

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 212**

51 Int. Cl.:

C08K 3/00 (2008.01)

C08K 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2013 E 16178530 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 3098258**

54 Título: **Producto oral**

30 Prioridad:

20.01.2012 US 201261588904 P
20.01.2012 US 201261588873 P
20.01.2012 US 201261588851 P
20.01.2012 US 201261588861 P
31.10.2012 US 201261720852 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.10.2018

73 Titular/es:

ALTRIA CLIENT SERVICES LLC (100.0%)
6601 West Broad Street
Richmond, Virginia 23230, US

72 Inventor/es:

GAO, FENG;
HULAN, PHILLIP, M.;
GEE, DIANE;
FLORA, JASON;
GRISCIK, GREGORY;
ZHUANG, SHUZHONG, MARK;
ATCHLEY, FRANK SCOTT y
DINOVI, CHRISTOPHER, JOSEPH

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 688 212 T3

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

DESCRIPCIÓN

Producto oral

Campo de la técnica

Este documento se refiere a productos orales que incluyen polímeros estables en la boca y uno o más aditivos.

5 Antecedentes

Los consumidores adultos de tabaco pueden disfrutar el tabaco en diversas formas. El tabaco de fumar se quema y el aerosol se saborea o se inhala (p. ej., en un cigarrillo, cigarro puro o pipa). Los productos de tabaco sin humo no se queman e incluyen: tabaco masticable, tabaco húmedo sin humo, snus y rapé seco. El tabaco masticable es una hoja de tabaco dividida en trozos que se empaqueta típicamente en un paquete a modo de petaca grande y se usa como un taco o cordón. El tabaco sin humo húmedo es un tabaco húmedo, dividido más finamente que se proporciona en forma suelta o en forma de petaca y se empaqueta típicamente en latas redondas y utilizado como un pellizco o en una bolsa colocada entre la mejilla y la encía del consumidor adulto de tabaco. Snus es un tabaco sin humo tratado con calor. El rapé seco es un tabaco finamente molido que se coloca en la boca o se usa de forma nasal.

15 Un creciente número de gobiernos están aplicando ahora restricciones sobre el consumo de tabaco en lugares públicos, tales como restaurantes e instalaciones de transporte. En algunos países, como Estados Unidos, algunos lugares de trabajo también están sujetos a restricciones públicas. Los productos sin humo también pueden estar prohibidos por ciertos gobiernos o lugares de trabajo.

20 Los sistemas transbucales como la goma de mascar que contiene nicotina, así como los sistemas transdérmicos de liberación de nicotina son bien conocidos en la técnica. Sin embargo, estos sistemas no proporcionan de forma constante una experiencia adecuada parecida al tabaco para algunos consumidores de tabaco adultos.

También se conocen productos orales que proporcionan sabor y/o uno o más ingredientes activos. Uno de estos productos orales es la goma de mascar. Otros productos orales incluyen caramelos duros (p. ej., de menta). También se conocen productos orales más blandos basados en gelatina. Los productos farmacéuticos y terapéuticos (p. ej., las pastillas para la tos) pueden proporcionarse también en forma sólida para el consumo oral. Las características de liberación de sabor y/o de liberación del principio activo de un producto oral son importantes para proporcionar un mejor producto para el consumidor.

30 El documento EP2226171 A1 describe un compuesto de fibra que comprende fibras que tienen un diámetro medio de la fibra de como máximo 30 nm y un material matriz y que tiene un halo de como máximo 5 según JIS K 7136 cuando el compuesto de fibra tiene un espesor de 100 µm. Se divulgan además una dispersión de fibra de celulosa microfibrilada que es una dispersión de fibras preparada de celulosa que tiene cristal tipo I de celulosa y que tiene unidades que se repiten que pueden ser sustituidas por un grupo nicotinoílo.

El documento WO 2008/133982 A2 describe un parche adhesivo que comprende un medicamento y un agente repelente, en donde el medicamento puede comprender nicotina, estrógeno, nitroglicerina, lidocaína o fentanilo.

35 El documento EP0118972 A2 describe un filtro para humo de tabaco que contiene una resina de intercambio iónico fibrosa, en donde una capa que contiene dicha resina de intercambio iónico fibrosa puede insertarse entre otros componentes del filtro perpendicular al eje del filtro.

Compendio

40 La presente invención se define mediante las reivindicaciones independientes 1 y 4. Las reivindicaciones dependientes representan otras realizaciones de la invención.

Esta memoria descriptiva describe un producto oral que proporciona una satisfactoria experiencia táctil y/o de sabor. En realizaciones particulares, el producto oral puede proporcionar un prolongado tiempo de liberación de aditivos. El producto oral incluye un cuerpo que puede recibirse totalmente dentro de una cavidad bucal de un consumidor adulto. El cuerpo incluye una matriz porosa de polímero estable en la boca como se define en las reivindicaciones, fibras celulósicas incrustadas en la matriz estable del polímero, y uno o más aditivos dispersados en el cuerpo de modo que se liberen cuando el cuerpo es recibido dentro de la cavidad bucal y expuesto a la saliva.

50 El producto oral, según ciertas realizaciones, incluye nicotina o un derivado de la misma. El producto oral puede proporcionar una experiencia de sabor similar al tabaco y experiencia táctil favorable. Para proporcionar una experiencia táctil y de sabor favorables pueden realizarse combinaciones con los aditivos (p. ej., edulcorantes, aromatizantes y nicotina).

El producto oral, según ciertas realizaciones, incluye aromatizantes, edulcorantes, vitaminas, minerales, agentes terapéuticos, nutracéuticos, agentes estimulantes, agentes relajantes, agentes colorantes, aminoácidos, agentes quimioestéticos, antioxidantes, emulsionantes de calidad alimentaria, modificadores del pH, productos vegetales,

agentes de blanqueamiento dental y/o alcaloides (p. ej., cafeína). En algunos casos, el producto oral puede estar sustancialmente exento de tabaco. Para proporcionar una experiencia táctil y de sabor favorables pueden realizarse combinaciones con los aditivos (p. ej., edulcorantes, aromatizantes y cafeína).

5 Esta memoria descriptiva también describe un producto oral de tabaco que proporciona una satisfactoria experiencia táctil y/o de sabor. El producto de tabaco oral incluye un cuerpo que puede recibirse totalmente dentro de la cavidad bucal de un consumidor adulto de tabaco. El cuerpo incluye una matriz porosa de polímero estable en la boca como se define en las reivindicaciones y p. ej., fibras de tabaco incrustadas en la matriz estable de polímero. En algunas realizaciones, un producto oral puede incluir fibras de tabaco agotado y uno o más aditivos.

10 Cada una de estas y otras realizaciones puede incluir una o más de las siguientes características de forma opcional. En algunas realizaciones, el cuerpo del producto oral incluye al menos 10 por ciento en peso de polímero estable en la boca. La matriz porosa de polímero estable en la boca puede incluir un polímero como se define en las reivindicaciones, p. ej., un polímero seleccionado del grupo que consiste en poliuretano, polímero de silicona, poliéster, poliacrilato, polietileno, poli(estireno-etileno-butileno-estireno) ("SEBS"), poli(estireno-butadieno-estireno) ("SBS"), poli(estireno-isopreno-estireno) ("SIS"), o cualquier copolímero, mezcla o combinación de los mismos. El
15 producto oral puede incluir también un plastificante dispersado en la matriz de polímero estable en la boca. Por ejemplo, el plastificante puede ser propilenglicol, glicerina, aceite vegetal, triglicéridos, o una combinación de los mismos. El producto oral puede incluir también un edulcorante disperso en el cuerpo. El edulcorante puede ser sacarina, sucralosa, aspartamo, acesulfamo potásico, o una combinación de los mismos.

20 El producto oral, según ciertas realizaciones, está sustancialmente exento del tejido de la planta del tabaco. La nicotina añadida al producto oral puede ser sintética o derivada del tabaco. En algunas realizaciones, el producto oral incluye entre 0,1 mg y 6 mg de nicotina. Los productos orales pueden incluir también un aditivo seleccionado del grupo que consiste en minerales, vitaminas, suplementos dietéticos, nutracéuticos, agentes estimulantes, agentes relajantes, aminoácidos, agentes quimioestéticos, antioxidantes, productos vegetales, agentes de blanqueamiento dental, agentes terapéuticos, o una combinación de los mismos. La nicotina y/u otros aditivos pueden ser absorbidos
25 en las fibras celulósicas y en la matriz de polímero. El producto oral, según algunas realizaciones, incluye fibras de tabaco agotado como las fibras celulósicas. En algunas realizaciones, el producto oral incluye fibras de tabaco.

30 El cuerpo del producto oral puede tener al menos 10 por ciento en peso de fibras celulósicas. Las fibras celulósicas se pueden derivar del tejido vegetal. Las fibras celulósicas incluyen celulosa o material de celulosa tratado. Las fibras celulósicas pueden incluir además lignina y/o lípidos. Las fibras celulósicas pueden ser fibras celulósicas que no sean de tabaco. Por ejemplo, las fibras celulósicas se pueden seleccionar de las siguientes: fibra de remolacha azucarera, fibra de pasta de madera, fibra de algodón, fibra de salvado, fibra de pulpa de cítricos, fibra de hierba, fibra de sauce, fibra de álamo y combinaciones de las mismas. Las fibras celulósicas se pueden tratar también químicamente antes de su uso. Por ejemplo, las fibras celulósicas pueden ser CMC, HPMC, HPC u otro material
celulósico tratado.

35 El producto oral puede incluir aromatizantes. Los aromatizantes puede n ser naturales o artificiales. Los aromatizantes pueden ser seleccionados de los siguientes: regaliz, gaulteria, aromatizantes de tipo cereza y baya, Drambuie, Bourbon, Scotch, whisky, hierbabuena, lavanda, canela, cardamomo, apium graveolens, clavo, cascarilla, nuez moscada, sándalo, bergamota, geranio, esencia de miel, aceite de rosas, vainilla, aceite de limón, aceite de naranja, menta japonesa, casia, alcaravea, coñac, jasmín, camomila, mentol, ylang ylang, salvia, hinojo, pimienta, jengibre, anís, cilantro, café, aceites de menta de una especie del género Mentha, cacao, y sus combinaciones.
40 También se pueden utilizar aromatizantes sintéticos. En ciertas realizaciones, se puede realizar una combinación de aromatizantes para imitar el sabor del tabaco. La combinación particular de aromatizantes se puede seleccionar de los aromatizantes que se conocen generalmente como seguros ("GRAS"). Los aromatizantes se pueden incluir también en el producto oral como aromatizantes encapsulados.

45 El cuerpo del producto oral puede tener una variedad de diferentes formas, algunas de las cuales incluyen el disco, el escudo, el rectángulo, y el cuadrado. Según ciertas realizaciones, el cuerpo puede tener una longitud o una anchura de entre 5 milímetros y 25 milímetros y un espesor de entre 1 mm y 10 mm.

50 El cuerpo del producto oral puede ser compresible y elástico. En algunas realizaciones, el cuerpo tiene una compresibilidad a 250 N de menos de 95%, menos de 90%, menos de 85%, o menos de 80%. En algunas realizaciones, el cuerpo tiene una compresibilidad a 250 N de entre 45% y 90%. El cuerpo del producto oral puede tener una compresibilidad a 425 N de menos de 99%. Por ejemplo, el cuerpo puede tener una compresibilidad a 425 N de entre 60% y 98%. El cuerpo también puede tener un porcentaje de elasticidad de al menos el 20%, al menos el 30%, al menos el 40%, al menos el 50%, al menos el 60%, al menos el 70%, o al menos el 75%. Por ejemplo, el cuerpo puede tener un porcentaje de elasticidad de entre 75% y 90%.

55 El producto oral puede incluir también un antioxidante. En algunas realizaciones, el producto oral incluye entre 0,01 por ciento en peso y 5,0 por ciento en peso de antioxidante. Los antioxidantes adecuados incluyen palmitato de ascorbilo, BHT, ácido ascórbico, ascorbato sódico, citrato de monoesterol, tocoferoles, galato de propilo, ter-butilhidroquinona (TBHQ), hidroxianisol butilado (BHA), vitamina E, y sus derivados. La combinación de antioxidante y nicotina puede reducir la formación de N-óxido de nicotina.

El producto oral puede incluir una combinación de fibras solubles y de fibras celulósicas insolubles. En algunas realizaciones, la proporción entre fibra soluble y fibras celulósicas insolubles puede estar entre 1:60 y 60:1. En algunas realizaciones, las fibras solubles pueden incluir maltodextrina. En algunas realizaciones, las fibras solubles comprenden almidón. Las fibras solubles se pueden derivar del maíz. En general, otro aspecto de la materia descrita en esta memoria descriptiva son los procedimientos de elaboración y uso del producto oral. Los procedimientos de elaboración del producto oral pueden incluir las acciones de extruir un polímero estable en la boca que tiene fibras celulósicas y/o uno o más aditivos dispersos en él.

Los detalles de una o más realizaciones de la materia descrita en esta memoria descriptiva se exponen en los dibujos que se acompañan y en la descripción siguiente. A partir de la descripción, de los dibujos y de las reivindicaciones se harán evidentes otras características, aspectos y ventajas de la materia.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un par de productos orales.

Las Figuras 2A-2O ilustran varias formas a modo de ejemplo de los productos orales.

La Figura 3A-3J ilustra los productos orales que tienen varias configuraciones de varilla, barra o tubo.

Las Figuras 4A-4C son imágenes ampliadas de secciones transversales de un producto oral.

La Figura 5A ilustra un diagrama de proceso para elaborar productos orales según algunas realizaciones.

La Figura 5B ilustra una configuración de extrusora para elaborar productos orales según algunas realizaciones.

La Figura 6A ilustra un diagrama de proceso para elaborar productos orales según otras realizaciones.

La Figura 6B ilustra una configuración de extrusora para elaborar productos orales según ciertas realizaciones

La Figura 7 ilustra una varilla de polímero estable en la boca que sale por una boquilla de extrusora.

La Figura 8 ilustra cómo una pieza cortada de polímero estable en la boca que incluye las fibras y/o los aditivos puede almohadillar.

Las Figuras 9A y 9B representan los resultados de la prueba de compresión y elasticidad.

La Figura 9C representa algunas de las muestras probadas.

Las Figuras 10A y 10B representan cronologías de liberación acumulativa de mentol y nicotina de los productos orales.

Descripción detallada

Los productos orales descritos en el presente documento incluyen una matriz porosa de polímero estable en la boca, tal como se define en las reivindicaciones y uno o más aditivos. Esos uno o más aditivos pueden estar dispersos en la matriz de polímero estable en la boca, de forma que esos uno o más aditivos se liberen del producto oral cuando el producto oral es recibido dentro de la cavidad oral y se expone a la saliva. Los productos orales descritos en el presente documento pueden proporcionar un perfil de liberación de aditivos y experiencia táctil favorables.

Los polímeros estables en la boca adecuados se definen en las reivindicaciones e incluyen poliuretano, que es un elastómero termoplástico. Como se usa en el presente documento, la expresión "estable en la boca" significa que el polímero no se disuelve ni se disgrega apreciablemente cuando está expuesto a la saliva dentro de la cavidad oral y a la temperatura corporal normal del cuerpo humano de aproximadamente 37°C (98,6°F) durante un período de una hora. Además de los polímeros bioestables, los polímeros estables en la boca pueden incluir polímeros biodegradables que se descomponen a lo largo de períodos de días, semanas, meses y/o años, pero no se descomponen apreciablemente cuando se mantienen en la cavidad oral y se exponen a la saliva durante un período de una hora. En algunas realizaciones, el polímero estable en la boca es estable dentro de la cavidad oral y expuesto a la saliva a la temperatura normal del cuerpo humano durante un período al menos de 6 horas, al menos 12 horas, al menos 24 horas, o al menos 2 días. Según esto, los productos orales descritos en el presente documento pueden permanecer intactos cuando se colocan dentro de una cavidad oral durante un período de uso. Después del uso, la matriz de polímero estable en la boca se puede retirar de la cavidad oral y ser desechada.

El polímero estable en la boca puede tener estabilidad de la forma. En algunos casos, el producto oral puede ser masticado sin una significativa e instantánea deformación plástica permanente. A medida que el producto oral se mastica, puede llegar a ser más flexible y los aditivos adicionales pueden llegar a estar disponibles para su liberación en la cavidad oral. Algunas realizaciones del producto oral se pueden adaptar para permanecer no-pegajosos durante y después de su uso. Después de un uso prolongado, ciertas realizaciones del producto oral se expandirán y se volverán más planas. El producto oral, sin embargo, puede conservar la esencia de su forma

original.

Uno o más aditivos están incluidos en el producto oral y adaptados para ser liberados del producto oral cuando el producto oral se coloca en la cavidad oral. El producto oral, en algunas realizaciones, incluye nicotina. El producto oral puede incluir una combinación de nicotina, edulcorantes y aromatizantes para imitar el perfil de sabor y la experiencia táctil de ciertos productos del tabaco (p. ej., un producto de tabaco sin humo en petaca).

En algunas realizaciones, un producto oral que contiene nicotina puede estar substancialmente exento de tejido de la planta del tabaco. Tal como se usa en el presente documento, la expresión "tejido de la planta del tabaco" se refiere a las partes celulósicas procesadas o no procesadas (p. ej., hojas, tallos) de un miembro del género *Nicotiana*, pero no incluye extractos de tabaco (p. ej., nicotina derivada del tabaco). Por ejemplo, un producto oral puede incluir uno o más componentes organolépticos extraídos de tabaco en rama o procesado, estando todavía substancialmente exento de tejido de la planta del tabaco.

Además de aditivos, edulcorantes y aromatizantes, el producto oral puede incluir también fibras, cargas, plastificantes y/o ayudas de proceso. Las fibras pueden propiciar el acceso a los aditivos, edulcorantes y/o aromatizantes. Como se analizará más adelante, las fibras pueden proporcionar canales para aditivos, edulcorantes y/o aromatizantes para filtrar la matriz de polímero estable en la boca. La matriz fibra-polímero puede absorber uno o más aditivos y proporcionar una vía para que uno o más aditivos sean liberados del producto oral. La matriz de fibra-polímero puede ser porosa. En algunas realizaciones, la matriz fibra-polímero puede tener una pluralidad de poros que tienen un diámetro del poro de entre 40 micrómetros y 60 micrómetros, y una pluralidad de poros que tienen un diámetro de poro de entre 1 micrómetro y 10 micrómetros. Durante el uso, la saliva se puede absorber en la matriz fibra-polímero para liberar los aditivos, edulcorantes y/o aromatizantes. La saliva absorbida puede introducirse en los poros y/o hacer que las fibras se expandan, lo que puede facilitar además la liberación de aditivos, edulcorantes y/o aromatizantes. La acción mecánica (p. ej., masticar) del producto oral puede facilitar la liberación de los aditivos, edulcorantes y/o aromatizantes.

Las cargas también se pueden incluir en la matriz de polímero estable en la boca para alterar la textura o flexibilidad del producto oral. La matriz de polímero estable en la boca puede incluir también plastificantes, que pueden aumentar la suavidad del producto oral. Las ayudas de proceso pueden estar presentes también en el producto oral y ser utilizadas para facilitar los procesos de conformación.

Formas y envases del producto oral

La Figura 1 representa un ejemplo de un producto oral 110. El producto oral 110 tiene forma de disco. Por ejemplo, el producto oral 110 puede tener un diámetro de aproximadamente 12 mm y un espesor de aproximadamente 2,5 mm.

Refiriéndose ahora a las Fig. 2A-2N, el producto oral 110 puede moldearse en cualquier forma deseada. Por ejemplo, refiriéndose a las Figuras 2A-2L, el producto oral 110A-L se puede conformar en una forma que promueve una mejor colocación oral en la cavidad oral, mejores características de envasado, o ambas. En algunas circunstancias, el producto oral 110A-L puede ser configurado para ser: (A) un producto oral 110A con forma elíptica; (B) un producto oral 110B con forma elíptica alargada; (C) un producto oral 110C semicircular; (D) un producto oral 110D con forma cuadrada o rectangular; (E) un producto oral 110E con forma de balón; (F) un producto oral 110F con forma rectangular alargada; (G) un producto oral 110G con forma de bumerán; (H) un producto oral 110H de forma rectangular con borde redondeado; (I) un producto oral 110I con forma de lágrima o de coma; (J) un producto oral 110J con forma de corbata de lazo; (K) un producto oral 110K con forma de cacahuete; y (L) un producto oral con forma de escudo. Alternativamente, el producto oral puede tener diversos espesores o dimensionalidad, de modo que se produzca un artículo biselado (p. ej., una cuña) (véase, por ejemplo, el producto 110M representado en la Fig. 2M) o que se produzca una forma semiesférica. En algunas realizaciones, el producto oral tiene forma de escudo.

Además, o como alternativa, a los aromatizantes que se incluyen dentro de la matriz de polímero estable en la boca, se pueden incluir aromatizantes en la parte exterior del producto oral 110. Por ejemplo, refiriéndose a la Fig. 2N algunas realizaciones de un producto oral 110N pueden estar equipadas con tiras 116 de sabor.

Refiriéndose a la Fig. 2O, las realizaciones particulares del producto oral 110 pueden estar en relieve o ser estampado con un diseño (p. ej., un logo, una imagen o similar). Por ejemplo, el producto oral 110O puede estar en relieve o ser estampado con cualquier tipo de diseño 117 que incluye pero no se limita a una marca registrada, un nombre de producto o cualquier tipo de imagen. El diseño 117 se puede conformar directamente en el producto oral, dispuesto a lo largo del exterior del producto 110O. El diseño 117 puede también estar en relieve o ser estampado en esas realizaciones con una película soluble 116 aplicada al mismo.

En algunas realizaciones, el producto oral 110 o los productos 110A-O se pueden envolver o revestir de una película comestible o soluble, que puede ser opaca, substancialmente transparente, o translúcida. La película soluble puede diseminarse fácilmente cuando el producto oral 110 está colocado en una cavidad oral. En algunas realizaciones, el producto oral 110 se puede revestir con un material estable en la boca. Ejemplos de materiales de revestimiento incluyen cera de abejas, gelatina, monoglicérido acetilado, almidón (p. ej., almidón de patata nativo, almidón alto en

amilosa, almidón de patata hidroxipropilado), Zein, goma laca, etilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, y sus combinaciones. Por ejemplo, un revestimiento puede incluir una combinación de gelatina y metilcelulosa. En algunas realizaciones, un material de revestimiento puede incluir un plastificante. En algún caso, un revestimiento puede incluir un colorante, un aromatizante, y/o uno o más de los aditivos analizados anteriormente. Por ejemplo, un revestimiento puede incluir nicotina para proporcionar a un usuario una ráfaga inicial de nicotina. En algunos casos, la matriz de polímero estable en la boca puede tener superficies rugosas para mejorar la adherencia de un revestimiento. En algunos casos, un revestimiento puede proporcionar un aspecto brillante o semibrillante, una superficie lisa, y/o una estética visual atractiva (p. ej., un color bonito). En algunas realizaciones, el revestimiento (p. ej., revestimiento de cera de abejas, Zein, monoglicérido acetilado, y/o almidón de patata hidroxipropilado) puede proporcionar una suave sensación en la boca. En algunas realizaciones, el revestimiento (p. ej., revestimiento de metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, etilcelulosa y/o gelatina) puede proporcionar un revestimiento externo duro.

Uno o más productos orales 110 se pueden envasar en varias formas convencionales y no convencionales. Por ejemplo, una pluralidad de productos orales 110 se puede envasar en un recipiente que tenga una tapa. En otras realizaciones, una pluralidad de productos orales 110 se puede apilar y envasar en un tubo de papel, plástico, y/o lámina de aluminio. El envase puede tener una tapa a prueba de niños.

El producto oral 110 puede incluir también elementos adicionales. En algunas realizaciones, una matriz de polímero estable en la boca que incluye nicotina o un derivado de la misma se puede unir a una varilla, a un tubo o a una barra. Por ejemplo, las Figuras 3A-3J ilustran tubos unidos a las puntas de la matriz de polímero estable en la boca. La Figura 3A representa una realización de un producto oral que tiene una pieza de punta 310 y una pieza de tubo 320. La pieza de punta 310 puede incluir la matriz de polímero estable en la boca que tiene fibras y/o uno o más aditivos dentro de la matriz de polímero. La pieza de punta 310 se puede dimensionar y conformar para ser recibida al menos parcialmente en una cavidad oral. La pieza de tubo 320 se puede preparar de cualquier polímero convencional. Durante el uso, la pieza de tubo 320 puede actuar como un soporte para la pieza de punta 310. La pieza de tubo 320 y la pieza de punta 310 pueden unirse mediante un accesorio de fijación de encaje a presión 330, como se muestra en la Figura 3B.

La pieza de tubo 320 puede ser reutilizable. Por ejemplo, se pueden empaquetar múltiples piezas de punta 310 con una sola pieza de tubo 320 y un usuario puede desconectar las piezas de punta 310. En otras realizaciones, las piezas de tubo 320 se pueden diseñar para un solo uso. En algunas realizaciones, las piezas 320 del tubo pueden incluir aromatizantes dentro del tubo. Los aromatizantes se pueden adaptar para ser liberados cuando el aire es extraído a través del tubo 320. Por ejemplo, la Figura 3C representa un tubo que incluye una banda de sabor 322. La Figura 3D representa un tubo 320 que incluye una cinta de sabor 324 y una pluralidad de bolitas de sabor 326. La Figura 3E representa un tubo 320 que incluye una masa comprimida 328 de perlas de sabor 326. En algunas realizaciones, el interior del tubo puede tener estructura adaptada para alterar el patrón del flujo del aire extraído en el tubo. Por ejemplo, la Figura 3F representa un tubo 320F que tiene una serie de etapas y estrechamientos 340 adaptados para alterar el patrón de flujo de aire extraído en el tubo. La Figura 3F también representa un accesorio de conexión alternativo 330F.

La Figura 3G representa una realización que tiene una forma parecida a una flauta dulce. Como se muestra, una pieza de punta 310G está conectada a la pieza de tubo con contorno 320. Por ejemplo, la punta 310G con forma de flauta dulce puede estar compuesta de una matriz de polímero estable en la boca que incluye fibras celulósicas, nicotina, uno o más edulcorantes y uno o más aromatizantes. Como se muestra, la pieza de punta 310G está dimensionada y conformada para ser recibida al menos parcialmente dentro de la cavidad oral de un adulto.

La Figura 3H representa un producto oral conformado de forma similar que tiene una punta 310H de plástico con forma de flauta dulce que incluye una parte de plástico 312 reutilizable y una parte 315 de la matriz de polímero estable en la boca. Las Figuras 3I y 3J representan realizaciones que tienen piezas de punta conformadas, de forma alternativa, 310I y 310J. La Figura 3I representa una realización que tiene un tubo ahusado 320I. La Figura 3J representa una realización que tiene orificios de ventilación en el extremo sin punta de la pieza de tubo 320J.

En algunas realizaciones, un sistema o kit de diferentes tubos y varillas y/o diferentes puntas se pueden envasar juntas, teniendo cada una el mismo tipo de accesorios de fijación. Se contemplan las realizaciones que tienen cada una de las combinaciones de puntas y tubos o varillas mostradas en las Fig. 3A-3J.

Propiedades del producto oral

El producto oral 110 puede proporcionar una experiencia táctil favorable (p. ej., sensación en la boca). El producto oral 110 puede también conservar su forma durante el procesado, envío, manipulación y, opcionalmente, el uso. Como se indicó anteriormente, el producto oral 110 incluye una matriz de polímero estable en la boca que no se disuelve ni se disgrega apreciablemente cuando se coloca en una cavidad oral y se expone a la saliva. En algunas realizaciones, el producto oral 110 puede tener una elasticidad que permite que un consumidor adulto trabaje el producto dentro de la boca. En algunas realizaciones, el producto oral 110 tiene al menos alguna memoria de la forma y puede volver así a la forma después de ser aplastada entre los dientes en una cavidad oral. El funcionamiento del producto oral 110 dentro de la cavidad oral puede acelerar la liberación de los aditivos, de los

edulcorantes y/o de los aromatizantes dentro de la matriz de polímero estable en la boca.

5 Durante el uso, el producto oral 110 puede absorber saliva en la matriz de polímero-fibra. La saliva puede hacer que la matriz polímero-fibra se hinche, lo que puede aumentar además el acceso a diferentes secciones de la matriz polímero-fibra. La actividad física, tal como masticar el producto en la boca, puede también acelerar el hinchamiento de polímero-matriz y, por lo tanto, la liberación de aditivos. A medida que se masca el producto, la saliva puede acceder a diferentes secciones de la matriz polímero-fibra. El polímero estable en la boca puede tener estabilidad de la forma. En algunos casos, el producto oral 110 puede ser mascado sin una significativa e instantánea deformación plástica permanente (tal como la experimentada por una goma de mascar cuando se masca). Cuando el producto oral 100 se mastica, puede llegar a ser más flexible y los aditivos adicionales pueden llegar a estar disponibles para la liberación en la cavidad oral. Algunas realizaciones del producto oral 110 se pueden adaptar para permanecer no pegajosos durante y después de su uso. Después de un uso prolongado, ciertas realizaciones del producto oral 110 se expandirán y se volverán más planas. El producto oral, sin embargo, puede conservar la esencia de su forma original. La cantidad de deformación dependerá de la duración del uso y de la cantidad de fuerza en boca utilizada. Cuando el producto se utiliza, puede aumentar tanto en peso como en volumen, debido al hinchamiento. Las pruebas de masticación simuladas que utilizan saliva artificial muestran un aumento en peso que varía de 4% a 75% dependiendo de la selección de parámetros experimentales. Con mayor manipulación física, el producto oral 110 tendrá una mayor cantidad de hinchamiento y, así, tendrá una mayor ganancia de peso. En ciertas realizaciones, el producto oral 110 tendrá un aumento de peso de entre 4 y 75 por ciento cuando es mascado por un consumidor adulto durante 30 minutos.

20 Una forma de caracterizar las propiedades del producto oral es medir la compresibilidad y elasticidad del producto. La compresibilidad se puede calcular como un porcentaje de reducción en el espesor de la muestra cuando la muestra es comprimida con una sonda estandarizada con una fuerza determinada. Como se usa en el presente documento, la expresión "prueba de compresión a 250 N" define una prueba de una muestra en donde la muestra es colocada sobre una superficie fija plana y se comprime dos veces con una sonda con punta esférica de 10 mm de diámetro con una fuerza de 250 N con un tiempo de retención de 30 segundos entre compresiones. El "porcentaje de compresión a 250 N" es la cantidad máxima de reducción en el espesor de la muestra durante la prueba de compresión a 250 N. Por ejemplo, si una muestra de 3 mm de espesor se comprime hasta un espesor mínimo de 1,5 mm durante cualquiera de las dos compresiones, se dice que la muestra tiene un 50% de compresión a 250 N. Como se usa en el presente documento, la expresión "prueba de compresión a 425 N" define una prueba de una muestra en donde la muestra se coloca sobre una superficie fija plana y se comprime dos veces con una sonda con punta esférica de 10 mm de diámetro con una fuerza de 425 N con un tiempo de retención de 30 segundos entre compresiones. Por comparación, una fuerza normal de la mordedura humana está típicamente entre 400 y 500 N.

35 En algunas realizaciones, el producto oral 110 tiene un porcentaje de compresión a 250 N de menos de 95%. En ciertas realizaciones, el producto oral 110 tiene un porcentaje de compresión a 250 N de menos de 90%, menos de 85%, o menos de 80%. En ciertas realizaciones, el producto oral 110 tiene un porcentaje de compresión a 250 N de al menos 10%, al menos 25%, o al menos 40%. Por ejemplo, el producto oral puede tener un porcentaje de compresión a 250 N de entre 45% y 80%. En algunas realizaciones, el producto oral 110 tiene un porcentaje de compresión a 425 N de menos de 99%. En ciertas realizaciones, el producto oral 110 tiene un porcentaje de compresión a 425 N de menos de 98%, menos de 97%, o menos de 96%. En ciertas realizaciones, el producto oral 110 tiene un porcentaje de compresión a 425 N de al menos 10%, al menos 25%, al menos 50%, o al menos 60%. Por ejemplo, el producto oral puede tener un porcentaje de compresión a 425 N de entre 65% y 98%. La Fig. 9A, analizada con más detalle a continuación, representa ejemplos de resultados de pruebas de compresión para ciertas realizaciones de productos orales, para la goma (tanto masticada como nueva), y para una goma de borrar.

45 La elasticidad de una muestra puede medirse midiendo el porcentaje de recuperación después de que una muestra es comprimida. Como se usa en el presente documento, la expresión "porcentaje de elasticidad" significa el porcentaje de recuperación de espesor de la muestra durante un tiempo de recuperación de 30 segundos después de ser comprimida por la prueba de compresión a 425 N utilizando la sonda con punta esférica de 10 mm de diámetro. Por ejemplo, si una muestra se comprime desde un espesor original de 3,0 mm hasta un espesor de 2,0 mm y luego se recupera a 2,5 mm después de 30 segundos, la elasticidad de la muestra sería de 50%. En algunas realizaciones, el producto oral 110 tiene un porcentaje de elasticidad de al menos un 20%. En ciertas realizaciones, el producto oral 110 tiene un porcentaje de elasticidad de al menos el 40%, al menos el 50%, al menos el 60%, al menos el 70%, al menos el 75%, o al menos el 80%. En ciertas realizaciones, el porcentaje de elasticidad es menos que 95%, menos que 90% o menos que 87%. Por ejemplo, el producto oral puede tener un porcentaje de elasticidad entre 75% y 90%. La Fig. 9B, que se analiza con más detalle a continuación, representa ejemplos de resultados de pruebas de elasticidad para ciertas realizaciones de productos orales, para goma (masticada y nueva) y para goma de borrar.

60 Los materiales específicos utilizados en el producto oral 110 y las técnicas de procesado que se analizan a continuación pueden tener un impacto sobre la compresibilidad y elasticidad del producto oral. Además de los diferentes materiales tienen diferentes características de compresibilidad y de elasticidad, la incorporación de burbujas de aire o canales, o diferentes cargas y/o fibras también puede tener impacto sobre la elasticidad y flexibilidad del producto oral. Además, las características materiales del producto oral general 110 pueden cambiar cuando los aditivos se liberan. En algunas realizaciones, las fibras y/o las cargas pueden también disolverse o

disgregarse durante el uso y así alterar las características materiales del producto oral 110 durante el uso.

El producto oral 110 puede tener una variedad de colores. En algunas realizaciones, el producto oral 110 tiene un color blanquizco. En otras realizaciones, la coloración natural y artificial se puede añadir al polímero estable en la boca antes o durante del proceso de moldeo para formar productos orales 110 que tienen un color predeterminado.

5 Se pueden añadir sabores encapsulados durante el proceso de extrusión para crear motas, patrones o puntos dentro del producto oral.

Polímeros

10 El polímero estable en la boca puede ser una variedad de diferentes polímeros biocompatibles y bioestables. En algunas realizaciones, el polímero estable en la boca es un polímero reconocido generalmente como seguro por una agencia reguladora apropiada. En algunas realizaciones, el polímero es un polímero termoplástico. El polímero también puede ser un elastómero termoplástico. Los polímeros estables en la boca según la invención incluyen poliuretanos, polímeros de silicona, poliésteres, poliácridatos, polietilenos, polipropilenos, polieteramidas, poliestirenos (p. ej., acrilonitrilo butadieno estireno, poliestirenos de alto impacto (HIPS)), poli(alcohol vinílico), poli(acetato vinílico), poli(cloruro de vinilo), poli(acetato de butilo), cauchos butílicos (p. ej., poliisobutilenos), SEBS, SBS, SIS, y mezclas, combinaciones y copolímeros de éstos, como se define en las reivindicaciones. En ciertas realizaciones, el polímero estable en la boca son polímeros de calidad alimentaria o de calidad médica (p. ej., poliuretano de calidad médica).

20 El polímero estable en la boca forma la matriz de polímero estable en la boca del producto oral 110. En algunas realizaciones, el producto oral incluye al menos 10 por ciento en peso de uno o más polímeros estables en la boca. En ciertas realizaciones, el producto oral incluye al menos 20 por ciento en peso, al menos 30 por ciento en peso, al menos 40 por ciento en peso, al menos 50 por ciento en peso, al menos 60 por ciento en peso, al menos 70 por ciento en peso, al menos 80 por ciento en peso, o al menos 90 por ciento en peso de uno o más polímeros estables en la boca. En ciertas realizaciones, el producto oral incluye entre 10 y 90 por ciento en peso de uno o más polímeros estables en la boca. De acuerdo con algunas realizaciones, el producto oral incluye entre 40 y 80 por ciento en peso de los polímeros estable en la boca. Algunas realizaciones del producto oral tienen entre 55 y 70 por ciento en peso de polímeros.

30 El polímero estable en la boca según ciertas realizaciones tiene un módulo de flexión de al menos 5 MPa cuando se ensaya según el procedimiento de ensayo ASTM D790 o ISO 178 a 23 grados Celsius. En algunas realizaciones, el módulo de flexión es de al menos 10 MPa. Por ejemplo, el módulo de flexión puede estar entre 10 MPa y 30 MPa. En algunas realizaciones, el polímero estable en la boca es de una calidad que cumple con las normas de contacto con alimentos aplicables en uno o más países (p. ej., normas de la FDA de los EE.UU.). En algunas realizaciones, el polímero estable en la boca puede ser poliuretano, SIS u otro elastómero termoplástico que satisface los requisitos de los ensayos "Evaluación biológica de los dispositivos médicos" de la ISO 10993, parte 1 modificada de la FDA, con el tiempo de contacto del tejido humano de 30 días o menos. El polímero estable en la boca puede tener una dureza Shore de 50D o más blando, un índice de fluidez de 3 g/10 min a 200°C/10 kg, una resistencia a la tracción de 10 MPa o más (usando ISO 37), y un alargamiento a la rotura de menos del 100% (usando ISO 37).

Aditivos

40 Diversos aditivos pueden ser incluidos en el producto oral 110. Los aditivos pueden incluir alcaloides (p. ej., nicotina), minerales, vitaminas, suplementos dietéticos, nutracéuticos, agentes estimulantes, agentes relajantes, agentes colorantes, aminoácidos, agente quimioestéticos, antioxidantes, emulsionantes de calidad alimentaria, modificadores del pH, productos vegetales (p. ej., té verde), de blanqueamiento dental (p. ej., SHRIMP), agentes terapéuticos, edulcorantes, aromatizantes y combinaciones de los mismos. En ciertas realizaciones, los aditivos incluyen nicotina, edulcorantes y aromatizantes. Con ciertas combinaciones de nicotina, edulcorantes y aromatizantes, el producto oral puede proporcionar un perfil de sabor y una experiencia táctil similar a ciertos productos de tabaco.

Nicotina

La nicotina dentro del producto oral puede ser la nicotina derivada del tabaco, la nicotina sintética o una combinación de las mismas. En ciertas realizaciones, el producto oral incluye entre 0,1 mg y 6,0 mg de nicotina. En algunas de estas realizaciones, el producto oral incluye entre 1,0 mg y 3,0 mg de nicotina.

50 La nicotina derivada del tabaco puede incluir uno u otros componentes organolépticos del tabaco distintos de la nicotina. La nicotina derivada del tabaco puede extraerse de tabaco en rama (p. ej., hoja verde) y/o de tabaco procesado. Los tabacos procesados pueden incluir tabacos fermentados y no fermentados, tabaco negro curado al aire, tabaco negro curado al fuego, tabaco tipo Burley, tabaco curado al aire caliente, y carga o envoltura de cigarros puros, así como los productos de la explotación completa de derivados de la hoja. El tabaco también puede ser acondicionado mediante etapas de calentamiento, sudoración y/o pasterización como se describe en las publicaciones de EE.UU. N.º 2004/0118422 o 2005/0178398. La fermentación se caracteriza típicamente por un alto contenido de humedad inicial, generación de calor y una pérdida de peso seco del 10 al 20%. Véanse, p. ej., las patentes de EE.UU. N.º 4.528.993; 4.660.577; 4.848.373; y 5.372.149. Al procesar el tabaco antes de extraer la

nicotina y otros componentes organolépticos, la nicotina derivada del tabaco puede incluir ingredientes que proporcionen una grata experiencia.

5 La nicotina derivada del tabaco se puede obtener mezclando el tabaco curado y fermentado con agua u otro disolvente (p. ej., etanol) seguido de la eliminación del material insoluble del tabaco. El extracto de tabaco puede ser además concentrado o purificado. En algunas realizaciones, se puede eliminar la selección de componentes del tabaco. La nicotina también puede extraerse del tabaco en los procedimientos descritos en las siguientes patentes: patentes de EE.UU. N.º 2.162.738; 3.139.436; 3.396.735; 4.153.063; 4.448.208; y 5.487.792.

La nicotina también puede adquirirse de fuentes comerciales, ya sean derivadas del tabaco o sintéticas. En otras realizaciones, el producto oral puede incluir un derivado de la nicotina (p. ej., una sal de la nicotina).

10 Antioxidantes

El producto oral 110 puede incluir también uno o más antioxidantes. En algunas realizaciones, un producto oral 110 puede incluir una combinación de nicotina y antioxidantes. Los antioxidantes pueden dar lugar a una reducción significativa en la transformación de la nicotina en el N-óxido de nicotina en comparación con los productos orales sin antioxidantes. En algunos casos, un producto oral puede incluir 0,01 y 5,00 por ciento en peso de antioxidante, entre 0,05 y 1,0 por ciento en peso de antioxidante, entre 0,10 y 0,75 por ciento en peso de antioxidante, o entre 0,15 y 0,5 por ciento en peso de antioxidante. Adecuados ejemplos de antioxidantes incluyen palmitato de ascorbilo (un éster de la Vitamina C), BHT, ácido ascórbico (Vitamina C), y ascorbato sódico (sal de la vitamina C). En algunas realizaciones, citrato de monoesterol, tocoferoles, galato de propilo, ter-butil-hidroquinona (TBHQ), hidroxianisol butilado (BHA), Vitamina E, o uno de sus derivados se pueden utilizar como antioxidante. Por ejemplo, palmitato de ascorbilo puede ser el antioxidante en las formulaciones enumeradas en la Tabla I. Los antioxidantes se pueden incorporar en el polímero (p. ej., poliuretano) durante un proceso de extrusión o después de que el polímero sea extruido (p. ej., durante un proceso de aromatización después de la extrusión).

25 La Tabla I (abajo) compara una muestra de ensayo con una muestra de control para comparar cómo afecta la inclusión del antioxidante en un producto oral 110 los alrededores del N-óxido de nicotina formado en el producto oral después de envejecer durante 2 semanas y 4 semanas. Las muestras ambientales se mantuvieron a 25°C y 65% de humedad relativa. Tanto las muestras de control como de ensayo incluían 1,5 mg de nicotina por pieza. Como se muestra, la inclusión de antioxidantes reduce significativamente la cantidad de N-óxido de nicotina formada en el producto oral 110.

Tabla I

	N-óxido de nicotina		% de diferencia entre Ensayo y Control
	Control*	Ensayo**	
Semana 0	0,023%	0,035%	-
Semana 2 al ambiente	0,510%	0,156%	-69,49%
Semana 4 al ambiente	0,735%	0,261%	-64,51%
Semana 6 al ambiente	0,893%	0,277%	-69,04%
Semana 8 al ambiente	0,950%	0,449%	-52,68%
Semana 10 al ambiente	0,890%	0,491%	-44,87%
Semana 12 al ambiente	1,009%	0,539%	-46,64%

30

* El control está exento de antioxidante, pero incluye 1,5 mg de nicotina.

** El ensayo incluye aproximadamente 0,15% de antioxidante palmitato de ascorbilo y aproximadamente 1,5 mg de nicotina

35 En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,50% de nicotina en N-óxido de nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 2 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa. En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,20% de nicotina en N-óxido de

5 nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 2 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa. En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,70% de nicotina en N-óxido de nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 4 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa. En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,30% de nicotina en N-óxido de nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 4 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa. En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,80% de nicotina en N-óxido de nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 6 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa. En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,40% de nicotina en N-óxido de nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 6 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa. En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,30% de nicotina en N-óxido de nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 6 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa. En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,85% de nicotina en N-óxido de nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 8 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa. En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,50% de nicotina en N-óxido de nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 8 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa. En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,85% de nicotina en N-óxido de nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 10 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa. En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,55% de nicotina en N-óxido de nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 10 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa. En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,95% de nicotina en N-óxido de nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 12 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa. En algunos casos, el producto oral 110 puede tener una transformación de menos del 0,60% de nicotina en N-óxido de nicotina después de envejecer el producto oral 110 durante 12 semanas a 25°C y 65% de humedad relativa.

25 La presencia de antioxidantes puede disminuir también la formación de otras impurezas derivadas del tabaco, como la Cotinina y la miosima, como se muestra en la Tabla II (abajo). El nivel 1 del antioxidante es 0,075% en la fórmula y el nivel 2 es 0,15% en la fórmula. La muestra de control no incluye antioxidante. El antioxidante es palmitato de ascorbilo.

Tabla II

Semana 4									
Condiciones de almacenamiento	Tipo de envase	% respecto a la concentración de nicotina (Media, n=3)							
		Miosima	Nornicotina	Anabasina	Cotinina	Anatabina	Óxido de nicotina	b-nicotirina	Total
Ambiente (25°C, 60 de H.R.)	Control	0,125%	0,014%	ND	0,023%	ND	0,735%	0,017%	0,913%
	Nivel 1 de AO	0,041%	0,018%	ND	0,007%	ND	0,188%	0,009%	0,263%
	Nivel 2 de AO	0,038%	0,029%	ND	0,007%	ND	0,261%	0,008%	0,343%

30 Edulcorantes

Una variedad de edulcorantes sintéticos y/o naturales se pueden utilizar como aditivos en el producto oral 110. Edulcorantes naturales adecuados incluyen azúcares, por ejemplo, azúcares monosacáridos, disacáridos y/o polisacáridos, y/o mezclas de dos o más azúcares. Según algunas realizaciones, el producto oral 110 incluye uno o más de los siguientes: sacarosa o azúcar de mesa; miel o una mezcla de azúcares de bajo peso molecular que no incluyen sacarosa; glucosa azúcar de uva o azúcar de maíz o dextrosa; melazas; edulcorante de maíz; sirope de maíz o sirope de glucosa; fructosa o azúcar de la fruta; lactosa o azúcar de la leche; maltosa o azúcar de malta o maltobiosa; sirope de sorgo; manitol o azúcar de maná; sorbitol o d-sorbita o d-sorbitol; concentrado de zumo de fruta; y/o mezclas o combinaciones de uno o más de estos ingredientes. El producto oral 110 puede incluir también edulcorantes no nutritivos. Edulcorantes no nutritivos adecuados incluyen: estevia, sacarina; aspartamo; sucralosa o acesulfamo potásico.

Aromatizantes

El producto oral 110 puede incluir opcionalmente uno o más aromatizantes. Los aromatizantes pueden ser naturales o artificiales. Por ejemplo, aromatizantes adecuados incluyen gaulteria, aromatizantes de tipo cereza y baya, diversos aguardientes y licores (tales como Drambuie, Bourbon, Scotch, y whisky), menta verde, hierbabuena,

lavanda, canela, cardamomo, apium graveolens, clavo, cascarilla, nuez moscada, sándalo, bergamota, geranio, esencia de miel, aceite de rosas, vainilla, aceite de limón, aceite de naranja, menta japonesa, casia, alcaravea, coñac, jasmín, camomila, mentol, ylang ylang, salvia, hinojo, pimienta, jengibre, anís, cilantro, café, regaliz, y aceites de menta de una especie del género *Mentha*, y sabores encapsulados. Los aceites de menta útiles en realizaciones particulares del producto oral 110 incluyen menta verde y hierbabuena. También se pueden utilizar aromatizantes sintéticos. En ciertas realizaciones, se puede realizar una combinación de aromatizantes para imitar un sabor del tabaco. La particular combinación de aromatizantes se puede seleccionar de los aromatizantes que se conocen generalmente como seguros ("GRAS") en un país determinado, como Estados Unidos. También se pueden incluir aromatizantes en el producto oral como aromatizantes encapsulados.

En algunas realizaciones, los aromatizantes en el producto oral 110 se limitan a menos de 20 por ciento en peso en total. En algunas realizaciones, los aromatizantes en el producto oral 110 se limitan a ser menos de 10 por ciento en peso en total. Por ejemplo, ciertos aromatizantes se pueden incluir en el producto oral 110 en cantidades de aproximadamente 1 por ciento en peso a 5 por ciento en peso.

Otros aditivos

El producto oral 110 puede incluir opcionalmente otros aditivos. Por ejemplo, estos aditivos pueden incluir alcaloides no nicotínicos, minerales dietéticos, vitaminas, suplementos dietéticos, agentes terapéuticos y cargas.

Los productos orales 110 pueden incluir también vitaminas, minerales dietéticos, otros suplementos dietéticos y/o agentes terapéuticos. Por ejemplo, vitaminas adecuadas incluyen vitaminas A, B1, B2, B6, C, D2, D3, E, F, K, y P. Por ejemplo, un producto oral 110 puede incluir vitamina C con nicotina. Minerales dietéticos adecuados incluyen calcio (como carbonato, citrato, etc.) o magnesio (como óxido, etc.), cromo (generalmente como picolinato), y el hierro (como bis-glicinato). Uno o más minerales dietéticos se podrían incluir en un producto oral con o sin el uso de otros aditivos. Otros suplementos dietéticos y/o agentes terapéuticos se pueden también incluir como aditivos.

En algunas realizaciones, el producto oral 110 incluye un agente terapéutico que es preferiblemente absorbido de forma transbucal. Por ejemplo, tales agentes terapéuticos no pasan al torrente sanguíneo si se ingieren. Agentes terapéuticos de ejemplo que se pueden incluir en un producto oral 110 proporcionado en el presente documento pueden incluir Gerd, buprenorfina, nitroglicerina, diclofenac, fentanilo, carbamazepina, galantamina, aciclovir, nanopartículas de poliamidoamina, clorfeniramina, testosterona, estradiol, progesterona, calcitonina, fluorouracilo, naltrexona, Odansetron, decitabina, selegilina, lamotrigina y proclorperazina. Por ejemplo, un producto oral 110 puede incluir buprenorfina y ser utilizado para el tratamiento del dolor. En algunas realizaciones, un producto oral 110 puede incluir nitroglicerina y ser utilizado para el tratamiento de la angina de pecho. Debido a las propiedades de liberación del producto oral 110, los agentes terapéuticos incluidos en el mismo pueden ser liberados a un ritmo tal que la mayoría del agente terapéutico se absorbe de forma transbucal, en lugar de tragarse.

El producto oral 110 puede incluir también cargas tales como almidón, fosfato dicálcico, lactosa, sorbitol, manitol, y celulosa microcristalina, carbonato de calcio, fosfato dicálcico, sulfato de calcio, arcillas, sílice, partículas de vidrio, lauril sulfato sódico (SLS), palmitoestearato de glicerilo, benzoato sódico, estearilfumarato sódico, talco y estearatos (p. ej., de Mg o K) y ceras (p. ej., monoestearato de glicerol, monoestearato de propilenglicol y monoglicéridos acetilados), estabilizantes (p. ej., ácido ascórbico y citrato de monoesterol, BHT, o BHA), agentes disgregantes (p. ej., almidón, glicolato sódico de almidón, croscarmelosa, PVP reticulado), estabilizadores de pH, o conservantes. En algunas realizaciones, la cantidad de carga en el producto oral 110 se limita a menos de 10 por ciento en peso en total. En algunas realizaciones, la cantidad de carga en el producto oral 110 se limita a ser menos del 5 por ciento en peso en total. En algunas realizaciones, las cargas son estables en la boca. En otras realizaciones, las cargas pueden disolverse o disgregarse durante el uso y dar así lugar a un producto oral que se vuelve más flexible durante el uso.

Fibras

El producto oral puede incluir fibras dentro de la matriz de polímero estable en la boca. Como se analizará a continuación, las fibras se pueden mezclar con el polímero estable en la boca antes o durante un proceso de extrusión. Como se muestra en la Figura 4, las fibras proporcionan pasajes en la matriz de polímero estable en la boca, lo que puede permitir que ciertos aditivos dentro de la matriz de polímero estable en la boca sean liberados en una cavidad oral cuando el producto oral es recibido en una cavidad oral y se expone a la saliva. Los aditivos se pueden absorber en la matriz fibra-polímero y/o forman bolsillos dentro de la matriz de polímero estable en la boca, que se puede acceder a través de las fibras 130.

Las Figuras 4A-4C representan secciones transversales de los productos orales 100. Las Figuras 4A y 4B son imágenes de un microscopio electrónico de barrido (SEM) (XL30 ESEM TMP, FEI/Philips, Países Bajos). El microscopio de SEM se hizo funcionar a una tensión de aceleración de electrones de 20 kV y las imágenes se registraron en diversas ampliaciones. La Figura 4A es una imagen de SEM que muestra la estructura porosa de la matriz 120 de polímero estable en la boca. La Figura 4A resalta los poros 135a que tienen diámetros de entre 20 y 60 micrómetros. La Figura 4B es también una imagen de SEM que muestra la estructura porosa de la matriz 120 de polímero estable en la boca. Sin embargo, la Figura 2B tiene una mayor ampliación, por eso se pueden ver poros

135b que tienen diámetros de entre 1 y 10 micrómetros.

La Figura 4C es una imagen de microscopía confocal láser de barrido (CLSM). En CLSM, solamente son visibles los materiales etiquetados fluorescentes. El producto fue teñido con los tintes fluorescentes de anaranjado de acridina y acriflavina, respectivamente. La fuente de luz fue un láser de argón que usa $\lambda_{ex} = 488 \text{ nm}$ (anaranjado de acridina) y un láser de HeNe que usa $\lambda_{ex} = 594 \text{ nm}$ (acriflavina). Las señales se emitieron en el intervalo de longitud de onda de 500-550 nm y 610-650 nm. La Figura 4C se transformó en escala gris para los fines de esta aplicación. Las áreas más oscuras muestran la colocación de fibras 130 en la matriz de polímero estable en la boca. Las áreas grises más claras muestran el polímero 120 estable en la boca (en este caso, poliuretano). Las áreas blancas en la imagen son poros en la estructura. En algunas realizaciones, las fibras son hidrófilas tales que los aditivos solubles en agua pueden ser absorbidos por las fibras. En algunas realizaciones, las fibras pueden disolverse para salir por los canales. Los aditivos pueden estar presentes en los poros 135 de la matriz 120 de polímero estable en la boca.

Las fibras pueden ser fibras celulósicas. Las fibras celulósicas se pueden derivar del tejido vegetal. En algunas realizaciones, las fibras celulósicas incluyen celulosa. Las fibras celulósicas pueden incluir además lignina y/o lípidos. Fuentes adecuadas de las fibras celulósicas incluyen pasta de madera, algodón, remolacha azucarera, salvado, fibra de pulpa de cítricos, pasto de transición y otras hierbas, Salix (sauce), té, y Populus (álamo). En algunas realizaciones, las fibras celulósicas pueden ser tejidos vegetales cortados o desmenuzados que comprenden varios sabores naturales, edulcorantes o ingredientes activos. En algunas realizaciones, el producto oral 110 puede incluir nicotina como un aditivo (opcionalmente con edulcorantes y sabores adicionales) y fibra celulósica que no es tabaco, y por ello estar sustancialmente exenta de tejido de la planta del tabaco.

Las fibras celulósicas pueden tener diversas dimensiones. Las dimensiones de las fibras (además de la cantidad) pueden afectar a las características de liberación de los aditivos. Por ejemplo, las fibras celulósicas pueden ser hidrófilas, así los aditivos solubles en agua (p. ej., nicotina) se pueden absorber de forma preferente en la matriz fibra-polímero. Como se analizará en los Ejemplos a continuación, el perfil de liberación de nicotina a partir de un producto oral 110 de poliuretano puede ser afectado tanto por el tamaño de la fibra como por las cantidades de fibra. En ciertas realizaciones, la fibra celulósica se puede procesar para que tenga un tamaño medio de la fibra de menos de 200 micrómetros. En realizaciones particulares, las fibras están entre 75 y 125 micrómetros. En otras realizaciones, las fibras se procesan para tener un tamaño de 75 micrómetros o menos.

El producto oral 110 puede incluir también fibras solubles. Las fibras solubles se pueden adaptar para disolverse cuando se exponen a la saliva cuando el producto oral 110 es recibido en una cavidad oral. En algunas realizaciones, la fibra soluble puede ser una maltodextrina. La maltodextrina puede derivarse del maíz. Por ejemplo, la Fibra Dietética Soluble puede ser incluida en un producto oral 110. Las fibras solubles se pueden utilizar solas o con fibras celulósicas para proporcionar los canales 135 para que los aditivos 140 y/o 142 sean liberados del producto oral 110. Cuando las fibras solubles se disuelven, el producto oral 110 puede llegar a ser más flexible y los canales adicionales pueden abrirse para permitir la liberación de los depósitos adicionales de los aditivos 140 o 142. Las fibras solubles adecuadas incluyen fibras de psilio. En otras realizaciones, las fibras pueden ser parcialmente solubles. Por ejemplo, las fibras de remolacha azucarera pueden disolverse parcialmente durante el uso.

En algunas realizaciones, un producto oral 110 puede incluir una combinación de fibras solubles e insolubles. La proporción entre la fibra soluble e insoluble puede afectar a la suavidad de la textura del producto oral 110. La proporción entre la fibra soluble e insoluble puede también afectar a la compresibilidad del producto oral 110. En algunas realizaciones, una proporción de fibra soluble frente a la insoluble está entre 1:60 y 60:1. En algunas realizaciones, la proporción de la fibra soluble frente a la insoluble es mayor que 1:50, mayor que 1:40, mayor que 1:30, mayor que 1:20, mayor que 1:10, o mayor que 1:5. En algunas realizaciones, la proporción entre la fibra soluble y la insoluble es menor que 1:1, menor que 1:2, menor que 1:5, menor que 1:10, menor que 1:20, o menor que 1:30. En algún caso, un producto oral que tiene una mezcla de fibras solubles e insolubles puede tener un porcentaje de compresión a 250 N de entre 60 por ciento y 98 por ciento, entre 65 por ciento y 95 por ciento, entre 70 por ciento y 90 por ciento, o entre 80 y 89 por ciento.

La Tabla III, abajo, representa el porcentaje de compresión a 250 N para productos orales que tienen diferentes porcentajes de fibras solubles e insolubles. Como se muestra, la inclusión de fibra soluble puede aumentar la compresibilidad del producto oral, que también puede ser percibida como una sensación más suave en la boca por un consumidor adulto del tabaco. La fibra soluble y la insoluble representada en la Tabla I fueron pre-mezcladas y agregadas en el proceso a través de un solo alimentador, pero también pueden ser agregados alimentadores independientes de fibra. Por ejemplo, los procesos comerciales más grandes pueden incluir alimentadores adicionales de fibra para medir la fibra insoluble y soluble por separado para producir una proporción deseada.

Tabla III.

Prototipo N.º	Compresión a 250N	Fibra soluble FiberSol-2®	Fibra insoluble	Poliuretano	Antioxidante
Control	60%	0,0%	31,392%	56,505%	0,0%

Prototipo N.º	Compresión a 250N	Fibra soluble FiberSol-2®	Fibra insoluble	Poliuretano	Antioxidante
Muestra A	72%	1,162%	30,981%	55,765%	0,148%
Muestra B	83%	2,351%	28,994%	56,421%	0,15%
Muestra C	88%	2,344%	28,907%	56,252%	0,448%

Plastificantes

El producto oral 110 puede incluir también uno o más plastificantes. Los plastificantes pueden suavizar el producto oral final y aumentar así su flexibilidad. Los plastificantes trabajan incrustándose entre las cadenas de los polímeros, separándolos (aumentando el "volumen libre"), y disminuyendo con ello significativamente la temperatura de transición vítrea del plástico y haciéndolo más blando. Plastificantes adecuados incluyen propilenglicol, glicerina, aceite vegetal y triglicéridos de cadena media. En algunas realizaciones, el plastificante puede incluir ftalatos. También pueden utilizarse como plastificantes los ésteres de los ácidos policarboxílicos con los alcoholes alifáticos lineales o ramificados de longitud media de cadena. Además, los plastificantes pueden facilitar los procesos de extrusión descritos a continuación. En algunas realizaciones, el producto oral 110 puede incluir hasta 20 por ciento en peso de plastificante. En algunas realizaciones, el producto oral 110 incluye entre 0,5 y 10 por ciento en peso de plastificante, el producto oral 110 puede incluir entre 1 y 8 por ciento en peso de plastificante, o entre 2 y 4 por ciento en peso de plastificante. Por ejemplo, un producto oral que comprende una matriz de polímero de poliuretano e incluye aproximadamente 3 a 6,5 por ciento en peso de propilenglicol.

15 Procesos de moldeo

El producto oral 110 se puede producir extruyendo un polímero estable en la boca (p. ej., poliuretano) con fibras (p. ej., fibra celulósica) y/o aditivo (p. ej., nicotina) para formar una varilla de una matriz de polímero estable en la boca incluyendo las fibras y/o aditivos. La varilla se corta en productos orales individuales 110. Las Figuras 5A y 5B representan procedimientos ejemplares para formar productos orales 110.

20 Con relación al proceso de extrusión ilustrado en la Figura 5A, un polímero 510 estable en la boca (p.ej., poliuretano) se introduce en una extrusora para la extrusión 520 junto con fibras 512 (p. ej., fibras celulósicas). Las fibras 512 se pueden pasar a través de un tamiz 514 antes de la introducción en la extrusora. Una mezcla de aditivos 516 se puede introducir también en la extrusora. La mezcla de aditivos 516 puede ser una solución (como la mostrada). Como se muestra, los aditivos pueden incluir un plastificante 517 (p. ej., propilenglicol) y un edulcorante 518 (p. ej., sucralosa). La mezcla de aditivos se puede también proporcionar en forma de suspensión o en mezcla seca de aditivos en polvo.

30 La Figura 5B ilustra un ejemplo de cómo el polímero estable en la boca 510 (p. ej., poliuretano) puede estar compuesto de fibra 512 y una mezcla de aditivos 516. Como se muestra, los gránulos de poliuretano 510 y fibras celulósicas 512 se pueden introducir en una sección de alimentación de una extrusora. Una primera sección de la extrusora funde y mezcla el polímero, elevando la temperatura a aproximadamente 150°C. La mezcla 516 de propilenglicol 517 y sucralosa 518 puede ser inyectada en la extrusora aguas abajo de la sección de alimentación de la extrusora. La mezcla de polímero/fibra/plastificante/edulcorante se puede extruir por una boquilla de extrusión 720 a una temperatura de aproximadamente 150°C. En la Figura 7 se muestra un ejemplo de una boquilla de extrusión. Por ejemplo, la extrusora de la Figura 5B puede funcionar a un caudal másico de aproximadamente 1,8 lb/hora.

35 La combinación polímero-fibra puede salir por una boquilla de extrusión 720 como una varilla 710 y sobre una cinta transportadora móvil 730, como se muestra en la Figura 7. El tamaño de la boquilla de extrusión 720, la velocidad de alejamiento de la cinta transportadora 730, la mezcla de la combinación de polímero-fibra, y la temperatura de la mezcla que sale por la boquilla 720 pueden afectar al diámetro final de la varilla 710.

40 La varilla de fibra de polímero extruida 710 se corta entonces en un proceso de corte 530, como se muestra en la Figura 5A. El corte puede ser corte de la cara en caliente. El corte de la cara en caliente se puede producir inmediatamente después de que la varilla 720 salga por la boquilla de extrusión 720. El corte puede inducir el acolchado de la matriz de polímero, como se muestra en la Figura 8. El proceso 530 de corte puede incluir también un proceso de redondeo de los bordes del compuesto de corte polímero-fibra. Por ejemplo, puede utilizarse una granuladora para redondear los bordes. La granuladora también puede ayudar a enfriar los productos orales 110. En otras realizaciones, la varilla 710 de polímero-fibra extruida se enfría antes del corte.

45 Antes o después del corte, los aditivos adicionales y/o aromatizantes se pueden agregar a la varilla y/o piezas de polímero-fibra extruida. Como se muestra en la Figura 5A, una mezcla de aditivos 550 y una mezcla de aromatizantes 560 se pueden absorber en piezas de polímero-fibra en uno o más procesos absorbentes 540. La mezcla de aditivos 550 puede incluir 552 y agua 554. Una mezcla de aromatizantes 560 puede incluir un sabor 562

(p. ej., gaulteria) y un portador 564 (p. ej., etanol). Los productos orales 110 pueden después ser secados, envasados y sellados.

La Figura 6A representa una disposición alternativa en donde un polímero 510 estable en la boca (p.ej. poliuretano) se compone de una mezcla 516 de uno o más plastificantes 517 (p. ej., propilenglicol) y/o edulcorantes 518 (p. ej., sucralosa) en un primer proceso de extrusión 622. La mezcla compuesta polímero/plastificante/edulcorante está compuesta entonces de la fibra 512 en un segundo proceso 624 de extrusión. Como se muestra, aditivos como nicotina 552 y/o aromatizantes 562 también se pueden agregar durante el segundo proceso de extrusión 624. En algunas realizaciones, la combinación en el primer proceso de extrusión se produce a una temperatura mayor que la combinación durante el segundo proceso de extrusión. Ambos procesos de extrusión se pueden producir en una sola extrusora.

La Figura 6B representa una disposición de una extrusora en la que el principio activo, el plastificante, las fibras y los aromatizantes se agregan al polímero estable en la boca en la extrusora. Los gránulos de poliuretano 510 se añaden a una sección de alimentación 610 de la extrusora 620. El plastificante 517 (p. ej., propilenglicol) (y opcionalmente principios activos, edulcorantes y/o portadores) se inyecta en una primera sección de la extrusora y se combina con el poliuretano. Para liberar volátiles se puede proporcionar un respiradero 640. Las fibras celulósicas 512 se pueden introducir en la extrusora a través de un alimentador lateral 630. Una mezcla saborizante 560 se puede añadir a través de un inyector 660 de líquidos en una sección de mezcla de sabores de la extrusora. El principio activo 52 (p. ej., nicotina) y el plastificante 517 se pueden también inyectar a través del inyector 660 de líquidos. La mezcla puede entonces extruirse a través de una boquilla de extrusión 720 a una temperatura de aproximadamente 165°C. La mezcla extruida se puede cortar en caliente a medida que sale por la boquilla de extrusión 720 y pasa a una granuladora. En otras realizaciones, la mezcla extruida se puede enfriar en un transportador de refrigeración y cortarse. Por ejemplo, la extrusora de la Figura 6B puede funcionar a un caudal másico de aproximadamente 5,5 lb/hora. Después de cortar, los productos orales 110 pueden ser aromatizados adicionalmente en un revestidor de cubetas. Los productos orales 110 se pueden enviar después a almacenamiento en masa y envasarse.

Además de los procedimientos descritos anteriormente, existen muchos procedimientos para fabricar y conformar los productos orales. En algunas realizaciones, las piezas extruidas y cortadas se pueden introducir en un molde de compresión para formar una forma final del producto oral. En otras realizaciones, el producto oral 110 puede ser moldeado por inyección, moldeado por compresión, o moldeado por inyección-compresión. Los bloques de polímero, fibra y/o aditivo también pueden conformarse y mecanizarse en una forma deseada.

30 Ejemplos

Una serie de productos orales fueron producidos extruyendo una combinación de poliuretano, fibra celulósica, nicotina, propilenglicol, edulcorantes, y aromatizantes para producir una variedad de productos orales, incluyendo los productos orales enumerados en la Tabla IV siguiente. Cada muestra del producto fue cortada para tener un espesor de aproximadamente 3 mm. Cada producto oral (Productos 7, 15, 18, 25 y 26) fue sometido al ensayo de compresión a 250 N, al ensayo de compresión a 425 N, y al ensayo de elasticidad analizados anteriormente. Para comparar las propiedades de los productos orales 110, también se ensayaron muestras de la terapia de sustitución de nicotina (NRT) masticando goma de mascar¹ y una pieza cortada de goma de borrar² estándar. La goma de NRT fue probada tanto en su estado natural como después de ser mascada. También se probó una muestra mascada del Producto 25. La Figura 9C representa algunas de las muestras. Como se muestra en el gráfico y en las Figuras 9A y 9B, los productos orales fueron menos compresivos que la goma de mascar y la goma de borrar. Durante los ensayos de compresión de la goma NRT, cada muestra fue pinchada con la sonda, por ello se indica que tienen una compresión del 100%. La goma de borrar se perforó también mediante el ensayo de compresión a 425 N. Los productos orales, sin embargo, resistieron los ensayos de compresión. Los valores no nulos para los ensayos de compresión de los productos orales, sin embargo, indican que los productos orales son flexibles y pueden ser trabajados dentro de la boca.

¹ Nicorette Original (2 mg).

² Una goma de borrar, también conocida como borrador en el Reino Unido, es un artículo de material de escritorio que se utiliza para eliminar trazos de lápiz.

Tabla IV

Fecha de análisis	Número de muestra	ID de la muestra	Espesor de la muestra (mm)	Compresión a 250 N (%)	Compresión a 425 N (%)	Elasticidad (%)
10/4/2011	1	Producto 7	3,04	49,65	69,21	86,61
	2	Producto 15	2,95	60,17	83,09	82,10
	3	Producto 18	3,01	59,44	82,95	83,01
	4	Producto 25	3,02	61,92	84,91	82,27
	5	Producto 26	3,04	72,10	93,39	81,84
10/11/2011	6	Producto 25- "mascado"	2,88	78,14	95,27	86,32
	7	Goma NRT	2,63	100*	100*	15,82
	8	Goma NRT- "mascada"	2,72	100*	100*	7,57
	9	Goma de borrar	2,94	87,52	100*	80,82

* La muestra se comprimió completamente mediante la sonda (dando lugar a un agujero en la muestra)

5 Los productos orales también demostraron resiliencia en la prueba de elasticidad analizada anteriormente. Como se muestra, la goma de NRT (tanto mascada como nueva) dio como resultado muy poca recuperación después de la compresión. La goma de borrar, por otro lado, demostró una cantidad similar de elasticidad en comparación con los productos orales. Estas pruebas también demuestran que el producto oral mascado da como resultado un producto más compresible.

10 También se probaron una serie de productos orales en una prueba de masticación para determinar el perfil de liberación aditiva. Los resultados de esta prueba se muestran en las Figuras 10A y 10B. Cada muestra incluyó poliuretano, fibra de celulosa, aceite de menta y nicotina. Las muestras incluyeron aproximadamente 2 mg de nicotina y aproximadamente 1,6% de peso total de aceite de hierbabuena. Uno de los componentes del aceite de hierbabuena es el mentol. El aceite de hierbabuena puede contener entre el 16 por ciento en peso y el 50 por ciento en peso del mentol, generalmente aproximadamente el 30 por ciento en peso, así el muestreo de la liberación del mentol es una manera apropiada de aproximar la liberación del aceite de hierbabuena. Las diferentes muestras incluyeron diferentes cantidades de polímero (poliuretano), diferentes cantidades de fibra de celulosa, o diferentes tamaños de fibra. Algunas de las muestras tenían 59,70% de poliuretano y 33,17% de fibra, mientras que otras muestras tenían 67,87% de poliuretano y 25,00% de fibra. Por otra parte, algunas de las muestras tenían fibra que tiene un tamaño de menos de 75 micrómetros, algunos tienen un tamaño de la fibra de entre 75 y 125 micrómetros, y algunos incluyeron fibra en masa. Las muestras también incluían nicotina y mentol (como aromatizante). Cada muestra fue colocada en un probador de masticación que manipulaba la muestra en una solución que imita la saliva. A intervalos de tiempo variables, se tomaron muestras del probador de masticación para determinar la cantidad total de mentol y nicotina liberados. Como se muestra en las Figuras 10A y 10B, cada muestra siguió teniendo una liberación de los aditivos incluso después de 15 minutos de masticación. En comparación con las gomas de mascar, se trata de un aumento del período de liberación de aditivos.

20 La liberación de mentol se aceleró en la muestra que tiene un mayor porcentaje de poliuretano y un menor porcentaje de fibra. La liberación de la nicotina se aceleró por tener un mayor porcentaje de fibra y por tener tamaños de fibra más grandes. En consecuencia, la tasa de liberación de los aditivos solubles en agua se puede determinar por la cantidad de fibras y por las dimensiones de la fibra en el producto oral.

30 Otras realizaciones

Se divulgan los procedimientos y composiciones que se pueden utilizar para, que pueden ser utilizados junto con, que se pueden utilizar en la preparación de, o que son productos de, los procedimientos y composiciones divulgadas. Estos y otros materiales se divulgan en el presente documento, y se entiende que se divulgan combinaciones, subconjuntos, interacciones, grupos, etc., de estos procedimientos y composiciones. Es decir,

5 aunque no se pueden divulgar explícitamente la referencia específica a cada una de las diversas combinaciones individuales y colectivas y permutaciones de estas composiciones y procedimientos, cada una de ellas está específicamente contemplada y divulgada en el presente documento. Por ejemplo, si una composición particular de la materia se divulga o un procedimiento particular se divulga y se analiza, y un número de composiciones o de procedimientos se analiza, todas y cada una de las combinaciones y permutaciones de las composiciones y de los procedimientos se contemplan específicamente a menos que específicamente se indique lo contrario. Del mismo modo, también se contempla y se divulga específicamente cualquier subconjunto o combinación de éstos.

REIVINDICACIONES

1. Un producto oral,

(A)

que comprende un cuerpo que puede recibirse totalmente dentro de una cavidad bucal, comprendiendo el cuerpo:

5 una matriz porosa de polímero estable en la boca;

fibras celulósicas incrustadas en la matriz porosa de polímero estable en la boca; y

nicotina o derivado de la misma dispersa en la matriz de polímero estable en la boca, de forma que la nicotina o su derivado es liberado del cuerpo cuando el cuerpo es recibido dentro de la cavidad oral y expuesto a la saliva, en donde las fibras celulósicas proporcionan pasajes en la matriz de polímero estable en la boca y los poros

10 contienen uno o más aditivos; o

(B)

que comprende un cuerpo que puede recibirse totalmente dentro de una cavidad oral, comprendiendo el cuerpo:

una matriz porosa de polímero estable en la boca;

fibras celulósicas incrustadas en la matriz porosa de polímero estable en la boca; y

15 un aditivo dispersado en la matriz de polímero estable en la boca de tal manera que el aditivo es liberado del cuerpo cuando el cuerpo es recibido dentro de la cavidad oral y expuesto a la saliva, en donde las fibras celulósicas proporcionan pasajes en la matriz de polímero estable en la boca y los poros contienen uno o más aditivos; o

(C)

20 que comprende un cuerpo que sea totalmente admisible en una cavidad oral, comprendiendo el cuerpo:

una matriz porosa de polímero estable en la boca;

fibras de tabaco agotado incrustadas en la matriz porosa de polímero estable en la boca; y

25 un aditivo dispersado en la matriz de polímero estable en la boca, de forma que el aditivo es liberado del cuerpo cuando el cuerpo es recibido dentro de la cavidad oral y expuesto a la saliva, en donde las fibras de tabaco agotado proporcionan pasajes en la matriz de polímero estable en la boca y los poros contienen uno o más aditivos;

en donde en las (A)-(C) anteriores,

30 la matriz de polímero estable en la boca incluye un polímero seleccionado del grupo que consiste en poliuretanos, polímeros de silicona, poliésteres, poliacrilatos, polietilenos, polipropilenos, polieteramidas, poliestirenos, poli(alcohol de vinilo), poli(acetato de vinilo), poli(cloruro de vinilo), poli(acetato de butilo), cauchos butílicos y mezclas, combinaciones y copolímeros de los mismos, y en donde la matriz de polímero estable en la boca no se disuelve ni se disgrega apreciablemente cuando se expone a la saliva a aproximadamente 37°C (aproximadamente 98,6°F) a lo largo de un período de una hora; y

en donde las fibras celulósicas incluyen celulosa o material de celulosa tratada.

2. El producto oral de la reivindicación 1,

35 (a) en donde los pasajes permiten que el o los aditivos sean liberados en una cavidad oral cuando el producto oral es recibido en una cavidad oral y se expone a la saliva;

(b) en donde la matriz porosa de polímero estable en la boca comprende poros que tienen diámetros de entre 20 y 60 micrómetros; y/o

40 (c) en donde la matriz porosa de polímero estable en la boca comprende una pluralidad de poros que tienen diámetros de entre 40 y 60 micrómetros y una pluralidad de poros que tienen diámetros de entre 1 micrómetro y 10 micrómetros.

3. El producto oral de la reivindicación 1 (A),

(i) en donde la matriz de polímero estable en la boca comprende poliuretano, y en donde preferiblemente la nicotina es nicotina sintética;

45 (ii) en donde la matriz de polímero estable en la boca comprende poliéster, y en donde preferiblemente la

- nicotina es nicotina sintética;
- (iii) en donde la matriz de polímero estable en la boca comprende poliacrilato, y en donde preferiblemente la nicotina es nicotina sintética;
- 5 (iv) en donde la matriz de polímero estable en la boca comprende polietileno, SEBS, SBS, o una combinación de éstos, y en donde preferiblemente la nicotina es nicotina sintética;
- (v) que comprende además un plastificante dispersado en la matriz de polímero estable en la boca, y en donde preferiblemente la nicotina es nicotina sintética, en donde el plastificante se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en propilenglicol, glicerina, aceite vegetal, triglicéridos y combinaciones de los mismos;
- 10 (vi) que comprende además un edulcorante dispersado en el cuerpo, y en donde preferiblemente la nicotina es nicotina sintética, en donde el edulcorante se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en sacarina, sucralosa, aspartamo, acesulfamo potásico, y combinaciones de la misma;
- 15 (vii) que comprende además un aditivo seleccionado del grupo que consiste en minerales, vitaminas, suplementos dietéticos, nutracéuticos, agentes estimulantes, agentes relajantes, aminoácidos, agentes quimioestéticos, antioxidantes, productos vegetales, agentes de blanqueamiento dental, agentes terapéuticos, y combinaciones de los mismos, en donde el aditivo se dispersa en el cuerpo de tal manera que el aditivo es liberado cuando el cuerpo se mantiene dentro de la boca de un consumidor adulto;
- 20 (viii) que comprende además un aromatizante disperso en el cuerpo de tal manera que el aromatizante es liberado cuando el cuerpo se mantiene dentro de la boca de un consumidor adulto, en donde el aromatizante es seleccionado preferiblemente del grupo que consiste en regaliz, gaulteria, aromatizantes de tipo cereza y baya, Drambuie, Bourbon, Scotch, whisky, menta verde, hierbabuena, lavanda, canela, cardamomo, apium graveolens, clavo, cascarilla, nuez moscada, sándalo, bergamota, geranio, esencia de miel, aceite de rosas, vainilla, aceite de limón, aceite de naranja, menta japonesa, casia, alcaravea, coñac, jazmín, camomila, mentol, ylang ylang, salvia, hinojo, pimienta, jengibre, anís, cilantro, café, aceites de menta de una especie del género Mentha, y sus combinaciones;
- 25 (ix) en donde la nicotina es nicotina derivada del tabaco;
- (x) en donde la nicotina es nicotina sintética;
- (xi) en donde el producto oral está sustancialmente exento de tejido de la planta de tabaco;
- (xii) en donde la nicotina se absorbe en la matriz fibra-polímero;
- (xiii) en donde el cuerpo tiene forma de escudo;
- 30 (xiv) en donde el cuerpo tiene un diámetro de entre 5 mm y 25 mm y un espesor entre 1 mm y 10 mm;
- (xv) en donde el cuerpo comprende al menos un 10 por ciento en peso de fibras celulósicas;
- (xvi) en donde las fibras celulósicas son fibras celulósicas que no son tabaco, preferiblemente fibras celulósicas son fibras de remolacha, fibra de pasta de madera, fibra de algodón, fibra de salvado, fibra de pulpa de cítricos, fibra de hierba, fibra de sauce, y fibra de álamo;
- 35 (xvii) en donde el cuerpo comprende al menos 10 por ciento en peso de polímero estable en la boca;
- (xviii) en donde el cuerpo comprende entre 0,1 mg y 6 mg de nicotina;
- (xix) en donde el cuerpo tiene una compresibilidad a 250 N de menos de 95%;
- (xx) en donde el cuerpo tiene una compresibilidad a 250 N de menos de 80%;
- (xxi) en donde el cuerpo tiene una compresibilidad a 250 N de entre 45% y 90%;
- 40 (xxii) en donde el cuerpo tiene una compresibilidad a 425 N de menos de 99%;
- el cuerpo tiene una compresibilidad a 425 N de entre 60% y 98%;
- (xxiii) en donde el cuerpo tiene un porcentaje de elasticidad de al menos un 20%;
- (xxiv) en donde el cuerpo tiene un porcentaje de elasticidad de al menos 70%;
- (xxv) en donde el cuerpo tiene un porcentaje de elasticidad de entre el 75% y el 90%;
- 45 (xxvi) en donde el producto oral comprende además un antioxidante; en donde el producto oral comprende

- preferiblemente entre 0,01 por ciento en peso y 5,0 por ciento en peso de antioxidante; o en donde el antioxidante es seleccionado preferiblemente de palmitato de ascorbilo, BHT, ácido ascórbico, ascorbato sódico, citrato de monoesterol, tocoferoles, galato de propilo, ter-butilhidroquinona (TBHQ), hidroxianisol butilado (BHA), Vitamina E, y combinación de los mismos; o en donde el antioxidante es un derivado de Vitamina C; o en donde el antioxidante es palmitato de ascorbilo; o
- 5 (xxvii) que comprende además un antioxidante y una fibra soluble, en donde la proporción entre la fibra soluble y las fibras celulósicas está preferiblemente entre 1:60 y 60:1; o donde las fibras solubles comprenden maltodextrina; o en donde las fibras solubles se derivan del maíz.
4. Un procedimiento de formación de un producto oral según la reivindicación 1 que comprende:
- 10 (A)
 extruir un polímero estable en la boca que tiene fibras celulósicas dispersas en él; y
 dispersar la nicotina o un derivado de la misma dentro de polímero estable en la boca durante o después de la etapa de extruir;
- (B)
 15 extruir un polímero estable en la boca;
 dispersar nicotina dentro de polímero estable en la boca durante o después de la etapa de extruir; y
 cortar el polímero estable en la boca extruido para formar productos orales individuales;
- (C)
 extruir un polímero estable en la boca;
- 20 dispersar nicotina dentro de polímero estable en la boca durante o después de la etapa de extruir; y
 conformar el polímero estable en la boca extruido para formar productos orales individuales;
- (D)
 extruir un polímero estable en la boca que tiene fibras celulósicas dispersos en él; y
- 25 dispersar un aditivo dentro de polímero estable en la boca durante o después de la etapa de extruir, siendo el aditivo seleccionado de un aromatizante, edulcorante, cafeína, o una combinación de los mismos;
- (E)
 extruir un polímero estable en la boca;
 dispersar un aditivo dentro de polímero estable en la boca durante o después de la etapa de extruir; y
 cortar el polímero estable en la boca extruido para formar productos orales individuales;
- 30 (F)
 extruir un polímero estable en la boca;
 dispersar un aditivo dentro de polímero estable en la boca durante o después de la etapa de extruir; y
 conformar el polímero estable en la boca extruido para formar productos orales individuales;
- (G)
 35 extruir un polímero estable en la boca que tiene fibras de tabaco agotado dispersadas en él; y
 dispersar un aditivo dentro de polímero estable en la boca durante o después de la etapa de extruir, siendo el aditivo seleccionado de un aromatizante, edulcorante, nicotina, cafeína, o una combinación de los mismos; o
- (H)
 en donde el producto oral es un producto oral de tabaco y el procedimiento comprende:
- 40 extruir un polímero estable en la boca con fibras de tabaco dispersas en él; y
 cortar la mezcla extruida de polímero estable en la boca y fibras de tabaco en productos orales individuales

de tabaco dimensionados para ser recibidos al menos parcialmente en una cavidad oral de un consumidor adulto de tabaco.

5. El procedimiento de la reivindicación 4(A),
- 5 (i) que comprende además cortar la mezcla extruida de polímero estable en la boca y fibras celulósicas en productos orales individuales dimensionados de manera que sean recibidos al menos parcialmente en una cavidad oral de un consumidor adulto;
- (ii) en donde la etapa de dispersión se produce durante la etapa de extruir, en donde la nicotina se mezcla preferiblemente con fibras celulósicas;
- (iii) en donde la etapa de dispersión se produce después de la etapa de extruir;
- 10 (iv) en donde el polímero estable en la boca comprende un plastificante mezclado en él durante la etapa de extruir;
- (v) en donde el procedimiento comprende además la adición de un aromatizante durante o después de la etapa de extruir;
- (vi) en donde el procedimiento incluye además la adición de un antioxidante durante la etapa de extruir; o
- 15 (vii) en donde el procedimiento comprende además la adición de un antioxidante durante un proceso de aromatización post-extrusión; o
- (viii) en donde el procedimiento comprende además la adición de fibras solubles durante la etapa de extruir.
6. El procedimiento de reivindicación 4(B), en donde los productos orales individuales son flexibles y tienen memoria de forma cuando se manipulan dentro de una cavidad oral.
- 20 7. El producto oral de la reivindicación 1(A), en donde
- (i) el cuerpo comprende entre 0,01 por ciento en peso y 1,0 por ciento en peso de antioxidante y entre 0,1 mg y 6 mg de nicotina;
- (ii) un antioxidante se dispersa en el cuerpo, en donde el antioxidante es palmitato de ascorbilo, BHT, ácido ascórbico, ascorbato sódico, un derivado de Vitamina C, citrato del monoesterol, tocoferoles, galato de propilo, ter-butilhidroquinona (TBHQ), hidroxianisol butilado (BHA), Vitamina E y derivado o combinación de los mismos; o
- 25 (iii) el cuerpo comprende una combinación de fibras solubles y de fibras celulósicas insolubles dentro de la matriz, en donde la nicotina y el antioxidante se dispersan dentro de la matriz.
8. El producto oral de la reivindicación 1(B),
- (i) en donde la matriz de polímero estable en la boca comprende poliuretano;
- 30 (ii) que comprende un edulcorante disperso en el cuerpo;
- (iii) en donde el aditivo se selecciona del grupo que consiste en minerales, vitaminas, suplementos dietéticos, nutracéuticos, agentes estimulantes, agentes relajantes, aminoácidos, agentes quimioestéticos, antioxidantes, productos vegetales, agentes de blanqueamiento dental, agentes terapéuticos y sus combinaciones;
- (iv) en donde el aditivo es un agente terapéutico seleccionado del grupo que consiste en Gerd, buprenorfina, nitroglicerina, diclofenac, fentanilo, carbamazepina, galantamina, aciclovir, nanopartículas de poliamidoamina, clorfeniramina, testosterona, estradiol, progesterona, calcitonina, fluorouracilo, naltrexona, odansetron, decitabina, selegilina, lamotrigina, proclorperazina y sus combinaciones;
- 35 (v) que comprende un aromatizante disperso en el cuerpo, de manera que el aromatizante es liberado cuando el cuerpo se mantiene dentro de la boca de un consumidor;
- (vi) en donde el cuerpo tiene una compresibilidad a 250 N de entre 45% y 90%;
- (vii) en donde el cuerpo tiene una compresibilidad a 425 N de entre 60% y 98%; o
- (viii) en donde el cuerpo tiene un porcentaje de elasticidad de entre 75% y 90%.
9. El procedimiento de reivindicación 4(E), en donde los productos orales individuales tienen una compresibilidad a 250 N de entre 45% y 90%.
- 45 10. El procedimiento de reivindicación 4(F), en donde los productos orales individuales tienen una compresibilidad a

250 N de entre 45% y 90%.

11. El producto oral de la reivindicación 1(C),

- (i) en donde la matriz de polímero estable en la boca comprende un poliuretano;
- (ii) que comprende además un edulcorante disperso en el cuerpo;
- 5 (iii) en donde el aditivo es nicotina o un derivado de la misma;
- (iv) en donde el producto oral comprende además fibras celulósicas que no son tabaco;
- (v) en donde el aditivo se selecciona del grupo que consiste en minerales, vitaminas, suplementos dietéticos, nutracéuticos, agentes estimulantes, agentes relajantes, aminoácidos, agentes quimioestéticos, antioxidantes, productos vegetales, agentes de blanqueamiento dental, agentes terapéuticos y combinaciones de los mismos; o
- 10 (vi) que comprende un aromatizante disperso en el cuerpo o fibras de tabaco agotado, de manera que el aromatizante es liberado cuando el cuerpo se mantiene dentro de la boca de un consumidor adulto.

12. El producto oral de la reivindicación 1 (C), en donde

- (i) el cuerpo comprende al menos 10 por ciento en peso de fibras de tabaco agotado;
- (ii) el cuerpo comprende al menos 10 por ciento del peso de polímero estable en la boca;
- 15 (iii) el cuerpo comprende entre 0,1 mg y 6 mg de nicotina;
- (iv) el cuerpo tiene una compresibilidad a 250 N de entre 45% y 90%;
- (v) el cuerpo tiene una compresibilidad a 425 N de entre 60% y 98%; o
- (vi) el cuerpo tiene un porcentaje de elasticidad de entre 75% y 90%.

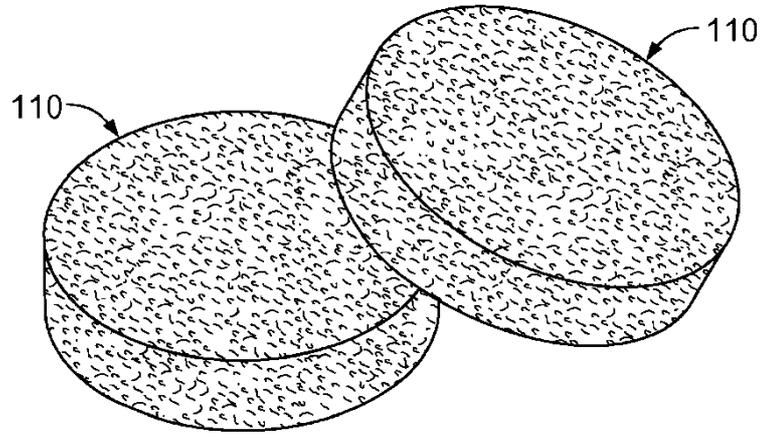


FIG. 1

110A

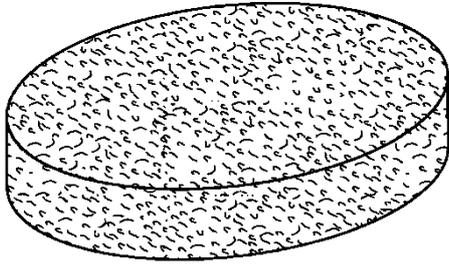


FIG. 2A

110B

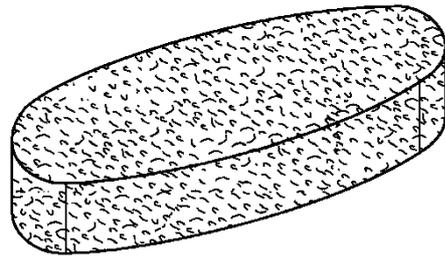


FIG. 2B

110C

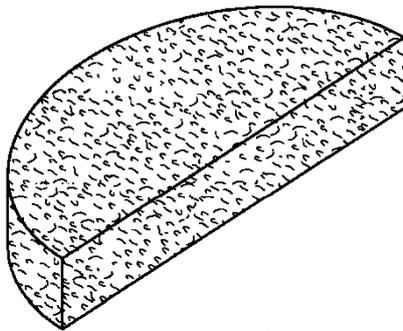


FIG. 2C

110D

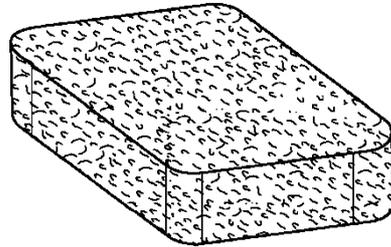


FIG. 2D

110E

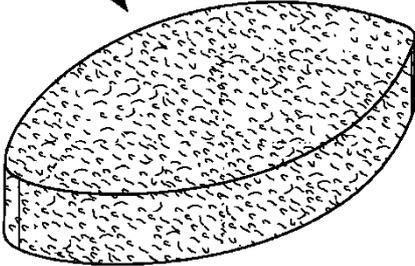


FIG. 2E

110F

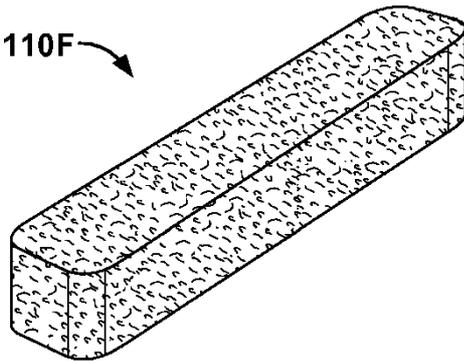


FIG. 2F

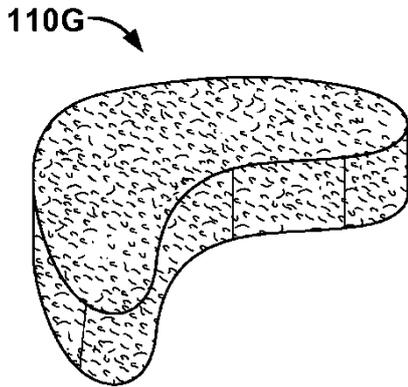


FIG. 2G

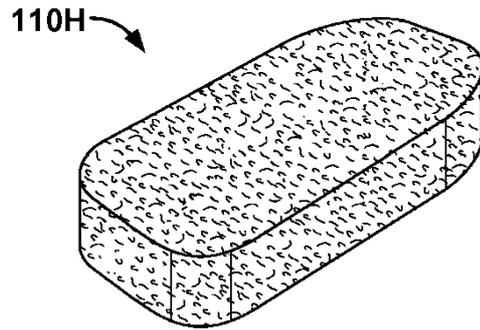


FIG. 2H

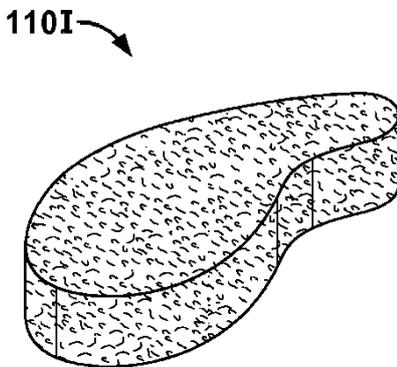


FIG. 2I

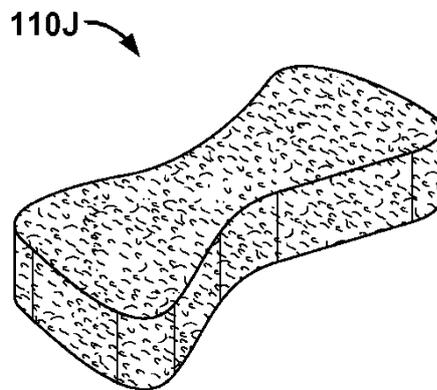


FIG. 2J

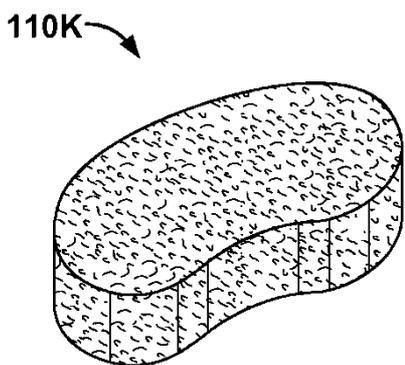


FIG. 2K

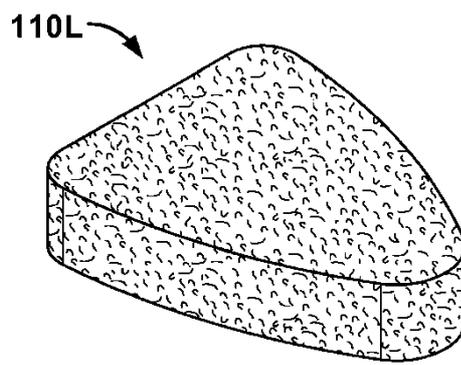


FIG. 2L

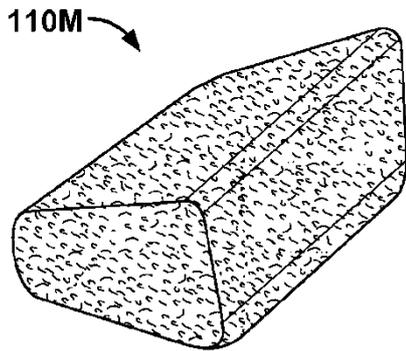


FIG. 2M

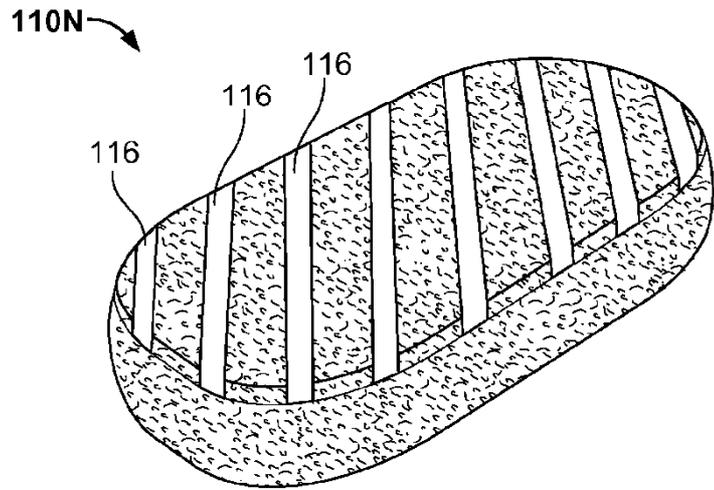


FIG. 2N

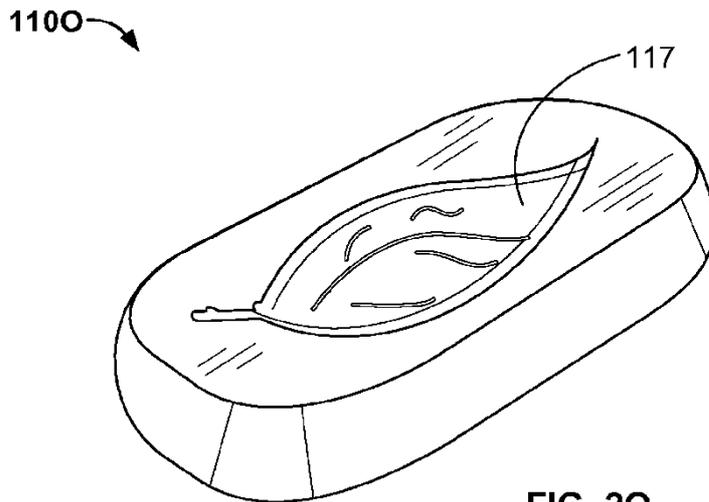


FIG. 2O

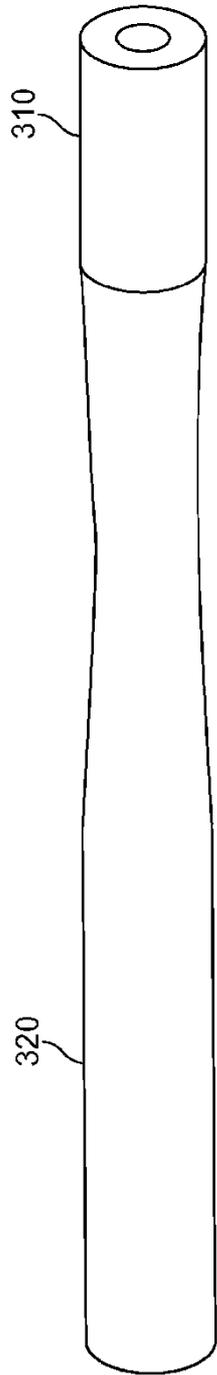


FIG. 3A

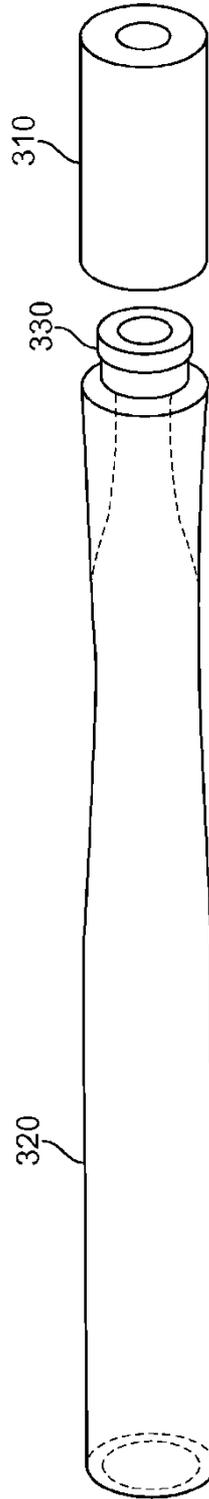


FIG. 3B

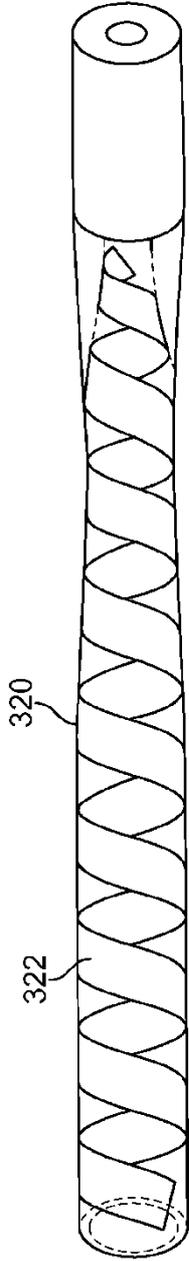


FIG. 3C

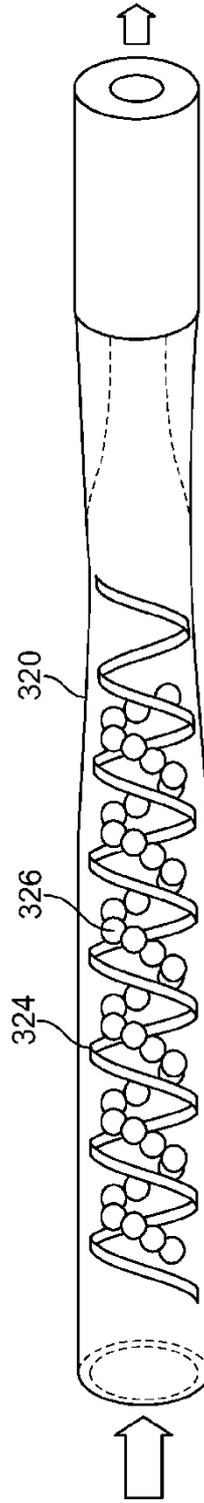


FIG. 3D

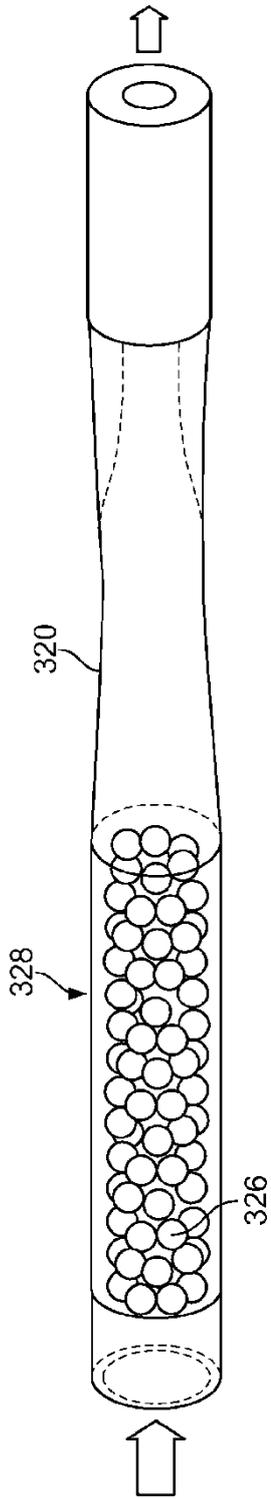


FIG. 3E

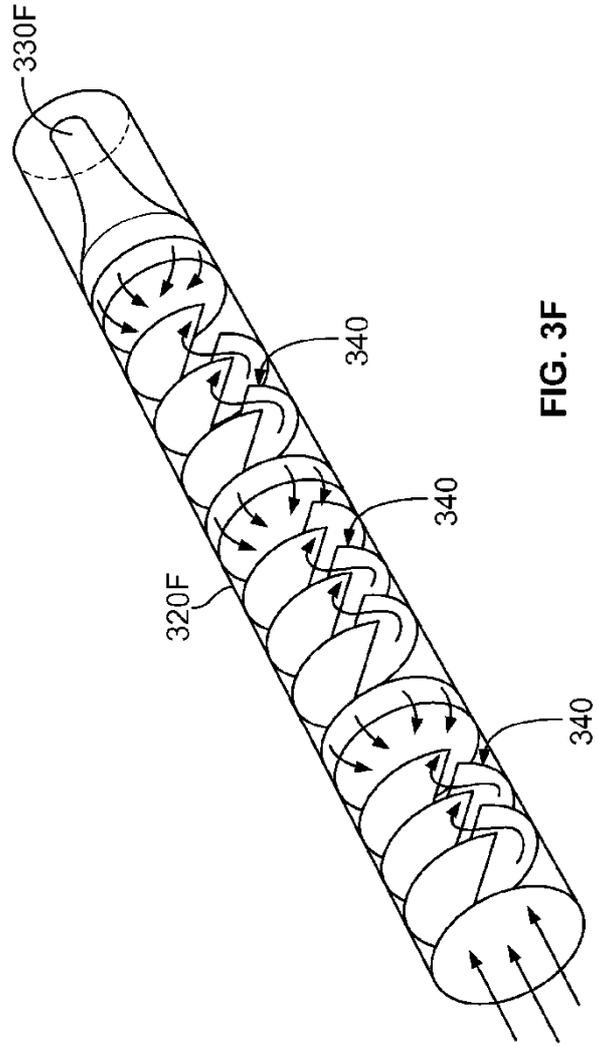


FIG. 3F

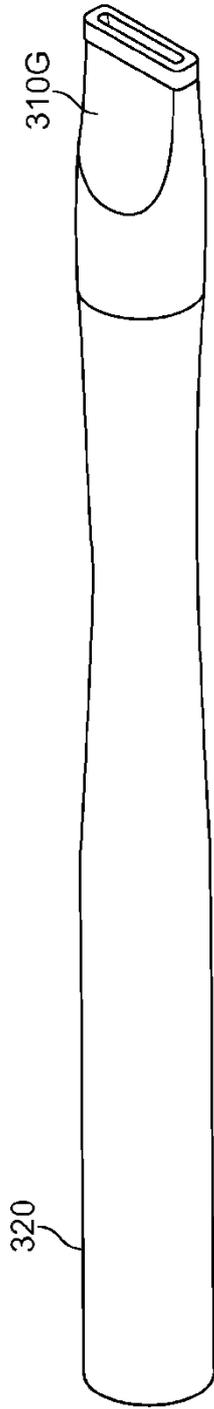


FIG. 3G

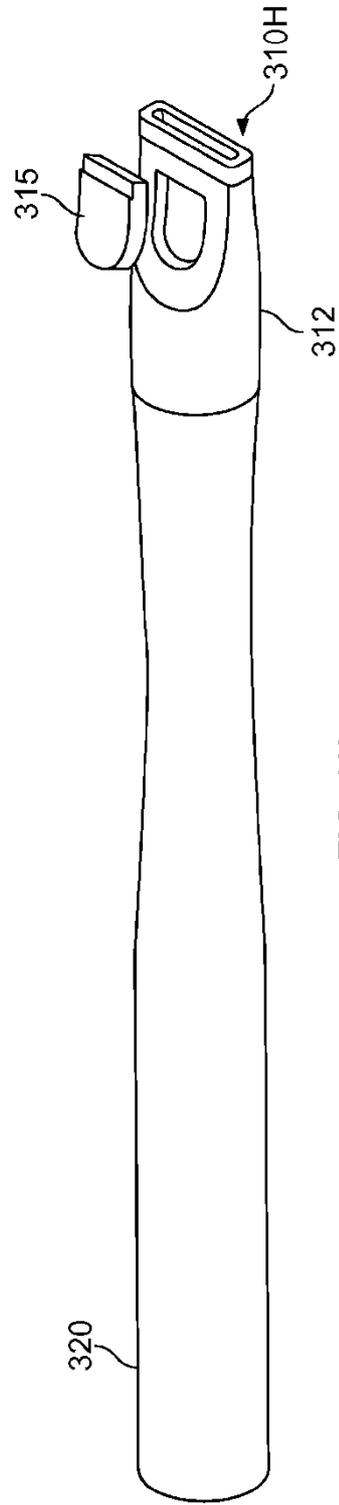


FIG. 3H

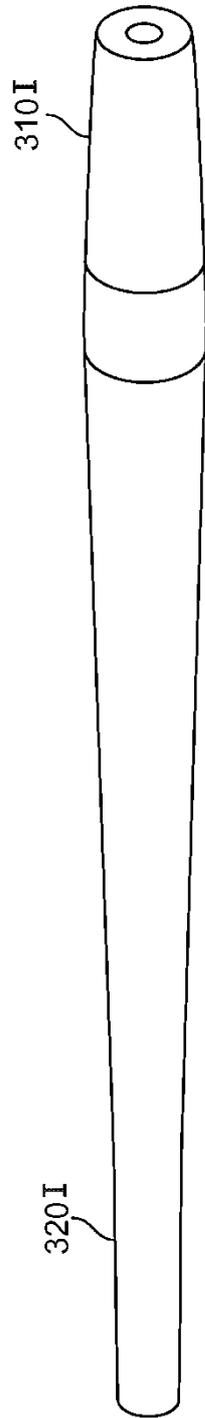


FIG. 3I

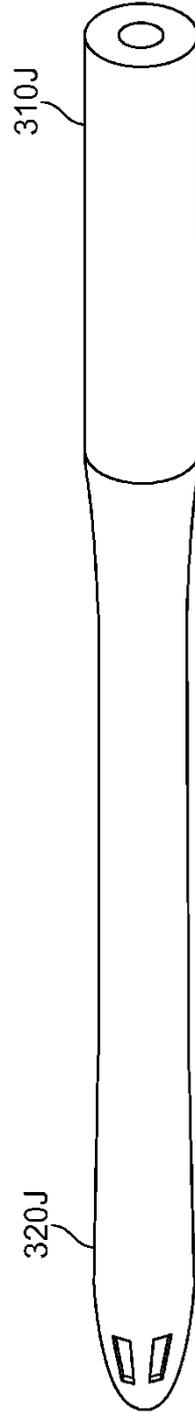


FIG. 3J

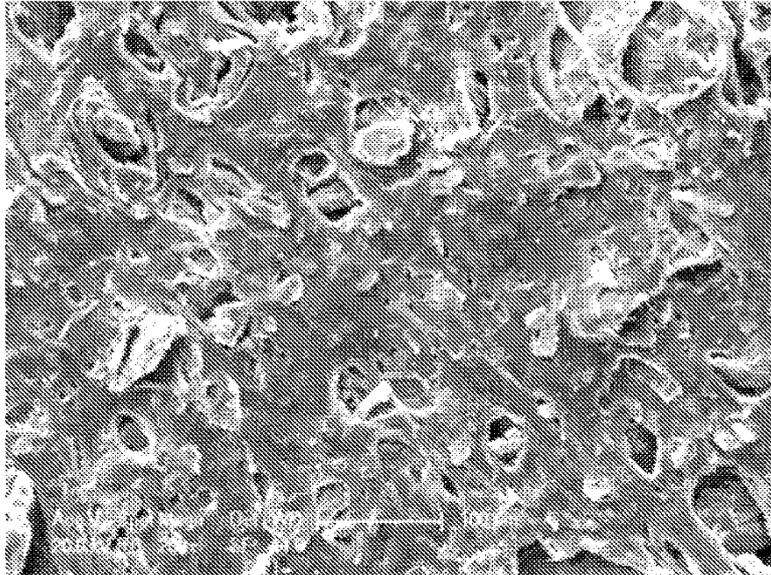


FIG 4A

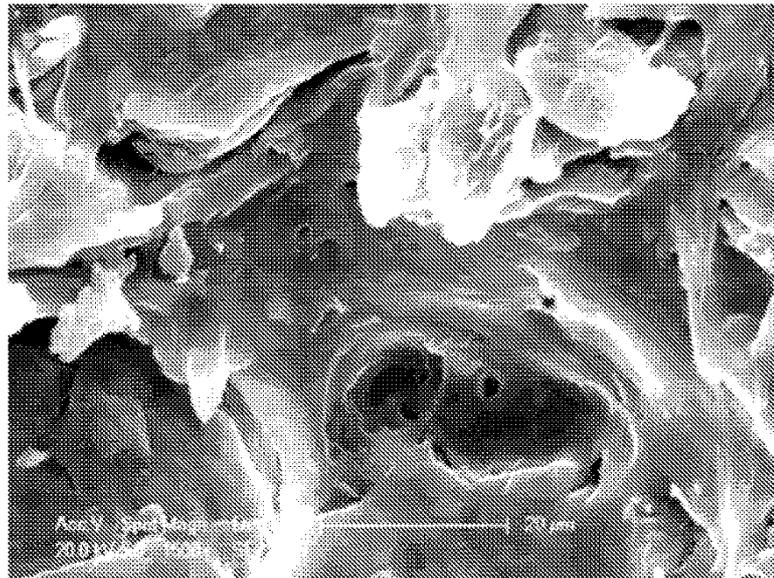
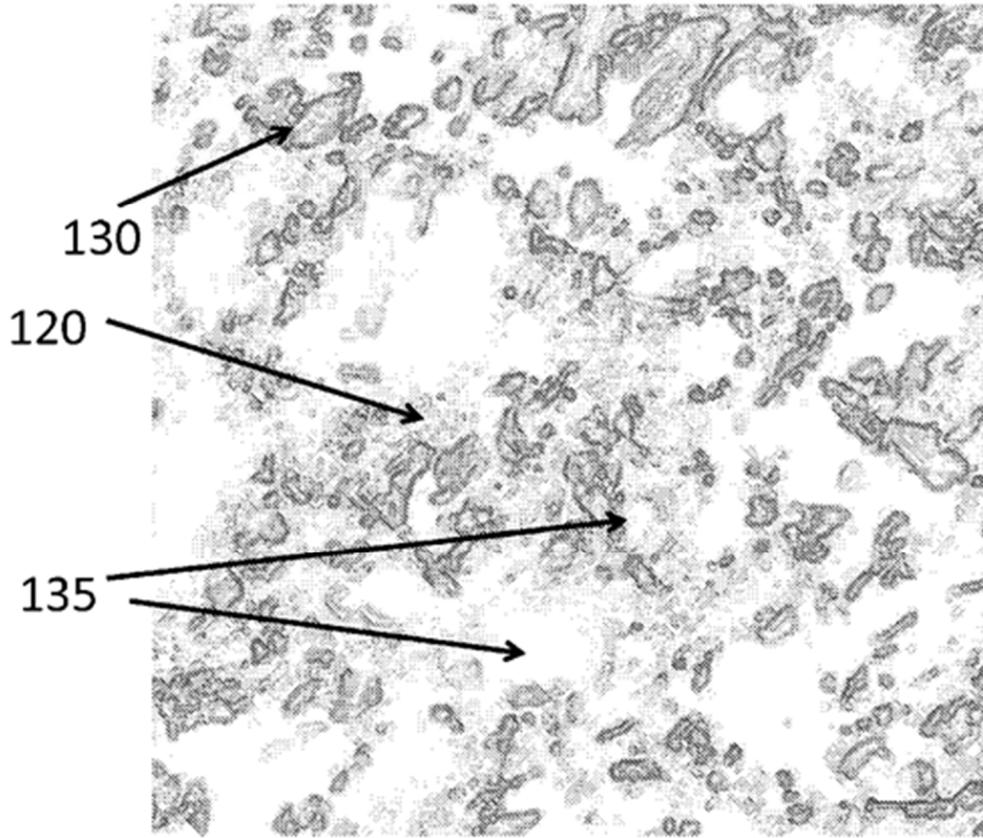


FIG 4B

Figura 4C



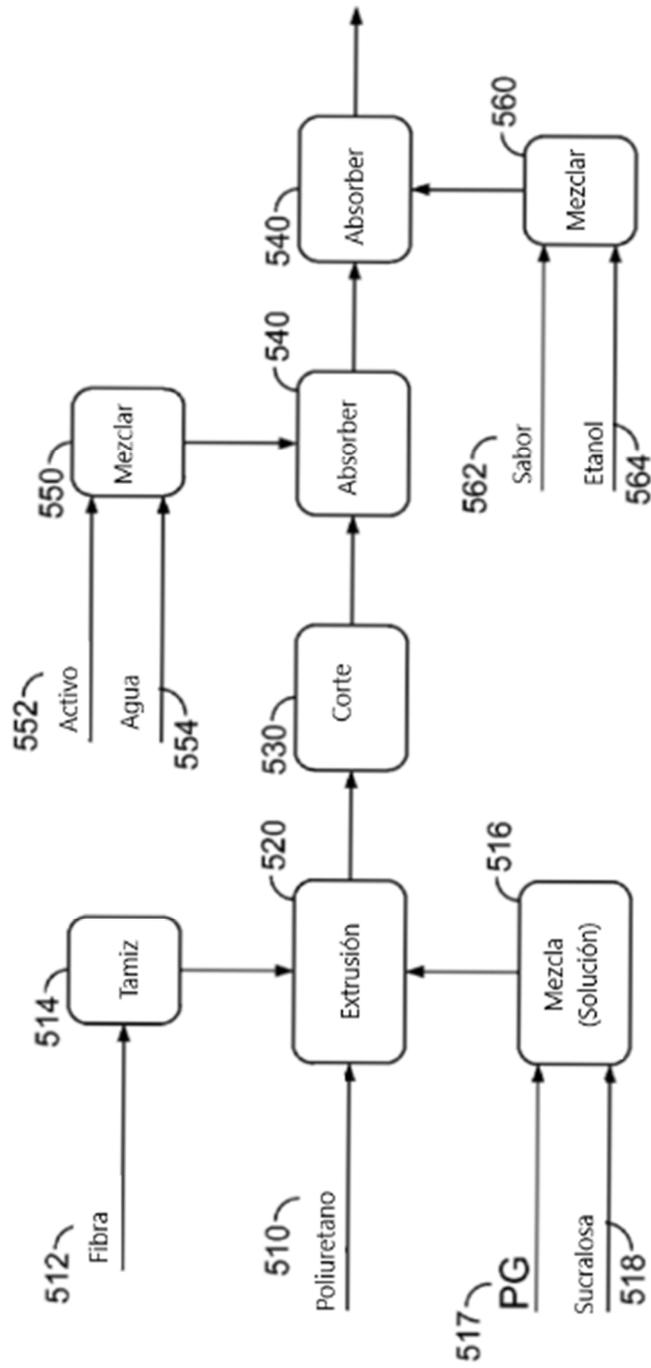


FIG. 5A

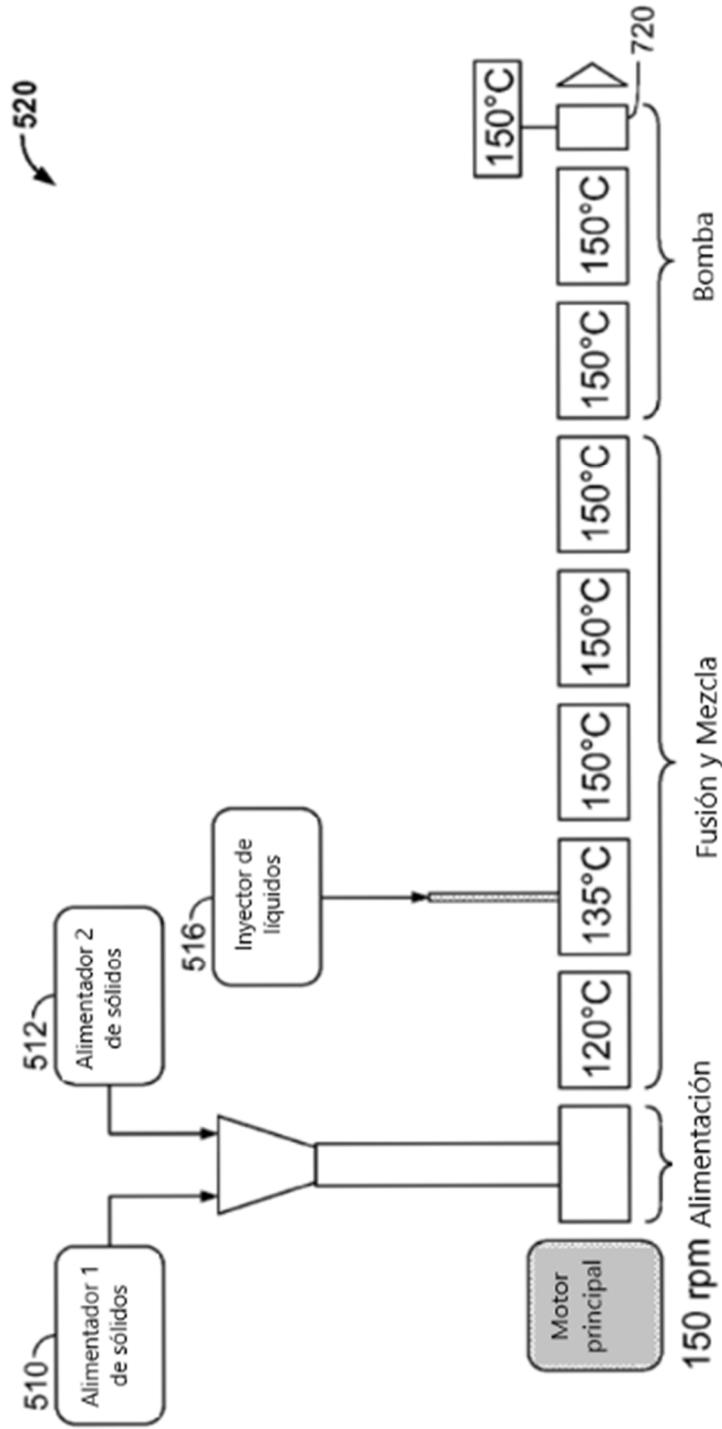


FIG. 5B

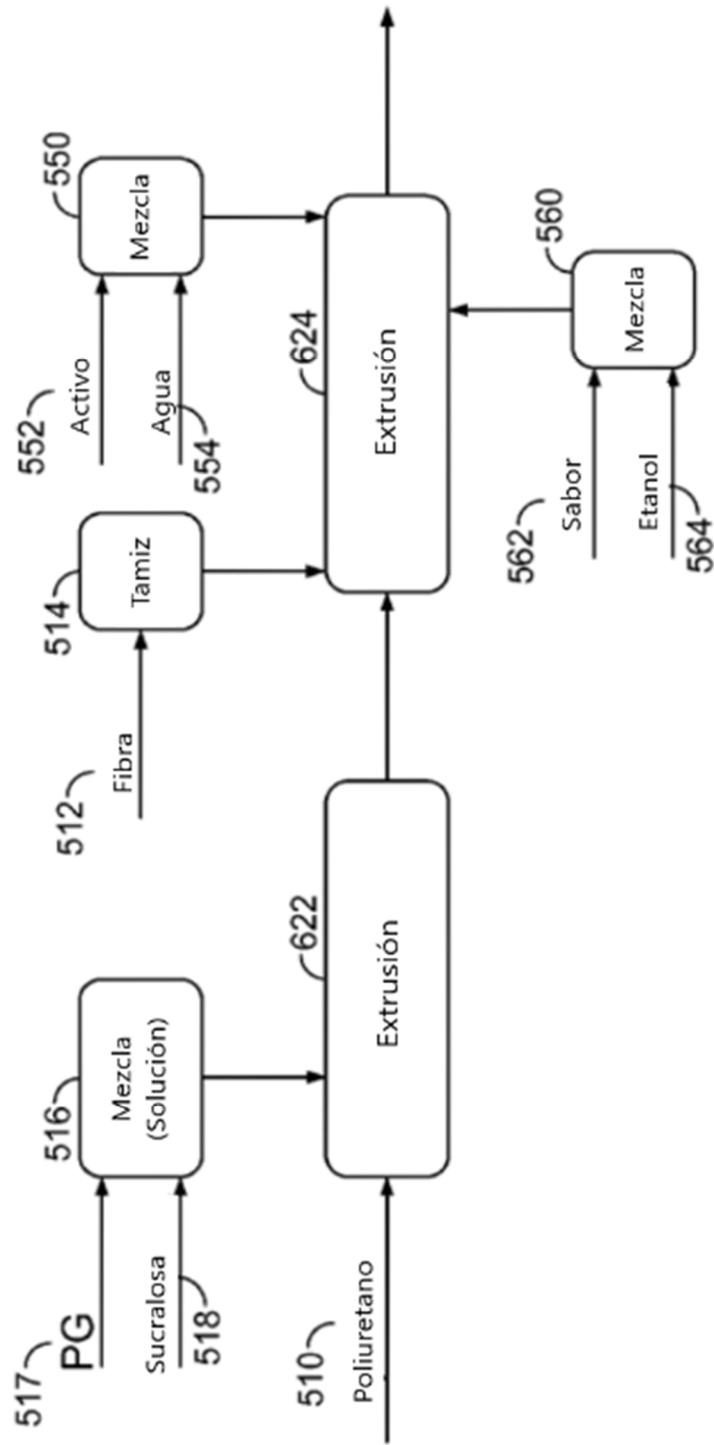


FIG. 6A

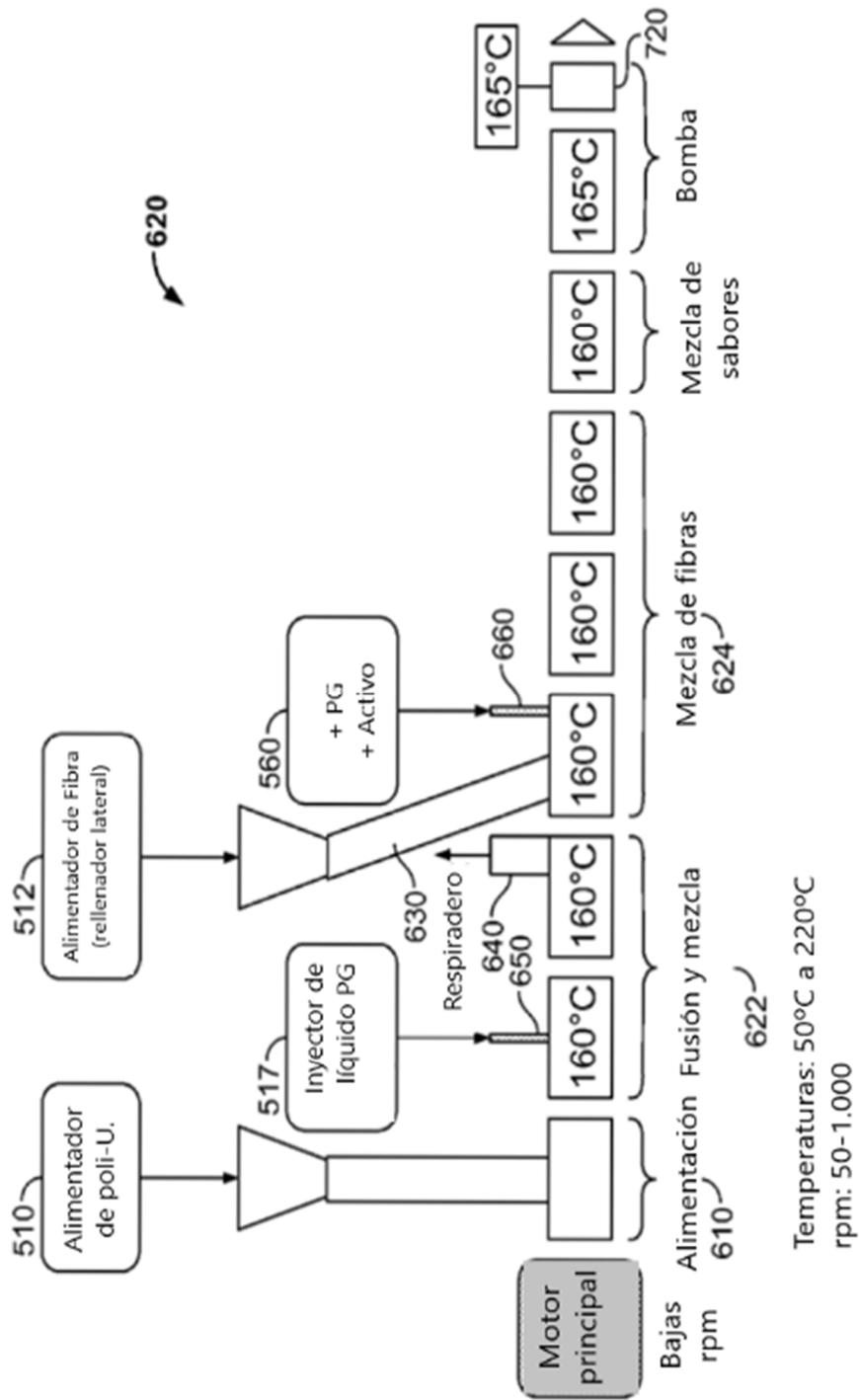


FIG. 6B

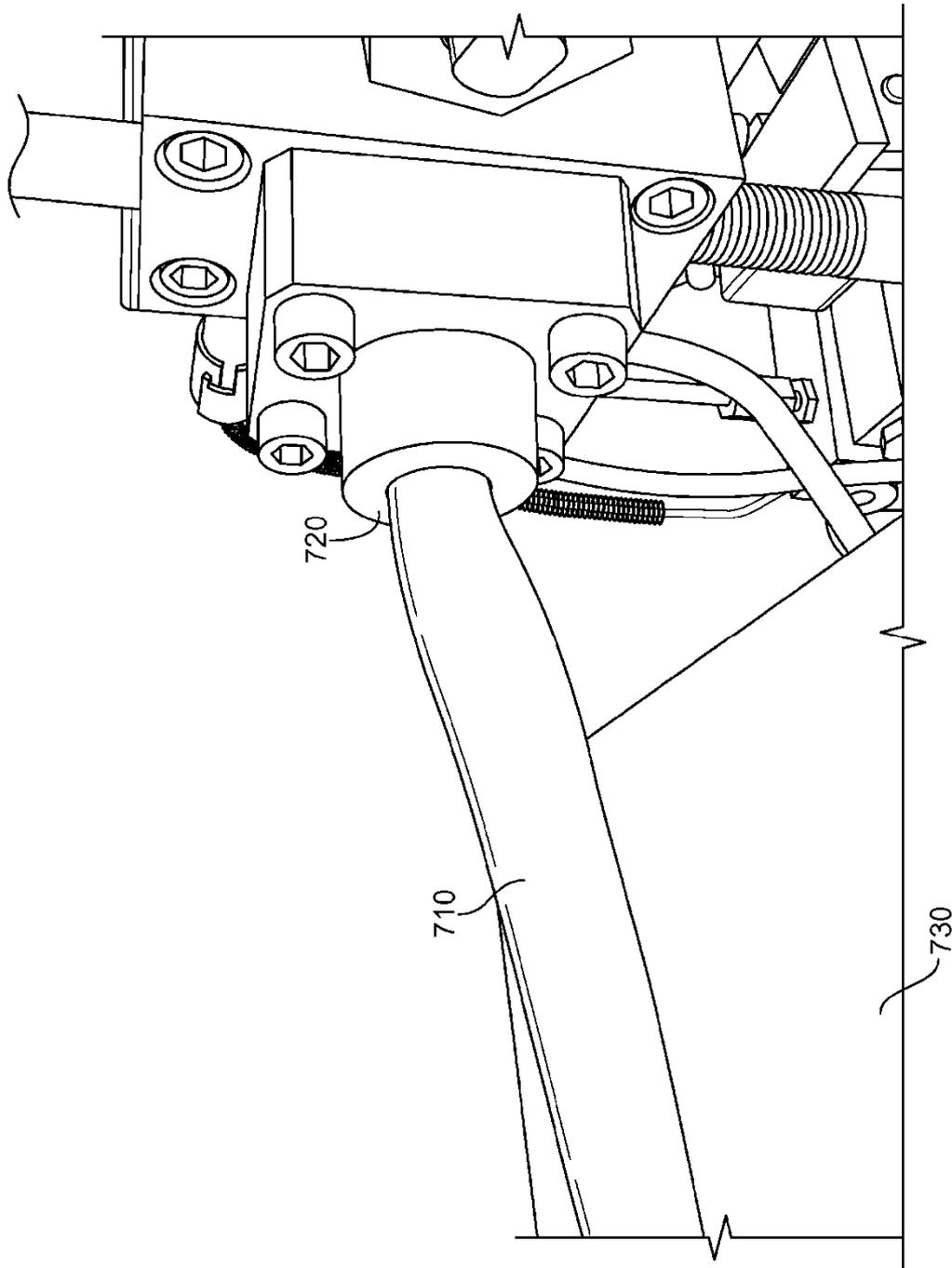


FIG. 7

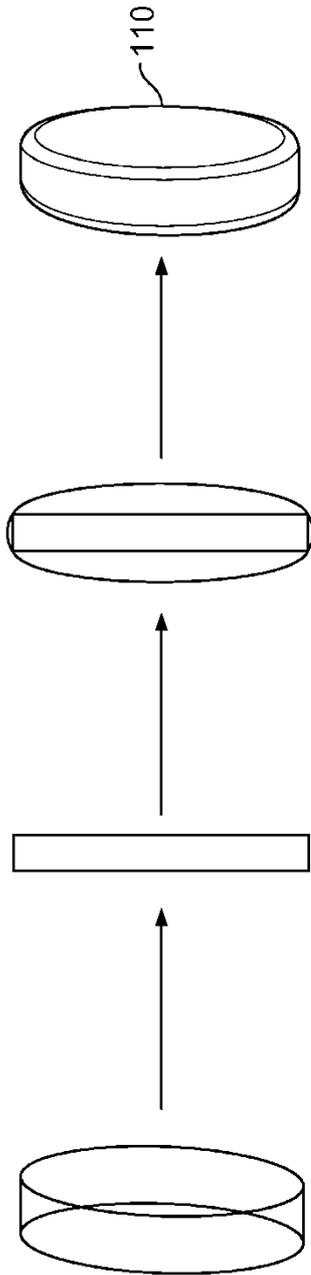


FIG. 8

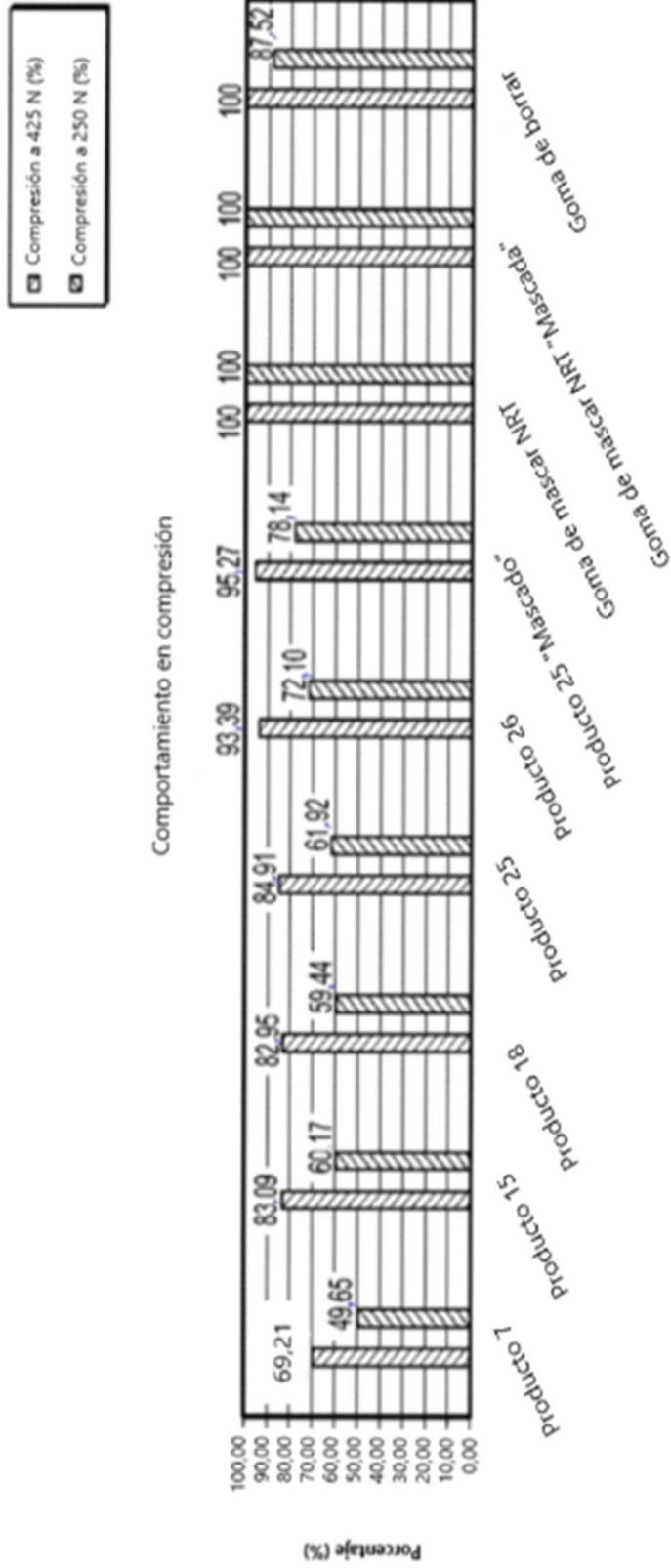


FIG. 9A

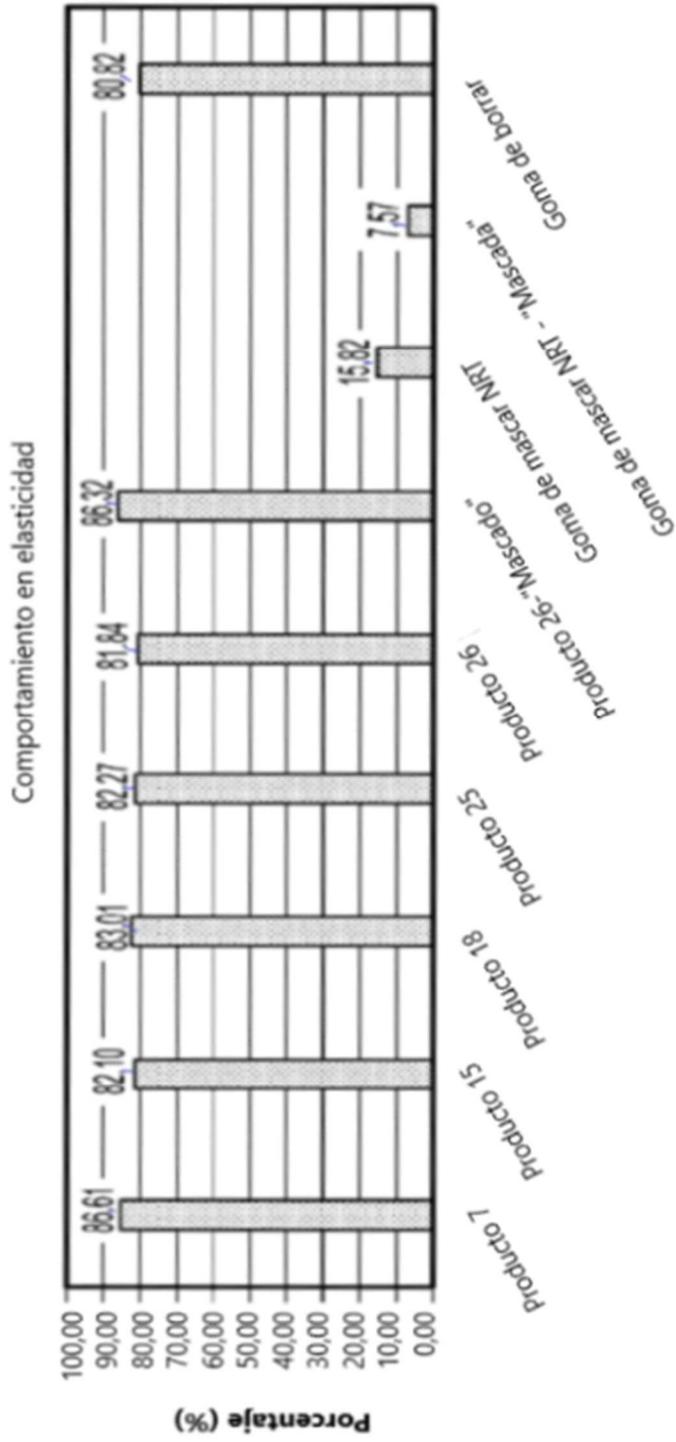


FIG. 9B



FIG. 9C

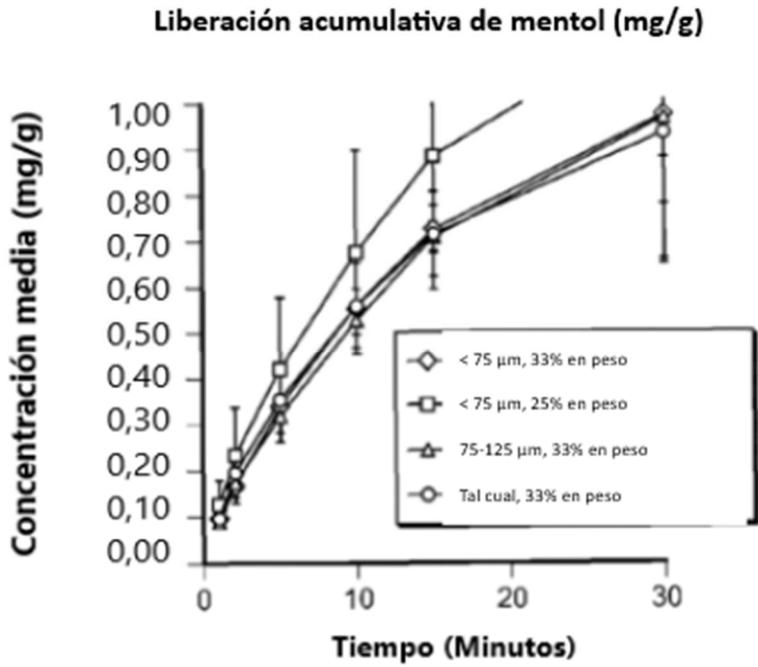


FIG. 10A

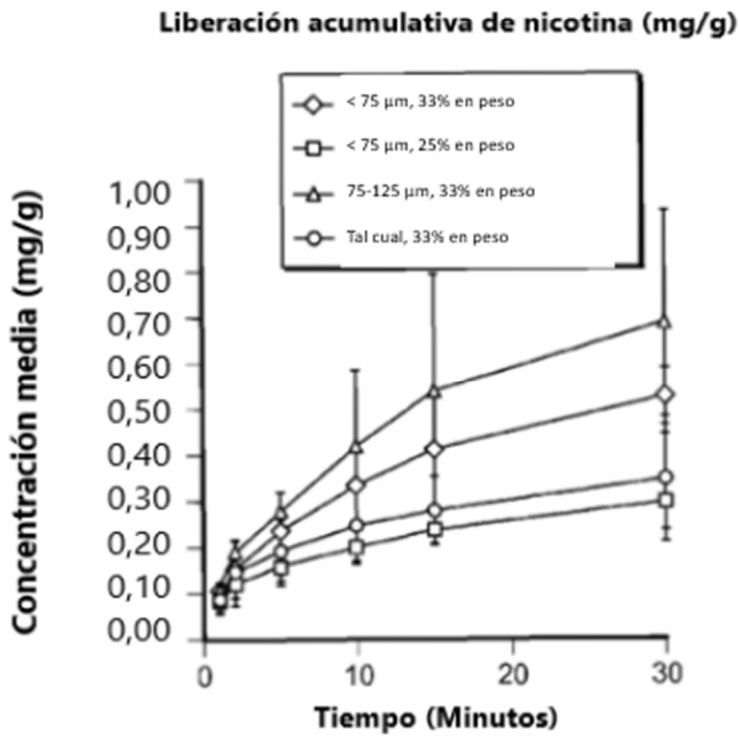


FIG. 10B