fundible de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño de partícula promedio de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en una atmósfera abierta a aproximadamente 54º C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen una carga (isomalt), una sal (cloruro sódico), un edulcorante (sucralosa) y aromatizantes (vainillina, menta secada por pulverización, mentol secado por pulverización). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, además del material de tabaco secado, se añaden juntos y se mezclan minuciosamente en una mezcladora Hobart con una pala durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia de lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 38º C a aproximadamente 42º C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia de lípido es una grasa de recubrimiento láurico no hidrogenada que contiene una mezcla de aceite de semilla de palma y aceite de palma. La sustancia de lípido se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor al recipiente de mezcla que tiene la sustancia de lípido fundida, se añade la formulación seca mezclada mientras que se produce la mezcla, creando así una suspensión capaz de fluir de la composición de tabaco sin humo que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por trozo de producto de tabaco sin humo. La suspensión se deja endurecer por secado en aire ambiente durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se sacan del molde los trozos individuales de formulación de tabaco sin humo fundibles. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 34 partes de sustancia de lípido, 24,5 partes de carga, 36 partes de material de tabaco, 0,5 partes de sal, 0,45 partes de edulcorante y 4,55 partes de aromatizante.

c) Formulación fundible 3

Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente fundible de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño de partícula promedio de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en una atmósfera abierta a aproximadamente 54º C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen una carga (isomalt), una sal (cloruro sódico), un edulcorante (sucralosa) y aromatizantes (vainillina, menta secada por pulverización, mentol secado por pulverización). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, además del material de tabaco secado, se añaden juntos y se mezclan minuciosamente en una mezcladora Hobart con una pala durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia de lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 38º C a aproximadamente 42º C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia de lípido es una grasa de recubrimiento láurico no hidrogenado que contiene una mezcla de aceite de semilla de palma y aceite de palma. La sustancia de lípido se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor al recipiente de mezcla que tiene la sustancia de lípido fundida, se añade la formulación seca mezclada mientras que se produce la mezcla, creando así una suspensión capaz de fluir de la composición de tabaco sin humo que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por trozo de producto de tabaco sin humo. La suspensión se deja endurecer por secado en aire ambiente durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se sacan del molde los trozos individuales de formulación de tabaco sin humo fundibles. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 34 partes de sustancia de lípido, 23,5 partes de carga, 36 partes de material de tabaco, 0,5 partes de sal, 0,45 partes de edulcorante y 5,55 partes de aromatizante.

d) Formulación fundible 4

Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente fundible de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño de partícula promedio de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 54º C durante aproximadamente 24 horas para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 3 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen una carga (isomalt), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, además del material de tabaco secado, se añaden juntos y se mezclan minuciosamente en una mezcladora Hobart con una pala durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia de lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 38º C a aproximadamente 42º C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia de lípido es una grasa de recubrimiento láurico no hidrogenado que contiene aceite de semilla de palma y aceite de palma. La sustancia de lípido se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor al recipiente de mezcla que tiene la sustancia de lípido fundida, se añade la formulación seca mezclada mientras que se produce la mezcla, creando así una suspensión capaz de fluir de la composición de tabaco sin humo que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por trozo de producto de tabaco sin humo. La suspensión se deja endurecer por secado en aire ambiente durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se sacan del molde los trozos individuales de formulación de tabaco sin humo. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 34,21 partes de sustancia de lípido, 29,79 partes de carga, 35,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

e) Formulación fundible 5

Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente fundible de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño de partícula promedio de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en una atmósfera abierta a aproximadamente 54º C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen una carga (isomalt), aditivos (cloruro sódico, harina), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, además del material de tabaco secado, se añaden juntos y se mezclan minuciosamente en una mezcladora Hobart con una pala durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia de lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 38º C a aproximadamente 42º C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia de lípido es una grasa de recubrimiento láurico no hidrogenado que contiene aceite de semilla de palma y aceite de palma. La sustancia de lípido se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor al recipiente de mezcla que tiene la sustancia de lípido fundida, se añade la formulación seca mezclada mientras que se produce la mezcla, creando así una suspensión capaz de fluir de la composición de tabaco sin humo que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por trozo de producto de tabaco sin humo. La suspensión se deja endurecer por secado en aire ambiente durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se sacan del molde los trozos individuales de formulación de tabaco sin humo. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 34 partes de sustancia de lípido, 29 partes de carga, 36 partes de material de tabaco, 0,5 partes de aditivo, 0,45 partes de edulcorante y 0,05 partes de aromatizante.

f) Formulación fundible 6

Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente fundible de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño de partícula promedio de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en una atmósfera abierta a aproximadamente 54º C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen una carga (isomalt), aditivos (cloruro sódico, harina), un edulcorante (sucralosa) y un

aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, además del material de tabaco secado, se añaden juntos y se mezclan minuciosamente en una mezcladora Hobart con una pala durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia de lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 39º C a aproximadamente 41º C (disponible como 108-48-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia de lípido es grasa de recubrimiento láurico no hidrogenada que contiene aceite de semilla de palma y aceite de palma.

La sustancia de lípido se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor al recipiente de mezcla que tiene la sustancia de lípido fundida, se añade la formulación seca mezclada mientras que se produce la mezcla, creando así una suspensión capaz de fluir de la composición de tabaco sin humo que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por trozo de producto de tabaco sin humo. La suspensión se deja endurecer por secado en aire ambiente durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual los trozos individuales de producto de tabaco sin humo se sacan del molde. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 34 partes de sustancia de lípido, 29 partes de carga, 36 partes de material de tabaco, 0,5 partes de aditivo, 0,45 partes de edulcorante y 0,05 partes de aromatizante.

g) Formulación fundible 7

Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente fundible de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se trata con calor un material de tabaco en forma de un extracto de tabaco acuoso (extracto de una mezcla de tabaco que comprende 75 % en peso de tabaco durado al aire caliente y 25 % en peso de tabaco burley) en presencia de lisina y se seca por pulverización. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen una carga (isomalt), una sal (cloruro sódico), un edulcorante (sucralosa) y dos aromatizantes (vainillina y menta). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, además del secado por pulverización material de tabaco, se añaden juntos y se mezclan minuciosamente en una mezcladora Hobart con una pala durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia de lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 38º C a aproximadamente 42º C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia de lípido es una grasa de recubrimiento láurico no hidrogenada que contiene aceite de semilla de palma y aceite de palma. La sustancia de lípido se funde en un recipiente de mezcla usando un microondas. El lípido fundido se añade lentamente a la mezcla seca mientras se agita. Mientras se mantiene el calor al recipiente de mezcla, la adición del componente de lípido fundido entero crea una suspensión capaz de fluir de la composición de tabaco sin humo. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por trozo de producto de tabaco sin humo. La suspensión se deja endurecer por secado en aire ambiente durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se sacan del molde los trozos individuales de formulación de tabaco sin humo. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 40 partes de sustancia de lípido, 56 partes de carga, 2 partes de extracto de tabaco, 0,5 partes de sal, 0,45 partes de edulcorante y 1,05 partes de aromatizante.

h) Formulación fundible 8

Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente fundible de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se prepara una composición como se describe en la formulación fundible previa, excepto que el extracto de tabaco tratado con calor se mezcla primero con un componente extensor seleccionado de maltodextrina, ciclodextrina y goma arábiga antes del secado por pulverización. La cantidad de extensor añadida al extracto líquido es la cantidad suficiente para elevar el contenido de sólidos del extracto líquido a aproximadamente el 20 % en peso. La mezcla resultante se seca por pulverización para formar una composición en partículas con mayor densidad y fluidez mejorada, que potencia las propiedades de mezcla del material de polvo. El polvo secado por pulverización final tiene una relación de peso de extracto de tabaco con respecto a ingrediente extensor de aproximadamente 3:1. Se usa el polvo secado por pulverización se usa en lugar del componente de extracto de tabaco como se describe en el Ejemplo 34, aunque la cantidad de material secado por pulverización aumenta de forma que la composición de extracto de tabaco secado por pulverización esté presente en una cantidad de aproximadamente 2,5 partes en peso en la composición de tabaco sin humo final, y el componente de lípido se reduzca a 39,5 partes en peso.

Para otras formulaciones de tipo fundible a modo de ejemplo, véase la solicitud de patente de EE.UU. N.º 13/330.929, presentada el 20 de diciembre de 2011 a Cantrell et al.

Ejemplo 3: Preparación de formulaciones de tipo moldeadas en almidón (pastillas)

a) Formulación moldeada en almidón 1

Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente moldeado en almidón de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se prepara una mezcla acuosa. La mezcla acuosa se forma hidratando un material de aglutinante (goma arábiga) con agua y luego mezclando la goma hidratada con una carga (isomalt), una carga adicional (maltitol; disponible como LYCASIN de Roquette Freres S.A.), y una sal usando una mezcladora de alto cizallamiento. La mezcla acuosa es aproximadamente 33 partes de material de

aglutinante, 29 partes de isomalt, 4,1 partes de maltitol, 2 partes de sal y 33 partes de agua.

La mezcla acuosa se mezcla con un edulcorante (sucralosa) y un material de tabaco en un cuenco de mezcla Hobart para formar una composición de tabaco sin humo. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 74,5 partes de mezcla acuosa, 25 partes de material de tabaco y 0,5 partes de sucralosa.

La composición de tabaco sin humo se calienta a aproximadamente 54º C y entonces se deposita en un molde de almidón. La composición de tabaco sin humo sigue en el molde de almidón durante aproximadamente 19 horas a aproximadamente 60º C. La composición de tabaco sin humo se deja enfriar y luego se saca del molde de almidón. La composición de tabaco sin humo se cura entonces a temperatura ambiente durante aproximadamente 24 horas.

b) Formulación moldeada en almidón 2
Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente moldeado en almidón de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se prepara una mezcla acuosa. La mezcla acuosa se forma añadiendo agua a una disolución de sorbitol 70 (disponible de Roquette Freres S. A.) y luego hidratando un material de aglutinante (goma arábiga) con la mezcla de agua y disolución de sorbitol 70 usando una mezcladora de alto cizallamiento. Se mezcla un edulcorante (azúcar granulada) con el agua, disolución de sorbitol 70 y material de aglutinante y se deja disolver en ella. La mezcla acuosa es aproximadamente 40 partes de material de aglutinante, 41 partes de disolución de sorbitol 70, 5 partes de edulcorante y 14 partes de agua.

La mezcla acuosa se mezcla con un edulcorante (sucralosa), un aromatizante, una sal, un agente de tamponamiento (hidróxido sódico), agua, una mezcla de material de tabaco de dos tipos de material de tabaco y un material de almidón derivado de tabaco en un cuenco de mezcla Hobart para formar una composición de tabaco sin humo. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 53 partes de mezcla acuosa, 22 partes de material de tabaco, 1,8 partes de componente de almidón derivado de tabaco, 0,7 partes de sucralosa, 1,6 partes de sal, 0,2 partes de agente de tamponamiento, 2,7 partes de aromatizante y 18 partes de agua.

La composición de tabaco sin humo se calienta a aproximadamente 54º C y luego se deposita en un molde de almidón. La composición de tabaco sin humo sigue en el molde de almidón durante aproximadamente 19 horas a aproximadamente 60º C. La composición de tabaco sin humo se deja enfriar y luego se saca del molde de almidón. La composición de tabaco sin humo se cura entonces a temperatura ambiente durante aproximadamente 24 horas.

a) Formulación moldeada en almidón 3
Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente moldeado en almidón de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se prepara una mezcla acuosa hidratando un material de aglutinante (goma arábiga) con agua y añadiendo hidróxido sódico para ajustar la mezcla a un pH de 8,0. La mezcla se calienta a aproximadamente 82º C. Por separado, se combinan isomalt y jarabe de maltitol y se calientan a aproximadamente 166º C, se enfrían a aproximadamente 132º C, y se añaden a la mezcla acuosa. Se añaden aromatizante, sal, sucralosa, glicerina y extracto de tabaco tratado con calor y se mezclan. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 64,2 partes de mezcla acuosa (32 partes de agua, 32 partes de aglutinante, 0,2 partes de agente de tamponamiento), 2,5 partes de material de tabaco tratado con calor, 2,4 partes de glicerina, 26,7 partes de isomalt, 1,3 partes de jarabe de maltitol, 0,3 partes de sucralosa, 2 partes de sal, 0,6 partes de aromatizante.

La composición de tabaco sin humo se deposita en un molde de almidón a una temperatura de aproximadamente 71º C (la temperatura de deposición debe ser superior a aproximadamente 66º C). La composición de tabaco sin humo sigue en el molde de almidón durante aproximadamente 72 horas a aproximadamente 60º C. La composición de tabaco sin humo se deja enfriar y luego se saca del molde de almidón. La composición de tabaco sin humo se cura entonces a temperatura ambiente durante aproximadamente 24 horas.

Para otras formulaciones de tipo moldeadas en almidón a modo de ejemplo, véase la solicitud de EE. UU. N.º 12/957.821 a Cantrell et al., presentada el 1 de diciembre de 2010.

Ejemplo 4: Preparación de formulaciones de tipo moldeadas por inyección (pastillas)

a) Formulación moldeada por inyección 1
Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente moldeado por inyección de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se mezclan un humectante (disponible como HYSTAR 3375 de Corn Products International), un emulsionante (disponible como DUR- EM 117 de Loders Croklaan), jarabe de maíz, glicerina y un aromatizante y se calientan para formar una mezcla líquida.

Se mezcla una mezcla de material de tabaco de dos tipos de material de tabaco que tiene un tamaño de partícula promedio de menos de aproximadamente 100 micrómetros con sal, sucralosa, un material de aglutinante (goma arábiga) y polvo de polidextrosa (disponible como LITESSE de Danisco A/S) en un cuenco de mezcla Hobart. A mezcla líquida se añade al cuenco de mezcla Hobart que contiene la mezcla de material de tabaco, material de aglutinante y polvo de polidextrosa, en el que los ingredientes se mezclan en la mezcladora Hobart (modelo N-50) durante

aproximadamente 4-5 minutos a aproximadamente 120 rpm para formar una composición de tabaco sin humo. La composición de tabaco sin humo se pasa a través de una picadora de carne en la mezcladora Hobart para incorporar los ingredientes líquidos en los ingredientes secos. La composición de tabaco sin humo se extruye a través de un aparato de picadora. Tras la extrusión, la composición de tabaco sin humo se coloca en una mezcladora Hobart para formar una granulación de polvo. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 14,6 partes de material de aglutinante, 31,8 partes de material de tabaco, 29,2 partes de humectante, 1 parte de emulsionante, 14,6 partes de polidextrosa, 3,6 partes de jarabe de maíz, 2,2 partes de glicerina, 1,9 partes de sal, 0,2 partes de sucralosa y 0,8 partes de aromatizante.

Se transfiere la composición de tabaco sin humo granulada a un molde de inyección y se comprime a aproximadamente 103.500 kPa durante 1 minuto. El molde es un bloque de dos trozos de acero inoxidable que se llena con la composición de tabaco sin humo y entonces se comprime mediante ajuste con una unidad de prensa hidráulica (prensa hidráulica Wabach, modelo 12-102T, serie 2201). La composición de tabaco sin humo se saca del molde de inyección después de enfriarse a temperatura ambiente durante aproximadamente 60 minutos.

b) Formulación moldeada por inyección 2
Se proporciona una composición de tabaco sin humo adecuada para su uso como un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se mezclan una carga (maltitol; disponible como LYCASIN de Roquette Freres S.A.), un emulsionante (disponible como DUR-EM 117 de Loders Croklaan), jarabe de maíz, glicerina y un aromatizante y se calientan para formar una mezcla líquida.

Se mezcla una mezcla de material de tabaco de dos tipos de material de tabaco que tiene un tamaño de partícula promedio de menos de aproximadamente 100 micrómetros con sal, sucralosa, un material de aglutinante (goma arábiga) y un polisacárido (maltodextrina; disponible como MALTRIN M100 de Grain Processing Corporation) en un cuenco de mezcla Hobart. Se añade una mezcla líquida al cuenco de mezcla Hobart que contiene la mezcla de material de tabaco, material de aglutinante y polisacárido, en el que los ingredientes (modelo N-50) durante aproximadamente 4-5 minutos a aproximadamente 120 rpm para formar una composición de tabaco sin humo. La composición de tabaco sin humo se pasa a través de una picadora de carne en la mezcladora Hobart para incorporar los ingredientes líquidos en los ingredientes secos. La composición de tabaco sin humo se extruye a través de un aparato de picadora. Tras la extrusión, la composición de tabaco sin humo se coloca en una mezcladora Hobart para formar una granulación de polvo. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 14,6 partes de material de aglutinante, 31,8 partes de material de tabaco, 14,6 partes de polisacárido, 29,2 partes de carga, 1 parte de emulsionante, 3,6 partes de jarabe de maíz, 2,2 partes de glicerina, 1,9 partes de sal, 0,2 partes de sucralosa y 0,8 partes de aromatizante.

Se transfiere la composición de tabaco sin humo granulada a un molde de inyección y se comprime a aproximadamente 103.500 kPa durante 1 minuto. El molde es un bloque de dos trozos de acero inoxidable que se llena con la composición de tabaco sin humo y entonces se comprime mediante ajuste con una unidad de prensa hidráulica (prensa hidráulica Wabach, modelo 12-102T, serie 2201). La composición de tabaco sin humo se saca del molde de inyección después de enfriarse a temperatura ambiente durante aproximadamente 60 minutos.

c) Formulación moldeada por inyección 3
Se proporciona una composición de tabaco sin humo adecuada para su uso como un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se mezclan una carga (maltitol; disponible como LYCASIN de Roquette Freres S.A.), un emulsionante (disponible como DUR-EM 117 de Loders Croklaan), jarabe de maíz, glicerina y un aromatizante y se calientan para formar una mezcla líquida.

Se mezcla una mezcla de material de tabaco de dos tipos de material de tabaco que tiene un tamaño de partícula promedio de menos de aproximadamente 100 micrómetros con sal, sucralosa, un material de aglutinante (goma arábiga) y un polisacárido (pululano polvo) en un cuenco de mezcla Hobart. Se añade una mezcla líquida al cuenco de mezcla Hobart que contiene la mezcla de material de tabaco, material de aglutinante y polisacárido, en el que los ingredientes se mezclan en la mezcladora Hobart (modelo N-50) durante aproximadamente 4-5 minutos a aproximadamente 120 rpm para formar una composición de tabaco sin humo. La composición de tabaco sin humo se pasa a través de una picadora de carne en la mezcladora Hobart para incorporar los ingredientes líquidos en los ingredientes secos. La composición de tabaco sin humo se extruye a través de un aparato de picadora. Tras la extrusión, la composición de tabaco sin humo se coloca en una mezcladora Hobart para formar una granulación de polvo. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 14,6 partes de material de aglutinante, 31,8 partes de material de tabaco, 14,6 partes de polisacárido, 29,2 partes de carga, 1 parte de emulsionante, 3,6 partes de jarabe de maíz, 2,2 partes de glicerina, 1,9 partes de sal, 0,2 partes de sucralosa y 0,8 partes de aromatizante.

Se transfiere la composición de tabaco sin humo granulada a un molde de inyección y se comprime a aproximadamente 103.500 kPa durante 1 minuto. El molde es un bloque de dos trozos de acero inoxidable que se llena con la composición de tabaco sin humo y entonces se comprime mediante ajuste con una unidad de prensa hidráulica (prensa hidráulica Wabach, modelo 12-102T, serie 2201). La composición de tabaco sin humo se saca del molde de inyección después de enfriarse a temperatura ambiente durante aproximadamente 60 minutos.

d) Formulación moldeada por inyección 4
Se proporciona una composición de tabaco sin humo adecuada para su uso como un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se mezclan un humectante (disponible como HYSTAR 3375 de Corn Products International), un emulsionante (disponible como DUR-EM 117 de Loders Croklaan), jarabe de maíz, glicerina y un aromatizante y se calientan para formar una mezcla líquida.

Se mezcla una mezcla de material de tabaco de dos tipos de material de tabaco que tienen un tamaño de partícula promedio de menos de aproximadamente 100 micrómetros con sal, sucralosa, un material de aglutinante (goma arábiga) y polvo de polidextrosa (disponible como LITESSE de Danisco A/S) en un cuenco de mezcla Hobart. Se añade una mezcla líquida al cuenco de mezcla Hobart que contiene la mezcla de material de tabaco, material de aglutinante y polvo de polidextrosa, en el que los ingredientes se mezclan en la mezcladora Hobart (modelo N-50) durante aproximadamente 4-5 minutos a aproximadamente 120 rpm para formar una composición de tabaco sin humo. La composición de tabaco sin humo se pasa a través de una picadora de carne en la mezcladora Hobart para incorporar los ingredientes líquidos en los ingredientes secos. La composición de tabaco sin humo se extruye a través de un aparato de picadora. Tras la extrusión, la composición de tabaco sin humo se coloca en una mezcladora Hobart para formar una granulación de polvo. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 15,1 partes de material de aglutinante, 32,9 partes de material de tabaco, 26,9 partes de humectante, 1,1 partes de emulsionante, 15,1 partes de polidextrosa, 3,8 partes de jarabe de maíz, 2,3 partes de glicerina, 1,9 partes de sal, 0,2 partes de sucralosa y 0,9 partes de aromatizante.

Se transfiere la composición de tabaco sin humo granulada a un molde de inyección y se comprime a aproximadamente 103.500 kPa durante 1 minuto. El molde es un bloque de dos trozos de acero inoxidable que se llena con la composición de tabaco sin humo y entonces se comprime mediante ajuste con una unidad de prensa hidráulica (prensa hidráulica Wabach, modelo 12-102T, serie 2201). La composición de tabaco sin humo se saca del molde de inyección después de enfriarse a temperatura ambiente durante aproximadamente 60 minutos.

e) Formulación moldeada por inyección 5
Se proporciona una composición de tabaco sin humo adecuada para su uso como un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se mezclan un humectante (disponible como HYSTAR 3375 de Corn Products International), un emulsionante (disponible como DUR-EM 117 de Loders Croklaan), jarabe de maíz, glicerina y un aromatizante y se calientan para formar una mezcla líquida.

Se mezcla una mezcla de material de tabaco de dos tipos de material de tabaco que tiene un tamaño de partícula promedio de menos de aproximadamente 100 micrómetros con sal, sucralosa, un material de aglutinante (goma arábiga) y polvo de polidextrosa (disponible como LITESSE de Danisco A/S) en un cuenco de mezcla Hobart. Se añade una mezcla líquida al cuenco de mezcla Hobart que contiene la mezcla de material de tabaco, material de aglutinante y polvo de polidextrosa, en el que los ingredientes se mezclan en la mezcladora Hobart (modelo N-50) durante aproximadamente 4-5 minutos a aproximadamente 120 rpm para formar una composición de tabaco sin humo. La composición de tabaco sin humo se pasa a través de una picadora de carne en la mezcladora Hobart para incorporar los ingredientes líquidos en los ingredientes secos. La composición de tabaco sin humo se extruye a través de un aparato de picadora. Tras la extrusión, la composición de tabaco sin humo se coloca en una mezcladora Hobart para formar una granulación de polvo. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 25,2 partes de material de aglutinante, 3 partes de material de tabaco (extracto de tabaco secado por pulverización puro), 30,6 partes de humectante, 1,1 partes de emulsionante, 25,2 partes de polidextrosa, 6 partes de jarabe de maíz, 4 partes de glicerina, 1,9 partes de sal, 0,2 partes de sucralosa y 0,9 partes de aromatizante.

Se transfiere la composición de tabaco sin humo granulada a un molde de inyección y se comprime a aproximadamente 103.500 kPa durante 1 minuto. El molde es un bloque de dos trozos de acero inoxidable que se llena con la composición de tabaco sin humo y entonces se comprime mediante ajuste con una unidad de prensa hidráulica (prensa hidráulica Wabach, modelo 12-102T, serie 2201). La composición de tabaco sin humo se saca del molde de inyección después de enfriarse a temperatura ambiente durante aproximadamente 60 minutos. Para otras formulaciones de tipo moldeadas por inyección representativas, véase la solicitud de patente de EE. UU. N.º 12/957.838 a Cantrell et al., presentada el 1 de diciembre de 2010.

Ejemplo 5: Preparación de formulación de tipo masticable
Se proporciona una formulación de tabaco sin humo adecuada para su uso como un componente masticable de un producto de tabaco sin humo para uso oral del siguiente modo. Se prepara una mezcla acuosa. La mezcla acuosa se forma añadiendo extracto de tabaco e hidratando un material de aglutinante (goma arábiga) con el agua. La mezcla acuosa es aproximadamente 47 partes de aglutinante, aproximadamente 6 partes de extracto de tabaco y aproximadamente 47 partes de agua.

Se mezcla la mezcla acuosa con una sal (NaCl), un agente de tamponamiento (hidróxido sódico), un edulcorante (sucralosa), glicerina y un emulsionante (lecitina de girasol) y se deja que los componentes añadidos se disuelvan en ella. La mezcla se calienta a aproximadamente 49º C. La mezcla calentada se combina con una sustancia de lípido que tiene un punto de fusión de aproximadamente 38º C a aproximadamente 42º C (disponible como 108-24-B de

AarhusKarlshamn USA Inc.), que se ha calentado dando un fundido y aromatizante. La mezcla de la composición de tabaco sin humo es aproximadamente 36 partes de mezcla acuosa (aproximadamente 32 partes de goma arábiga y 4 partes de material de tabaco), 24 partes de sustancia de lípido, 6 partes de glicerina, 0,2 partes de componente de emulsionante, 0,2 partes de sucralosa, 0,6 partes de sal, 0,3 partes de agente de tamponamiento, 0,6 partes de aromatizante y 32 partes de agua.

La composición de tabaco sin humo se forma de diversas formas. En un ejemplo, se deposita en un molde y sigue en el molde a condiciones ambiente hasta que se seque y luego se saca del molde. En otro ejemplo, se vierte sobre un tablero para secarse al aire dando un estado semi-húmedo y se forma en formas deseadas usando un rodillo tensor de correa.

Ejemplo 6: Preparación de formulación de tipo recubrimiento duro

Se prepara una mezcla acuosa añadiendo hidróxido sódico, extracto de tabaco y un aglutinante (CMC-15) y la mezcla se calienta a aproximadamente 57º C. La mezcla acuosa es aproximadamente 0,3 partes de hidróxido sódico, aproximadamente 5 partes de extracto de tabaco, aproximadamente 13 partes de CMC-15 y aproximadamente 83 partes de agua. Se funde una mezcla de sorbitol, isomalt, jarabe de maltitol y sucralosa dando un líquido, se enfría a aproximadamente 135º C, y se añade a la mezcla acuosa. Se añade aromatizante y pigmento (para proporcionar un aspecto perlescente) para dar una composición de tabaco sin humo que es aproximadamente 10 partes de mezcla acuosa (aproximadamente 3 partes de extracto de tabaco), aproximadamente 7 partes de sorbitol, aproximadamente 26,2 partes de isomalt, aproximadamente 0,2 partes de sucralosa, aproximadamente 8,2 partes de jarabe de maltitol, aproximadamente 0,2 partes de aromatizante y aproximadamente 48,2 partes de agua.

La formulación resultante puede colarse en hojas (por ejemplo, colando en hojas sobre placas de acero inoxidable) o recubrirse por inmersión o pulverización sobre la composición descrita previamente en este ejemplo. Cuando la formulación se cuela en hojas, puede cortarse (por ejemplo, con un cuchillo de fundición) y aplicarse como un recubrimiento en sándwich sobre la composición descrita previamente en este ejemplo. Cuando la formulación se recubre por inmersión o pulverización, se mantiene a una temperatura superior a aproximadamente 66º C, se aplica como un líquido, y luego se enfría para endurecer.

Ejemplo 7: Preparación de productos de 2 capas

a) Pastilla para chupar/ Fundible

Se prepara una formulación de tipo pastilla para chupar que comprende extracto de tabaco ultrafiltrado como se describe en el Ejemplo 1, se vierte en moldes y se enfría. Se prepara una formulación de tipo fundible como se describe en el Ejemplo 2. Sin embargo, en vez de verter la suspensión capaz de fluir en moldes, se aplica directamente a la superficie de la formulación de tipo pastilla para chupar enfriada. Por ejemplo, las formulaciones de tipo pastilla para chupar moldeadas se sumergen en la suspensión capaz de fluir y se dejan secar y endurecer a temperatura ambiente para proporcionar un producto de 2 capas que comprende un núcleo de tipo pastilla para chupar y un recubrimiento de tipo fundible.

b) Pastilla para chupar/ Masticable

Se prepara una formulación de tipo pastilla para chupar que comprende extracto de tabaco ultrafiltrado como se describe en el Ejemplo 1, se vierte en moldes y se enfría. Se prepara una formulación masticable como se describe en el Ejemplo 5. La formulación se vierte sobre un tablero para secar al aire dando un estado semi-húmedo y se forma alrededor de la superficie de las formulaciones de tipo pastilla para chupar para proporcionar un producto de 2 capas que comprende un núcleo de tipo pastilla para chupar y un recubrimiento de tipo masticable.

c) Pastilla para chupar/ Recubrimiento duro

Se prepara una formulación de tipo pastilla para chupar que comprende extracto de tabaco ultrafiltrado como se describe en el Ejemplo 1, se vierte en moldes y se enfría. Se prepara una formulación de tipo recubrimiento duro como se describe en el Ejemplo 6. La formulación recubierta se cuela en hojas, se corta y se aplica directamente a la superficie del producto de tipo pastilla para chupar como un recubrimiento de sándwich para proporcionar un producto de 2 capas que comprende un núcleo de tipo pastilla para chupar y un recubrimiento de tipo recubrimiento duro.

d) Fundible/ Pastilla para chupar

Se prepara una formulación de tipo fundible que comprende tabaco en partículas o un extracto de tabaco acuoso como se describe en el Ejemplo 2. Se prepara una formulación de tipo pastilla para chupar como se describe en el Ejemplo 1, excepto que, en vez de verter la mezcla caliente en moldes, se aplica directamente a la superficie de la formulación de tipo fundible. Por ejemplo, la mezcla caliente puede introducirse en el equipo de recubrimiento por pulverización adaptado para mantener una temperatura de aproximadamente 132º C y pulverizarse sobre la superficie de la formulación de tipo fundible enfriada. Como se ha indicado en el Ejemplo 1, la mezcla debe mantenerse a una temperatura elevada para mantener suficiente flexibilidad y maleabilidad para ser manipulada en la forma deseada. Debido a que la formulación de tipo fundible puede presentar cierto grado de fusión a una temperatura elevada tal, deben tomarse medidas para evitar o limitar la fusión de la formulación de tipo fundible durante la aplicación de la formulación de tipo pastilla para chupar. Por ejemplo, la formulación de tipo fundible puede congelarse antes de aplicar la formulación de tipo pastilla para chupar para limitar el grado de fusión.

e) Fundible/ Recubrimiento duro
Se prepara un tabaco en partículas de formulación de tipo fundible o un extracto de tabaco acuoso como se describe en el Ejemplo 2. Se prepara una formulación de tipo recubrimiento duro como se describe en el Ejemplo 6. La formulación recubierta se cuela en hojas, se corta y se aplica directamente a la superficie del producto de tipo fundible en un recubrimiento de sándwich para proporcionar un producto de 2 capas que comprende un núcleo de tipo fundible y un recubrimiento de tipo recubrimiento duro.

f) Moldeada en almidón/ Fundible
Se prepara una formulación de tipo moldeada en almidón como se describe en el Ejemplo 3, se vierte en moldes y se enfría. Se prepara una formulación de tipo fundible como se describe en el Ejemplo 2. Sin embargo, en vez de verter la suspensión capaz de fluir en moldes, se aplica directamente a la superficie de la formulación de tipo moldeada en almidón enfriada. Por ejemplo, se sumergen las formulaciones de tipo moldeadas en almidón en la suspensión capaz de fluir y se dejan secar y endurecer a temperatura ambiente para proporcionar un producto de 2 capas que comprende un núcleo de tipo moldeado en almidón y un recubrimiento de tipo fundible.

g) Moldeada en almidón/ Pastilla para chupar
Se prepara una formulación de tipo moldeada en almidón como se describe en el Ejemplo 3, se vierte en moldes y se enfría. Se prepara una formulación de tipo pastilla para chupar como se describe en el Ejemplo 1, excepto que, en vez de verter la mezcla caliente en moldes, se aplica directamente a la superficie de la formulación de tipo moldeada en almidón. Por ejemplo, la mezcla caliente puede introducirse en el equipo de recubrimiento por pulverización adaptado para mantener una temperatura de aproximadamente 132º C y pulverizarse sobre la superficie de la formulación de tipo moldeada en almidón enfriada. Como se ha indicado en el Ejemplo 1, la mezcla debe mantenerse a una temperatura elevada para mantener suficiente flexibilidad y maleabilidad para ser manipulada en la forma deseada.

h) Moldeada por inyección/ Fundible
Se prepara una formulación de tipo moldeada por inyección como se describe en el Ejemplo 4, se moldea por inyección en el tamaño y forma deseados, y se enfría. Se prepara una formulación de tipo fundible como se describe en el Ejemplo 2. Sin embargo, en vez de verter la suspensión capaz de fluir en moldes, se aplica directamente a la superficie de la formulación de tipo moldeada por inyección enfriada. Por ejemplo, se sumergen las formulaciones de tipo moldeadas por inyección en la suspensión capaz de fluir y se dejan secar y endurecer a temperatura ambiente para proporcionar un producto de 2 capas que comprende un núcleo de tipo moldeado por inyección y un recubrimiento de tipo fundible.

i) Moldeada por inyección/ Pastilla para chupar
Se prepara una formulación de tipo moldeada por inyección como se describe en el Ejemplo 4, se moldea por inyección en el tamaño y forma deseados, y se enfría. Se prepara una formulación de tipo pastilla para chupar como se describe en el Ejemplo 1, excepto que, en vez de verter la mezcla caliente en moldes, se aplica directamente a la superficie de la formulación de tipo moldeada por inyección. Por ejemplo, la mezcla caliente puede introducirse en equipo de recubrimiento por pulverización adaptado para mantener una temperatura de aproximadamente 132º C y pulverizarse sobre la superficie de la formulación de tipo moldeada por inyección enfriada. Como se ha indicado en el Ejemplo 1, la mezcla debe mantenerse a una temperatura elevada para mantener suficiente flexibilidad y maleabilidad para ser manipulada en la forma deseada.

Ejemplo 8: Preparación de productos de 3 capas

a) Pastilla para chupar/ Fundible/ Recubrimiento duro
Se prepara un producto de 2 capas que comprende un núcleo de tipo pastilla para chupar y un recubrimiento de tipo fundible como se ha descrito anteriormente en el Ejemplo 7a. Se prepara una formulación de tipo recubrimiento duro como se describe en el Ejemplo 6. La formulación recubierta se cuela en hojas, se corta y se aplica directamente a la superficie de la composición de pastilla para chupar / fundible de 2 capas como un recubrimiento de sándwich para proporcionar un producto de 3 capas que comprende un núcleo de tipo pastilla para chupar, un primer recubrimiento de tipo fundible y un segundo recubrimiento de tipo recubrimiento duro.

b) Moldeada en almidón/ Pastilla para chupar/ Fundible
Se prepara un producto de 2 capas que comprende un núcleo de tipo moldeado en almidón y un recubrimiento de tipo pastilla para chupar como se ha descrito anteriormente en el Ejemplo 7g. Se prepara una formulación de tipo fundible como se describe en el Ejemplo 2. Sin embargo, en vez de verter la suspensión capaz de fluir en moldes, se aplica directamente a la superficie de la composición moldeada en almidón/pastilla para chupar de 2 capas enfriada. Por ejemplo, se sumerge la composición de 2 capas en la suspensión capaz de fluir y se deja secar y endurecer a temperatura ambiente para proporcionar un producto de 3 capas que comprende un núcleo de tipo moldeado en almidón, un primer recubrimiento de tipo pastilla para chupar y un segundo recubrimiento de tipo fundible.

REIVINDICACIONES

1. Un producto de tabaco sin humo multicapa que comprende dos o más formulaciones que tienen propiedades organolépticas diferentes, en el que las formulaciones están seleccionadas del grupo que consiste en:

i) una formulación disoluble que comprende un sucedáneo del azúcar en una cantidad de al menos el 80 % en peso y un jarabe de alcohol de azúcar;
ii) una formulación fundible que comprende un lípido que tiene un punto de fusión de 36º C a 45º C, en el que la formulación fundible comprende tabaco en partículas en una cantidad del 25 % al 45 % en peso; el lípido en una cantidad del 10 % al 50 % en peso; y una carga en una cantidad del 20 % al 40 % en peso, o en el que la formulación fundible comprende un extracto de tabaco en una cantidad del 2 % en peso o mayor; el lípido en una cantidad del 30 % en peso o mayor; y una carga en una cantidad del 30 % en peso o mayor;
iii) una formulación de pastilla que comprende una carga de polisacárido que comprende polidextrosa;
iv) una formulación de pastilla que comprende un alcohol de azúcar y un componente de aglutinante de goma natural;
v) una formulación masticable que comprende un aglutinante, un emulsionante y un lípido que tiene un punto de fusión de 36º C a 45º C; y
vi) una formulación de recubrimiento duro que comprende un aglutinante, un sucedáneo del azúcar y un jarabe de alcohol de azúcar;

en el que al menos una formulación comprende además tabaco, en forma de un material de tabaco en partículas o un extracto de tabaco.

2. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que todas las formulaciones del producto de tabaco sin humo multicapa comprenden tabaco, en forma de un material de tabaco en partículas o un extracto de tabaco, y en particular, en el que el extracto de tabaco es un extracto tratado con calor que puede caracterizarse por tener un contenido de acrilamida inferior a 500 ng/g.

3. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que el producto de tabaco sin humo multicapa comprende entre dos y diez capas y, en particular, entre dos y cinco capas.

4. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que la forma del producto de tabaco sin humo es una formulación de núcleo rodeada por una o más capas continuas o una formulación de núcleo recubierta por una o más capas discontinuas para formar una configuración en capas o yuxtapuesta de dos o más formulaciones.

5. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que la formulación disoluble comprende un extracto de tabaco ultrafiltrado caracterizado como translúcido o transparente.

6. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que el sucedáneo del azúcar de la formulación disoluble comprende isomalt y en el que el jarabe de alcohol de azúcar de la formulación disoluble comprende jarabe de maltitol.

7. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que la formulación disoluble comprende extracto de tabaco en una cantidad del 3 % en peso o mayor; un sucedáneo del azúcar en una cantidad del 80 % en peso o mayor; y un jarabe de alcohol de azúcar.

8. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que el lípido de la formulación fundible tiene un punto de fusión de 38º C a 41º C.

9. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que el componente de carga de polisacárido de la formulación de pastilla iii) está presente en una cantidad del 10 por ciento en peso al 25 por ciento en peso de la formulación de pastilla en una base en peso seco.

10 El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que la formación de pastilla iii) comprende tabaco en una cantidad del 20 % en peso o mayor; una carga de polisacárido en una cantidad del 10 % en peso o mayor, un humectante en una cantidad del 20 % en peso o mayor; un aglutinante en una cantidad del 10 % en peso o mayor; y un emulsionante en una cantidad del 1 % en peso o mayor.

11. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que la formulación de pastilla iv) comprende además un componente de aglutinante derivado de tabaco y, en particular, en el que el componente de aglutinante derivado de tabaco comprende al menos el 50 por ciento de almidón en una base en peso seco.

12. El producto sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que la formación de pastilla iv) comprende tabaco en partículas en una cantidad del 25 % en peso o mayor; humectante en una cantidad del 0,5 % en peso o mayor; carga de alcohol de azúcar en una cantidad del 20 % en peso o mayor; y un aglutinante en una cantidad del 10 % o mayor, o en el que la formación de pastilla iv) comprende extracto de tabaco en una cantidad del 2 % en peso o mayor;

humectante en una cantidad del 0,5 % en peso o mayor; carga de alcohol de azúcar en una cantidad del 20 % en peso o mayor; y un aglutinante en una cantidad del 10 % o mayor.

13. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que el material de aglutinante de la formulación masticable es goma arábiga.

14. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que la formulación masticable comprende un extracto de tabaco en una cantidad del 2 % en peso o mayor, un material de aglutinante en una cantidad del 30 % en peso o mayor, y un lípido que tiene un punto de fusión de 36º C a 45º C en una cantidad del 15 % en peso o mayor.

15. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que el aglutinante de la formulación de recubrimiento duro comprende carboximetilcelulosa.

16. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que el sucedáneo del azúcar de la formulación de recubrimiento duro comprende isomalt.

17. El producto de tabaco sin humo multicapa de la reivindicación 1, en el que la formulación de recubrimiento duro comprende extracto de tabaco en una cantidad del 2 % en peso o mayor; un sucedáneo del azúcar en una cantidad del 20 % en peso o mayor; y un jarabe de alcohol de azúcar en una cantidad del 5 % en peso o mayor.

18. El producto de tabaco sin humo multicapa de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en el que el producto comprende una combinación de formulaciones seleccionadas del grupo que consiste en: formulaciones i) y ii); formulaciones i) y iii); formulaciones i) y iv); formulaciones i) y v); formulaciones i) y vi); formulaciones ii) y iii); formulaciones ii) y iv); formulaciones ii) y v); formulaciones ii) y vi); formulaciones iii) y iv); formulaciones iii) y v); formulaciones iii) y vi); formulaciones iv) y v); formulaciones iv) y vi); formulaciones i), ii) y iii); formulaciones i), ii) y iv); formulaciones i), ii) y v); formulaciones i), ii) y vi); formulaciones i), iii) y iv); formulaciones i), iii) y v); formulaciones i), iii) y vi); formulaciones i), iii) y v); formulaciones i), iv) y vi); formulaciones i), v) y vi); formulaciones ii), iii) y iv); formulaciones ii), iii) y v); formulaciones ii), iii) y vi); formulaciones ii), iv) y v); formulaciones ii), iv) y vi); formulaciones ii), v) y vi); formulaciones iii), iv) y v); formulaciones iii), iv) y vi); y formulaciones iii), v) y vi).

19. Un proceso de preparación de un producto de tabaco sin humo multicapa configurado para inserción en la boca de un usuario, que comprende:

preparar una primera formulación combinando un material de tabaco con uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en aglutinantes, componentes de lípido, cargas de polisacárido, sucedáneos del azúcar, jarabes de alcohol de azúcar, aromatizantes, edulcorantes, emulsionantes, adyuvantes de disgregación, humectantes, agentes de tamponamiento, y mezclas de los mismos para formar una mezcla de tabaco sin humo y formar la mezcla de tabaco sin humo en una forma deseada;
preparar una segunda formulación combinando un material de tabaco con uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en aglutinantes, componentes de lípido, cargas de polisacárido, sucedáneos del azúcar, jarabes de alcohol de azúcar, aromatizantes, edulcorantes, emulsionantes, adyuvantes de disgregación, humectantes, agentes de tamponamiento, y mezclas de los mismos para formar una mezcla de tabaco sin humo y formar la mezcla de tabaco sin humo en una forma deseada;
y aplicar la segunda formulación a la primera formulación,

en el que las formulaciones están seleccionadas del grupo que consiste en:

i) una formulación disoluble que comprende un sucedáneo del azúcar en una cantidad de al menos el 80 % en peso y un jarabe de alcohol de azúcar;
ii) una formulación fundible que comprende un lípido que tiene un punto de fusión de 36º C a 45º C, en la que la formulación fundible comprende tabaco en partículas en una cantidad del 25 % al 45 % en peso; el lípido en una cantidad del 10 % al 50 % en peso; y una carga en una cantidad del 20 % al 40 % en peso, o en el que la formulación fundible comprende un extracto de tabaco en una cantidad del 2 % en peso o mayor; el lípido en una cantidad del 30 % en peso o mayor; y una carga en una cantidad del 30 % en peso o mayor
iii) una formulación de pastilla que comprende una carga de polisacárido que comprende polidextrosa;
iv) una formulación de pastilla que comprende un alcohol de azúcar y un componente de aglutinante de goma natural;
v) una formulación masticable que comprende un aglutinante, un emulsionante y un lípido que tiene un punto de fusión de 36º C a 45º C; y
vi) una formulación de recubrimiento duro que comprende un aglutinante, un sucedáneo del azúcar y un jarabe de alcohol de azúcar,

en el que al menos una formulación comprende además tabaco, en forma de un material de tabaco en partículas o un extracto de tabaco.

20. El proceso de la reivindicación 19, en el que la primera formulación se forma en una forma deseada vertiendo la

mezcla de tabaco sin humo en un molde o moldeando por inyección la mezcla de tabaco sin humo.

21. El proceso de la reivindicación 19, en el que la segunda formulación se aplica por recubrimiento por pulverización, recubrimiento por inmersión, o formando la segunda formulación en una hoja que se aplica a la primera formulación como un recubrimiento en sándwich.

22. El proceso de la reivindicación 19, que comprende además aplicar una tercera formulación como un recubrimiento sobre la segunda formulación y, en particular, en el que la tercera formulación se aplica por recubrimiento por pulverización, recubrimiento por inmersión, o formando la tercera formulación en una hoja que se aplica a la segunda formulación como un recubrimiento en sándwich.