

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 767 224**

51 Int. Cl.:

**A24B 13/00** (2006.01)

**A23G 4/06** (2006.01)

**A61K 9/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.02.2015 PCT/US2015/015632**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2015 WO15123422**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2015 E 15707215 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 3104718**

54 Título: **Composición de gel que contiene tabaco**

30 Prioridad:

**14.02.2014 US 201414180710**

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

**16.06.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LAMPE, MATTHEW y  
DUGGINS, DONNA WALKER**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 767 224 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Composición de gel que contiene tabaco

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a productos hechos o derivados de tabaco, o que de otro modo incorporan tabaco o componentes de tabaco, y están destinados al consumo humano.

**Antecedentes de la invención**

10 Los cigarrillos, cigarros puros y pipas son artículos para fumar populares que emplean tabaco en diversas formas. Por ejemplo, un tipo tradicional de cigarrillo tiene una estructura sustancialmente cilíndrica en forma de varilla e incluye una carga, rollo o columna de material fumable, tal como tabaco picado (por ejemplo, en forma de relleno cortado), rodeado por una envoltura de papel, formando así una denominada "varilla fumable", "varilla de tabaco" o "varilla de cigarrillo". También se puede disfrutar el tabaco en una forma denominada "sin humo". Los productos de tabaco sin humo especialmente populares se utilizan introduciendo en la boca del usuario alguna forma de tabaco elaborado o formulación que contiene tabaco. Véanse, por ejemplo, los tipos de productos de tabaco sin humo representativos, así como las diversas formulaciones, ingredientes y metodologías de elaboración de tabaco sin humo a los que se hace referencia en los antecedentes de la técnica expuestos en las publicaciones de patente de EE. UU. n.ºs 2011/0303511, de Brinkley *et al.*, y 2013/0206150, de Duggins *et al.*

15 Sería deseable proporcionar una forma disfrutable de un producto de tabaco, tal como un producto de tabaco sin humo, y proporcionar procedimientos para preparar composiciones que contengan tabaco adecuadas para el uso en productos de tabaco sin humo.

20 La solicitud de patente de EE. UU. US 2012/013874 A1 describe una composición de tabaco sin humo que incluye un material de tabaco, un azúcar-alcohol y un componente aglutinante de goma natural, estando la composición en forma de una pastilla. Se refiere además a un procedimiento para preparar una pastilla de composición de tabaco sin humo configurada para ser introducida en la boca de un usuario. El procedimiento incluye proporcionar una mezcla acuosa que comprende un componente aglutinante de goma natural hidratada, mezclar un material de tabaco con la mezcla acuosa para formar una mezcla de tabaco sin humo, calentar la mezcla de tabaco sin humo, depositar en un molde la mezcla de tabaco sin humo calentada y curar la mezcla de tabaco sin humo para formar una pastilla de composición de tabaco sin humo.

25 En la solicitud de EE. UU. US 2011/0260670 A1 se describen pastillas blandas para terapia de sustitución de nicotina. La pastilla comprende de aproximadamente 0,05% a aproximadamente 1% de sustancia activa de nicotina; de aproximadamente 5% a aproximadamente 40% de agente gelificante; de aproximadamente 30% a aproximadamente 70% de plastificante; de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 10% de edulcorante; de 0,5% a aproximadamente 30% de agente desmoldeante; de aproximadamente 0,05% a aproximadamente 2% de conservante; de aproximadamente 0,01% a 5% de agente saborizante y de aproximadamente 5% a aproximadamente 20% de agua.

35 En la solicitud PCT WO 2005/046363 A2 se describen composiciones de tabaco y métodos para su uso y fabricación. Las tecnologías descritas incluyen películas, comprimidos, piezas conformadas, geles, unidades consumibles, matrices insolubles y formas huecas. Además de tabaco, las composiciones pueden contener también sabores, colores y otros aditivos tal como se describe en el citado documento.

**Compendio de la invención**

40 La presente descripción se refiere a un producto de tabaco sin humo disoluble configurado para ser introducido en la boca de un usuario y procedimientos para preparar una composición de tabaco sin humo adecuada para el uso en un producto de tabaco sin humo. La composición de tabaco sin humo de la descripción proporciona un producto de gel de tabaco sin humo disoluble que tiene una textura de tipo gel. La composición de los productos de gel de tabaco sin humo descritos en la presente memoria puede variar, dando productos que tienen una gama de texturas y otras propiedades físicas, tales como propiedades parecidas a una pasta o parecidas a un jarabe.

45 En un aspecto, la invención proporciona un producto de gel de tabaco sin humo que comprende: un material de tabaco en una cantidad de al menos 0,01 por ciento en peso, basada en el peso total del producto de gel de tabaco sin humo; al menos 60 por ciento en peso de uno o varios azúcar-alcoholes; un humectante en una cantidad de al menos 0,1 por ciento en peso y agua en una cantidad de al menos 10 por ciento en peso. En ciertas realizaciones, el material de tabaco (p. ej., tabaco en partículas o un extracto de tabaco tal como nicotina derivada de tabaco) está presente en una cantidad de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 10 por ciento en peso.

55 El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1 incluye al menos 60 por ciento en peso de los uno o varios azúcar-alcoholes, tal como al menos aproximadamente 65 por ciento en peso de los uno o varios azúcar-alcoholes. Los azúcar-alcoholes ilustrativos incluyen eritritol, treitol, arabitól, xilitol, ribitol, manitol, sorbitol, dulcitol, iditol, isomalt, maltitol, lactitol, poliglicitol y sus combinaciones. En ciertas realizaciones, los productos

incluyen isomalt como componente de azúcar- alcohol predominante, tal como en combinación con uno o varios de maltitol, sorbitol, eritritol o xilitol. En algunas realizaciones, el isomalt constituye al menos aproximadamente 50% del peso seco total de azúcar- alcoholes, tal como al menos aproximadamente 60% del peso seco total de azúcar- alcoholes.

5 En algunas realizaciones, el humectante puede estar presente en una cantidad de al menos 1,0 por ciento en peso. Un humectante ilustrativo es la glicerina. En una realización, el humectante está presente en una cantidad de al menos aproximadamente 7 por ciento en peso, tal como en ciertos geles de tabaco sin humo que tienen una consistencia parecida a una pasta. En otra realización, el humectante está presente en una cantidad inferior a aproximadamente 6 por ciento en peso, tal como en ciertos geles de tabaco sin humo que tienen una consistencia de jarabe.

10 El contenido de agua de los productos de gel puede variar, pero típicamente es superior a aproximadamente 14 por ciento en peso de agua. En una realización, el agua está presente en una cantidad de aproximadamente 15 a aproximadamente 40 por ciento en peso de agua.

15 Se pueden añadir otros ingredientes al producto de gel de tabaco sin humo, tales como edulcorantes, sales, agentes tamponantes, de ajuste del pH, colorantes, saborizantes y combinaciones de los mismos. En ciertas realizaciones, el producto de gel es translúcido. Diversas realizaciones del producto de gel pueden caracterizarse por tener una textura parecida a un jarabe, parecida a una jalea, parecida a una gelatina, parecida a una pasta o parecida a un caramelo masticable. En algunas realizaciones, los productos de gel presentan un tiempo de permanencia en la boca de un usuario de entre aproximadamente 1 y aproximadamente 10 minutos antes de la disolución completa del producto.

20 En una realización particular, el producto de gel de tabaco sin humo incluye de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,5 por ciento en peso de nicotina; de aproximadamente 60 a aproximadamente 80 por ciento en peso de uno o varios azúcar- alcoholes; de aproximadamente 1 por ciento en peso a aproximadamente 20 por ciento en peso de un humectante y de aproximadamente 15 a aproximadamente 40 por ciento en peso de agua. Opcionalmente, el producto puede incluir además uno o varios de los siguientes: de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,1 por ciento en peso de uno o varios edulcorantes; hasta aproximadamente 2 por ciento de uno o varios saborizantes y hasta aproximadamente 2 por ciento en peso de una sal.

25 Opcionalmente, los productos de gel de tabaco sin humo pueden comprender además un revestimiento comestible. Por ejemplo, el revestimiento comestible puede comprender un revestimiento de cubierta blanda, revestimiento en gel o revestimiento de cubierta dura. La composición del revestimiento comestible puede variar. En ciertas realizaciones, el revestimiento comestible puede comprender un segundo material de tabaco. Por ejemplo, en algunas realizaciones el revestimiento comestible comprende al menos aproximadamente 50 por ciento en peso seco de uno o varios azúcar- alcoholes o al menos aproximadamente 80 por ciento en peso seco de uno o varios azúcar- alcoholes. En algunas realizaciones, los uno o varios azúcar- alcoholes del revestimiento comestible pueden comprender azúcar- alcoholes seleccionados del grupo consistente en isomalt, maltitol, sorbitol y sus combinaciones. En los revestimientos comestibles descritos en la presente memoria pueden estar incluidos otros diversos componentes, entre ellos, pero sin limitación, ingredientes seleccionados del grupo consistente en un polímero formador de película, edulcorante, sal, humectante, agente tamponante, de ajuste del pH, colorante, saborizante y combinaciones de los mismos.

30 En otro aspecto se proporciona un método para preparar dicho producto de gel de tabaco sin humo, que comprende: mezclar uno o varios azúcar- alcoholes con un humectante y un material de tabaco para formar una mezcla de gel; y depositar la mezcla de gel en un recipiente estanco al aire o encapsular la mezcla de gel con una composición para revestimiento a fin de evitar el endurecimiento de la mezcla de gel en presencia de aire.

35 Se puede aplicar calor durante el paso de mezclado (en cualquier momento y no necesariamente durante toda la duración de la mezclado) a una temperatura por debajo de la fase de agrietamiento duro de los uno o varios azúcar- alcoholes. Para obtener una textura más parecida a una pasta, el método puede incluir además airear la mezcla de gel.

40 El método de encapsulación puede incluir sumergir la mezcla de gel en una composición para revestimiento; rociar una composición para revestimiento sobre la mezcla de gel; o preparar una composición para revestimiento en forma de una lámina y encerrar la mezcla de gel entre dos láminas de la composición para revestimiento.

45 Depositar la mezcla de gel en un recipiente estanco al aire puede comprender depositar la mezcla de gel en un recipiente que comprende un mecanismo dispensador adaptado para empujar la mezcla de gel hacia una abertura cuando es manipulado por un consumidor. Como alternativa, el paso de depositar puede incluir depositar la mezcla de gel en una bolsa o pajita impermeable al aire, incluyendo la bolsa o pajita al menos un extremo termosellado o recerrable.

55 **Breve descripción de los dibujos**

Para ayudar a entender realizaciones de la invención, se hará referencia ahora a los dibujos adjuntos, que no están

necesariamente dibujados a escala. Los dibujos son solamente ilustrativos, y no deben interpretarse como limitantes de la invención.

La Figura 1 es una vista lateral de un producto de gel de tabaco sin humo envasado, con una parte cortada y retirada que muestra el contenido interno del producto envasado; y

- 5 la Figura 2 es una vista lateral de una realización adicional de un producto de gel de tabaco sin humo envasado que comprende un recipiente dispensador.

### Descripción detallada

10 Se describirá ahora la presente invención, en lo que sigue, de manera más completa. No obstante, esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes, y no debe interpretarse que está limitada a las realizaciones expuestas en la presente memoria; antes bien, se proporcionan dichas realizaciones para que esta divulgación sea exhaustiva y completa, y transmita por completo el alcance de la invención a los expertos en la materia. En esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, las formas singulares "uno", "una" y "el", "la" incluyen referentes en plural salvo que el contexto indique claramente otra cosa. Las referencias a "porcentaje en peso seco" o "en base al peso seco" se refieren al peso sobre la base de los ingredientes secos (es decir, todos los ingredientes con excepción del agua).

15 La presente invención proporciona nuevos productos que contienen nicotina y/o tabaco, adecuados para el uso como formulaciones orales. Ciertos geles de la presente descripción incluyen típicamente al menos un material de tabaco (por ejemplo, un material de tabaco en partículas o extracto derivado de tabaco), uno o varios azúcar-alcoholes y un humectante.

20 Los productos descritos en la presente memoria son generalmente productos orales en gel disolubles. En algunas realizaciones se pueden describir los productos orales en gel como "geles duros" o "geles blandos". En la presente memoria se entiende por "gel" un material sólido, semisólido o líquido viscoso que es flexible y/o capaz de fluir en cierto grado. La rigidez, textura, consistencia y viscosidad de los geles según la invención, así como sus propiedades reológicas, pueden variar. Por ejemplo, ciertas realizaciones de los geles de la invención pueden 25 caracterizarse como tixotrópicos. Realizaciones adicionales se pueden caracterizar como espesas y parecidas a un jarabe. Ciertas realizaciones se pueden caracterizar por tener propiedades físicas similares a las de una gelatina, una jalea, una pasta, un pegamento, un caramelo masticable, la miel o similares. En consecuencia, los geles pueden tener distintos niveles de firmeza, elasticidad, gomosidad, pegajosidad, fluidez, etc. En la presente memoria, los términos y expresiones "disolver", "que se disuelve" y "disoluble" se refieren a composiciones que tienen 30 componentes solubles en agua que interactúan con la humedad de la cavidad oral y pasan a solución, originando así el consumo gradual del producto. Típicamente, los productos de la descripción no presentan una calidad de masticación altamente deformable como la que se encuentra en una goma de mascar convencional.

35 En ciertas realizaciones de la invención se proporciona un gel que tiene propiedades parecidas a las de un jarabe, tal como un gel que presenta fluidez y pegajosidad parecidas a las de la miel. En otras realizaciones, la invención proporciona un gel que tiene propiedades asociadas con una pasta, tal como un gel que presenta viscosidad y textura similares a las de una pasta dentífrica.

40 Las propiedades antes señaladas de los geles de la invención pueden modificarse ajustando la composición. Por ejemplo, el ajuste del contenido de agua de la formulación de gel puede originar el ajuste de ciertas propiedades de gel. Más aún, el ajuste de la cantidad de humectante, tal como glicerina, puede modificar las propiedades del gel resultante. Además, la presencia o ausencia de ciertos aglutinantes puede afectar a muchas de las propiedades del gel antes señaladas.

45 Los productos de la descripción incorporarán típicamente alguna forma de una planta de una especie de *Nicotiana* y, lo más preferiblemente, esas composiciones o productos incorporarán alguna forma de tabaco. La selección de la planta de una especie de *Nicotiana* puede variar y, en particular, los tipos de tabaco o tabacos pueden variar. Los tabacos que se pueden emplear incluyen el curado al humo o de Virginia (p. ej., K326), el Burley, el curado al sol (p. ej., tabacos Indian Kurnool y orientales, entre ellos los tabacos Katerini, Prelip, Komotini, Xanthi y Yambol), de Maryland, negro, negro tostado, negro curado al aire (p. ej., tabacos Passanda, Cubano, Jatin y Bezuki), rubio curado al aire (p. ej., tabacos North Wisconsin y Galpao), tabaco Indian curado al aire, Red Russian y de *Rustica*, así como otros tabacos raros o especiales. En *Tobacco Production, Chemistry and Technology* (Producción, química y 50 tecnología del tabaco), compilado por Davis *et al.* (1999), que se incorpora en la presente memoria por referencia, se exponen descripciones de diversos tipos de tabacos, prácticas de cultivo y prácticas de cosecha. Las especies de *Nicotiana* se pueden obtener mediante técnicas de modificación genética o cruzamiento (p. ej., se pueden modificar genéticamente o cruzar plantas de tabaco para aumentar o disminuir la producción de algunos componentes o para modificar algunos componentes, características o atributos). En la publicación de solicitud de patente de EE. UU. 55 n.º 2012/0192880, de Dube *et al.*, se puede encontrar información adicional sobre tipos de especies de *Nicotiana* adecuados para el uso en la presente invención. Las plantas de tabaco se pueden cultivar en invernaderos, en cámaras de crecimiento o al aire libre en campos, o bien se pueden cultivar hidropónicamente.

La parte o las partes de la planta de una especie de *Nicotiana* utilizadas según la presente invención pueden variar.

Por ejemplo, se puede cosechar y emplearse tal cual prácticamente toda la planta (p. ej., la planta entera). Como alternativa, se pueden cosechar varios fragmentos o trozos de la planta o bien se pueden separar después de la cosecha para el uso posterior. Por ejemplo, se pueden separar para su uso o tratamiento adicional las hojas, pedúnculos, tallos, raíces, limbos foliares, flores, semillas y diversas partes y combinaciones de las mismas.

5 El material vegetal de la invención puede comprender, por lo tanto, una planta entera o cualquier parte de una planta de una especie de *Nicotiana*. Véanse, por ejemplo, las partes de plantas de tabaco expuestas en las publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2011/0174323, de Coleman III *et al.*, y 2012/0192880, de Dube *et al.*

La planta de una especie de *Nicotiana* se puede emplear ya sea en forma inmadura o en forma madura, y se puede utilizar ya sea en forma verde o en forma curada, como se describe en el documento 2012/0192880, de Dube *et al.*

10 Se puede someter el material de tabaco a diversos procesos de tratamiento, tales como refrigeración, congelación, secado (p. ej., liofilización o secado por pulverización), irradiación, amarilleamiento, calentamiento, cocción (p. ej., tostación, fritura o hervor), fermentación, decoloración, o someterlo de cualquier otra forma a almacenamiento o tratamiento para un uso posterior. Por ejemplo, se describen técnicas de elaboración ilustrativas en las publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2009/0025739, de Brinkley *et al.*, y 2011/0174323, de Coleman III *et al.*

15 Se pueden tratar los materiales de tabaco con enzimas y/o probióticos antes o después de la cosecha, tal como se analiza en las publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2013/0269719, de Marshall *et al.*, y 2014/0020694, de Moldoveanu. Se pueden irradiar los materiales de tabaco, pasteurizarlos o someterlos de cualquier otra forma a un tratamiento térmico controlado. En las publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2009/0025738, de Mua *et al.*; 2009/0025739, de Brinkley *et al.*, y 2011/0247640, de Beeson *et al.*, se exponen procedimientos representativos. En una realización, se trata térmicamente el material de tabaco en presencia de agua, NaOH y un aditivo (p. ej., lisina) a aproximadamente 88 °C durante aproximadamente 60 minutos. Este tratamiento térmico puede ayudar a evitar la producción de acrilamida resultante de la reacción de asparagina con azúcares reductores en materiales de tabaco, y puede proporcionar cierto grado de pasteurización. Véase, por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de EE. UU. n.º 2010/0300463, de Chen *et al.* Se puede poner en contacto el material de tabaco con un polímero impreso o un polímero no impreso tal como se describe, por ejemplo, en las publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2007/0186940, de Bhattacharyya *et al.*; 2011/0041859, de Rees *et al.*; 2011/0159160, de Jonsson *et al.*, y 2012/0291793, de Byrd *et al.*

Se pueden elaborar físicamente una o varias partes cosechadas de la planta de una especie de *Nicotiana*. Se pueden separar una o varias partes de la planta en fragmentos o trozos individuales (por ejemplo, se pueden quitar las raíces de los tallos, se pueden quitar los pedúnculos de los tallos, se pueden quitar las hojas de los tallos y/o los pedúnculos, se pueden quitar los pétalos de la parte restante de la flor). Se pueden subdividir en fragmentos o trozos la parte o partes cosechadas de la planta (p. ej., picarlas, cortarlas, desmenuzarlas, pulverizarlas, molerlas o triturarlas en trozos o fragmentos que se pueden caracterizar como trozos de tipo para relleno, gránulos, partículas o polvos finos). Se pueden someter la parte o partes cosechadas de la planta a fuerzas o presión externas (por ejemplo, prensándolas o someténdolas a tratamiento con rodillos). Cuando se llevan a cabo tales condiciones de elaboración, la parte o partes cosechadas de la planta pueden tener un contenido de humedad que se aproxime a su contenido natural de humedad (p. ej., su contenido de humedad inmediatamente después de cosechadas), un contenido de humedad conseguido al añadir humedad a la parte o partes cosechadas de la planta, o un contenido de humedad que resulta del secado de la parte o partes cosechadas de la planta.

40 En ciertas realizaciones, el material de tabaco se utiliza en una forma que puede describirse como "en partículas" (es decir, picado, triturado, granulado o en forma de polvo). La manera en que se proporciona el material de tabaco en una forma finamente dividida o en polvo puede variar. Preferiblemente, se desmenuzan, Trituran o pulverizan fragmentos o trozos de la planta para quedar en forma de partículas, utilizando equipos y técnicas para trituración, molienda o similar. Lo más preferiblemente, el material vegetal tiene una forma relativamente seca durante la trituración o la molienda, donde se utilizan equipos tales como molinos de martillos, cabezales de corte, molinos con control de aire o similares. Por ejemplo, se pueden triturar o moler los fragmentos o trozos de tabaco cuando el contenido de humedad de los mismos es inferior a aproximadamente 15 por ciento en peso o inferior a aproximadamente 5 por ciento en peso. Lo más preferiblemente, el material de tabaco se emplea en forma de fragmentos o trozos que tienen un tamaño medio de partícula inferior a aproximadamente 50 micrómetros. En una realización, el tamaño medio de partícula de las partículas de tabaco puede ser menor que o igual a aproximadamente 25 micrómetros. En algunos casos, se pueden clasificar por tamaño las partículas de tabaco para que pasen a través de una malla de tamiz. Si se desea, se puede utilizar equipo de clasificación por aire para asegurar que se puedan recoger partículas de tabaco de pequeño tamaño de los tamaños, o intervalo de tamaños, deseados. Si se desea, se pueden mezclar juntos trozos de tabaco granulado de distintos tamaños. El uso de partículas de tabaco micromolidas (u otros componentes botánicos de tamaño micrométrico) puede resultar ventajoso cuando el usuario prefiere reducir o eliminar el desperdicio de producto después del uso.

En ciertas realizaciones, al menos una parte del material de tabaco empleado en la composición o producto de tabaco puede tener la forma de un extracto. Se pueden obtener extractos de tabaco extrayendo tabaco mediante un disolvente que tenga un carácter acuoso, tal como agua destilada o agua de grifo. En sí, se pueden proporcionar extractos acuosos de tabaco extrayendo tabaco con agua, de modo que el material de pulpa insoluble en agua se separe del disolvente acuoso y de los componentes de tabaco solubles y dispersables en agua disueltos y

dispersados en el mismo. Se describen técnicas ilustrativas para extraer componentes de tabaco en las patentes de EE. UU. n.ºs 4.144.895, de Fiore; 4.150.677, de Osborne Jr. *et al.*; 4.267.847, de Reid; 4.289.147, de Wildman *et al.*; 4.351.346, de Brummer *et al.*; 4.359.059, de Brummer *et al.*; 4.506.682, de Muller; 4.589.428, de Keritsis; 4.605.016, de Soga *et al.*; 4.716.911, de Poulouse *et al.*; 4.727.889, de Niven Jr. *et al.*; 4.887.618, de Bernasek *et al.*; 4.941.484, de Clapp *et al.*; 4.967.771, de Fagg *et al.*; 4.986.286, de Roberts *et al.*; 5.005.593, de Fagg *et al.*; 5.018.540, de Grubbs *et al.*; 5.060.669, de White *et al.*; 5.065.775, de Fagg; 5.074.319, de White *et al.*; 5.099.862, de White *et al.*; 5.121.757, de White *et al.*; 5.131.414, de Fagg; 5.131.415, de Muñoz *et al.*; 5.148.819, de Fagg; 5.197.494, de Kramer; 5.230.354, de Smith *et al.*; 5.234.008, de Fagg; 5.243.999, de Smith; 5.301.694, de Raymond *et al.*; 5.318.050, de Gonzalez-Parra *et al.*; 5.343.879, de Teague; 5.360.022, de Newton; 5.435.325, de Clapp *et al.*; 5.445.169, de Brinkley *et al.*; 6.131.584, de Lauterbach; 6.284.875, de Turpen *et al.*; 6.298.859, de Kierulff *et al.*; 6.772.767, de Mua *et al.*; 6.817.970, de Berit *et al.*; 6.906.172, de Bratcher *et al.*; 7.034.128, de Turpen *et al.*; 7.048.211, de Bratcher *et al.*, y 7.337.782, de Thompson. Véanse también los extractos de tabaco translúcidos ultrafiltrados expuestos en las publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2013/0074855 y 2013/0074856, ambas de Holton Jr.

El extracto derivado de tabaco comprenderá típicamente una mezcla de componentes deseados aislados por diversos medios de una planta de una especie de *Nicotiana*. Sin embargo, si se desea, el extracto derivado del tabaco se puede purificar en grado sumo con respecto a un único componente del extracto o a un pequeño número de componentes del extracto. Los procesos de separación típicos que pueden purificar en mayor grado o aislar componentes de un extracto de tabaco incluyen uno o varios pasos de proceso tales como extracción con disolvente (p. ej., utilizando disolventes polares, disolventes orgánicos o fluidos supercríticos), cromatografía (p. ej., cromatografía líquida preparativa), clarificación, destilación, filtración (p. ej., ultrafiltración), recristalización y/o reparto entre disolventes. En algunas realizaciones se trata previamente una planta o una parte de esta para, p. ej., liberar ciertos compuestos a fin de hacer que los compuestos deseados estén disponibles para una separación más eficiente. En algunas realizaciones se utilizan múltiples métodos para aislar y/o purificar los compuestos deseados. Véase, por ejemplo, la descripción de componentes de tabaco aislados y de técnicas de aislamiento en las publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2011/0174323, de Coleman III *et al.*; 2011/0259353, de Coleman III *et al.*; 2012/0192880, de Dube *et al.*; 2012/0192882, de Dube *et al.*, y 2012/0211016, de Byrd Jr. *et al.*

En algunas realizaciones, los extractos de tabaco utilizados en los productos de gel de tabaco sin humo de la presente descripción pueden caracterizarse por ser translúcidos o transparentes. En ciertas realizaciones, dichos extractos pueden caracterizarse por el peso molecular de sus componentes. Por ejemplo, un extracto de tabaco translúcido puede consistir en compuestos que tienen un peso molecular inferior a aproximadamente 50.000 Da o compuestos que tienen un peso molecular inferior a aproximadamente 5.000 Da. La translucidez de un extracto de tabaco se puede caracterizar por un porcentaje de transmitancia luminosa (en comparación con el agua, en el 100% de transmitancia), tal como un porcentaje de transmitancia luminosa de al menos aproximadamente 30% a longitudes de onda de luz visible superiores a aproximadamente 600 nm, o un porcentaje de transmitancia luminosa de al menos aproximadamente 40% a longitudes de onda de luz visible superiores a aproximadamente 600 nm, o un porcentaje de transmitancia luminosa de al menos aproximadamente 50% a longitudes de onda de luz visible superiores a aproximadamente 600 nm (o incluso niveles más altos tales como mayor de aproximadamente 60% o mayor de aproximadamente 70% o mayor de aproximadamente 80% a longitudes de onda de luz visible superiores a aproximadamente 600 nm).

Como se ha explicado más arriba, la referencia a "extracto de tabaco" abarca extractos altamente purificados con respecto a uno o unos pocos componentes del mismo. Por ejemplo, en la presente invención se puede utilizar nicotina derivada de tabaco altamente purificada (p. ej., nicotina de grado farmacéutico, con una pureza superior a 98% o superior a 99%) o un derivado de la misma. Se pueden proporcionar extractos que contienen nicotina representativos empleando las técnicas expuestas en la patente de EE. UU. n.º 5.159.942, de Brinkley *et al.* Los extractos que contienen un contenido de nicotina relativamente alto pueden estar tamponados, p. ej. mediante agentes tamponantes tales como el ácido cítrico, para reducir el pH de los extractos.

La forma del extracto de tabaco (o aislado del mismo) obtenido conforme a la presente invención puede variar. Típicamente, el aislado está en forma sólida, líquida o semisólida. La formulación se puede utilizar en forma concreta, absoluta o pura. Las formas sólidas del aislado de tabaco pueden incluir formas secadas por pulverización y liofilizadas (p. ej., extracto curado al humo liofilizado o extracto curado al humo secado por pulverización). Las formas líquidas del aislado de tabaco pueden incluir formulaciones contenidas dentro de vehículos acuosos o con disolvente orgánico.

En ciertas realizaciones, el gel de la invención puede incluir nicotina en cualquier forma, procedente de cualquier fuente, ya sea derivada del tabaco o derivada sintéticamente. Normalmente, los compuestos nicotínicos utilizados en la presente invención se seleccionan del grupo consistente en nicotina base, hidrocloreto de nicotina, dihidrocloreto de nicotina, monotartrato de nicotina, bitartrato de nicotina, sulfato de nicotina, cloruro de nicotina y zinc, tal como monohidrato de cloruro de nicotina y zinc, y salicilato de nicotina. En algunas realizaciones, la nicotina se encuentra en su forma de base libre, que opcionalmente puede estar absorbida en un vehículo (p. ej., celulosa microcristalina) para su inclusión en un producto de tabaco sin humo. Véanse, por ejemplo, las composiciones de nicotina/vehículo expuestas en la publicación de patente de EE. UU. n.º 2004/0191322, de Hansson.

La cantidad relativa de material de tabaco dentro de la composición de tabaco sin humo puede variar, y depende en parte del tipo de material de tabaco empleado (p. ej., tabaco molido o extracto de tabaco). Preferiblemente, la cantidad total de formulación de material de tabaco (procedente de cualquier fuente, incluidos extractos o aislados de tabaco y material de tabaco en forma de partículas) dentro del gel de tabaco sin humo se sitúa entre 0,01 y aproximadamente 40 por ciento en peso, basado en el peso total de la composición, más típicamente entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 20 por ciento en peso (p. ej., entre aproximadamente 0,3 y aproximadamente 10 por ciento en peso). Para realizaciones que contienen solamente extracto de tabaco como componente de tabaco (incluida nicotina de grado farmacéutico), el gel contendrá típicamente no más de aproximadamente 10 por ciento en peso de componente de tabaco, por ejemplo no más de aproximadamente 8 por ciento en peso, no más de aproximadamente 5 por ciento en peso o no más de aproximadamente 3 por ciento en peso (p. ej., de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 10 por ciento en peso). Para realizaciones que contienen un componente de tabaco en partículas (p. ej., un tabaco finamente molido), ya sea como único componente de tabaco o en combinación con un extracto de tabaco, el gel contendrá típicamente no más de aproximadamente 20 por ciento en peso de componente de tabaco, tal como no más de aproximadamente 15 por ciento en peso, no más de aproximadamente 10 por ciento en peso o no más de aproximadamente 8 por ciento en peso (p. ej., de aproximadamente 1 a aproximadamente 12 por ciento en peso). La cantidad de material de tabaco (o combinación de material de tabaco con otros componentes botánicos) típicamente no excederá de 50 por ciento en peso.

Además de (o, en ciertas realizaciones, en lugar de) el material de tabaco antes indicado, productos de la invención pueden incluir otro material botánico distinto del tabaco. En la presente memoria, la expresión "material botánico" se refiere a cualquier material vegetal, incluido material vegetal en su forma natural y material vegetal derivado de materiales vegetales naturales, tales como extractos o aislados procedentes de materiales vegetales o materiales vegetales tratados (p. ej., materiales vegetales sometidos a tratamiento térmico, fermentación u otros procesos de tratamiento capaces de alterar la naturaleza química del material). Para los fines de la presente descripción, un "material botánico" incluye, pero sin estar limitado a ello, "materiales herbarios", que se refieren a plantas productoras de semillas que no desarrollan tejido leñoso persistente y que a menudo son apreciadas por sus características medicinales o sensoriales (p. ej., tés o tisanas). A ciertos materiales botánicos de este tipo se les denomina a veces suplementos dietéticos, nutracéuticos, "agentes fitoquímicos" o "alimentos funcionales". Los materiales botánicos ilustrativos, muchos de los cuales están asociados a características antioxidantes, incluyen, sin limitación, baya de acai, alfalfa, pimienta de Jamaica, semilla de anato, aceite de albaricoque, albahaca, bálsamo de abeja, bergamota silvestre, pimienta negra, arándano azul, aceite de semilla de borraja, menta de lobo, cacao, raíz de cálam, hierba gatera, catuaba, pimienta de cayena, champiñón chaga, perfollo, canela, chocolate negro, peladura de patata, semilla de uva, ginseng, ginkgo biloba, hierba de San Juan, palmito sabal, té verde, té negro, cohosh negro, cayena, manzanilla, clavo de olor, cacao en polvo, arándano rojo, diente de león, pomelo, arbusto de miel, equinácea, ajo, onagra, matricaria, jengibre, sello de oro, espino, flor de hibisco, jiaogulan, kava, esplego, regaliz, mejorana, cardo mariano, mentas (menta), té oolong, raíz de remolacha, naranja, orégano, papaya, poleo, menta piperita, trébol rojo, rooibos (rojo o verde), rosa mosqueta, romero, salvia, salvia esclarácea, ajedrea, hierbabuena, espirulina, corteza de olmo resbaladizo, salvado de sorgo alto en tanino, grano de sorgo alto en tanino, salvado de zumaque, hoja y raíz de consuelda, bayas de goji, gutu kola, tomillo, cúrcuma, uva ursi, valeriana, raíz de ñame silvestre, gaulteria, raíz de yacón, acedera, yerba mate, yerba santa, *Bacopa monnieri*, *Withania somnifera* y *Silybum marianum*. Cuando están presentes en la composición, estos materiales botánicos se pueden emplear en las mismas formas antes indicadas en relación con el tabaco (por ejemplo, partículas molidas o extractos), y las cantidades utilizadas son típicamente tales que el material botánico total, de tabaco y distinto del tabaco, entra dentro de las cantidades totales antes indicadas para materiales de tabaco en las composiciones de la invención. Dicho de otro modo, el contenido total de materiales botánicos de tabaco y distintos del tabaco se situará típicamente entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 40 por ciento en peso, basado en el peso total de la composición, más típicamente entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 20 por ciento en peso (p. ej., entre aproximadamente 0,3 y aproximadamente 12 en peso por ciento). Lo más preferiblemente, el material botánico distinto del tabaco se emplea en forma de un extracto acuoso (p. ej., extractos liofilizados o secados por pulverización) o en forma de polvo (p. ej., con un tamaño medio de partícula inferior a aproximadamente 50 micrómetros).

En ciertas realizaciones, el producto botánico distinto del tabaco proporcionará características sensoriales (p. ej., sabor, aroma o color) ventajosas u otros beneficios funcionales, tales como una función como aglutinante o relleno. En ciertas realizaciones, el producto botánico distinto del tabaco puede estar asociado a una bioactividad o efectos relacionados con la salud deseables, tales como cualidades antioxidantes. En realizaciones particularmente preferidas, los componentes botánicos distintos del tabaco complementarán las características sensoriales asociadas con materiales derivados del tabaco en la formulación y, en algunos casos, incluso contribuirán a características sensoriales parecidas a las del tabaco. En algunas realizaciones, la presencia del material botánico distinto del tabaco está asociada a características sensoriales en la boca y la garganta que no son disonantes con las características sensoriales deseables globales del producto y, en algunos casos, puede contribuir a una reducción en la irritación bucal y/o en la garganta asociada en otro caso con la formulación. El té verde (*Camellia sinensis*), la guayusa, el rooibos (particularmente el rooibos verde) y el arbusto de miel (en particular el arbusto de miel rojo) son componentes botánicos distintos del tabaco particularmente ventajosos, que pueden conducir a las características deseables expuestas más arriba.

El arbusto de miel (género *Cyclopia*) es una planta con flores de la familia de las leguminosas llamada así por el aroma parecido a miel de sus flores. La planta del arbusto de miel es exclusiva de Sudáfrica, y las especies ilustrativas incluyen *Cyclopia genistoides*, *Cyclopia longifolia*, *Cyclopia maculata*, *Cyclopia subternata* y *Cyclopia intermedia*. Las hojas de la planta del arbusto de miel se utilizan a veces en tisanas. Típicamente, se cosechan los brotes (hojas y ramitas) de la planta del arbusto de miel y se trocean o se trituran. Después, se puede utilizar el material vegetal tal cual, en forma "verde", que es de color más claro y menos dulce, o bien someterlo a un proceso de fermentación para producir arbusto de miel "rojo", lo que intensifica el dulzor y produce un rico color ámbar. El arbusto de miel se puede adquirir, en cualquiera de sus formas, en distribuidores de té especializados. La planta del arbusto de miel es rica en antioxidantes, tales como la mangiferina, y está siendo estudiada por sus posibles beneficios protectores contra el cáncer. Véase Kokotkiewicz, A. y Luczkiewics, M., 2009, Honeybush (*Cyclopia* sp.) - A rich source of compounds with high antimutagenic properties (Arbusto de miel (*Cyclopia* sp.) - Una rica fuente de compuestos con elevadas propiedades antimutagénicas), *Fitoterapia* 80 (2009) 3-11. En ciertas realizaciones está presente arbusto de miel en una cantidad de hasta aproximadamente 15 por ciento en peso, tal como de aproximadamente 1 a aproximadamente 5 por ciento en peso en forma de extracto acuoso, o de aproximadamente 5 a aproximadamente 10 por ciento en peso en forma de polvo.

Al igual que el arbusto de miel, el rooibos (*Aspalathus linearis*) también es una planta con flores de la familia de las leguminosas indígena de Sudáfrica, y sus hojas también se emplean en tisanas. La planta de rooibos se cosecha y se elabora de una manera similar al arbusto de miel descrito en lo que antecede, y está disponible en formas verdes o rojas (fermentadas). El rooibos se puede adquirir, en cualquiera de sus formas, en distribuidores de té especializados. La planta de rooibos es rica en antioxidantes y está siendo estudiada por sus posibles beneficios protectores de la salud. Véase The Science Behind Rooibos - South Africa's Unique and Healthy Herbal Tea (La ciencia tras el rooibos - el té de hierbas único y saludable de Sudáfrica), South African Rooibos Council, julio de 2013. En ciertas realizaciones está presente rooibos en una cantidad de hasta aproximadamente 15 por ciento en peso, por ejemplo de aproximadamente 1 a aproximadamente 5 por ciento en peso en forma de extracto acuoso, o de aproximadamente 5 a aproximadamente 10 por ciento en peso en forma de polvo.

Las composiciones de tabaco sin humo de la descripción incluyen típicamente al menos un azúcar-alcohol y, a menudo, las composiciones de la invención contienen una pluralidad de azúcar-alcoholes. Los azúcar-alcoholes son polioles derivados de monosacáridos o disacáridos que tienen una forma parcial o totalmente hidrogenada. Los azúcar-alcoholes ilustrativos tienen entre aproximadamente 4 y aproximadamente 20 átomos de carbono, e incluyen eritritol, arabitol, ribitol, isomalt, poliglicitol, maltitol, dulcitol, iditol, manitol, xilitol, lactitol, sorbitol y sus combinaciones (por ejemplo, hidrolizados de almidón hidrogenados). Típicamente se añade un azúcar-alcohol a las composiciones de la descripción en forma de una solución o suspensión acuosa, por ejemplo una solución o suspensión con un contenido de sólidos de aproximadamente 50 a aproximadamente 90 por ciento en peso. Los azúcar-alcoholes pueden realizar múltiples funciones, tales como proporcionar dulzor, mejorar ciertas propiedades organolépticas tales como la textura y la sensación en la boca, intensificar la cohesión o la compresibilidad del producto, y similares.

En la presente invención se utiliza típicamente una combinación de azúcar-alcoholes. La combinación exacta de azúcar-alcoholes utilizada en cualquier formulación dada se puede seleccionar basándose en una serie de factores, entre ellos el umbral de laxación, el dulzor relativo, el contenido calórico, el índice glucémico, el grado de higroscopicidad y similares. En la presente invención, el componente de azúcar-alcohol predominante es típicamente isomalt, y se utiliza típicamente isomalt en una cantidad de al menos aproximadamente 50% del peso seco total de azúcar-alcoholes, por ejemplo al menos aproximadamente 60%, o al menos aproximadamente 70%, o al menos aproximadamente 80% en peso seco. Los porcentajes en peso ilustrativos de isomalt como porcentaje del peso seco total de azúcar-alcoholes van de aproximadamente 65 a aproximadamente 85% (p. ej., de aproximadamente 70 a aproximadamente 85%).

La combinación de azúcar-alcoholes también incluirá al menos un azúcar-alcohol adicional y, en ciertas realizaciones, incluirá al menos dos azúcar-alcoholes adicionales. En ciertas realizaciones, los azúcar-alcoholes adicionales comprenderán dos azúcar-alcoholes adicionales en una relación en peso seco de al menos aproximadamente 1,5:1, al menos aproximadamente 2:1 o al menos aproximadamente 2,5:1. Los azúcar-alcoholes ilustrativos, útiles como componente principal en la proporción, incluyen eritritol, maltitol o sorbitol. Los ejemplos del componente secundario en la proporción incluyen maltitol, sorbitol, eritritol o xilitol.

El contenido total de azúcar-alcohol en los geles de la invención se situará típicamente en el intervalo de 60 a aproximadamente 85 por ciento en peso, o de aproximadamente 65 a aproximadamente 80 por ciento en peso. El contenido de azúcar-alcohol del gel será al menos 60 por ciento en peso. Típicamente, el contenido de azúcar-alcohol de los geles no excederá de aproximadamente 90 por ciento en peso, tal como no más de aproximadamente 85 por ciento en peso, o no más de aproximadamente 80 por ciento en peso.

Se puede utilizar un humectante (por ejemplo, glicerina o propilenglicol) en cantidades suficientes para proporcionar atributos de humedad deseados a la composición de tabaco sin humo. Además, en algunos casos, el humectante puede impartir características de fluencia deseadas a la composición de tabaco sin humo. Cuando está presente, una cantidad representativa de humectante es al menos 0,1 por ciento en peso o al menos aproximadamente 0,5 por ciento en peso o al menos aproximadamente 1,0 por ciento en peso, pero típicamente constituirá menos de aproximadamente 20 por ciento del peso total de la composición (p. ej., de aproximadamente 1 por ciento en peso a

aproximadamente 20 por ciento en peso, por ejemplo de aproximadamente 2 por ciento en peso a aproximadamente 15 por ciento en peso).

5 La cantidad de humectante puede afectar significativamente a la fluidez global y a otras propiedades del gel. Un gel que tenga una consistencia parecida a una pasta tendrá típicamente una mayor cantidad de humectante, tal como más de aproximadamente 7 por ciento en peso, más de aproximadamente 8 por ciento en peso o más de aproximadamente 9 por ciento en peso (p. ej., de aproximadamente 8 a aproximadamente 15 por ciento en peso). Un gel que tenga una consistencia parecida a un jarabe (p. ej., miel) típicamente contendrá menos humectante, tal como menos de aproximadamente 6 por ciento en peso, menos de aproximadamente 5 por ciento en peso o menos de aproximadamente 4 por ciento en peso (p. ej., de aproximadamente 2 a aproximadamente 6 por ciento en peso).

10 Los geles de la invención incluirán típicamente una cantidad significativa de agua. El contenido de agua total en los geles de la invención será típicamente superior a aproximadamente 10 por ciento en peso, basado en el peso total de la formulación de gel, por ejemplo superior a aproximadamente 12 por ciento en peso o superior a aproximadamente 14 por ciento en peso. Típicamente, el contenido de agua de los geles de la invención no excederá de aproximadamente 45 por ciento en peso, tal como menos de aproximadamente 40 por ciento en peso o menos de aproximadamente 35 por ciento en peso. Los geles con una consistencia más parecida a una pasta tendrán típicamente un mayor contenido de agua (p. ej., de aproximadamente 25 a aproximadamente 40 por ciento en peso), mientras que los geles con una estructura de gel más parecida a un jarabe tendrán típicamente un menor contenido de agua (p. ej., de aproximadamente 15 a aproximadamente 25 por ciento en peso).

20 La formulación de material de tabaco (y/o material botánico) utilizada para la fabricación del producto de gel de tabaco sin humo puede elaborarse, juntarse, formularse, combinarse y mezclarse con otros materiales o ingredientes además de los componentes mencionados en lo que antecede. Véanse, por ejemplo, los componentes representativos, la combinación de componentes, las cantidades relativas de esos componentes e ingredientes en relación con el tabaco, y las maneras y métodos para emplear esos componentes, expuestos en las publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2007/0062549, de Holton *et al.*, y 2007/0186941, de Holton *et al.*

25 Por consiguiente, en la presente memoria se proporcionan productos de tabaco sin humo en gel que pueden comprender además uno o varios componentes adicionales. Los componentes adicionales pueden ser artificiales, o bien se pueden obtener o derivar de fuentes herbarias o biológicas. Los tipos ilustrativos de componentes adicionales incluyen sales (p. ej. cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato de sodio, citrato de potasio, acetato de sodio, acetato de potasio, sal molida y similares), edulcorantes naturales (p. ej., fructosa, sacarosa, glucosa, maltosa, vainillina, glucósido de etilvainillina, manosa, galactosa, lactosa, estevia y similares), edulcorantes artificiales (p. ej., sucralosa, sacarosa, isomaltulosa, sacarina, aspartamo, acesulfamo K, neotamo y similares), cargas orgánicas e inorgánicas (p. ej., granos, granos elaborados, granos hinchados, maltodextrina, dextrosa, carbonato de calcio, fosfato de calcio, almidón de maíz, lactosa, celulosa finamente dividida y similares), aglutinantes (p. ej., povidona, carboximetilcelulosa de sodio (CMC) y otros tipos de aglutinantes celulósicos modificados, alginato de sodio, goma xantana, aglutinantes a base de almidón, goma arábica, agar, goma gellan, polidextrosa y similares), agentes gelificantes (p. ej., gelatina de pescado, malta de sorgo o carragenano), agentes de ajuste del pH o tamponantes (p. ej., hidróxidos metálicos, preferiblemente hidróxidos de metal alcalino tales como hidróxido de sodio e hidróxido de potasio, y otros tampones de metal alcalino tales como carbonatos metálicos, preferiblemente carbonato de potasio o carbonato de sodio, o bicarbonatos metálicos tales como bicarbonato de sodio y similares), emulsionantes, colorantes (p. ej., colorantes y pigmentos, entre ellos colorante de caramelo, dióxido de titanio y similares), humectantes (p. ej., glicerina y similares), materiales efervescentes tales como ciertas combinaciones ácido/base, lípidos y aceites (p. ej., aceite de coco, lecitina, tal como lecitina de girasol, aceite de nuez de palma y aceite de palma), componentes para el cuidado bucal (p. ej., aceite de tomillo, aceite de eucalipto, gel de aloe vera de calidad alimentaria y zinc), conservantes (p. ej., sorbato de potasio y similares), jarabes (p. ej., miel, jarabe de maíz con alto contenido de fructosa, jarabe de maíz y similares), coadyuvantes para la desintegración o la compresibilidad (p. ej., celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, crospovidona, almidón-glicolato de sodio, almidón de maíz pregelatinizado y similares), saborizantes y mezclas de saborizantes, antioxidantes y mezclas de los mismos. Se describen componentes encapsulados ilustrativos, por ejemplo, en el documento WO 2010/132444, de Atchley. Otros tipos de componentes ilustrativos pueden incluir los descritos en, por ejemplo, las publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2010/0291245, de Gao *et al.*, 2012/0055494, de Hunt *et al.*, y 2012/0199145, de Byrd *et al.*

55 Dichos componentes se pueden proporcionar en forma de polvo o granulado para mezclar con la formulación de material de tabaco, o de lo contrario se pueden proporcionar en forma líquida. Lo más preferiblemente, cuando se proporcionan componentes adicionales en forma de polvo o granulado, se emplean en forma de fragmentos o trozos que tienen un tamaño medio de partícula inferior a aproximadamente 50 micrómetros. Según algunos aspectos, el tamaño medio de partícula de los componentes puede ser de aproximadamente 25 micrómetros o menos. El contenido de humedad de los componentes proporcionados en forma de polvo o granulado puede variar. Los porcentajes particulares y la elección de ingredientes variarán dependiendo del sabor, la textura y otras características deseadas.

60 En la presente memoria, un "saborizante" o "agente saborizante" es cualquier sustancia con sabor o aromática capaz de alterar las características sensoriales asociadas con la composición de tabaco sin humo. Las

características sensoriales ilustrativas que pueden ser modificadas por el saborizante incluyen el sabor, la sensación en la boca, la humedad, la frescura/calor y/o la fragancia/aroma. Los saborizantes pueden ser naturales o sintéticos, y el carácter de estos aromas se puede describir, sin limitación, como fresco, dulce, herbario, de confitería, floral, afrutado o especiado. Los tipos específicos de sabores incluyen, pero sin limitación, vainilla, café, chocolate, crema, menta (p. ej., aceite de menta), menta verde, mentol, menta piperita, gaultheria, espliego, cardamomo, nuez moscada, canela, clavo de olor, cascarilla, madera de sándalo, miel, jazmín, jengibre, anís, salvia, regaliz, limón, naranja, manzana, melocotón, lima, cereza y fresa. Los saborizantes utilizados en la descripción pueden incluir también componentes que se consideran agentes humectantes, refrescantes o suavizantes, tales como el eucalipto. Estos sabores se pueden proporcionar puros (es decir, solos) o en un compuesto (p. ej., menta verde y mentol, o naranja y canela). En algunos casos, el saborizante se puede proporcionar en forma secada por pulverización o en forma líquida. Los saborizantes están típicamente presentes en una cantidad de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 5 por ciento en peso, a menudo de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 2 por ciento en peso.

Se pueden utilizar edulcorantes en forma natural o artificial o como una combinación de edulcorantes artificiales y naturales. En ciertas realizaciones, las composiciones pueden comprender ventajosamente sucralosa como edulcorante. Cuando está presente, una cantidad representativa de edulcorante, ya sea un edulcorante artificial y/o azúcar natural, puede constituir al menos aproximadamente 0,001 por ciento, al menos aproximadamente 0,01 por ciento o al menos aproximadamente 0,1 por ciento del peso total de la composición. Las composiciones de tabaco sin humo en gel típicas descritas en la presente memoria comprenden menos de aproximadamente 10 por ciento, menos de aproximadamente 8 por ciento, menos de aproximadamente 5 por ciento o menos de aproximadamente 2 por ciento en peso de edulcorante. Un intervalo ilustrativo de edulcorante en las composiciones de tabaco sin humo en gel de la presente descripción está entre aproximadamente 0,001 por ciento y aproximadamente 1 por ciento en peso, p. ej. entre aproximadamente 0,002 por ciento y aproximadamente 0,5 por ciento en peso.

Se puede utilizar una sal (p. ej., cloruro de sodio, sal molida) en cantidades suficientes para proporcionar atributos sensoriales deseados a la composición de tabaco sin humo. Cuando está presente, una cantidad representativa de sal es al menos aproximadamente 0,1 por ciento en peso o al menos aproximadamente 0,2 por ciento en peso, pero típicamente podrá constituir menos de aproximadamente 5 por ciento del peso total de la composición (p. ej., de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 2 en peso por ciento).

Los agentes tamponantes preferidos tamponan dentro de un intervalo de pH de aproximadamente 6 a aproximadamente 10, y los agentes tamponantes ilustrativos incluyen hidróxidos metálicos (p. ej., NaOH), carbonatos metálicos, bicarbonatos metálicos o sus mezclas. El agente tamponante está típicamente presente en una cantidad inferior a aproximadamente 1 por ciento, basada en el peso de la formulación.

Se puede emplear un aglutinante (o combinación de aglutinantes) o agente gelificante en cantidades suficientes para proporcionar los atributos físicos deseados (p. ej., propiedades parecidas a las de un gel) e integridad física a la composición de tabaco sin humo. En ciertas realizaciones, un agente aglutinante o gelificante puede ser útil para retrasar la recristalización del componente de azúcar-alcohol del gel. Los aglutinantes o agentes gelificantes ilustrativos incluyen carragenano y gomas naturales tales como goma arábiga. Una cantidad representativa de aglutinante o agente gelificante puede constituir al menos aproximadamente 5 por ciento o al menos aproximadamente 10 por ciento del peso total de la composición. En ciertas realizaciones, el o los componentes aglutinantes de la composición estarán presentes en una cantidad de al menos aproximadamente 20 por ciento en peso, al menos aproximadamente 25 por ciento en peso, al menos aproximadamente 30 por ciento en peso, al menos aproximadamente 35 por ciento en peso o al menos aproximadamente 40 por ciento en peso. A menudo, la cantidad de aglutinante dentro de una composición deseable no excederá de aproximadamente 50 por ciento del peso total de la composición. Por consiguiente, la cantidad total de aglutinante en ciertas realizaciones puede estar en el intervalo de aproximadamente 5 por ciento a aproximadamente 50 por ciento en peso (p. ej., de aproximadamente 10 por ciento a aproximadamente 30 por ciento en peso, por ejemplo de aproximadamente 15 por ciento a aproximadamente 25 por ciento en peso).

En ciertas realizaciones, el material aglutinante incluye una goma natural. En la presente memoria, una goma natural se refiere a materiales de polisacárido de origen natural que son útiles como agentes espesantes o gelificantes. Cuando están presentes, los materiales aglutinantes de goma natural están típicamente presentes en una cantidad de al menos aproximadamente 15 por ciento en peso o al menos aproximadamente 20 por ciento en peso o al menos aproximadamente 25 por ciento en peso. Las gomas naturales representativas derivadas de plantas, que son típicamente solubles en agua hasta cierto grado, incluyen agar agar, goma xantana, goma guar, goma arábiga, goma ghatti, goma tragacanto, goma karaya, goma de algarroilla, goma gellan y combinaciones de las mismas.

El componente lipídico en tales composiciones de gel incluye, pero sin limitación, una grasa, aceite o sustancia cética (o combinación de las mismas). Las grasas ilustrativas que se pueden utilizar incluyen aceite de palma, aceite de nuez de palma, aceite de soja, aceite de semilla de algodón y mezclas de las mismas. Según algunos aspectos, la sustancia lipídica puede estar hidrogenada, parcialmente hidrogenada o no hidrogenada. En algunos casos, la sustancia lipídica puede incluir una mezcla de componentes lipídicos. Por ejemplo, la sustancia lipídica puede incluir una mezcla de aceite de palma y aceite de nuez de palma. Por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. n.º 2012/0037175, de Cantrell *et al.*, se proporciona información adicional sobre componentes lipídicos.

- La cantidad relativa de sustancia lipídica dentro de la composición de tabaco sin humo puede variar. Cuando está presente, el componente lipídico puede, en algunas realizaciones, estar presente en una cantidad de al menos aproximadamente 5 por ciento o al menos aproximadamente 10 por ciento en peso, basada en el peso total de la formulación de gel. Los intervalos en peso ilustrativos de lípidos incluyen de aproximadamente 1 a aproximadamente 40 por ciento en peso, más típicamente de aproximadamente 1 a aproximadamente 30 por ciento en peso.
- La acidez o alcalinidad del producto de tabaco sin humo, que a menudo se caracteriza en términos de pH, puede variar y dependerá, en parte, de si el producto ha sido formulado con un agente de ajuste del pH (p. ej., ácido cítrico) o agente tamponante. Típicamente, el pH de la formulación estará dentro del intervalo de aproximadamente 4 a aproximadamente 9. Si está presente una base o agente tamponante alcalino, el pH se situará típicamente hacia el extremo superior del intervalo, tal como de aproximadamente 6,5 a aproximadamente 8. Si el producto ha sido formulado sin un agente de ajuste del pH o tamponante, en ciertas realizaciones el pH estará dentro del intervalo de aproximadamente 4,5 a aproximadamente 6,5. Una técnica representativa para determinar el pH de una formulación de tabaco sin humo implica dispersar 5 g de esa formulación en 100 ml de agua para cromatografía líquida de alta resolución y medir el pH de la suspensión/solución resultante (p. ej., con un medidor de pH).
- Ciertas composiciones de tabaco sin humo representativas pueden incorporar de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,5 por ciento en peso de nicotina (p. ej., nicotina derivada de tabaco), de aproximadamente 55 a aproximadamente 80 por ciento en peso de uno o varios azúcar-alcoholes, de aproximadamente 1 por ciento en peso a aproximadamente 20 por ciento en peso de humectante (p. ej., glicerina), de aproximadamente 15 a aproximadamente 40 por ciento en peso de agua, opcionalmente de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,1 por ciento en peso de uno o varios edulcorantes, uno o varios saborizantes opcionales presentes en una cantidad total de hasta aproximadamente 2 por ciento, y opcionalmente sal en una cantidad de hasta aproximadamente 2 por ciento en peso, basada en el peso total de la composición de gel de tabaco sin humo. Para realizaciones de la composición antes mencionada que tengan una consistencia más parecida a una pasta, el contenido de humectante es superior a aproximadamente 7 por ciento en peso, superior a aproximadamente 8 por ciento en peso o superior a aproximadamente 9 por ciento en peso (p. ej., de aproximadamente 7 a aproximadamente 15 por ciento en peso). Para realizaciones de la composición antes mencionada que tengan una consistencia más parecida a un jarabe, el contenido de humectante es inferior a aproximadamente 6 por ciento en peso, inferior a aproximadamente 5 por ciento en peso o inferior a aproximadamente 4 por ciento en peso (por ejemplo, de aproximadamente 2 a aproximadamente 6 por ciento en peso). En ciertas realizaciones de la composición antes mencionada, el componente de azúcar-alcohol predominante es isomalt, típicamente en una cantidad de al menos aproximadamente 50% del peso seco total de azúcar-alcoholes, tal como al menos aproximadamente 60%, o al menos aproximadamente 70%, o al menos aproximadamente 80% en peso seco. En ciertas realizaciones, los uno o varios azúcar-alcoholes incluirán predominantemente isomalt, en combinación con uno o varios de maltitol, sorbitol y eritritol.
- Los productos de gel de tabaco sin humo representativos según la presente invención pueden presentar diversos tipos de formatos y configuraciones y, como resultado, el carácter, naturaleza, comportamiento, consistencia, figura, forma, tamaño y peso de la composición pueden variar. La figura de una composición representativa puede ser generalmente esférica, cilíndrica (p. ej., desde la figura general de un disco aplanado hasta la figura general de una barra delgada y relativamente larga), helicoidal, oblonga, cuadrada, rectangular o similar; o la composición puede tener forma de una perla, cápsula, película, tira o similar. La figura de la composición puede parecerse a una amplia variedad de productos de píldoras, tabletas, pastillas, cápsulas y comprimidos oblongos. Según un aspecto, preferiblemente el producto de gel de tabaco sin humo es capaz de durar en la boca del usuario entre aproximadamente 1 y aproximadamente 10 minutos hasta que se disuelve por completo. En productos de gel de tabaco sin humo que comprenden un revestimiento externo, este tiempo se refiere al tiempo en que se disuelven tanto el revestimiento como la composición de gel contenida en el mismo. Típicamente, la cantidad de tiempo requerida para que se disuelva el revestimiento es menor que la cantidad requerida para que se disuelva la composición de gel. Por ejemplo, en ciertos productos revestidos, el revestimiento se puede disolver en la boca del usuario en el transcurso de entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 5 minutos (p. ej., entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 2 minutos, tal como aproximadamente 1 minuto) y la composición de gel puede disolverse en la boca del usuario en el transcurso de entre aproximadamente 3 y aproximadamente 10 minutos (p. ej., entre aproximadamente 5 y aproximadamente 8 minutos, tal como aproximadamente 7 minutos). Preferiblemente, los productos no dejan, en ningún grado sustancial, ningún residuo en la boca del usuario de los mismos, y no imparten una sensación resbaladiza, cerosa o viscosa a la boca del usuario. Ventajosamente, los productos pueden presentar algún tipo de sensación en boca de gel, jarabe, parecida a una jalea, parecida a una gelatina, parecida a un caramelo masticable o parecida a una pasta.
- El aspecto visual de los productos de gel sin humo aquí proporcionados puede variar. En ciertas realizaciones, los productos de gel pueden presentar cierto grado de translucidez (p. ej., tener un porcentaje de transmitancia luminosa de al menos aproximadamente 30% a longitudes de onda de luz visible superiores a aproximadamente 600 nm, o un porcentaje de transmitancia luminosa de al menos aproximadamente 40% a longitudes de onda de luz visible superiores a aproximadamente 600 nm, o un porcentaje de transmitancia luminosa de al menos aproximadamente 50% a longitudes de onda de luz visible superiores a aproximadamente 600 nm (o incluso niveles más altos tales como superiores a aproximadamente 60% o superiores a aproximadamente 70% o superiores a aproximadamente 80% a longitudes de onda de luz visible superiores a aproximadamente 600 nm). Por supuesto, se entiende que el

aspecto translúcido de los geles se puede modificar mediante la adición directa al gel de diversos ingredientes y/o mediante la aplicación de un revestimiento al mismo. Por ejemplo, aunque un gel en sí mismo puede presentar algún grado de translucidez, en algunas realizaciones a un revestimiento se le puede dotar de un revestimiento que proporcione al producto global un grado menor de translucidez (o incluso opacidad).

5 Los medios mediante los cuales se pueden producir productos de gel de tabaco sin humo pueden variar y, en general, se pueden combinar por cualquier medio los componentes de los productos para proporcionar dicha formulación y/o producto. En la presente memoria se ofrecen medios ilustrativos para producir ciertos tipos de formulaciones, aunque debe señalarse que se pueden emplear otros métodos sin apartarse de la presente invención. Por ejemplo, se pueden poner en contacto, combinar o mezclar los diversos componentes de la  
10 composición de gel de tabaco sin humo en mezcladores de tipo cónico, tambores mezcladores, mezcladores de cinta o similares, tales como una mezcladora Hobart. En sí, la mezcla global de diversos componentes con el material de tabaco puede tener, en algunas realizaciones, una naturaleza relativamente uniforme. Véanse también, por ejemplo, los tipos de metodologías expuestos en las patentes de EE. UU. n.ºs 4.148.325, de Solomon *et al.*; 6.510.855, de Korte *et al.*, y 6.834.654, de Williams.

15 Las condiciones típicas asociadas con la fabricación de productos de calidad alimentaria, tal como se describen en la presente memoria, incluyen el control del calor y de la temperatura (es decir, del grado de calor al que se exponen los diversos ingredientes durante la fabricación y de la temperatura del entorno de fabricación), contenido de humedad (p. ej., el grado de humedad presente en los ingredientes individuales y dentro de la composición final), la humedad dentro del entorno de fabricación, el control de la atmósfera (p. ej., una atmósfera de nitrógeno), el flujo de  
20 aire experimentado por los diversos ingredientes durante el proceso de fabricación, y otros tipos similares de factores. Además, diversos pasos de proceso involucrados en la fabricación del producto pueden implicar la selección de ciertos disolventes y coadyuvantes de elaboración, el uso de calor y radiación, refrigeración y condiciones criogénicas, velocidades de mezcla de ingredientes y similares. También se pueden controlar las condiciones de fabricación gracias a la selección de la forma (p. ej., sólida, líquida o gaseosa) de diversos  
25 ingredientes, el tamaño de partícula o la naturaleza cristalina de los ingredientes en forma sólida, la concentración de ingredientes en forma líquida o similares. Se pueden elaborar los ingredientes para dar la composición deseada mediante técnicas tales como extrusión, compresión, rociado y similares.

En ciertas realizaciones, después de la fabricación se mantiene la composición en un ambiente estanco al aire y/o vaciado de aire, de modo que el producto no esté expuesto al aire en un grado significativo. La exposición de los  
30 geles de la invención al aire durante un período prolongado dará típicamente como resultado el endurecimiento del gel para dar una forma que no tiene las propiedades deseables aquí señaladas, tales como fluidez y características físicas parecidas a jarabes, pastas y similares. En consecuencia, el método de almacenamiento de geles de la invención incluye preferiblemente pasos adoptados para minimizar la interacción entre el aire y el producto, tales como sellar el producto en un envase estanco al aire. Sin embargo, la introducción controlada de una cierta cantidad  
35 de aire durante la fabricación puede ser ventajosa para intensificar ciertas propiedades deseadas en el producto final. Por ejemplo, remover o agitar la composición durante el enfriamiento puede introducir una cierta cantidad de aire durante un corto período de tiempo. Este paso de aireación durante el enfriamiento puede conducir a un producto con cualidades más parecidas a una pasta.

En ciertas realizaciones, primeramente se calienta el azúcar-alcohol o la combinación de azúcar-alcoholes a una  
40 temperatura elevada, típicamente a una temperatura que conduce a una forma fundida. En ciertas realizaciones, los azúcar-alcoholes se encuentran inicialmente en forma de partículas o de jarabe. Típicamente, este paso de calentamiento no conllevará el calentamiento hasta la fase de "agrietamiento duro" para el o los azúcar-alcoholes particulares involucrados. En cambio, el calentamiento típicamente se efectuará hasta las fases de calentamiento denominadas "bola blanda" o "bola dura" en la técnica de confitería. Un intervalo ilustrativo de temperatura para el  
45 paso de calentamiento va de aproximadamente 115 °C a aproximadamente 130 °C. Se añaden otros componentes a diversas temperaturas, y típicamente se deposita la composición final (p. ej., en moldes u otros recipientes) o se elabora de otra manera (p. ej., mediante extrusión) mientras aún está caliente. Ventajosamente, se dispone la composición final en un ambiente estanco al aire y/o vaciado de aire para evitar o reducir el endurecimiento del producto por exposición al aire. Algunos de los componentes adicionales del producto se pueden añadir a la  
50 temperatura máxima del material de azúcar calentado. Otros son sensibles al calor y se pueden añadir a temperaturas más frías. Por ejemplo, la mezcla del producto se puede enfriar por debajo de 100 °C para añadir nicotina, ciertos ingredientes para ajuste del pH o tamponantes, colorantes, saborizantes y similares. Una vez que se han mezclado todos los ingredientes en la composición de producto, se puede enfriar el producto hasta la temperatura ambiente y almacenarlo en un recipiente estanco al aire. Para obtener una consistencia más parecida a una pasta, se puede airear durante el enfriamiento la mezcla del producto mediante remoción o agitación de la  
55 mezcla hasta que se obtengan las deseadas textura y propiedades parecidas a una pasta. En ciertas realizaciones, se puede airear la mezcla del producto mediante remoción o agitación durante un tiempo de aproximadamente 20 minutos a aproximadamente 40 minutos. Posteriormente, se puede almacenar el producto en un recipiente estanco al aire. En la presente memoria, en el contexto del entorno que rodea el producto, las expresiones "estanco al aire" o "vaciado de aire" se refieren a un entorno en el que se minimiza la interacción del producto con el aire, con el fin de que el producto no se endurezca para dar una forma sólida.

Durante el enfriamiento final del producto, se puede dar forma a los productos de la invención si se desea.

Por ejemplo, se pueden extruir dichos productos en las figuras deseadas. Se describen métodos ilustrativos de extrusión, por ejemplo, en las patentes de EE. UU. n.ºs 3.806.617, de Smylie *et al.*, y 4.880.018, de Graves Jr. *et al.* En algunas realizaciones, se pueden emplear diversos tipos de técnicas de moldeo (p. ej., que incluyen, pero sin estar limitadas a estas, moldeo con almidón o moldeo por inyección). En algunas realizaciones, se depositan las composiciones en moldes, p. ej. moldes de almidón como los utilizados en procesos de moldeo en almidón para formar pastillas. En las patentes de EE. UU. n.ºs 4.725.440, de Ridgway *et al.*, y 6.077.524, de Bolder *et al.*, se exponen procedimientos de producción de pastillas que se pueden emplear para producir productos de gel de tabaco sin humo según la presente descripción. Cuando se moldea el producto, se pueden utilizar otros tipos de moldes en el proceso, tales como, por ejemplo, moldes sin almidón, moldes de bandeja de plástico, moldes de bandeja metálica, moldes de bandeja de neopreno, etc. Generalmente, tales composiciones moldeadas se retiran del molde antes de su distribución.

En ciertas realizaciones se revisten las composiciones para reducir la exposición del producto al aire. En la presente memoria, los términos "revestido" y "revestimiento" significan que la composición de tabaco sin humo en gel está parcial o sustancialmente englobada o encerrada dentro de un revestimiento. Típicamente, tales revestimientos son comestibles. Por ejemplo, un producto de gel como se describe en la presente memoria puede estar contenido dentro de una bolsa comestible, tal como se describe en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. n.º 2006/0280777, de Schydowsky. En ciertas realizaciones, el revestimiento externo puede tener la forma del tipo de revestimiento o cubierta externa empleado en cápsulas de una o dos piezas conocidas en la técnica.

Los revestimientos externos también pueden ayudar a mejorar la estabilidad durante el almacenamiento de los productos de gel de tabaco sin humo de la presente descripción, así como a mejorar el proceso de envasado al reducir la friabilidad y la formación de polvo. El método de aplicación puede variar, y se puede aplicar un revestimiento, por ejemplo, preparando la composición en forma de una lámina y encerrando una formulación de tabaco sin humo en gel tal como las descritas en la presente memoria entre dos de dichas láminas, o sumergiendo o rociando la composición para revestimiento sobre el exterior de una formulación de tabaco sin humo en gel. Los dispositivos para proporcionar capas de revestimiento externas a los productos de la presente descripción incluyen revestidoras de bombo y revestidoras por pulverización, y en particular incluyen los dispositivos revestidores disponibles como CompuLab 24, CompuLab 36, Accela-Cota 48 y Accela-Cota 60 de Thomas Engineering.

Los revestimientos comestibles comprenden generalmente ingredientes que son seguros para el consumo oral, tales como los descritos más arriba en la presente memoria (p. ej., azúcar-alcoholes, aglutinantes, saborizantes, edulcorantes, sales, colorantes, etc.). Un revestimiento comestible puede tener diversas texturas y puede ser, por ejemplo, un revestimiento en gel, un revestimiento de cubierta blanda o un revestimiento de cubierta dura. Los revestimientos se pueden aplicar en una amplia gama de espesores.

En algunas realizaciones se aplica un revestimiento en gel o de cubierta blanda a una composición de tabaco sin humo en gel de la presente descripción para dar un producto de gel de tabaco sin humo. Una vez más, la textura y las características específicas del revestimiento pueden variar (p. ej., desde parecidas a un caramelo masticable a parecidas a una jalea, a parecidas a una gelatina y a parecidas a una pasta). En algunas realizaciones, un revestimiento en gel o de cubierta blanda se puede caracterizar por tener cierto grado de masticabilidad, resiliencia y/o rebote.

Por ejemplo, en cierta realización se aplica un revestimiento en gel o de capa blanda ilustrativo que comprende uno o varios azúcar-alcoholes (tal como se ha descrito con mayor detalle más arriba) y que puede comprender además saborizantes opcionales, colorantes, sales, edulcorantes, agentes tamponantes, componentes ácidos y/u otros componentes de los tipos aquí expuestos. Las composiciones para revestimiento pueden incluir un material de tabaco (p. ej., un extracto de tabaco). Por ejemplo, en ciertas realizaciones dicho revestimiento puede comprender al menos aproximadamente 90% en peso de uno o varios azúcar-alcoholes, al menos aproximadamente 95% de uno o varios azúcar-alcoholes, al menos aproximadamente 97% de uno o varios azúcar-alcoholes o al menos aproximadamente 98% de uno o varios azúcar-alcoholes, en peso seco. Debe entenderse que el método específico mediante el cual se prepara una composición dada puede contribuir a la forma y/o textura finales de la composición. Por ejemplo, se pueden aplicar principios de fabricación de confitería a composiciones que comprenden una cantidad sustancial de azúcar-alcoholes, entendiéndose que temperaturas de calentamiento más altas pueden conducir a composiciones más duras y más frágiles, mientras que temperaturas de calentamiento más bajas pueden conducir a composiciones más blandas. En ciertas realizaciones, la composición para revestimiento se puede mantener en una forma más blanda (es decir, en forma de un revestimiento en gel o de cubierta blanda) combinando los componentes de la composición para revestimiento de modo que el o los componentes de azúcar-alcohol se calientan a una temperatura por debajo de la fase de agrietamiento duro del componente o los componentes de azúcar-alcohol, por ejemplo, entre las fases de agrietamiento suave y agrietamiento duro, entre las fases de bola dura y de agrietamiento duro, entre las fases de bola dura y agrietamiento blando, entre las fases de bola firme y de agrietamiento duro, entre las fases de bola firme y de agrietamiento blando, entre las fases de bola firme y de bola dura, entre las fases de bola blanda y de agrietamiento duro, entre las fases de bola blanda y de agrietamiento blando, entre las fases de bola blanda y de bola dura o entre las fases de bola blanda y de bola firme.

En otras realizaciones se aplica un revestimiento de cubierta dura a una composición de tabaco sin humo en gel de la presente descripción para dar un producto de gel de tabaco sin humo. El método de preparación de tales

revestimientos puede variar. En algunas realizaciones, se entiende que se pueden emplear composiciones tales como las descritas en lo que antecede, en las que el o los azúcar-alcoholes se calientan a una temperatura superior (p. ej., en o por encima de la fase de agrietamiento duro) para proporcionar la composición en una forma de cubierta dura.

5 En algunas realizaciones se puede aplicar a la composición de gel de tabaco sin humo un revestimiento de glaseado o antiadherente tal como, por ejemplo, CAPOL 410 (disponible de Centerchem, Inc.) para proporcionar propiedades de fluencia libre. En algunas realizaciones, un revestimiento exterior ilustrativo comprende uno o varios azúcar-alcoholes (tal como se ha descrito con mayor detalle en lo que antecede) y un polímero formador de película, tal como un polímero celulósico (p. ej., carboximetilcelulosa o CMC). Por ejemplo, tales revestimientos pueden comprender, p. ej., entre aproximadamente 70 y aproximadamente 90 por ciento de uno o varios azúcar-alcoholes en peso seco, y entre aproximadamente 10 y aproximadamente 30 por ciento de un polímero formador de película, en peso seco. Tales revestimientos pueden comprender además aromatizantes opcionales, colorantes, sales, edulcorantes, agentes tamponantes y/u otros componentes de los tipos establecidos en la presente memoria. Las composiciones para revestimiento pueden incluir un material de tabaco (p. ej., un extracto de tabaco). Otros polímeros formadores de película ilustrativos incluyen polímeros celulósicos tales como metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), hidroxietilcelulosa y carboximetilcelulosa. En las publicaciones de solicitud de EE. UU. n.ºs 2012/0055494, de Hunt *et al.*, y 2013/0206150, de Duggins *et al.*, se describen otras composiciones para revestimiento y métodos de aplicación ilustrativos.

10 Aunque la descripción precedente se centra en composiciones que son uniformes en cada unidad de producto, también se pueden formar productos con múltiples formulaciones diferentes que tengan propiedades diferentes en la misma unidad de producto. Por ejemplo, se pueden depositar dos composiciones diferentes en un solo molde para producir un producto en capas. Más aún, se podrían coextruir dos composiciones diferentes para formar un producto con características diferentes a lo largo de su sección transversal. Este procedimiento podría utilizarse para proporcionar un producto con dos composiciones diferentes que presentasen velocidades de disolución diferentes, de modo que una primera porción del producto se disuelva a una primera velocidad (p. ej., una velocidad más rápida) y una segunda porción se disuelva a una segunda velocidad, más lenta.

15 Los productos de la presente descripción se pueden envasar y almacenar en cualquier envase adecuado. Cuando los productos de gel de la invención se envasan en unidades de producto individuales, se pueden envasar los productos de gel en recipientes de mano convenientes. Véanse, por ejemplo, los diversos tipos de recipientes para productos sin humo que se exponen en las patentes de EE. UU. n.ºs 7.014.039, de Henson *et al.*; 7.537.110, de Kutsch *et al.*; 7.584.843, de Kutsch *et al.*; D592.956, de Thiellier, y D594.154, de Patel *et al.*; las publicaciones de patente de EE. UU. n.ºs 2008/0173317, de Robinson *et al.*; 2009/0014343, de Clark *et al.*; 2009/0014450, de Bjorkholm; 2009/0250360, de Bellamah *et al.*; 2009/0266837, de Gelardi *et al.*; 2009/0223989, de Gelardi; 2009/0230003, de Thiellier; 2010/0084424, de Gelardi, y 2010/0133140, de Bailey *et al.*; 2010/0264157, de Bailey *et al.*; 2011/0168712, de Bailey *et al.*, y 2011/0204074, de Gelardi *et al.*

20 Típicamente, los productos de gel de la presente invención se proporcionan en forma de un gel encerrado dentro de una barrera contra la humedad y el aire (p. ej., un recipiente o envase, o un revestimiento). En algunas realizaciones se pueden depositar las composiciones en recipientes para el almacenamiento, la distribución y/o el uso final. El tipo de recipiente utilizado puede variar y puede ser, por ejemplo, una taza, frasco, bolsa o tubo de distintos tamaños y formas. En algunas realizaciones específicas, las composiciones de tabaco sin humo en gel se pueden proporcionar dentro de una estructura de tipo pajita (p. ej., que incluye, pero sin estar limitada a esta, una estructura en forma de bolsa o tubular, en donde la composición de tabaco sin humo en gel está contenida dentro del interior abierto de la estructura tubular). Los extremos de la estructura no comestible de tipo pajita pueden estar sellados o sin sellar. Típicamente, la estructura de tipo pajita no será comestible (p. ej., estará construida de un material plástico no comestible tal como diversos polímeros termoplásticos tales como poli(tereftalato de etileno), polietileno o polipropileno). Se conocen medios ilustrativos para llenar dichos recipientes, y se describen, por ejemplo, en las patentes de EE. UU. n.ºs 4.939.884, de Peters, y 7.047.709, de Hamilton. En la Figura 1 se muestra un producto de gel ilustrativo sellado en una carcasa exterior semejante a una pajita. Tal como se muestra, una unidad 10 de producto puede incluir una composición 30 de gel capaz de fluir (p. ej., una composición parecida a un jarabe o a la miel) dispuesta dentro de una pajita o bolsa 20 de plástico. Ciertos ejemplos de dichos recipientes para producto incluirán extremos sellados 12 y 14. Dichos extremos pueden estar termosellados de modo que sea necesario abrir uno de los extremos sellados (por ejemplo, cortando) para acceder al producto. En otras realizaciones, los extremos sellados pueden estar en forma de un cierre resellable, tal como un envase con cierre "zip".

25 Como alternativa, los productos de gel de la invención se pueden poner en un recipiente que incluya un elemento móvil dispuesto para impulsar el contenido del recipiente hacia un extremo abierto desde el cual se puede dispensar el producto, tal como mediante la manipulación de un elemento de rueda o anillo por el consumidor. Este recipiente sería particularmente útil para geles que tengan un grado relativamente alto de rigidez y cohesión. Este recipiente puede tener una figura y/o funcionalidad similar a los recipientes expuestos en las patentes de EE. UU. n.ºs 4.605.330, de Crowley *et al.*; 4.932.803, de Goldberger *et al.*; 5.007.755, de Thompson; 7.105.173, de Rolling; 7.147.393, de Yoon; 8.136.686, de Schlatter; 8.292.532, de Nasu *et al.*, y 8.511.922, de Prischak. Ciertos recipientes pueden tener las características de esos tipos de recipientes que se han utilizado comercialmente, por ejemplo, para aquellos tipos de productos que se caracterizan como bálsamos labiales, lápices labiales o productos de pegamento.

Por ejemplo, los recipientes representativos que se pueden emplear, o se pueden modificar adecuadamente, son los tipos de recipientes para productos de bálsamo labial que han sido comercializados por Pfizer Consumer Healthcare, The Clorox Company y Neutrogena Corporation. También están disponibles comercialmente tipos representativos de dichos recipientes de fuentes tales como Rustic Escentuals, LLC.

- 5 En la Figura 2 se muestra un recipiente dispensador ilustrativo, en donde el recipiente dispensador 40 incluye un cuerpo 45 de recipiente y una tapa 50, que se muestra unida al cuerpo del recipiente y ocultando la vista del labio superior que rodea la abertura dispensadora del cuerpo del recipiente (mostrada con línea de puntos en la figura). El cuerpo 45 del recipiente se representa transparente con el fin de ilustrar la invención. Dentro del cuerpo 45 del recipiente se encuentra una composición 55 en gel (p. ej., una composición parecida a una pasta) del tipo expuesto en la presente invención. El recipiente dispensador 40 comprende además una rueda giratoria 70 unida a un vástago roscado 65, de manera que el vástago gira con la rueda. Un fondo móvil 60 no giratorio está en acoplamiento roscado con el vástago 65, de manera que la rotación de la rueda 70 (y del vástago) hará que el fondo se mueva dentro del recipiente. De esta forma, el fondo 60 puede empujar la columna de composición 55 de gel hacia la abertura dispensadora del cuerpo 45 del recipiente cuando el consumidor manipula la rueda 70. Cuando ha quedado expuesta una porción deseada de la composición 55 de gel fuera de la abertura dispensadora, el consumidor puede romper o morder la porción expuesta para uso oral.

### Experimental

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

#### 20 EJEMPLO 1: Gel parecido a pasta que contiene nicotina

Se combinan isomalt, maltitol y eritritol (todos en forma de jarabe), así como sucralosa, y se calientan a aproximadamente 127 °C (260 °F). Se mantiene la mezcla a aproximadamente 127 °C (260 °F) y se combinan y se añaden a la mezcla sal, glicerina y agua. La adición de estos ingredientes provoca el enfriamiento de la mezcla, por lo que se calienta de nuevo hasta aproximadamente 104-107 °C (220-225 °F) la mezcla resultante, se enfría por debajo de aproximadamente 93 °C (200 °F) y se añaden ácido cítrico, color, sabor y nicotina. En la Tabla 1 a continuación se exponen las cantidades de cada ingrediente.

Tabla 1

Ingrediente	gramos
Isomalt	43,69
Maltitol	16,94
Eritritol	7,33
Sucralosa	0,002
Sal	0,23
Glicerina	9,80
Agua	20,36
Ácido cítrico	0,03
Color	lo mínimo (1 gota)
Sabor	0,10
Nicotina al 7,5% en solución acuosa/97% de pureza	1,50

30 Se agita bien la mezcla de pasta resultante para airear la mezcla hasta que el color de la mezcla de pasta es uniforme, después se enfría hasta aproximadamente 27 °C (80 °F) y se deposita en recipientes estancos al aire. Se dejan abiertos los recipientes hasta que se obtiene una consistencia parecida a una pasta y se agitan periódicamente para proporcionar una textura uniforme. Cuando se ha obtenido la consistencia deseada, se cierran herméticamente los envases, de manera estanca al aire, para evitar el endurecimiento. El contenido final de agua es mayor que el indicado en la Tabla 1, ya que existe humedad en los demás ingredientes, en particular en los jarabes

## ES 2 767 224 T3

de azúcar-alcohol. Se mantiene el contenido total de agua por debajo de aproximadamente 40% en peso.

EJEMPLO 2: Gel parecido a jarabe que contiene nicotina

- 5 Se combinan isomalt, maltitol y eritritol (todos en forma de jarabe), así como sucralosa y sal, y se calientan a aproximadamente 127 °C (260 °F), con agitación para asegurar la completa disolución de todos los sólidos. Se enfría la mezcla hasta aproximadamente 121 °C (250 °F), se combinan glicerina y agua y se añaden a la mezcla, y se agita bien la mezcla. Se calienta nuevamente hasta aproximadamente 104-107 °C (220-225 °F) la mezcla resultante, se enfría hasta aproximadamente 82-93 °C (entre 180 °F y 200 °F) y se añaden ácido cítrico, color, sabor y nicotina. En la Tabla 2 a continuación se exponen las cantidades de cada ingrediente.

Tabla 2

Ingrediente	gramos
Isomalt	56,00
Maltitol	16,70
Eritritol	9,30
Sucralosa	0,02
Sal	0,34
Glicerina	5,00
Agua	11,00
Ácido cítrico	0,04
Color	lo mínimo (1 gota)
Sabor	0,10
Nicotina al 7,5% en solución acuosa/97% de pureza	1,50

- 10 Se agita bien la mezcla de gel resultante hasta que el color de la mezcla de gel es uniforme, y luego se deposita en recipientes mientras aún está caliente. Se cierran herméticamente los envases, de manera estanca al aire, para evitar el endurecimiento. El contenido final de agua es mayor que el indicado en la Tabla 2, ya que existe humedad en los demás ingredientes, en particular en los jarabes de azúcar-alcohol. Se mantiene el contenido total de agua por debajo de aproximadamente 40% en peso. El producto resultante tiene una consistencia de jarabe parecido a la miel.

EJEMPLO 3: Gel parecido a pasta que contiene tabaco en partículas

Se prepara un gel parecido a una pasta conforme al Ejemplo 1, salvo por que se sustituye la solución de nicotina por 10 gramos de material de tabaco micromolido y se elimina el eritritol.

- 20 EJEMPLO 4: Gel parecido a pasta que contiene extracto de tabaco

Se prepara un gel parecido a una pasta conforme al Ejemplo 1, salvo por que se sustituye la solución de nicotina por 5 gramos de extracto de tabaco liofilizado y se elimina el eritritol.

EJEMPLO 5: Gel parecido a jarabe que contiene extracto de tabaco

- 25 Se prepara un gel parecido a un jarabe conforme al Ejemplo 2, salvo por que se sustituye la solución de nicotina por 5 gramos de extracto de tabaco liofilizado y se elimina el eritritol.

EJEMPLO 6: Gel parecido a jarabe que contiene tabaco en partículas

Se prepara un gel parecido a un jarabe conforme al Ejemplo 2, salvo por que se sustituye la solución de nicotina por 10 gramos de material de tabaco micromolido y se elimina el eritritol.

EJEMPLO 7: Revestimiento para geles

- 30 Se dispone agua tibia (100 g) en una placa caliente y se agrega NaOH y se mezcla para disolver. Se agrega extracto de tabaco y se mezcla para disolver. Se agrega CMC 15, se mezcla para disolver, y se calienta la mezcla hasta

## ES 2 767 224 T3

aproximadamente 57 °C (aproximadamente 135 °F). Se combinan por separado sorbitol, isomalt, jarabe de maltitol y sucralosa, se funden en forma líquida a una temperatura de aproximadamente 143-149 °C (290-300 °F), se enfrían a 135 °C (aproximadamente 275 °F) y se agregan a la mezcla. Se agita la combinación resultante utilizando una mezcladora manual a baja velocidad para limitar el arrastre de aire. Se agrega sabor a la combinación. En la Tabla 3 a continuación se exponen las cantidades de cada ingrediente.

5

Tabla 3

Ingrediente	gramos (peso seco)	porcentaje de sólidos (%)
Extracto de tabaco	5,74	100
CMC 15	15,0	100
Jarabe de maltitol	11,9	70
Sorbitol en polvo	14,3	98,5
Cristales de isomalt	52,0	96
Carbonato de sodio	0,31	99
Sucralosa	0,3	100
Sabor	0,5	100

El revestimiento resultante se puede aplicar a los geles de la invención de diversas maneras. Si el producto deseado es una lámina, se puede colar en láminas el material de revestimiento sobre placas de acero inoxidable utilizando una cuchilla de colada para formar capas externas en torno a una capa de gel. Si el producto deseado es un revestimiento pulverizado, se mantiene la mezcla a una temperatura elevada (> aproximadamente 66 °C (150 °F)) y se utiliza en un pulverizador, mientras se limita la entrada de aire a la mezcla.

10

### EJEMPLO 8: Revestimiento parecido a caramelo masticable

Se combinan isomalt, maltitol, vainillina, sucralosa y sal, y se calientan hasta aproximadamente 116 °C (240 °F), con agitación para asegurar la disolución completa de todos los sólidos. Se enfría la mezcla hasta aproximadamente 93 °C (200 °F), y se añaden ácido cítrico, color, sabor y nicotina. En la Tabla 4 a continuación se exponen las cantidades de cada ingrediente.

15

Tabla 4

Ingrediente	gramos
Isomalt	66,26
Maltitol	32,26
Vainillina	0,10
Sucralosa	0,02
Sal	0,23
Ácido cítrico	0,03
Color	lo mínimo (1 gota)
Sabor	0,10
Nicotina al 7,5% en solución acuosa/97% de pureza	1,00

20 Se agita bien la mezcla resultante y luego se deposita sobre pergamino. Cuando el material depositado se ha

enfriado, pero aún está caliente, se enrolla o se prensa para dar láminas.

- 5 Para aplicar este revestimiento, se deposita un gel de la invención sobre una lámina de la formulación para revestimiento, se coloca encima una segunda lámina de la formulación para revestimiento y se aprietan los lados. Después se puede colocar el producto de múltiples capas en un rodillo con cavidades para formar pastillas (en inglés, "drop roller"), a fin de formar unidades de producto individuales.

EJEMPLO 9: Revestimiento de disolución difícil

- 10 Se combinan isomalt, maltitol, vainillina, sucralosa y sal, y se calientan a aproximadamente 116 °C (240 °F), con agitación para asegurar la completa disolución de todos los sólidos. Se enfría la mezcla a aproximadamente 93 °C (200 °F) y se añaden ácido cítrico, color, sabor y nicotina. En la Tabla 5 a continuación se exponen las cantidades de cada ingrediente.

Tabla 5

Ingrediente	gramos
Isomalt	66,26
Maltitol	32,26
Vainillina	0,10
Sucralosa	0,02
Sal	0,23
Ácido cítrico	0,03
Color	lo mínimo (1 gota)
Sabor	0,10
Nicotina al 7,5% en solución acuosa/97% de pureza	1,00

Se agita bien la mezcla resultante y luego se deposita sobre pergamino. Cuando el material depositado se ha enfriado, pero aún está caliente, se enrolla o se prensa para dar láminas.

- 15 Para aplicar este revestimiento, se deposita un gel de la invención sobre una lámina de la formulación para revestimiento, se coloca encima una segunda hoja de la formulación para revestimiento y se aprietan los lados. Después se puede colocar el producto de múltiples capas en un rodillo con cavidades para formar pastillas, a fin de formar unidades de producto individuales.

EJEMPLO 10: Revestimiento de cubierta dura

- 20 Se combinan isomalt, maltitol, vainillina, sucralosa y sal, y se calientan a aproximadamente 116 °C (240 °F), con agitación para asegurar la disolución completa de todos los sólidos. Se enfría la mezcla hasta aproximadamente 93 °C (200 °F) y se añade. En la Tabla 6 a continuación se exponen las cantidades de cada ingrediente.

Tabla 6

Ingrediente	gramos
Isomalt	66,26
Maltitol	32,26
Vainillina	0,10
Sucralosa	0,02
Sal	0,23

Se agita bien la mezcla resultante y luego se deposita sobre pergamino. Cuando el material depositado se ha enfriado, pero aún está caliente, se enrolla o se prensa para dar láminas.

5 Para aplicar la formulación para revestimiento, se deposita un gel de la invención sobre una lámina de la formulación para revestimiento, se coloca encima una segunda lámina de la formulación de revestimiento y se aprietan los lados. Después se puede colocar el producto de múltiples capas en un rodillo con cavidades para formar pastillas, a fin de formar unidades de producto individuales.

10 A un experto en la materia a la que pertenece esta invención, con la ventaja de las enseñanzas presentadas en la descripción precedente, se le ocurrirán muchas modificaciones y otras realizaciones de la invención, y será evidente para los expertos en la materia que pueden efectuarse variaciones y modificaciones de la presente invención sin apartarse del alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un producto de gel de tabaco sin humo que comprende:
  - a) un material de tabaco en una cantidad de al menos 0,01 por ciento en peso, basada en el peso total del producto de gel de tabaco sin humo;
  - 5 b) al menos 60 por ciento en peso de uno o varios azúcar-alcoholes;
  - c) un humectante en una cantidad de al menos 0,1 por ciento en peso y
  - d) agua en una cantidad de al menos 10 por ciento en peso.
2. El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1, en donde el material de tabaco está presente en una cantidad de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 10 por ciento en peso.
- 10 3. El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1, en donde el material de tabaco comprende tabaco en partículas, o en donde el material de tabaco comprende un extracto de tabaco y, en particular, en donde el extracto de tabaco comprende nicotina derivada de tabaco.
4. El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1, que comprende al menos aproximadamente 65 por ciento en peso de los uno o varios azúcar-alcoholes.
- 15 5. El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1, en donde los uno o varios azúcar-alcoholes se seleccionan del grupo consistente en eritritol, treitol, arabitol, xilitol, ribitol, manitol, sorbitol, dulcitol, iditol, isomalt, maltitol, lactitol, poliglicitol y sus combinaciones y, en particular, en donde los uno o varios azúcar-alcoholes se seleccionan del grupo consistente en isomalt, maltitol, xilitol, sorbitol, eritritol y sus combinaciones.
6. El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1, en donde los uno o varios azúcar-alcoholes comprenden isomalt como componente de azúcar-alcohol predominante y, en particular, en donde el isomalt constituye al menos aproximadamente 50% del peso seco total de azúcar-alcoholes y, en particular, en donde el isomalt constituye al menos aproximadamente 60% del peso seco total de azúcar-alcoholes.
- 20 7. El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 5, en donde los uno o varios azúcar-alcoholes comprenden además uno o varios de maltitol, sorbitol, eritritol y xilitol.
- 25 8. El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1, en donde el humectante está presente en una cantidad de al menos aproximadamente 7 por ciento en peso, y el gel de tabaco sin humo tiene una consistencia parecida a una pasta o en donde el humectante está presente en una cantidad inferior a aproximadamente 6 por ciento en peso, y el gel de tabaco sin humo tiene una consistencia de jarabe.
- 30 9. El producto de gel de tabaco sin humo según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende más de aproximadamente 14 por ciento en peso de agua y, en particular, que comprende de aproximadamente 15 a aproximadamente 40 por ciento en peso de agua.
10. El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1, en donde el producto es translúcido.
11. El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1, en donde el producto presenta una textura parecida a jarabe, parecida a jalea, parecida a gelatina, parecida a pasta o parecida a caramelo masticable.
- 35 12. El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1, en donde el producto presenta un tiempo de permanencia en la boca de un usuario de entre aproximadamente 1 y aproximadamente 10 minutos antes de la disolución completa del producto.
13. El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1, que comprende además un revestimiento comestible y, en particular, en donde el revestimiento comestible comprende un revestimiento de cubierta blanda, revestimiento en gel o revestimiento de cubierta dura y, en particular, en donde el revestimiento comestible comprende un segundo material de tabaco.
- 40 14. El producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1, que comprende de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,5 por ciento en peso de nicotina; de aproximadamente 60 a aproximadamente 80 por ciento en peso de uno o varios azúcar-alcoholes; de aproximadamente 1 por ciento en peso a aproximadamente 20 por ciento en peso de un humectante y de aproximadamente 15 a aproximadamente 40 por ciento en peso de agua y, en particular, que comprende además uno o varios de los siguientes: (a) de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,1 por ciento en peso de uno o varios edulcorantes; (b) hasta aproximadamente 2 por ciento de uno o varios saborizantes y (c) hasta aproximadamente 2 por ciento en peso de una sal.
- 45 15. Un método para preparar un producto de gel de tabaco sin humo según la reivindicación 1, comprendiendo dicho método:
- 50

(i) mezclar uno o varios azúcar-alcoholes con un humectante y un material de tabaco para formar una mezcla de gel, comprendiendo dicha mezcla de gel dichos uno o varios azúcar-alcoholes en una cantidad de al menos 60 por ciento en peso; y

5 (ii) depositar la mezcla de gel en un recipiente estanco al aire o encapsular la mezcla de gel con una composición para revestimiento a fin de evitar el endurecimiento de la mezcla de gel en presencia de aire.

16. El método según la reivindicación 15, que comprende además aplicar calor durante el paso de mezclado a una temperatura por debajo de la fase de agrietamiento duro de los uno o varios azúcar-alcoholes, en donde, opcionalmente,

10 el paso de encapsulación comprende (a) sumergir la mezcla de gel en una composición para revestimiento; (b) rociar una composición para revestimiento sobre la mezcla de gel o (c) preparar una composición para revestimiento en forma de una lámina y encerrar la mezcla de gel entre dos láminas de la composición para revestimiento;

15 el paso de depositar la mezcla de gel en un recipiente estanco al aire comprende depositar la mezcla de gel en un recipiente que comprende un mecanismo dispensador adaptado para empujar la mezcla de gel hacia una abertura cuando es manipulado por un consumidor;

el paso de depositar la mezcla de gel en un recipiente estanco al aire comprende depositar la mezcla de gel en una bolsa o pajita impermeable al aire, en donde la bolsa o pajita incluye al menos un extremo termosellado o recerrable;

20 dicho paso de mezclado comprende además mezclar dentro de la mezcla de gel uno o varios ingredientes seleccionados del grupo consistente en edulcorantes, sales, agentes tamponantes, de ajuste del pH, colorantes, saborizantes y combinaciones de los mismos; o

el método comprende además el paso de airear la mezcla de gel para impartir a la mezcla de gel una textura parecida a una pasta.

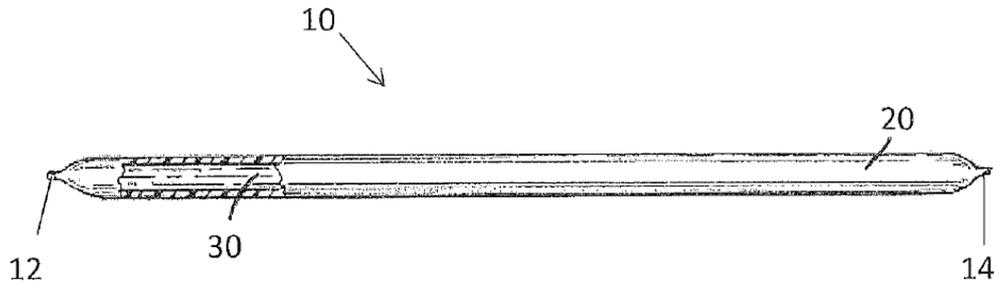


FIG. 1

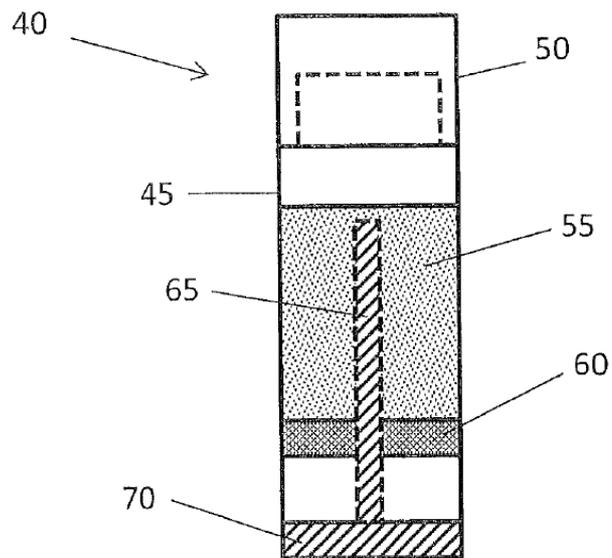


FIG. 2