

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la
Propiedad Intelectual
Oficina internacional

(43) Fecha de publicación internacional
17 de septiembre de 2015
(17.09.2015)



(10) Número de Publicación Internacional
WO 2015/136124 A1

- (51) **Clasificación Internacional de Patentes:**
A61K 31/465 (2006.01) A61K 9/20 (2006.01)
- (21) **Número de la solicitud internacional:**
PCT/ES2014/000033
- (22) **Fecha de presentación internacional:**
11 de marzo de 2014 (11.03.2014)
- (25) **Idioma de presentación:** español
- (26) **Idioma de publicación:** español
- (71) **Solicitantes:** FARMALIDER, S.A. [ES/ES]; Aragoneses, 15, 28108 Alcobendas (Madrid) (ES). LABORATORIOS VIÑAS, S.A. [ES/ES]; Provença, 386, 08025 Barcelona (ES).
- (72) **Inventores:** SANZ MENEDEZ, Nuria; Aragoneses, 15, 28108 Alcobendas (Madrid) (ES). RIZO MARTINEZ, José Miguel; Aragoneses, 15, 28108 Alcobendas (Madrid) (ES). BUXADE VIÑAS, Antonio; Provença, 386, 08025 Barcelona (ES). GOMEZ CALVO, Antonia; Aragoneses, 15, 28108 Alcobendas (Madrid) (ES). JULIAN PRAT, Ramón; Aragoneses, 15, 28108 Alcobendas (Madrid) (ES).
- (74) **Mandatario:** RODRIGUEZ OCA, Jesús; Juan Hurtado de Mendoza, 9, 28036 Madrid (ES).
- (81) **Estados designados** (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) **Estados designados** (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Publicada:**
— con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))



WO 2015/136124 A1

(54) **Title:** TOBACCO SUBSTITUTE PRODUCT

(54) **Título :** PRODUCTO SUSTITUTIVO DEL TABACO

(57) **Abstract:** The invention relates to a soft nicotine pill including nicotine or a nicotine derivative, gelatin, a flavoring agent and an antioxidant, as well as to a tobacco substitute product that includes the soft nicotine pill into which a stick having a supporting or gripping function is partially inserted.

(57) **Resumen:** La invención se refiere a una pastilla blanda de nicotina que comprende nicotina o un derivado de nicotina, gelatina, un agente saborizante y un agente antioxidante, así como a un producto sustitutivo del tabaco que incluye la pastilla blanda de nicotina que tiene parcialmente insertado un palo con una función de soporte o asidero.

PRODUCTO SUSTITUTIVO DEL TABACO

Campo de la técnica

La presente invención se refiere a un producto sustitutivo del tabaco que consiste en una pastilla blanda de nicotina de consistencia blanda y provista de un palo.

Estado de la técnica anterior

Los efectos perjudiciales del tabaquismo en la salud son sobradamente conocidos, de manera que las enfermedades más frecuentes asociadas al uso del tabaco son cáncer de pulmón, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular. A pesar de ello, el abandono de dicho hábito por parte de los fumadores suele resultar difícil debido al efecto adictivo de la nicotina

La nicotina es un alcaloide natural que se extrae de las hojas de la planta del tabaco. El cigarrillo es un sistema de administración de nicotina extremadamente eficaz, de manera que ésta se absorbe rápidamente llegando al cerebro donde están los receptores al cabo de tan sólo unos 10 segundos después de la inhalación. Esta relación casi inmediata entre la inhalación del humo y su efecto a nivel cerebral es uno de los factores que contribuye al alto poder adictivo de la nicotina.

Para ayudar a combatir la ansiedad y el síndrome de abstinencia experimentado durante el proceso de dejar de fumar, con frecuencia se utilizan tratamientos farmacológicos, ya que se ha demostrado que son eficaces y aumentan las posibilidades de abandono de la dependencia al tabaquismo a largo plazo, tal como se describe, por ejemplo, en el artículo de Wu y col., *Effectiveness of smoking cessation therapies: a systematic review and meta-analysis*, BMC Public Health, 2006, 6, 300.

Entre dichos tratamientos farmacológicos está la terapia sustitutiva con nicotina, que consiste en la administración de nicotina pura por una vía diferente

a la del consumo de cigarrillos y en una cantidad suficiente para disminuir los síntomas de abstinencia pero insuficiente para crear dependencia.

Existen en el mercado diversos productos disponibles como sustitutivos del tabaco, en forma de parches, chicles, nebulizadores nasales, inhaladores o comprimidos.

Todos ellos se basan en el mismo principio de aportar unos niveles estables de nicotina al paciente, de manera que la elección de una determinada alternativa dependerá principalmente de características específicas de cada individuo. Por ejemplo, los parches pueden estar contraindicados para sujetos con afecciones dermatológicas o los chicles pueden no ser indicados para aquellos con alteraciones en la mandíbula o con trastornos dentarios. Es deseable, por tanto, disponer de suficientes alternativas para poder adaptarse de la manera más adecuada a las necesidades de cada paciente.

En el estado de la técnica se han descrito algunos productos sustitutivos del tabaco en forma de pastilla blanda de consistencia blanda. Así, por ejemplo, en la solicitud de patente británica GB-A-2299756 se describen unas pastillas de consistencia gelatinosa, preparadas a base de gelatina o goma arábiga, que contienen nicotina, así como, opcionalmente, otros componentes tales como vitaminas, edulcorantes y aromatizantes.

En la solicitud de patente internacional WO-A-91/06288 se describen pastillas de gelatina, azúcar y glucosa que contienen nicotina y que constituyen una unidad estimuladora para su utilización oral que proporciona una liberación controlada de nicotina.

Así mismo, en la solicitud de patente internacional WO-A-2011/101860 se describen pastillas de consistencia blanda que comprenden del 0,05-1% de nicotina, del 5-40% de un agente gelificante, del 30-70% de una sustancia plastificante, del 0,05-10% de un edulcorante, del 0,5-30% de un agente de liberación, del 0,05-2% de un conservante, del 0,01-5% de un aromatizante y del 5-20% de agua, de manera que dichas pastillas se disuelven en la cavidad bucal en un intervalo comprendido entre 5 y 15 minutos.

Por otro lado, es sabido que el tabaquismo no sólo comporta una dependencia física o farmacológica causada por la nicotina, sino que también lleva asociada una dependencia de tipo psicológico y conductual. Por ello, es frecuente que los sujetos que han dejado de fumar necesiten ocupar las manos
5 de alguna manera para suplir la presencia del cigarrillo.

De esta manera, se han descrito algunas terapias sustitutivas de nicotina que pretenden abordar esta doble dependencia. Así, por ejemplo, en la patente norteamericana US5048544 se describen unos caramelos con un palo que sirve de mango. La parte comestible contiene una pequeña cantidad de nicotina y
10 consiste en un caramelo duro o semiduro, mientras que el mango tiene preferiblemente el tamaño, forma y consistencia de un cigarrillo.

Así pues, subsiste la necesidad de poder disponer de un producto sustitutivo del tabaco alternativo, que sea eficaz para proporcionar niveles adecuados de nicotina para combatir el fenómeno adictivo en individuos en
15 proceso de abandonar el tabaquismo y que, además, sea capaz de contribuir a paliar la dependencia de tipo psicológico y conductual en los ex-fumadores.

Objeto de la invención

Forma parte del objeto de la presente invención una pastilla blanda de nicotina.

20 También forma parte del objeto de la invención un producto sustitutivo del tabaco que consiste en dicha pastilla blanda provista de un palo.

Descripción detallada de la invención

El objeto de la presente invención es una pastilla blanda de nicotina que
25 comprende:

- a) nicotina o un derivado de nicotina en una cantidad comprendida entre el 0,05% y el 1%;
- b) gelatina en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50%;

- c) un agente saborizante en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50%; y
- d) un agente antioxidante en una cantidad comprendida entre el 0,025% y el 0,2%; en donde los porcentajes están expresados en peso con respecto al peso total de la pastilla blanda.

Los autores de la presente invención han desarrollado un producto sustitutivo del tabaco que consiste en una pastilla blanda provista de un palo a modo de asidero, de manera que dicho asidero permite al usuario sostener el producto en la mano para un consumo intermitente, lo que contribuye a paliar la dependencia psicológica o conductual, al tiempo que la composición y consistencia de la pastilla blanda de nicotina resultan especialmente satisfactorias desde un punto de vista organoléptico.

15 Nicotina

La nicotina es la denominación común con la que se conoce habitualmente al producto (S)-3-(1-metilpirrolidin-2-il)piridina. Se trata de un alcaloide que se encuentra en las plantas de la familia de las *Solanaceae*, principalmente en la planta del tabaco (*Nicotiana tabacum*), así como en la *Nicotiana rustica*.

La nicotina puede extraerse a partir de la planta del tabaco, por ejemplo como se describe en el libro L. Gattermann y H. Wieland, *Laboratory Methods of Organic Chemistry*, 24 Edición, New York, 1937, página 406; o bien puede sintetizarse, por ejemplo según se describe en el artículo de L.C. Craig, *A new synthesis of normicotine and nicotine*, 1933, 55(7), 2854-2857; o bien puede obtenerse de forma comercial a partir de diversos suministradores, por ejemplo de Sigma-Aldrich.

En la presente invención la nicotina puede emplearse como base libre o bien puede estar en forma de un derivado de nicotina. Los derivados de nicotina adecuados en el contexto de la presente invención incluyen sales

farmacéuticamente aceptables de nicotina, por ejemplo monotartrato, bitartrato, bitartrato dihidrato, sulfato, entre otras; complejos de inclusión con ciclodextrinas; solvatos; complejos con una resina, donde la nicotina está unida a una resina de intercambio iónico, por ejemplo nicotina polacrilex; o bien extractos vegetales enriquecidos, entre otros.

En una realización preferente de la invención, el derivado de nicotina es nicotina polacrilex.

La nicotina polacrilex consiste en una resina de intercambio catiónico preparada a partir de ácido metacrílico y divinilbenceno unida a la nicotina. La preparación de la nicotina polacrilex se describe, por ejemplo, en la patente estadounidense US3901248 y puede obtenerse comercialmente de diversos distribuidores, por ejemplo de la empresa Nicobrand.

La composición de las pastillas blandas de nicotina de la presente invención contienen nicotina o un derivado de nicotina en una proporción comprendida entre el 0,05% y el 1% en peso respecto al peso total de la pastilla blanda, expresada como cantidad equivalente de nicotina, preferentemente entre el 0,1% y el 0,5%, y en particular entre el 0,2% y el 0,3%.

En una realización preferente, la pastilla blanda contiene una dosis de nicotina o de un derivado de nicotina comprendida entre 1 mg y 5 mg, expresado como peso equivalente de nicotina, en especial entre 1,5 mg y 4,5 mg y en particular entre 2 mg y 4 mg.

Otros componentes

Las pastillas blandas de la presente invención contienen gelatina en una proporción en peso comprendida entre el 20% y el 50% respecto al peso total de la pastilla blanda, preferentemente entre el 25% y el 45%, en especial entre el 30% y el 40% y en particular entre el 33% y el 37%.

La composición de las pastillas blandas de la invención comprende además un agente saborizante en una cantidad comprendida entre el 20% y

el 50% en peso respecto al peso total de la pastilla blanda, preferentemente entre el 25% y el 35%, y en especial entre el 27% y el 32%.

Entre los saborizantes adecuados para ser utilizados en la presente invención se citan, por ejemplo, sorbitol, maltitol, manitol, eritritol, dextrosa,
5 maltosa, xilitol, y mezclas de los mismos.

En una realización preferente de la invención, el agente saborizante es sorbitol.

Además, las pastillas blandas de la invención comprenden entre el 0,025% y el 0,2% en peso con respecto al peso total de la pastilla blanda de
10 una sustancia antioxidante, preferentemente entre el 0,04% y el 0,1%, y en especial entre el 0,045% y el 0,055%.

Entre los antioxidantes adecuados para ser utilizados en la presente invención se pueden citar, por ejemplo, butilhidroxianisol, alfa-tocoferol, ácido ascórbico, metionina, butilhidroxitolueno y mezclas de los mismos.

15 En una realización preferente de la invención, el agente antioxidante es butilhidroxianisol.

Componentes adicionales

Adicionalmente, las pastillas blandas de nicotina de la invención pueden contener un agente conservante, habitualmente en una proporción comprendida
20 entre el 0,05% y el 0,2% en peso respecto al peso total de la pastilla blanda, preferentemente entre el 0,075% y el 0,15%, en especial entre el 0,09% y el 0,12%.

Dicho conservante puede seleccionarse, por ejemplo, de entre ácido benzoico, parabenos (metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno o
25 butilparabeno) o sus sales sódicas o potásicas, cloruro de benzalconio o alcohol bencílico.

Así mismo, las pastillas blandas de nicotina de la invención pueden contener una sustancia edulcorante, habitualmente en una proporción

comprendida entre el 0,1% y el 0,5% en peso respecto al peso total de la pastilla blanda, preferentemente entre el 0,2% y el 0,4%, y en especial entre el 0,25% y el 0,3%.

Entre los edulcorantes adecuados para ser utilizados en la presente
5 invención se pueden citar, por ejemplo, sacarina, sacarosa, sucralosa, aspartamo, acesulfamo potásico, trehalosa y mezclas de los mismos.

Además, dichas pastillas blandas de nicotina pueden contener un agente regulador del pH o tampón en una cantidad que habitualmente está comprendida entre el 2,5% y el 7,5% en peso respecto al peso total de la pastilla
10 blanda, preferentemente entre el 3% y el 6%, y en especial entre el 4% y el 5,5%.

Entre los diferentes agentes reguladores del pH adecuados para ser incorporados en la composición de las pastillas blandas se pueden citar, por ejemplo, fosfato sódico dibásico, fosfato sódico monobásico, carbonato sódico,
15 bicarbonato sódico, monoetanolamina, dietanolamina, trietanolamina, solución de amoníaco, carbonato cálcico, hidróxido cálcico y mezclas de los mismos.

En una realización preferente de la invención, la pastilla blanda comprende además un agente conservante, una sustancia edulcorante y un agente regulador del pH.

20 Así, una realización preferente de la invención es una pastilla blanda que comprende:

- a) nicotina polacrilex en una cantidad comprendida entre el 0,05% y el 1%, expresada como cantidad equivalente de nicotina;
- b) gelatina en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50%;
- 25 c) sorbitol en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50%;
- d) un agente antioxidante en una cantidad comprendida entre el 0,025% y el 0,2%;
- e) un agente conservante en una cantidad comprendida entre el 0,05% y el 0,2%;

- f) una sustancia edulcorante en una cantidad comprendida entre el 0,1% y el 0,5%; y
- g) un agente regulador del pH en una cantidad comprendida entre el 2,5% y el 7,5%;

5 en donde los porcentajes están expresados en peso con respecto al peso total de la pastilla blanda y la suma de porcentajes de los componentes es el 100%.

Adicionalmente, la pastilla blanda de nicotina de la invención también puede contener una sustancia aromatizante bien de origen natural, como aceites esenciales o aromas naturales, o bien un aromatizante artificial, para
10 proporcionar diferentes sabores, por ejemplo aroma de menta, eucalipto, mentol, limón, naranja, anís, fresa, piña, entre otros.

Producto sustitutivo del tabaco

Forma parte del objeto de la invención un producto sustitutivo del tabaco
15 que consiste en una pastilla blanda de la invención que tiene parcialmente insertado un palo con una función de soporte o asidero.

Como tal se entiende un producto destinado al tratamiento farmacológico de la dependencia a la nicotina para aquellos individuos que están dejando el hábito del tabaquismo y que se basa en la administración de nicotina pura por
20 una vía diferente a la del consumo de cigarrillos y en una cantidad suficiente para disminuir los síntomas de abstinencia pero insuficiente para crear dependencia.

El producto sustitutivo del tabaco de la presente invención tiene una apariencia similar a los caramelos o golosinas del tipo "chupa-chups" o
25 "piruletas", que llevan insertado parcialmente un palo o varilla de longitud adecuada para constituir un mango o asidero que permita al usuario mantener el caramelo en la mano, introduciéndolo de vez en cuando en la boca para un consumo intermitente.

El palo utilizado en el producto de la invención es habitualmente de plástico o cartón, de consistencia rígida o semirígida.

En una realización preferente de la invención, el producto sustitutivo del tabaco consiste en una pastilla blanda que tiene parcialmente insertado un palo
5 con una función de soporte o asidero, caracterizado porque la pastilla blanda comprende:

- a) nicotina o polacrilex nicotina en una cantidad comprendida entre el 0,05% y el 1%;
- b) gelatina en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50%;
- 10 c) sorbitol en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50%;
- d) un agente antioxidante en una cantidad comprendida entre el 0,025% y el 0,2%;
- e) un agente conservante en una cantidad comprendida entre el 0,05% y el 0,2%;
- 15 f) una sustancia edulcorante en una cantidad comprendida entre el 0,1% y el 0,5%; y
- g) un agente regulador del pH en una cantidad comprendida entre el 2,5% y el 7,5%, en donde los porcentajes están expresados en peso con respecto al peso total de la pastilla blanda.

20 En una realización especialmente preferente, el producto sustitutivo del tabaco de la presente invención comprende además una sustancia aromatizante.

Se ha observado que el empleo del producto sustitutivo del tabaco de la presente invención permite la administración de nicotina por una vía diferente
25 de la del consumo de cigarrillos y en una cantidad suficiente para disminuir los síntomas de abstinencia, contribuyendo al mismo tiempo a paliar la dependencia psicológica o conductual, ya que permite al usuario sostener el producto en la mano para un consumo intermitente.

Preparación de las composiciones de la invención

Un procedimiento adecuado para preparar el producto sustitutivo del tabaco objeto de la presente invención, comprende las siguientes etapas:

- a) disolver la gelatina en agua purificada previamente calentada a una temperatura comprendida entre 50°C y 90°C;
- 5 b) añadir el antioxidante a la mezcla anterior;
- c) añadir la nicotina o el derivado de nicotina y el agente saborizante; y
- d) distribuir en moldes, añadir el palo y dejar enfriar hasta temperatura ambiente.

Opcionalmente, en cualquiera de las etapas a), b) o c) se incorpora un
10 componente adicional seleccionado de entre el grupo consistente en agentes edulcorantes, agentes conservantes, agentes reguladores del pH, aromatizantes y mezclas de los mismos.

A continuación, se proporcionan algunos ejemplos a modo ilustrativo y no limitativo de la invención.

15 Ejemplos

Ejemplo 1: Producto sustitutivo del tabaco

Se preparó un producto sustitutivo del tabaco según la presente invención empleando los siguientes ingredientes:

| Ingrediente | Cantidad (g) | % en peso |
|---|---------------|----------------|
| Nicotina polacrilex (nicotina equivalente) | 5,9 (1,18) | 0,59 (0,12) |
| Gelatina pharma 100 PS 30 | 320 | 32 |
| Maltitol líquido | 315 | 31,5 |
| Ácido ascórbico | 0,5 | 0,05 |

| Ingrediente | Cantidad (g) | % en peso |
|-----------------|--------------|-----------|
| Propilparabeno | 1,0 | 0,1 |
| Sacarina sódica | 2,6 | 0,26 |
| Menta spearmint | 6,0 | 0,6 |
| Agua purificada | 299 | 29,9 |
| Monoetanolamina | 50,0 | 5 |
| TOTAL | 1000 | 100 |

Se calentó el agua purificada a 75°C y se incorporaron en primer lugar el propilparabeno y la sacarina, a continuación la gelatina, agitando hasta obtener una mezcla homogénea. Entonces se añadió el ácido ascórbico y la
5 monoetanolamina bajo agitación, finalmente se incorporó a la mezcla la nicotina, el maltitol y la menta, agitando hasta completa homogeneización.

Se depositó la mezcla en el molde a razón de 1,7 g por unidad, equivalente aproximadamente a 2 mg de nicotina en cada pastilla blanda, se incorporó el palo a modo de asidero y se dejó enfriar.

10 Se desmoldearon las pastillas blandas con el palo y se dejaron secar a temperatura ambiente.

Ejemplo 2: Producto sustitutivo del tabaco

Se preparó un producto sustitutivo del tabaco según la presente invención empleando los siguientes ingredientes:

| Ingrediente | Cantidad (g) | % en peso |
|---------------------|--------------|-----------|
| Nicotina polacrilex | 5,9 | 0,59 |

| Ingrediente | Cantidad (g) | % en peso |
|------------------------------|---------------------|------------------|
| (nicotina equivalente) | (1,18) | (0,12) |
| Gelatina pharma 100 PS 30 | 380 | 38 |
| Sorbitol líquido | 260 | 26 |
| Ácido ascórbico | 0,5 | 0,05 |
| Nipagin M sódico | 1,0 | 0,1 |
| Aspartamo | 2,5 | 0,25 |
| Esencia de Eucalipto | 6,1 | 0,61 |
| Agua purificada | 294 | 29,4 |
| Fosfato sódico dibásico | 50,0 | 5 |
| Fosfato sódico monobásico | 0,05 | 0,005 |
| TOTAL | 1000 | 100 |

Para la preparación de esta composición se siguió un procedimiento análogo al descrito en el Ejemplo 1, pero utilizando sorbitol como saborizante, Nipagin M sódico como conservante, aspartamo como edulcorante, esencia de eucalipto como aromatizante y una mezcla de fosfato sódico dibásico y fosfato sódico monobásico como agente regulador del pH, en lugar de maltitol, propilparabeno, sacarina, menta spearmint y monoetanolamina, respectivamente.

Ejemplo 3: Producto sustitutivo del tabaco

Se preparó un producto sustitutivo del tabaco según la presente invención empleando los siguientes ingredientes:

| Ingrediente | Cantidad (g) | % en peso |
|---|---------------|----------------|
| Nicotina polacrilex (nicotina equivalente) | 5,9 (1,18) | 0,59 (0,12) |
| Gelatina pharma 100 PS 30 | 315 | 31,5 |
| Sorbitol líquido | 310 | 31,0 |
| Butilhidroxianisol | 0,5 | 0,05 |
| Nipagin M sódico | 1,0 | 0,1 |
| Sacarina sódica | 3,0 | 0,3 |
| Menta spearmint | 7,6 | 0,76 |
| Agua purificada | 307 | 30,7 |
| Fosfato sódico dibásico | 50,0 | 5 |
| Fosfato sódico monobásico | 0,05 | 0,005 |
| TOTAL | 1000,05 | 100 |

5 También para la preparación de este producto se siguió un procedimiento análogo al descrito en el Ejemplo 1, pero utilizando sorbitol como saborizante, butilhidroxianisol como antioxidante, Nipagin M sódico como conservante y una mezcla de fosfato sódico dibásico y fosfato sódico monobásico como

regulador del pH, en lugar de maltitol, ácido ascórbico, propilparabeno y monoetanolamina, respectivamente.

REIVINDICACIONES

1. Pastilla blanda de nicotina, caracterizada porque comprende:
 - a) nicotina o un derivado de nicotina en una cantidad comprendida entre el 0,05% y el 1%;
 - b) gelatina en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50%;
 - c) un agente saborizante en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50%; y
 - d) un agente antioxidante en una cantidad comprendida entre el 0,025% y el 0,2%; en donde los porcentajes están expresados en peso con respecto al peso total de la pastilla blanda.
2. Pastilla blanda según la reivindicación 1, caracterizada porque el derivado de nicotina es nicotina polacrilex.
3. Pastilla blanda según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque contiene una dosis de nicotina o de un derivado de nicotina comprendida entre 1 mg y 5 mg, expresado como peso equivalente de nicotina.
4. Pastilla blanda según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque el agente saborizante se selecciona de entre sorbitol, maltitol, manitol, eritritol, dextrosa, maltosa, xilitol y mezclas de los mismos.
5. Pastilla blanda según la reivindicación 4, caracterizada porque el agente saborizante es sorbitol.
6. Pastilla blanda según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el agente antioxidante se selecciona de entre butilhidroxianisol, alfa-tocoferol, ácido ascórbico, metionina, butilhidroxitolueno y mezclas de los mismos.
7. Pastilla blanda según la reivindicación 6, caracterizada porque el agente antioxidante es butilhidroxianisol.

8. Pastilla blanda según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque adicionalmente comprende un agente conservante.
9. Pastilla blanda según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque adicionalmente comprende una sustancia
5 edulcorante.
10. Pastilla blanda según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque adicionalmente comprende un agente regulador del pH.
11. Pastilla blanda según la reivindicación 10, caracterizada porque el agente
10 regulador del pH se selecciona de entre fosfato sódico dibásico, fosfato sódico monobásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, monoetanolamina, dietanolamina, trietanolamina, solución de amoníaco, carbonato cálcico, hidróxido cálcico y mezclas de los mismos.
12. Pastilla blanda según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11,
15 caracterizada porque comprende:
- a) nicotina polacrilex en una cantidad comprendida entre el 0,05% y el 1%, expresada como nicotina equivalente;
 - b) gelatina en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50%;
 - c) sorbitol en una cantidad comprendida entre el 20% y el 50%;
 - 20 d) un agente antioxidante en una cantidad comprendida entre el 0,025% y el 0,2%;
 - e) un agente conservante en una cantidad comprendida entre el 0,05% y el 0,2%;
 - f) una sustancia edulcorante en una cantidad comprendida entre el 0,1% y
25 el 0,5%;
 - g) un agente regulador del pH en una cantidad comprendida entre el 2,5% y el 7,5%,

en donde los porcentajes están expresados en peso con respecto al peso total de la pastilla blanda.

13. Pastilla blanda según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada porque adicionalmente contiene un agente aromatizante.
14. Producto sustitutivo del tabaco caracterizado porque consiste en una pastilla blanda según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 tiene
5 parcialmente insertado un palo con una función de soporte o asidero.
15. Procedimiento para preparar el producto sustitutivo del tabaco según la reivindicación 14, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:
- a) disolver la gelatina en agua purificada previamente calentada a una temperatura comprendida entre 50°C y 90°C;
- 10 b) añadir el agente antioxidante a la mezcla anterior;
- c) añadir la nicotina o el derivado de nicotina y el agente saborizante; y
- d) distribuir en moldes, disponer el palo y dejar enfriar hasta temperatura ambiente.
16. Procedimiento según la reivindicación 15, caracterizado porque en
15 cualquiera de las etapas a), b) o c) se incorpora un componente adicional seleccionado de entre el grupo formado por agentes edulcorantes, agentes conservantes, agentes reguladores del pH, aromatizantes y mezclas de los mismos.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ES2014/000033

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61K31/465 (2006.01)

A61K9/20 (2006.01)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, INVENES

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| A | US 20100124560 A1 (ANDREAS HUGERTH ET AL.) 25.05.2010, page 8, column 1, line 31 - page 10, column 1, line 30; | 1-16 |
| A | WO 2012035541 A1 (J.B. CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED) 22.03.2012, page 1, line 32 - page 9, line 33; | 1-16 |
| A | WO 2011139811 A1 (NICONOVUN USA, INC) 10.11.2011, claims 9-22; | 1-16 |

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

| | |
|--|--|
| <p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure use, exhibition, or other means.</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> | <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> |
|--|--|

Date of the actual completion of the international search
25/11/2014

Date of mailing of the international search report
(04/12/2014)

Name and mailing address of the ISA/

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Facsimile No.: 91 349 53 04

Authorized officer
M. Ybarra Fernández

Telephone No. 91 3493410

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

Information on patent family members

PCT/ES2014/000033

| Patent document cited in the search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US2010124560 A1 | 20.05.2010 | NONE | |
| ----- | ----- | ----- | ----- |
| WO2012035541 A1 | 22.03.2012 | EA201390394 A1 | 30.07.2013 |
| | | MX2012012973 A | 05.03.2013 |
| | | US2012244104 A1 | 27.09.2012 |
| | | EP2496083 A1 | 12.09.2012 |
| | | EP2496083 A4 | 01.05.2013 |
| | | CA2782734 A1 | 22.03.2012 |
| | | AU2010360967 A1 | 05.07.2012 |
| ----- | ----- | ----- | ----- |
| WO2011139811 A1 | 10.11.2011 | JP2013528588 A | 11.07.2013 |
| | | EP2566476 A1 | 13.03.2013 |
| | | CN102892418 A | 23.01.2013 |
| | | US2011274628 A1 | 10.11.2011 |
| ----- | ----- | ----- | ----- |

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº
PCT/ES2014/000033

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K31/465 (2006.01)

A61K9/20 (2006.01)

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

EPODOC, INVENES

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

| Categoría* | Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes | Relevante para las reivindicaciones nº |
|------------|--|--|
| A | US 20100124560 A1 (ANDREAS HUGERTH ET AL.) 25.05.2010, página 8, columna 1, línea 31 - página 10, columna 1, línea 30; | 1-16 |
| A | WO 2012035541 A1 (J.B. CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED) 22.03.2012, página 1, línea 32 - página 9, línea 33; | 1-16 |
| A | WO 2011139811 A1 (NICONOVUN USA, INC) 10.11.2011, reivindicaciones 9-22; | 1-16 |

En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos

Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo

| | |
|--|--|
| <p>* Categorías especiales de documentos citados:</p> <p>"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p> <p>"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).</p> <p>"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.</p> <p>"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.</p> <p>"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.</p> <p>"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.</p> |
|--|--|

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.
25/11/2014

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional.
04 de Diciembre de 2014 (04/12/2014)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional
OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Nº de fax: 91 349 53 04

Funcionario autorizado
M. Ybarra Fernandez
Nº de teléfono 91 3493410

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº

Informaciones relativas a los miembros de familias de patentes

PCT/ES2014/000033

| Documento de patente citado en el informe de búsqueda | Fecha de Publicación | Miembro(s) de la familia de patentes | Fecha de Publicación |
|---|----------------------|--|---|
| US2010124560 A1 | 20.05.2010 | NINGUNO | |
| ----- WO2012035541 A1 | ----- 22.03.2012 | EA201390394 A1 MX2012012973 A US2012244104 A1 EP2496083 A1 EP2496083 A4 CA2782734 A1 AU2010360967 A1 | ----- 30.07.2013 05.03.2013 27.09.2012 12.09.2012 01.05.2013 22.03.2012 05.07.2012 |
| ----- WO2011139811 A1 | ----- 10.11.2011 | JP2013528588 A EP2566476 A1 CN102892418 A US2011274628 A1 | ----- 11.07.2013 13.03.2013 23.01.2013 10.11.2011 |
| ----- | ----- | ----- | ----- |