(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-546045
(P2024-546045A)
(43)公表日　令和6年12月17日(2024.12.17)

(51)国際特許分類			FI		テーマコード（参考）
A24B	*13/00*	*(2006.01)*	A24B	13/00	4B043
A24B	*15/36*	*(2006.01)*	A24B	15/36	
A24B	*15/42*	*(2006.01)*	A24B	15/42	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全82頁）

(21)出願番号　特願2024-528523(P2024-528523)
(86)(22)出願日　令和4年11月15日(2022.11.15)
(85)翻訳文提出日　令和6年7月11日(2024.7.11)
(86)国際出願番号　PCT/IB2022/060997
(87)国際公開番号　WO2023/084498
(87)国際公開日　令和5年5月19日(2023.5.19)
(31)優先権主張番号　63/279,669
(32)優先日　令和3年11月15日(2021.11.15)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/421,473
(32)優先日　令和4年11月1日(2022.11.1)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA
最終頁に続く

(71)出願人　519138265
ニコベンチャーズ トレーディング リミテッド
Ｎｉｃｏｖｅｎｔｕｒｅｓ Ｔｒａｄｉｎｇ Ｌｉｍｉｔｅｄ
イギリス， ダブリューシー２アール ３エルエー， ロンドン， ウォーター ストリート １， グローブ ハウス
Ｇｌｏｂｅ Ｈｏｕｓｅ， １ Ｗａｔｅｒ Ｓｔｒｅｅｔ，ＷＣ２Ｒ ３ＬＡ Ｌｏｎｄｏｎ，Ｕｎｉｔｅｄ Ｋｉｎｇｄｏｍ
(74)代理人　110001173
弁理士法人川口國際特許事務所
(72)発明者　ルーヒネジャド，シャヒン
アメリカ合衆国、ノース・カロライナ・
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　ニコチン－ポリマー複合体を有する口腔用製品

(57)【要約】
ニコチンポリマー複合体を含有する製品であって、１種以上の、異なるニコチン成分を任意選択的にさらに含むことができる製品が、本明細書に提供されている。ある特定のこのような製品は、水透過性パウチを介して放出可能な水溶性構成成分を含む組成物を含有する空洞を輪郭づける外側水透過性パウチを含むパウチ製品である。本開示はこのような製品を調製する方法をさらに提供する。

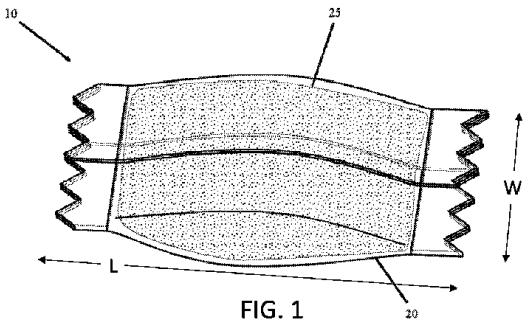


FIG. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する口腔用使用に適応した組成物を含むパウチ製品であって、約５％以上の全含水量を有し、
組成物がニコチンポリマー複合体の形態でニコチン成分を含む、パウチ製品。
【請求項２】
ニコチン成分が第１のニコチン成分であり、組成物がニコチン及びニコチン塩からなる群から選択される第２のニコチン成分をさらに含む、請求項１に記載のパウチ製品。
【請求項３】
全含水量が約１５％以上である、請求項１に記載のパウチ製品。
【請求項４】
全含水量が約２５％以上である、請求項１に記載のパウチ製品。
【請求項５】
ニコチン成分が組成物内に含有されている唯一のニコチン成分である、請求項１に記載のパウチ製品。
【請求項６】
第１のニコチン成分が、組成物の総重量に対して、約２％～約１５重量％の量で提供され、第２のニコチン成分が約０．５％～約２重量％の量で提供される、請求項２に記載のパウチ製品。
【請求項７】
第１のニコチン成分から提供されるニコチンが、第２のニコチン成分から提供されるニコチンより高い重量パーセンテージで存在する、請求項２に記載のパウチ製品。
【請求項８】
第１のニコチン成分から提供されるニコチンが、第２のニコチン成分から提供されるニコチンより低い重量パーセンテージで存在する、請求項２に記載のパウチ製品。
【請求項９】
ニコチンポリマー複合体がポリマー性カチオン交換樹脂を含む、請求項１～８のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１０】
ポリマー性カチオン交換樹脂がポリアクリルポリマーを含む、請求項９に記載のパウチ製品。
【請求項１１】
ニコチンポリマー複合体がニコチンポラクリレックスを含む、請求項９に記載のパウチ製品。
【請求項１２】
ニコチンポリマー複合体が粒子の形態である、請求項１～１１のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１３】
ニコチンポリマー複合体が、約２００ミクロン～約４００ミクロンの平均粒径を有する粒子の形態である、請求項１～１２のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１４】
ニコチンポリマー複合体が二峰性粒径分布を示す粒子の形態であり、二峰性粒径分布が、約７５～約１２５マイクロメートル又は約８０～約１１０マイクロメートルにおいてピークを有する第１のモード及び約５００～約１０００マイクロメートル又は約７００～約１０００マイクロメートルのピークを有する第２のモードを含む、請求項１～１３のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１５】
粒子がコーティングされてない、請求項１２～１４のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１６】
粒子が、１種以上の充填成分及び／又は１種以上のｐＨ調整剤を含むコーティングでコ

ーティングされている、請求項１２～１４のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１７】
パウチ製品が約４８％以下の全含水量を有する、請求項１～１６のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１８】
第２のニコチン成分がタバコ由来のニコチン抽出物である、請求項２～１７のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１９】
第２のニコチン成分が合成ニコチンである、請求項２～１７のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項２０】
第２のニコチン成分がニコチン塩である、請求項２～１９のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項２１】
第２のニコチン成分の少なくとも一部分が、第２のニコチン成分及び第２のニコチン成分を保持する繊維状植物材料を含有するように処理された粒状非タバコ材料の形態である、請求項２～１４のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項２２】
組成物が、１種以上の追加のフィラー、結合剤、ｐＨ調整剤、着色剤、崩壊助剤、抗酸化剤、保湿剤、及び保存剤からなる群から選択される１種以上の構成成分を含む、請求項１～２１のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項２３】
組成物が、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、水酸化カルシウム、水酸化マグネシウム、及びこれらの組合せから選択されるｐＨ調整剤を含む、請求項２２に記載のパウチ製品。
【請求項２４】
組成物がｐＨ約６～９を有する、請求項１～２３のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項２５】
組成物が約５％以上の保湿剤を含む、請求項１～２４のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項２６】
保湿剤がグリセロールを含む、請求項２５に記載のパウチ製品。
【請求項２７】
組成物が、安息香酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、グリセロールリン酸カルシウム、乳酸カルシウム、乳酸グルコン酸カルシウム、及び任意のこれらの組合せからなる群から選択されるカルシウム塩を含む、請求項１～２６のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項２８】
ニコチンポリマー複合体の形態の第１のニコチン成分及びニコチン及びニコチン塩からなる群から選択される第２のニコチン成分を含む組成物であって、
パウチ製品の形態である、組成物。
【請求項２９】
第１のニコチン成分が、組成物の総重量に対して、約２％～約１５重量％の量で提供され、第２のニコチン成分が約０．５％～約２重量％の量で提供される、請求項２８に記載の組成物。
【請求項３０】
第１のニコチン成分から提供されるニコチンが、第２のニコチン成分から提供されるニコチンより高い重量パーセンテージで存在する、請求項２８又は２９に記載の組成物。
【請求項３１】
第１のニコチン成分から提供されるニコチンが、第２のニコチン成分から提供されるニコチンより低い重量パーセンテージで存在する、請求項２８又は２９に記載の組成物。
【請求項３２】

ニコチンポリマー複合体がポリマー性カチオン交換樹脂を含む、請求項２８～３１のいずれかに記載の組成物。
【請求項３３】
ポリマー性カチオン交換樹脂がポリアクリルポリマーを含む、請求項３２に記載の組成物。
【請求項３４】
ニコチンポリマー複合体がニコチンポラクリレックスを含む、請求項３２に記載の組成物。
【請求項３５】
ニコチンポリマー複合体が粒子の形態である、請求項２８～３４のいずれかに記載の組成物。
【請求項３６】
ニコチンポリマー複合体が、約２００ミクロン～約４００ミクロンの平均粒径を有する粒子の形態である、請求項２８～３５のいずれかに記載の組成物。
【請求項３７】
ニコチンポリマー複合体が二峰性粒径分布を示す粒子の形態であり、二峰性粒径分布が、約７５～約１２５マイクロメートル又は約８０～約１１０マイクロメートルにおいてピークを有する第１のモード及び約５００～約１０００マイクロメートル又は約７００～約１０００マイクロメートルのピークを有する第２のモードを含む、請求項２８～３６のいずれかに記載の組成物。
【請求項３８】
粒子がコーティングされてない、請求項２８～３７のいずれかに記載の組成物。
【請求項３９】
粒子が、１種以上の充填成分及び／又は１種以上のｐＨ調整剤を含むコーティングでコーティングされている、請求項２８～３７のいずれかに記載の組成物。
【請求項４０】
パウチ製品が約４８％以下の全含水量を有する、請求項２８～３９のいずれかに記載の組成物。
【請求項４１】
第２のニコチン成分がタバコ由来のニコチン抽出物である、請求項２８～４０のいずれかに記載の組成物。
【請求項４２】
第２のニコチン成分が合成ニコチンである、請求項２８～４０のいずれかに記載の組成物。
【請求項４３】
第２のニコチン成分がニコチン塩である、請求項２８～４２のいずれかに記載の組成物。
【請求項４４】
第２のニコチン成分の少なくとも一部分が、第２のニコチン成分及び第２のニコチン成分を保持する繊維状植物材料を含有するように処理された粒状非タバコ材料の形態である、請求項２８～４３のいずれかに記載の組成物。
【請求項４５】
１種以上の追加のフィラー、結合剤、ｐＨ調整剤、着色剤、崩壊助剤、抗酸化剤、保湿剤、及び保存剤からなる群から選択される１種以上の構成成分を含む、請求項２８～４４のいずれかに記載の組成物。
【請求項４６】
水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、水酸化カルシウム、水酸化マグネシウム、及びこれらの組合せから選択されるｐＨ調整剤を含む、請求項４５に記載の組成物。
【請求項４７】
ｐＨ約６～９を有する、請求項２８～４６のいずれかに記載の組成物。

【請求項４８】
約５％以上の保湿剤を含む、請求項２８～４７のいずれかに記載の組成物。
【請求項４９】
保湿剤がグリセロールを含む、請求項４８に記載の組成物。
【請求項５０】
安息香酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、グリセロールリン酸カルシウム、乳酸カルシウム、乳酸グルコン酸カルシウム、及び任意のこれらの組合せからなる群から選択されるカルシウム塩を含む、請求項２８～４９のいずれかに記載の組成物。
【請求項５１】
空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する、口腔用使用に適応した組成物を含む、改変されたニコチン放出プロファイルを有するパウチ製品を提供する方法であって、
ニコチンポリマー複合体の形態でニコチンを組み込むステップ、並びに
パウチ製品内に水を組み込む、及び／又はパウチ製品に水を添加することによって、約５％以上の全含水量を有する湿性パウチ製品を得るステップを含む、方法。
【請求項５２】
空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する、口腔用使用に適応した組成物を含む、改変されたニコチン放出プロファイルを有する湿性パウチ製品を提供する方法であって、
ニコチンポリマー複合体の形態でニコチンを組み込むステップ、並びに
パウチ製品内に水を組み込む、及び／又はパウチ製品に水を添加することによって、約２５％以上の全含水量を有する湿性パウチ製品を得るステップを含む、方法。
【請求項５３】
空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する、口腔用使用に適応した組成物を含む、改変されたニコチン放出プロファイルを有するパウチ製品を提供する方法であって、
ニコチンポリマー複合体の形態の第１のニコチン成分；並びにニコチン及びニコチン塩からなる群から選択される第２のニコチン成分を含む２種以上の異なるニコチン成分の形態でニコチンを組み込むステップ、並びに
パウチ製品内に水を組み込む、及び／又はパウチ製品に水を添加することによって、約５％以上の全含水量を有する湿性パウチ製品を得るステップを含む、方法。
【請求項５４】
空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する、口腔用使用に適応した組成物を含む、改変されたニコチン放出プロファイルを有する湿性パウチ製品を提供する方法であって、
ニコチンポリマー複合体の形態の第１のニコチン成分；並びにニコチン及びニコチン塩からなる群から選択される第２のニコチン成分を含む、２種以上の異なるニコチン成分の形態でニコチンを組み込むステップ：並びに
パウチ製品内に水を組み込む、及び／又はパウチ製品に水を添加することによって、約２５％以上の全含水量を有する湿性パウチ製品を得るステップを含む、方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本開示は、ヒトへの使用を目的とする製品に関する。本製品は、口腔用使用のため、及び使用中、香味料及び／又は活性成分などの物質を送達するよう設計されている。このような製品はタバコ又はタバコ由来の製品を含んでもよいし、又はタバコを含まない代替形態であってもよい。
【背景技術】
【０００２】
口腔での使用及び楽しみを目的とする多くのカテゴリーの製品が存在する。例えば、ニ

コチンを含有する口腔用タバコ製品は、刺激剤と抗不安剤の両特性を有することが公知であり、長年の間利用されてきた。いわゆる「無煙」タバコ製品に対する従来のフォーマットとして、湿潤型嗅ぎたばこ、スヌース、及び噛みたばこが挙げられ、これらは通常、ほとんど完全に粒状、顆粒状、又は刻みたばこで形成され、ユーザーにより分割されるか、又は個々の部分、例えば、使い捨てパウチ若しくはサッシェに入れてユーザーに提示される。例えば、それぞれが参照により本明細書に組み込まれる、Ｗｉｌｌｉａｍｓの米国特許第６，６６８，８３９号；Ｗｉｌｌｉａｍｓの米国特許第６，８３４，６５４号；Ａｔｃｈｌｅｙらの米国特許第６，９５３，０４０号；Ａｔｃｈｌｅｙらの米国特許第７，０３２，６０１号；及びＡｔｃｈｌｅｙらの米国特許第７，６９４，６８６号；Ｄｕｂｅらの米国特許第７，８１０，５０７号；Ｓｔｒｉｃｋｌａｎｄらの米国特許第７，８１９，１２４号；Ｈｏｌｔｏｎ、Ｊｒ．らの米国特許第７，８６１，７２８号；Ｑｕｉｎｔｅｒらの米国特許第７，９０１，５１２号；Ｓｔｒｉｃｋｌａｎｄらの米国特許第８，６２７，８２８号；Ａｔｃｈｌｅｙの米国特許第１１，２４６，３３４号に記載されている無煙タバコ配合物、成分、及び加工方法の種類を参照されたい。

【０００３】

加えて、従来のタバコ材料及び非タバコ材料は、他の成分と組み合わせて、従来の無煙製品とははっきりと異なる製品フォーマットを形成し、この例示的フォーマットとしてロゼンジ剤、パステル剤、ゲル剤などが挙げられる。例えば、それぞれが参照により本明細書に組み込まれる、Ｅｎｇｓｔｒｏｍらの米国特許出願公開第２００８／０１９６７３０号；Ｃｒａｗｆｏｒｄらの米国特許出願公開第２００８／０３０５２１６号；Ｋｕｍａｒらの米国特許出願公開第２００９／０２９３８８９号；Ｇａｏらの米国特許出願公開第２０１０／０２９１２４５号；Ｍｕａらの米国特許出願公開第２０１１／０１３９１６４号；Ｃａｎｔｒｅｌｌらの米国特許出願公開第２０１２／００３７１７５号；Ｈｕｎｔらの米国特許出願公開第２０１２／００５５４９４号；Ｃａｎｔｒｅｌｌらの米国特許出願公開第２０１２／０１３８０７３号；Ｃａｎｔｒｅｌｌらの米国特許出願公開第２０１２／０１３８０７４号；Ｈｏｌｔｏｎ，Ｊｒ．の米国特許出願公開第２０１３／００７４８５５号；Ｈｏｌｔｏｎ，Ｊｒ．の米国特許出願公開第２０１３／００７４８５６号；Ｍｕａらの米国特許出願公開第２０１３／０１５２９５３号；Ｊａｃｋｓｏｎらの米国特許出願公開第２０１３／０２７４２９６号；Ｍｏｌｄｏｖｅａｎｕらの米国特許出願公開第２０１５／００６８５４５号；Ｍａｒｓｈａｌｌらの米国特許出願公開第２０１５／０１０１６２７号；及びＬａｍｐｅらの米国特許出願公開第２０１５／０２３０５１５号に記載されている製品の種類を参照されたい。

【０００４】

有利な感覚的又は生物学的活性を送達する新規の種類の口腔用製品の開発への関心が継続して存在する。このような製品は通常、着香剤及び／又は活性成分、例えば、ニコチン、カフェイン、ボタニカル、又はカンナビジオールを含有する。このような製品のフォーマットは異なってもよく、粉末化又は顆粒状組成物、ロゼンジ剤、パステル剤、液体、ゲル剤、乳剤、溶融可能な組成物などを含有するパウチ製品が挙げられる。例えば、それぞれが参照により本明細書に組み込まれる、Ｇｅｒａｒｄｉらの米国特許出願公開第２０２２／０１６０６７５号；Ｐｏｏｌｅらの米国特許出願公開第２０２２／００７１９８４号；Ｇｅｒａｒｄｉらの米国特許出願公開第２０２１／０３７８９４８号；Ｈｕｔｃｈｅｎｓらの米国特許出願公開第２０２１／０３３０５９０号；Ｇｅｒａｒｄｉらの米国特許出願公開第２０２１／０１８６０８１号；Ｋｅｌｌｅｒらの米国特許出願公開第２０２１／０１７７７５４号；Ｇｅｒａｒｄｉらの米国特許出願公開第２０２１／０１７７０４３号；Ｇｅｒａｒｄｉらの米国特許出願公開第２０２１／０１７７０３８号；Ｈｏｌｔｏｎ、Ｊｒ．らの米国特許出願公開第２０２１／０１６９８６７号；Ｈｏｌｔｏｎ、Ｊｒ．らの米国特許出願公開第２０２１／０１６９７９２号；Ｈｏｌｔｏｎ、Ｊｒ．らの米国特許出願公開第２０２１／０１６９１３２号；Ｓｔ．Ｃｈａｒｌｅｓの米国特許出願公開第２０２１／０１６９１２１号及びＳｔ．Ｃｈａｒｌｅｓの米国特許出願公開第２０２１／０１６９１２２号に記載されている種類の製品を参照されたい。

【先行技術文献】
【特許文献】
【０００５】
【特許文献１】米国特許第５，３８７，４１６号明細書
【特許文献２】米国特許第６，６６８，８３９号明細書
【特許文献３】米国特許第６，８３４，６５４号明細書
【特許文献４】米国特許第６，９５３，０４０号明細書
【特許文献５】米国特許第７，０３２，６０１号明細書
【特許文献６】米国特許第７，６９４，６８６号明細書
【特許文献７】米国特許第７，８１０，５０７号明細書
【特許文献８】米国特許第７，８１９，１２４号明細書
【特許文献９】米国特許第７，８６１，７２８号明細書
【特許文献１０】米国特許第７，９０１，５１２号明細書
【特許文献１１】米国特許第８，６２７，８２８号明細書
【特許文献１２】米国特許第１１，２４６，３３４号明細書
【特許文献１３】米国特許出願公開第２００８／０１９６７３０号明細書
【特許文献１４】米国特許出願公開第２００８／０３０５２１６号明細書
【特許文献１５】米国特許出願公開第２００９／０２９３８８９号明細書
【特許文献１６】米国特許出願公開第２０１０／０２９１２４５号明細書
【特許文献１７】米国特許出願公開第２０１１／０１３９１６４号明細書
【特許文献１８】米国特許出願公開第２０１２／００３７１７５号明細書
【特許文献１９】米国特許出願公開第２０１２／００５５４９４号明細書
【特許文献２０】米国特許出願公開第２０１２／０１３８０７３号明細書
【特許文献２１】米国特許出願公開第２０１２／０１３８０７４号明細書
【特許文献２２】米国特許出願公開第２０１３／００７４８５５号明細書
【特許文献２３】米国特許出願公開第２０１３／００７４８５６号明細書
【特許文献２４】米国特許出願公開第２０１３／０１５２９５３号明細書
【特許文献２５】米国特許出願公開第２０１３／０２７４２９６号明細書
【特許文献２６】米国特許出願公開第２０１５／００６８５４５号明細書
【特許文献２７】米国特許出願公開第２０１５／０１０１６２７号明細書
【特許文献２８】米国特許出願公開第２０１５／０２３０５１５号明細書
【特許文献２９】米国特許出願公開第２０２２／０１６０６７５号明細書
【特許文献３０】米国特許出願公開第２０２２／００７１９８４号明細書
【特許文献３１】米国特許出願公開第２０２１／０３７８９４８号明細書
【特許文献３２】米国特許出願公開第２０２１／０３３０５９０号明細書
【特許文献３３】米国特許出願公開第２０２１／０１８６０８１号明細書
【特許文献３４】米国特許出願公開第２０２１／０１７７７５４号明細書
【特許文献３５】米国特許出願公開第２０２１／０１７７０４３号明細書
【特許文献３６】米国特許出願公開第２０２１／０１７７０３８号明細書
【特許文献３７】米国特許出願公開第２０２１／０１６９８６７号明細書
【特許文献３８】米国特許出願公開第２０２１／０１６９７９２号明細書
【特許文献３９】米国特許出願公開第２０２１／０１６９１３２号明細書
【特許文献４０】米国特許出願公開第２０２１／０１６９１２１号明細書
【特許文献４１】米国特許出願公開第２０２１／０１６９１２２号明細書
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００６】
（簡単な要旨）
本開示は、ニコチンポリマー複合体の形態でニコチン成分を組み込んでいる製品に関する。一部の実施形態では、製品は、２種以上の異なるニコチン成分（ニコチンポリマー複

合体の形態の少なくとも１種のこのような構成成分を含む）を含む。理論により限定されることを意図せずに、消費者の口腔内のニコチン放出プロファイルは、ニコチンポリマー複合体の形態でニコチンを組み込むことにより（及び／又は２種以上の異なるニコチン成分の形態でニコチンを単一製品に組み込むことにより）、他の形態のニコチン又は１種のみの形態のニコチンをそれぞれ含む製品のニコチン放出プロファイルと比較して改変することができる（例えば、延長させる）と考えられている。一部の実施形態では、ニコチンポリマー複合体の形態及び／又は単一製品内の２種以上のニコチン成分としてのニコチンの包含は、製品の貯蔵寿命をさらに改善することができる。一部のこのような製品は、水透過性パウチを介して放出可能な水溶性構成成分を含む組成物を含有する空洞を輪郭づける外側水透過性パウチを含むパウチ製品である。

【０００７】

パウチの空洞内の組成物は、ニコチン複合体（例えば、例えばポリマーがポリマー性カチオン交換樹脂を含むニコチンポリマー複合体）の形態でニコチンを含むニコチン成分を含有することができる。パウチの空洞内の組成物は、第１のニコチン成分としてニコチンポリマー複合体の形態でニコチンを含有することができ、第２の、異なるニコチン成分（例えば、ニコチン抽出物の形態で、例えば、タバコ由来のニコチン抽出物又は合成ニコチンの形態で）及び／又はニコチン塩をさらに含むことができる。空洞内の組成物は、これらに限定されないが、着香剤、甘味剤、フィラーなどを含む様々な構成成分をさらに含むことができる。一部の実施形態では、空洞内の組成物は、例えば、カルシウム又はマグネシウムを含む、アルカリ金属又はアルカリ土類金属塩をさらに含む。一部の実施形態では、空洞内の組成物は他の塩をさらに含むことができる。

【０００８】

一部の実施形態では、アルカリ金属又はアルカリ土類金属塩の少なくとも一部分は有機酸の塩である。一部の実施形態では、組成物は有機酸のカルシウム塩を含む。一部の実施形態では、カルシウム塩は安息香酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、グリセロールリン酸カルシウム、乳酸カルシウム、乳酸グルコン酸カルシウム、又はこれらの組合せである。一部の実施形態では、カルシウム塩は乳酸グルコン酸カルシウムである。一部の実施形態では、カルシウム塩は安息香酸カルシウムである。一部の実施形態では、安息香酸カルシウムは別個の安息香酸カルシウムとして存在する。他の実施形態では、組成物は、安息香酸及び水酸化カルシウムを含み、安息香酸カルシウムはその調製及び／又は使用中、組成物中にインサイチュで形成される。

【０００９】

一部の実施形態では、組成物は、安息香酸、安息香酸ナトリウム、安息香酸カルシウム、又はこれらの組合せを含み、追加のアルカリ金属塩、アルカリ土類金属塩、又はこれらの組合せをさらに含む。一部の実施形態では、追加のアルカリ土類金属塩はカルシウムを含む。一部の実施形態では、追加のアルカリ土類金属塩はカルシウム及び追加の有機酸を含む。一部の実施形態では、追加のアルカリ土類金属塩は乳酸、グルコン酸、グリセロリン酸、又はこれらの組合せを含む。一部の実施形態では、組成物はグルコン酸カルシウム、グリセロールリン酸カルシウム、乳酸カルシウム、乳酸グルコン酸カルシウム、又はこれらの組合せを含む。一部の実施形態では、組成物は乳酸グルコン酸カルシウムを含む。

【００１０】

一部の実施形態では、有機酸のアルカリ金属塩、有機酸のアルカリ土類金属塩、又はこれら両方の少なくとも一部分は、存在する場合、塩、イオン対、又はこれらの組合せの形態でニコチンポリマー複合体の少なくとも一部分に結合している。

【００１１】

一部の実施形態では、組成物の試料がある量の水に添加され、回転式振盪機を２５０ＲＰＭで２時間の間及び温度３７℃で使用して撹拌した場合、ニコチンポリマー複合体の形態で存在するニコチンの少なくとも約４０％、又は少なくとも約６０％が組成物から放出され、ニコチンを含む溶液が形成される。一部の実施形態では、溶液はｐＨ約５．０～約６．５を有する。一部の実施形態では、溶液はゼロより高いＬｏｇＤを有する。

【００１２】
様々な実施形態では、パウチの空洞内の組成物は無煙タバコ製品又はニコチン代替療法製品である。一部の実施形態では、パウチの空洞内の組成物は、浸漬又は醸造に適応した粒状材料（すなわち、液体の抽出に対して構築されたもの）、例えば、茶又はコーヒー材料であることができる。したがって、ある特定の実施形態では、パウチの空洞内の組成物は、例えば、様々な茶又は茶の変化形に見出される粒状又は繊維状植物材料を含むことができる。一部の実施形態では、空洞内の組成物は、香味を液体（例えば、水）に添加することができるように香味成分を含むことができる。
【００１３】
本発明は、制限なしで、以下の実施形態を含む。
【００１４】
実施形態１：空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する口腔用使用に適応した組成物を含むパウチ製品であって、約５％以上の全含水量を有し、組成物がニコチンポリマー複合体の形態でニコチン成分を含む、パウチ製品。
【００１５】
実施形態２：ニコチン成分が組成物内に含有されている唯一のニコチン成分である、実施形態１に記載のパウチ製品。
【００１６】
実施形態３：ニコチン成分が第１のニコチン成分であり、組成物がニコチン及びニコチン塩からなる群から選択される第２のニコチン成分をさらに含む、実施形態１に記載のパウチ製品。
【００１７】
実施形態４：パウチ製品の全含水量が約５％以上、約１０％以上、約１５％以上、約２５％以上、又は約３０％以上である、実施形態１～３のいずれかに記載のパウチ製品。
【００１８】
実施形態５：全含水量が約４８％以下、約４０％以下、約３０％以下、約２５％以下、約２０％以下、約１５％以下、又は約１０％以下である、実施形態１～４のいずれかに記載のパウチ製品。
【００１９】
実施形態６：第１のニコチン成分が、組成物の総重量に対して、約２％～約１５重量％の量で提供され、第２のニコチン成分が約０．５％～約２重量％の量で提供される、実施形態３～５のいずれかに記載のパウチ製品。
【００２０】
実施形態７：第１のニコチン成分から提供されるニコチンが、第２のニコチン成分から提供されるニコチンより高い重量パーセンテージで存在する、実施形態３～５のいずれかに記載のパウチ製品。
【００２１】
実施形態８：第１のニコチン成分から提供されるニコチンが、第２のニコチン成分から提供されるニコチンより低い重量パーセンテージで存在する、実施形態３～５のいずれかに記載のパウチ製品。
【００２２】
実施形態９：ニコチンポリマー複合体がポリマー性カチオン交換樹脂を含む、実施形態１～８のいずれかに記載のパウチ製品。
【００２３】
実施形態１０：ポリマー性カチオン交換樹脂がポリアクリルポリマーを含む、実施形態９に記載のパウチ製品。
【００２４】
実施形態１１：ニコチンポリマー複合体がニコチンポラクリレックスを含む、実施形態９に記載のパウチ製品。
【００２５】

実施形態１２：第２のニコチン成分がタバコ由来のニコチン抽出物である、実施形態３～１１のいずれかに記載のパウチ製品。

【００２６】

実施形態１３：第２のニコチン成分が合成ニコチンである、実施形態３～１１のいずれかに記載のパウチ製品。

【００２７】

実施形態１４：第２のニコチン成分がニコチン塩である、実施形態３～１１のいずれかに記載のパウチ製品。

【００２８】

実施形態１５：第２のニコチン成分の少なくとも一部分が、第２のニコチン成分及び第２のニコチン成分を保持する繊維状植物材料を含有するように処理された粒状非タバコ材料の形態である、実施形態３～１４のいずれかに記載のパウチ製品。

【００２９】

実施形態１６：組成物が、１種以上の追加のフィラー、結合剤、ｐＨ調整剤、着色剤、崩壊助剤、抗酸化剤、保湿剤、及び保存剤からなる群から選択される１種以上の構成成分を含む、実施形態１～１５のいずれかに記載のパウチ製品。

【００３０】

実施形態１７：組成物が、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、水酸化カルシウム、水酸化マグネシウム、及びこれらの組合せから選択されるｐＨ調整剤を含む、実施形態１６に記載のパウチ製品。

【００３１】

実施形態１８：組成物が水酸化カルシウムを含む、実施形態１７に記載のパウチ製品。

【００３２】

実施形態１９：組成物がｐＨ約６～９を有する、実施形態１～１８のいずれかに記載のパウチ製品。

【００３３】

実施形態２０：組成物がｐＨ約６．５未満を有する、実施形態１～１８のいずれかに記載のパウチ製品。

【００３４】

実施形態２１：組成物がｐＨ約５未満を有する、実施形態１～１８のいずれかに記載のパウチ製品。

【００３５】

実施形態２２：組成物が、約５％以上の保湿剤を含む、実施形態１～２１のいずれかに記載のパウチ製品。

【００３６】

実施形態２３：保湿剤がグリセロールを含む、実施形態２２に記載のパウチ製品。

【００３７】

実施形態２４：１種以上のアルカリ金属塩、１種以上のアルカリ土類金属塩、又は任意のこれらの組合せをさらに含む、実施形態１～２３のいずれかに記載のパウチ製品。

【００３８】

実施形態２５：１種以上のアルカリ金属塩及び／又は１種以上のアルカリ土類金属塩が有機酸の塩である、実施形態２４に記載のパウチ製品。

【００３９】

実施形態２６：１種以上のアルカリ金属塩及び／又は１種以上のアルカリ土類金属塩がカルシウム塩及び／又はマグネシウム塩を含む、実施形態２５に記載のパウチ製品。

【００４０】

実施形態２７：１種以上のアルカリ金属塩及び／又は１種以上のアルカリ土類金属塩がカルシウム塩を含む、実施形態２５に記載のパウチ製品。

【００４１】

実施形態２８：カルシウム塩が、安息香酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、グリセ

ロールリン酸カルシウム、乳酸カルシウム、乳酸グルコン酸カルシウム、及び任意のこれらの組合せからなる群から選択される、実施形態２７に記載のパウチ製品。

【００４２】

実施形態２９：カルシウム塩が乳酸グルコン酸カルシウムである、実施形態２８に記載のパウチ製品。

【００４３】

実施形態３０：カルシウム塩が安息香酸カルシウムである、実施形態２８に記載のパウチ製品。

【００４４】

実施形態３１：安息香酸カルシウムが別個の安息香酸カルシウムとして存在する、実施形態３０に記載のパウチ製品。

【００４５】

実施形態３２：その調製及び／又は使用中、安息香酸カルシウムが、組成物中に存在する水酸化カルシウム及び安息香酸によりインサイチュで形成される、実施形態３０に記載のパウチ製品。

【００４６】

実施形態３３：１種以上の有機酸の１種以上のアルカリ金属塩、１種以上の有機酸の１種以上のアルカリ土類金属塩、又は任意のこれらの組合せの少なくとも一部分が、ニコチン成分の少なくとも一部分とイオン対の形態で結合している、実施形態２４～３２のいずれかに記載のパウチ製品。

【００４７】

実施形態３４：ニコチンポリマー複合体が粒子の形態で存在する、実施形態１～３３のいずれかに記載のパウチ製品。

【００４８】

実施形態３５：粒子が約２５ミクロン～約５００ミクロンの平均粒径を有する、実施形態３４に記載のパウチ製品。

【００４９】

実施形態３６：粒子が約２００ミクロン～約４００ミクロンの平均粒径を有する、実施形態３５に記載のパウチ製品。

【００５０】

実施形態３７：２容量％未満の粒子又は１容量％未満の粒子が約５ミクロン未満の粒径を有する、実施形態３４～３６のいずれかに記載のパウチ製品。

【００５１】

実施形態３８：２容量％未満の粒子又は１容量％未満の粒子が約１０００ミクロンより大きい粒径を有する、実施形態３４～３７のいずれかに記載のパウチ製品。

【００５２】

実施形態３９：粒子が多峰性粒径分布を示す、実施形態３４～３８のいずれかに記載のパウチ製品。

【００５３】

実施形態４０：粒子が二峰性粒径分布を示す、実施形態３９に記載のパウチ製品。

【００５４】

実施形態４１：二峰性粒径分布が、約７５～約１２５マイクロメートル又は約８０～約１１０マイクロメートルにおいてピークを有する第１のモード及び約５００～約１０００マイクロメートル又は約７００～約１０００マイクロメートルのピークを有する第２のモードを含む、実施形態４０に記載のパウチ製品。

【００５５】

実施形態４２：より多くの粒子が第２のモードよりも第１のモードに存在する、実施形態４１に記載のパウチ製品。

【００５６】

実施形態４３：粒子がコーティングされてない、実施形態３４～４２のいずれかに記載

のパウチ製品。
【００５７】
実施形態４４：粒子が、１種以上の充填成分及び／又は１種以上のｐＨ調整剤を含むコーティングでコーティングされている、実施形態３４～４２のいずれかに記載のパウチ製品。
【００５８】
実施形態４５：１種以上の充填成分がマンニトールを含み、１種以上のｐＨ調整剤が炭酸ナトリウムを含む、実施形態４４に記載のパウチ製品。
【００５９】
実施形態４６：パウチ製品が約４８％以下の全含水量、約４０％以下の全含水量、約３０％以下の全含水量、又は約２０％以下の全含水量を有する、実施形態１～４５のいずれかに記載のパウチ製品。
【００６０】
実施形態４７：パウチ製品が約１％～約４０％、約１％～約３０％、約１％～約２０％、又は約１％～約１０％の全含水量を有する、実施形態１～４５のいずれかに記載のパウチ製品。
【００６１】
実施形態４８：ニコチンポリマー複合体の形態の第１のニコチン成分並びにニコチン及びニコチン塩からなる群から選択される第２のニコチン成分を含む組成物であって、パウチ製品の形態の組成物。
【００６２】
実施形態４９：第１のニコチン成分が、組成物の総重量に対して、約２％～約１５重量％の量で提供され、第２のニコチン成分が約０．５％～約２重量％の量で提供される、実施形態４８に記載の組成物。
【００６３】
実施形態５０：第１のニコチン成分から提供されるニコチンが、第２のニコチン成分から提供されるニコチンより高い重量パーセンテージで存在する、実施形態４８又は４９に記載の組成物。
【００６４】
実施形態５１：第１のニコチン成分から提供されるニコチンが、第２のニコチン成分から提供されるニコチンより低い重量パーセンテージで存在する、実施形態４８又は４９に記載の組成物。
【００６５】
実施形態５２：ニコチンポリマー複合体がポリマー性カチオン交換樹脂を含む、実施形態４８～５１のいずれかに記載の組成物。
【００６６】
実施形態５３：ポリマー性カチオン交換樹脂がポリアクリルポリマーを含む、実施形態５２に記載の組成物。
【００６７】
実施形態５４：ニコチンポリマー複合体がニコチンポラクリレックスを含む、実施形態５２に記載の組成物。
【００６８】
実施形態５５：第２のニコチン成分がタバコ由来のニコチン抽出物である、実施形態４８～５４のいずれかに記載の組成物。
【００６９】
実施形態５６：第２のニコチン成分が合成ニコチンである、実施形態４８～５４のいずれかに記載の組成物。
【００７０】
実施形態５７：第２のニコチン成分がニコチン塩である、実施形態４８～５４のいずれかに記載の組成物。

【００７１】
実施形態５８：第２のニコチン成分の少なくとも一部分が、第２のニコチン成分及び第２のニコチン成分を保持する繊維状植物材料を含有するように処理された粒状非タバコ材料の形態である、実施形態４８～５７のいずれかに記載の組成物。
【００７２】
実施形態５９：１種以上の追加のフィラー、結合剤、ｐＨ調整剤、着色剤、崩壊助剤、抗酸化剤、保湿剤、及び保存剤からなる群から選択される１種以上の構成成分を含む、実施形態４８～５８のいずれかに記載の組成物。
【００７３】
実施形態６０：水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、水酸化カルシウム、及びこれらの組合せから選択されるｐＨ調整剤を含む、実施形態５９に記載の組成物。
【００７４】
実施形態６１：水酸化カルシウムを含む、実施形態６０に記載の組成物。
【００７５】
実施形態６２：ｐＨ約７～９を有する、実施形態４８～６１のいずれかに記載の組成物。
【００７６】
実施形態６３：ｐＨ約６．５未満を有する、実施形態４８～６１のいずれかに記載の組成物。
【００７７】
実施形態６４：ｐＨ約５未満を有する、実施形態４８～６１のいずれかに記載の組成物。
【００７８】
実施形態６５：約５％以上の保湿剤を含む、実施形態４８～６４のいずれかに記載の組成物。
【００７９】
実施形態６６：保湿剤がグリセロールを含む、実施形態６５に記載の組成物。
【００８０】
実施形態６７：１種以上のアルカリ金属塩、１種以上のアルカリ土類金属塩、又は任意のこれらの組合せをさらに含む、実施形態４８～６６のいずれかに記載の組成物。
【００８１】
実施形態６８：１種以上のアルカリ金属塩及び／又は１種以上のアルカリ土類金属塩が有機酸の塩である、実施形態６７に記載の組成物。
【００８２】
実施形態６９：１種以上のアルカリ金属塩及び／又は１種以上のアルカリ土類金属塩がカルシウム塩及び／又はマグネシウム塩を含む、実施形態６７又は６８に記載の組成物。
【００８３】
実施形態７０：１種以上のアルカリ金属塩及び／又は１種以上のアルカリ土類金属塩がカルシウム塩を含む、実施形態６９に記載の組成物。
【００８４】
実施形態７１：カルシウム塩が、安息香酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、グリセロールリン酸カルシウム、乳酸カルシウム、乳酸グルコン酸カルシウム、及び任意のこれらの組合せからなる群から選択される、実施形態７０に記載の組成物。
【００８５】
実施形態７２：カルシウム塩が乳酸グルコン酸カルシウムである、実施形態７０に記載の組成物。
【００８６】
実施形態７３：カルシウム塩が安息香酸カルシウムである、実施形態７０に記載の組成物。
【００８７】

実施形態７４：安息香酸カルシウムが別個の安息香酸カルシウムとして存在する、実施形態７３に記載の組成物。

【００８８】

実施形態７５：その調製及び／又は使用中、安息香酸カルシウムが、組成物中に存在する水酸化カルシウム及び安息香酸によりインサイチュで形成される、実施形態７３に記載の組成物。

【００８９】

実施形態７６：１種以上のアルカリ金属塩、１種以上のアルカリ土類金属塩、又は任意のこれらの組合せの少なくとも一部分が、ニコチン成分の少なくとも一部分とイオン対の形態で結合している、実施形態６７～７５のいずれかに記載の組成物。

【００９０】

実施形態７７：ニコチンポリマー複合体が粒子の形態で存在する、実施形態４８～７６のいずれかに記載の組成物。

【００９１】

実施形態７８：粒子が約２５ミクロン～約５００ミクロンの平均粒径を有する、実施形態７７に記載の組成物。

【００９２】

実施形態７９：粒子が約２００ミクロン～約４００ミクロンの平均粒径を有する、実施形態７７に記載の組成物。

実施形態８０：２容量％未満の粒子又は１容量％未満の粒子が約５ミクロン未満の粒径を有する、実施形態７７～７９のいずれかに記載の組成物。

【００９３】

実施形態８１：２容量％未満の粒子又は１容量％未満の粒子が約１０００ミクロンより大きい粒径を有する、実施形態７７～７９のいずれかに記載の組成物。

【００９４】

実施形態８２：粒子が多峰性粒径分布を示す、実施形態７７～８１のいずれかに記載の組成物。

【００９５】

実施形態８３：粒子が二峰性粒径分布を示す、実施形態８２に記載の組成物。

【００９６】

実施形態８４：二峰性粒径分布が、約７５～約１２５マイクロメートル又は約８０～約１１０マイクロメートルにおいてピークを有する第１のモード及び約５００～約１０００マイクロメートル又は約７００～約１０００マイクロメートルのピークを有する第２のモードを含む、実施形態８３に記載の組成物。

【００９７】

実施形態８５：より多くの粒子が第２のモードよりも第１のモードに存在する、実施形態８４に記載の組成物。

【００９８】

実施形態８６：粒子がコーティングされてない、実施形態７７～８５のいずれかに記載の組成物。

【００９９】

実施形態８７：粒子が、１種以上の充填成分及び／又は１種以上のｐＨ調整剤を含むコーティングでコーティングされている、実施形態７７～８５のいずれかに記載の組成物。

【０１００】

実施形態８８：１種以上の充填成分がマンニトールを含み、１種以上のｐＨ調整剤が炭酸ナトリウムを含む、実施形態８７に記載の組成物。

【０１０１】

実施形態８９：約４０％以下の全含水量、約３０％以下の全含水量、又は約２０％以下の全含水量を有する、実施形態４８～８８のいずれかに記載の組成物。

【０１０２】

実施形態９０：約１％～約４０％、約１％～約３０％、約１％～約２０％、又は約１％～約１０％の全含水量を有する、実施形態４８～８８のいずれかに記載の組成物。

【０１０３】

実施形態９１：空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する、口腔用使用に適応した組成物を含む、改変されたニコチン放出プロファイルを有するパウチ製品を提供する方法であって、ニコチンポリマー複合体の形態でニコチンを組み込むステップ、並びにパウチ製品内に水を組み込む、及び／又はパウチ製品に水を添加することによって、約５％以上の全含水量を有する湿性パウチ製品を得るステップを含む方法。

【０１０４】

実施形態９２：空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する、口腔用使用に適応した組成物を含む、改変されたニコチン放出プロファイルを有する湿性パウチ製品を提供する方法であって、ニコチンポリマー複合体の形態でニコチンを組み込むステップ、並びにパウチ製品内に水を組み込む、及び／又はパウチ製品に水を添加することによって、約２５％以上の全含水量を有する湿性パウチ製品を得るステップを含む方法。

【０１０５】

実施形態９３：空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する、口腔用使用に適応した組成物を含む、改変されたニコチン放出プロファイルを有するパウチ製品を提供する方法であって、ニコチンポリマー複合体の形態の第１のニコチン成分；並びにニコチン及びニコチン塩からなる群から選択される第２のニコチン成分を含む２種以上の異なるニコチン成分の形態でニコチンを組み込むステップ、並びにパウチ製品内に水を組み込む、及び／又はパウチ製品に水を添加することによって、約５％以上の全含水量を有する湿性パウチ製品を得るステップを含む方法。

【０１０６】

実施形態９４：空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する、口腔用使用に適応した組成物を含む、改変されたニコチン放出プロファイルを有する湿性パウチ製品を提供する方法であって、ニコチンポリマー複合体の形態の第１のニコチン成分；並びにニコチン及びニコチン塩からなる群から選択される第２のニコチン成分を含む、２種以上の異なるニコチン成分の形態でニコチンを組み込むステップ、並びにパウチ製品内に水を組み込む、及び／又はパウチ製品に水を添加することによって、約２５％以上の全含水量を有する湿性パウチ製品を得るステップを含む、方法。

【０１０７】

本開示のこれら及び他の特徴、態様及び利点は、添付の図と一緒に以下の詳細な説明を読むことで明らかとなり、図は以下に簡単に説明されている。本発明には、上述の実施形態のうちの２つ、３つ、４つ、又はこれよりも多くの任意の組合せ、並びに本開示に記載の任意の２つ、３つ、４つ、又はこれよりも多くの特徴又は要素の組合せが、このような特徴又は要素が本明細書の特定の実施形態の説明において明示的に組み合わせられているかどうかに関わらず、含まれている。本開示は、全体的に読み取るように意図されているので、特に文脈が明確に他を指示しない限り、開示された発明の任意の分離可能な特徴又は要素は、その様々な態様及び実施形態のいずれかにおいて結合可能なことが意図されていると見なされるべきである。

【０１０８】

前述の一般的な項目において本開示の態様をこうして記載してきたが、ここからは添付の図について言及する。ただし、添付の図は必ずしもスケール通りに描かれているとは限らない。図は例示のみであり、本開示を限定すると解釈されるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【０１０９】

【図１】本開示の実施形態によるパウチ製品を図解している正面斜視図である；

【図２】本開示の例示的実施形態による、水酸化ナトリウム及び水酸化カルシウムと組み合わせた樹脂結合ニコチンに対するニコチン放出％対ｐＨのグラフによる描写である；

【図３】本開示の例示的実施形態による、様々なナトリウム及びカルシウム塩と組み合わ

せた樹脂結合ニコチンに対するニコチン放出％対イオン強度のグラフによる描写である；
【図４】本開示の例示的実施形態による、様々な塩及び塩の組合せと組み合わせた樹脂結合ニコチンに対するニコチン放出％対イオン強度のグラフによる描写である；並びに
【図５】本開示の例示的実施形態による、様々な塩と組み合わせた樹脂結合ニコチン、及びパウチ製品に対するニコチン％及びｐＨ値のグラフによる描写である。
【発明を実施するための形態】
【０１１０】
本発明はこれより以下、より完全に記載される。しかし、本発明は、多くの異なる形態で実施形態化することができ、本明細書で記載の実施形態に限定されると解釈されるべきではなく、むしろ、これらの実施形態は、本開示が十分で、完全であるように提供され、本発明の範囲を当業者に完全に伝達するものである。本明細書及び特許請求の範囲で使用された場合、単数形「ａ」「ａｎ」及び「ｔｈｅ」は、特に文脈が明確に他を指示しない限り、複数の指示対象を含む。
【０１１１】
本開示の組成物及び製品は、ニコチンポリマー複合体を一般的に含む。一部の実施形態では、ニコチンポリマー複合体は組成物及び製品中のニコチンの唯一の供給源である。一部の実施形態では、組成物及び製品は少なくとも２種の、異なるニコチン成分（ニコチンポリマー複合体を含む）を含む。本開示はこれに限定されることを意図せず、一部の実施形態では、このような組成物及び製品は、ニコチンポリマー複合体を含めて、２種よりも多くの、異なるニコチン成分（例えば、３種、４種、又はより多くの異なるニコチン成分）を含むことができることに注目されたい。
【０１１２】
本開示は口腔用使用に対して構築された組成物及び製品を一般的に提供する。「口腔用使用に対して構築された」という用語は、本明細書で使用される場合、使用中ユーザーの口内唾液により混合物の１種以上の構成成分（例えば、香味剤及び／又はニコチン）がユーザーの口の中に運ばれるような形態で、製品が提供されることを意味する。ある特定の実施形態では、製品は、ユーザーの口内粘膜、ユーザーの消化系、又は両方を介して構成成分をユーザーに送達するように適合されており、ある場合には、前記構成成分は、製品が使用される際、口内粘膜を介して吸収することができるか、又は消化管を介して吸収することができる活性成分（これらに限定されないが、例えば、ニコチンを含む）である。本開示のある特定の組成物又は製品は溶解可能であってよい。本明細書で使用される場合、「溶解する（ｄｉｓｓｏｌｖｅ）」、「溶解すること（ｄｉｓｓｏｌｖｉｎｇ）」及び「溶解可能な（ｄｉｓｓｏｌｖａｂｌｅ）」という用語は、口腔内で水分と相互作用し、溶液中に入る水溶性の成分を有し、これによって組成物のゆっくりとした消費を引き起こす組成物を指す。１つの態様によると、溶解可能な組成物は、それが完全に溶解するまで所与の期間の間ユーザーの口内で存続することが可能である。溶解速度は、約１分間以下から約６０分間まで幅広い範囲にわたり変動し得る。例えば、速い放出組成物は通常所望の構成成分（複数可）（例えば、活性成分、香味など）を約２分間以下、多くの場合約１分間以下（例えば、約５０秒以下、約４０秒以下、約３０秒以下、又は約２０秒以下）で溶解及び／又は放出する。溶解は任意の手段、例えば、溶融、機械的破壊（例えば、咀嚼）、酵素的若しくは他の化学分解により、又は組成物の構成成分間での相互作用という破壊により生じ得る。他の実施形態では、製品は、ユーザーの口の中に製品が滞留している間には溶解しない。
【０１１３】
一部の実施形態では、本開示は、水分透過性容器（例えば、水透過性パウチ）内に配置された１種以上の構成成分（さらに本明細書で記載されているニコチンポリマー複合体を含む）の混合物の形態で製品を提供する。パウチ製品は、パウチベースの外部に加えて、１種以上のフィラー、１種以上の着香剤、及び様々な他の任意選択の成分（本明細書に記載されている２種以上の異なるニコチン成分に加えて）を通常含むパウチ内混合物を一般的に含む。本明細書に提供されているパウチ内材料の組成は特に限定されておらず、ニコ

チンポリマー複合体（単独で又は１種以上の異なるニコチン供給源と組み合わせて）に加えて、従来のパウチ製品内に含まれているものを含む任意の充填組成物を含むことができる。このような組成物は一般的に２種以上の構成成分の混合物であり、よって、組成物は、ある場合には、本明細書で以下に「混合物」として言及されている。本明細書に提供されているパウチのある特定の実施形態内の混合物に有利に含めることができるある特定の構成成分が以下に全般的に概説されている。しかし、この考察は、開示されたパウチ内に組み込むことができる構成成分を限定することを意図するわけではないことを理解されたい。

【０１１４】

水透過性パウチフォーマットのこのような混合物は通常、混合物を含有するパウチをヒト対象／ユーザーの口内に配置することにより使用されている。一般的に、パウチは、湿潤型嗅ぎたばこ製品が一般的に使用されているのと同じように、ユーザーの口腔、例えば、唇の下のどこかに配置される。パウチは好ましくは咀嚼又は嚥下されない。次いで、唾液への曝露によって、混合物の中の構成成分の一部（例えば、香味剤及び／又はニコチン）は、例えば、水透過性パウチを通過し、ユーザーに香味及び満足感をもたらし、ユーザーは混合物のいかなる部分も吐き出す必要はない。約１０分間～約６０分間、通常約１５分間～約４５分間の使用／楽しみの後、相当量の混合物がヒト対象により摂取され、パウチは廃棄のために消費者の口から除去することができる。本明細書に記載されている製品に対して好ましいパウチ材料は、正常な使用の条件下で、パウチ内の著しい量の配合物の内容物が、パウチがその物理的完全性を失う時点より前に、パウチ材料を介して透過するように設計及び製造することができる。

【０１１５】

例えば、図１に例示されているように、例示的パウチ製品１０は、口腔用使用に適応した粒状混合物１５（ここで粒状混合物１５は本明細書に記載されているニコチンポリマー複合体を含む）を含有するパウチの形態で外側水透過性容器２０を含むことができる。外側水透過性パウチの方向性、サイズ、及び種類並びに本明細書で例示されている、口腔用使用に適応した組成物の種類及び性質は、それに限定されると解釈されるものではない。粒状混合物１５に組み込まれている構成成分のある特定の例は本明細書で以下に記載されており、これに続いて、パウチ製品１０を形成する適切な外側水透過性容器２０に関する開示が記載されている。

【０１１６】

ニコチン成分

本明細書で上記に参照されているように、ニコチンポリマー複合体の形態で少なくとも１種のニコチン成分を含有する組成物及び製品が本明細書に提供されている。一部のこのような組成物及び製品において、ニコチンポリマー複合体は組成物及び／又は製品内の唯一のニコチン成分である。他の実施形態では、ニコチンポリマー複合体は、１種以上の他の種類のニコチン成分と共に組成物又は製品に含まれている。

【０１１７】

「ニコチン成分」とは、存在するニコチンの少なくとも一部分の経口吸収をもたらすための、任意の適切な形態のニコチン（例えば、遊離塩基又は塩）を意味する。様々なニコチン酸の化合物及びこれらの投与のための方法は、参照により本明細書に組み込まれる、Ｂｏｒｓｃｈｋｅの米国特許公開第２０１１／０２７４６２８号に記載されている。本明細書で使用される場合、「ニコチン酸化合物」とは、多くの場合、天然由来の又は植物材料に未結合の合成ニコチン酸化合物を指し、これは、化合物が少なくとも部分的に精製され、植物構造、例えば、タバコ葉内に含有されていないことを意味する。

【０１１８】

一部の実施形態では、ニコチンは天然由来であり、ニコチアナ（Ｎｉｃｏｔｉａｎａ）種（例えば、タバコ）からの抽出物として取得される。ニコチンは、例えば、極めて精製されたタバコ抽出物の形態であることができる。タバコからのニコチンの単離及び精製のための様々な方法が公知である（これらに限定されないが、水によるタバコからの抽出；

有機溶媒によるタバコからの抽出；タバコからの水蒸気蒸留；又はタバコの熱分解及びそれからのニコチンの蒸留を含む。）。例示的な抽出方法については、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Ｒｏｓｅｌｉｕｓらの米国特許第２，８２２，３０６号及び米国特許第４，１５３，０６３号並びにＫａｕｒｙｚｂａｅｖらの米国特許出願公開第２００８／０３０２３７７号を参照されたい。一部の実施形態では、ニコチンは、別の供給源（例えば、別の種類の植物）から取得することもできる。

【０１１９】

一部の実施形態では、ニコチン合成的に作製することができる。本明細書に記載されている組成物及び製品の一部の実施形態において使用されている合成ニコチンが合成される方法は異なってもよく、特に限定されない。ニコチンの調製のための様々な方法が公知である。例えば、これら全体において参照により本明細書に組み込まれる、Ｆｌｏｒｅｎｃｅ Ｌ．Ｗａｇｎｅｒら、６３ Ｔｅｔｒａｈｅｄｒｏｎ ８０６５（２００７年）；ＭｃＣａｇｕｅらの米国特許第１０，９１３，９６２号；及びＷｅｂｅｒらの米国特許出願公開第２０２０／０３３１８８４号を参照されたい。

【０１２０】

ニコチンはエナンチオマー形態Ｓ（－）－ニコチン、Ｒ（＋）－ニコチン、又はＳ（－）－ニコチンとＲ（＋）－ニコチンの混合物を有することができる。最も好ましくは、ニコチンはＳ（－）－ニコチンの形態（例えば、実質的にはすべてＳ（－）－ニコチンである形態）又は主に若しくは大部分Ｓ（－）－ニコチン（例えば、約９５重量部のＳ（－）－ニコチンと約５重量部のＲ（＋）－ニコチンで構成される混合物）で構成されるラセミ混合物である。最も好ましくは、ニコチンは実質的に純粋な形態で又は本質的に純粋な形態で利用される。利用される極めて好ましいニコチンは、重量ベースで、約９５パーセントより大きい、より好ましくは約９８パーセントより大きい、最も好ましくはより大きい約９９パーセントより大きい純度を有する。

【０１２１】

言及されている通り、本開示による組成物及び製品は一般的にニコチンポリマー複合体である少なくとも１種のニコチン成分を含む。このような複合体は、ある特定の実施形態では、ニコチンが結合しているポリマー性樹脂（例えば、ポリマー性イオン交換樹脂、例えば、ポリマー性カチオン交換樹脂）を含む。このような樹脂の１つの例はポリメタクリル酸、例えば、Ａｍｂｅｒｌｉｔｅ ＩＲＰ６４、Ｐｕｒｏｌｉｔｅ Ｃ１１５ＨＭＲ、又はＤｏｓｈｉｏｎ Ｐ５５１である。例えば、参照により本明細書に組み込まれるＬｉｃｈｔｎｅｃｋｅｒｔらの米国特許第３，９０１，２４８号を参照されたい。別の例はニコチン－ポリアクリルカルボマー複合体、例えば、Ｃａｒｂｏｐｏｌ ９７４Ｐである。一部の実施形態では、ニコチンはニコチンポリアクリル複合体の形態で存在し得る。適切なニコチンポリマー複合体の１つの例はニコチンポラクリレックスであり、このニコチンポラクリレックスは、メタクリル酸及びジビニルベンゼンから調製した樹脂に結合しているニコチンを含む。ニコチンポラクリレックスは異なるニコチンパーセンテージ、例えば、ニコチン１８％～２０％などで利用可能である。これに限定されることはないが、ニコチンポラクリレックスは、無水ベースで計算した場合、表示量のニコチンの９５％以上を一般的に含む。一部の実施形態では、ニコチンポリマー複合体の形態でのニコチン成分の包含は、より改善された貯蔵寿命安定性及びニコチン組成物／製品からのより良い／よりゆっくりとした放出をもたらすことができる。一部の実施形態では、ニコチンポリマー複合体の形態でのニコチン成分の包含は使用中の口腔内での灼熱感を少なくすることができる。ニコチンポリマー複合体により提供されるニコチンの量は、所与の組成物内のすべてのニコチン成分から提供されるニコチン総重量に対して、約５％、約１０％、約２０％、約３０％、約４０％、約５０％、又は約６０％から約４０％、約５０％、約６０％、約７０％、約８０％、約９０％、約９５％、又は１００％まで変動し得る。所与の組成物内に組み込まれるニコチンポリマー複合体（樹脂及びニコチンを含む）のある特定の、非限定的な例示的量は、パウチ製品内に含まれることになる組成物／混合物の総重量に対して、例えば、約０．５重量％～約１５重量％、例えば、約１重量％～約１０重量％、例えば、

約２％～約５重量％の範囲であることができる。

【０１２２】

一部の実施形態では、ニコチンポリマー複合体の粒径は意図的に選択することができる。例えば、一部の実施形態では、特定された平均粒径及び／又は特定された粒径分布を有するニコチンポリマー複合体を有する組成物及び製品を提供することが望ましいこともある。ニコチンポリマー複合体の粒径及び分布の例示的実施形態として以下に提供される値は、粒径の評価に対して一般的に当技術分野で公知の篩分け及び／又は光散乱測定に基づく。例えば、サイズ分布測定は、例えば、その全体が参照により本明細書に組み込まれるｈｕｂ．ｗｓｔｙｌｅｒ．ｃｏｍ／ｒｏｔａｐ－ｇｕｉｄｅ（最新アクセス日：８－２２－２０２２）に記載されているＲＯ－ＴＡＰ（登録商標）篩振盪機を使用したメッシュサイズに基づき行うことができる。

【０１２３】

様々な実施形態では、開示された組成物及び製品内のニコチンポリマー複合体は、少なくとも約１マイクロメートル、少なくとも約５マイクロメートル、少なくとも約１０マイクロメートル、少なくとも約２５マイクロメートル、少なくとも約５０マイクロメートル、少なくとも約１００マイクロメートル、少なくとも約１５０マイクロメートル、少なくとも約２００マイクロメートル、少なくとも約２５０マイクロメートル、少なくとも約３００マイクロメートル、少なくとも約３５０マイクロメートル、少なくとも約４００マイクロメートル、又は少なくとも約４５０マイクロメートルの平均粒径を有する。様々な実施形態では、開示された組成物及び製品内のニコチンポリマー複合体は、約８００マイクロメートル未満、約７５０マイクロメートル未満、約７００マイクロメートル未満、約６５０マイクロメートル未満、約６００マイクロメートル未満、約５５０マイクロメートル未満、約５００マイクロメートル未満、約４５０マイクロメートル未満、約４００マイクロメートル未満、約３５０マイクロメートル未満、約３００マイクロメートル未満、約２５０マイクロメートル未満、約２００マイクロメートル未満、約１５０マイクロメートル未満、約１００マイクロメートル未満、約５０マイクロメートル未満、又は約２５マイクロメートル未満の平均粒径を有する。

【０１２４】

一部の実施形態では、平均粒径は約２５ミクロン～約５００ミクロン、例えば、約５０ミクロン～約５００ミクロン、約１００ミクロン～約３００ミクロン、約１００ミクロン～約２５０ミクロン、約２００ミクロン～約３００ミクロン、又は約２００ミクロン～約２５０ミクロンである。

【０１２５】

一部の実施形態では、最小粒径は約０．１ミクロン以上、例えば、約０．２ミクロン以上である。一部の実施形態では、約５ミクロンより小さなサイズを有する任意の粒子はニコチンポリマー複合体粒子の総量に対して、１％未満、０．５％未満、０．２５％未満、又は０．１％未満の容量パーセンテージで存在する。一部の実施形態では、最大粒径は約５０００マイクロメートル以下である。一部の実施形態では、１０００ミクロンより大きなサイズを有する任意の粒子は１．２％未満、１．１％未満、又は１％未満の容量パーセンテージで存在する。

【０１２６】

ある特定の実施形態では、ニコチンポリマー複合体粒子の粒径は、多峰性、例えば、二峰性分布を示す。一部の実施形態では、粒子は、約７５～１２５マイクロメートル、例えば、約８０～約１１０ミクロンのピークを有する第１のモード及び約５００～１０００マイクロメートル、例えば、約７００～約１０００マイクロメートルのピークを有する第２のモードを示す。好ましい実施形態では、第１のモードが主要なモードである。

【０１２７】

一部の実施形態では、ニコチンポリマー複合体粒子はコーティングされてない粒子（ニコチンポリマー複合体から本質的になる）として利用される。他の実施形態では、ニコチンポリマー複合体粒子は１種以上のコーティング及び／又は外側シェルにより部分的に又

は完全にコーティングされている／封入されている。例えば、ある特定の実施形態では、ニコチンポリマー複合体粒子は１種以上のポリオール及び１種以上のｐＨ調整剤を用いて封入されている。一つの特定の実施形態では、マンニトールと炭酸ナトリウムの組合せによりコーティングされた又は封入されたニコチンポリマー複合体粒子が提供される。ある特定のこのような封入されたニコチンポリマー複合体粒子は、約３５０ミクロン～約５００ミクロンの平均粒径を有することができる。

【０１２８】

ニコチンポリマー複合体は単独で又は１種以上の追加のニコチン成分と組み合わせて使用することができる。一部の実施形態では、ニコチンポリマー複合体は所与の組成物又は製品中の唯一のニコチン供給源である。一部の実施形態では、ニコチンポリマー複合体は所与の組成物又は製品中の２種（又はそれよりも多くの）ニコチン供給源のうちの１種である。ある特定のこのような実施形態では、ニコチンポリマー複合体は「第１のニコチン成分」と呼ばれ、組成物／製品は１種以上の追加のニコチン成分（例えば、「第２のニコチン成分」）をさらに含み、この第２のニコチン成分は第１のニコチン成分とは異なる。

【０１２９】

一部の実施形態では、第２の（及び／又は必要に応じて、第３、第４、第５など）ニコチン成分は、ニコチン遊離塩基又はニコチン塩の形態の未結合ニコチンからなる群から選択される。「未結合ニコチン」とは、ニコチンは、樹脂内で結合しているニコチンの形態で組成物に意図的に添加されたものではないことを意味する。ニコチン遊離塩基又はニコチン塩は単独で、すなわち、抽出物又は他の精製された材料の形態で利用することができる。一部の実施形態では、ニコチン遊離塩基又はニコチン塩は、例えば、微結晶性セルロース材料に吸着させて、微結晶性セルロース－ニコチン担体複合体を形成することができる。

【０１３０】

この第２のニコチン成分は、例えば、その遊離塩基形態のニコチンであることができる。例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Ｈａｎｓｓｏｎの米国特許公開第２００４／０１９１３２２号の遊離塩基形態のニコチンについての考察を参照されたい。第２のニコチン成分は代わりに、例えば、塩の形態、例えば、１種以上の有機酸との塩の形態のニコチンであることもできる。ニコチンの塩は、参照により本明細書に組み込まれる、Ｃｏｘらの米国特許第２，０３３，９０９号及びＰｅｒｆｅｔｔｉ、Ｂｅｉｔｒａｇｅ Ｔａｂａｋｆｏｒｓｃｈｕｎｇ Ｉｎｔ．、１２巻：４３～５４頁（１９８３年）に記載の種類の成分及び技術を使用して提供することができる。さらに、ニコチンの塩は、例えば、Ｐｆａｌｔｚ ａｎｄ Ｂａｕｅｒ、Ｉｎｃ．及びＫ＆Ｋ Ｌａｂｏｒａｔｏｒｉｅｓ、Ｄｉｖｉｓｉｏｎ ｏｆ ＩＣＮ Ｂｉｏｃｈｅｍｉｃａｌｓ、Ｉｎｃ．などの供給源から入手可能である。ニコチンのさらなる塩は、これらの全体においてすべて参照により本明細書に組み込まれる、すべてＲＪ Ｒｅｙｎｏｌｄｓの米国特許第９，７３８，６２２号；米国特許第９，７３８，６２２号；米国特許第９，８９６，４２９号；米国特許第１０，４６４，９１７号；米国特許第１０，５０８，０９６号；米国特許第１０，５５６，８８０号；米国特許第１０，８６５，１９２号；及び米国特許第１１，１３６，３０５号に記載されている。第２のニコチン成分は任意選択的にニコチン塩の形態であると本明細書に記載されているが、この命名はまたニコチン共結晶及び塩－共結晶複合体を網羅することも意図され、ニコチンと、そのコフォーマー、例えば、本明細書で上記に参照されたＲＪ Ｒｅｙｎｏｌｄｓの特許に記載されているものなどとの間の相互作用において変動し得ることに注目されたい。よって、「ニコチン塩」とは、本明細書で使用される場合、文脈において他に指示されていない限り、ニコチンとコフォーマーの両方がイオン形態であるニコチンと少なくとも１種の他のコフォーマーの形態（ニコチン塩）；ニコチンとコフォーマーの両方が中性の形態であるニコチンと少なくとも１種の他のコフォーマーの形態（ニコチン共結晶）；並びに塩と共結晶の両方の特徴を有するハイブリッド結合構造（ニコチン塩－共結晶）を包含する。

【０１３１】

第２のニコチン成分は、一部の実施形態では、ニコチン遊離塩基、ニコチン塩、例えば、塩酸塩、ジヒドロクロリド、モノタルタレート、酒石酸水素塩、硫酸塩、サリチル酸塩、及び塩化亜鉛ニコチンからなる群から選択される。ある特定の実施形態では、第２のニコチン成分はタバコから精製されたニコチン抽出物である。ある特定の実施形態では、第２のニコチン成分は医薬品等級（例えば、ＵＳＰ）のニコチンである。一部の実施形態では、第２のニコチン成分は、水溶液の形態で組成物／製品内に組み込むことができ、その中に含有されているニコチンの濃度は変動し得る。一部の実施形態では、ニコチン濃度約７％～約２５重量％を有する溶液を使用することができる。溶液の添加すべき必要量の計算は、最終組成物／製品内の第２のニコチン成分の濃度及び所望の含有量を考慮しなければならない。

【０１３２】

第２のニコチン成分が含まれる場合、その量は変動してもよく、第２のニコチン成分の正確な形態（例えば、ニコチン遊離塩基又はニコチン塩）に部分的に依存し得る。一部の実施形態では、第２のニコチン成分が含まれる場合、第２のニコチン成分により提供されるニコチンの量は、所与の組成物内のすべてのニコチン成分の総重量に対して、０％、約５％、約１０％、約２０％、約３０％、約４０％、約５０％、又は約６０％から約４０％、約５０％、約６０％、約７０％、約８０％、約９０％、約９５％、又は約９８％まで変動し得る。所与の組成物内に組み込まれる第２のニコチン成分のある特定の、非限定的な例示的量は、例えば、パウチ製品内に含まれるべき混合物の総重量に対して、約０．０１重量％～約１０重量％、例えば、約０．１～約１．５重量％、約０．５重量％～約５重量％、約１％～約５重量％、又は約０．５％～約３重量％の範囲であることができる。

【０１３３】

本明細書に提供されている組成物及び製品中の第１のニコチン成分の第２のニコチン成分（存在する場合）に対する比は変動し得る。一部の実施形態では、組成物及び製品は、ニコチンを完全に又は主に第１のニコチン成分の形態で含む。一部の実施形態では、組成物及び製品は主に第２のニコチン成分の形態でニコチンを含む。一部の実施形態では、第１及び第２のニコチン成分は重量で大体当量で提供される。ある特定の例は、これらに限定されないが、１００％のニコチンがニコチンポリマー複合体の形態である組成物、５０％のニコチンがニコチンポリマー複合体の形態であり、５０％のニコチンがニコチン遊離塩基又は塩の形態である組成物；及び８０％のニコチンがニコチンポリマー複合体の形態であり、２０％のニコチンがニコチン遊離塩基又は塩の形態である組成物、並びにこれらの間のすべての範囲を含む。

【０１３４】

本明細書に提供されているニコチン成分（複数可）により提供されるニコチンの総量もまた変動し得る。一部の実施形態では、約５ｍｇ～約２５ｍｇのニコチン、例えば、約５ｍｇのニコチン～約２０ｍｇのニコチン、及び約１０ｍｇのニコチン～約１５ｍｇのニコチンを含む組成物を含むパウチが提供される。パウチ組成物のある特定の、非限定的例は、１パウチ当たり約５ｍｇのニコチン、１パウチ当たり約１０ｍｇのニコチン、１パウチ当たり約１５ｍｇのニコチン、又は１パウチ当たり約２０ｍｇのニコチンを含む。ある特定の実施形態は、例えば、パウチ製品内に含まれる場合、すべてが組成物全体に基づく重量ベースで、約２～約４％のニコチンポリマー複合体及び約１～約３％の第２のニコチン成分；約３～約５％のニコチンポリマー複合体及び約１～約３％の第２のニコチン成分；並びに約８～約１０％のニコチンポリマー複合体及び約１～約３％の第２のニコチン成分を含む。

【０１３５】

一部の実施形態では、本明細書に提供されている組成物及び製品中のニコチン成分の１種以上の少なくとも一部分は、イオン対形成により、１種以上の有機酸と結合している。一部の実施形態では、塩基性アミンの少なくとも一部分は有機酸又はそのアルカリ金属塩の少なくとも一部分に結合している。複数の変数（濃度、ｐＨ、有機酸の性質など）に応じて、組成物中に存在するニコチン成分（複数可）は、溶液中のイオン対（すなわち、完

全に溶媒和した）、遊離塩基として、カチオンとして、塩として、又は任意のこれらの組合せを含む複数の形態で存在することができる。一部の実施形態では、ニコチンと、有機酸又はそのアルカリ金属塩若しくはアルカリ土類金属塩の少なくとも一部分との間の結合は、塩基性アミンと有機酸の共役塩基との間のイオン対の形態である。

【０１３６】

イオン対形成とは、イオン対と呼ばれるはっきりと異なる化学種を形成するための比較的濃縮された溶液中の反対に荷電したイオンの部分的な結合について記載している。結合の強度（すなわち、イオン対形成）は、正イオンと負イオン（すなわち、プロトン化された塩基性アミン及び有機酸の共役塩基）との間の引力の静電力に依存する。「共役塩基」とは、対応する酸の脱プロトン化から生成される塩基を意味する（例えば、安息香酸イオンは安息香酸の共役塩基）。平均して、これらイオン対のある特定の集団は、いかなる時点にも存在するが、イオン対の形成及び解離は連続的である。本明細書で開示されている組成物において、及び／又は前記組成物の口腔での使用時に（例えば、唾液との接触時に）、ニコチン及び有機酸の共役塩基は、イオン対の形態で少なくとも部分的に存在する。理論に制約されることを望むことなく、このようなイオン対形成はニコチンの化学分解を最小化し、及び／又は塩基性アミン（例えば、ニコチン）の口腔での利用の可能性を増強することができると考えられている。理論に制約されることを望むことなく、このようなイオン対形成はまた、ニコチンが樹脂結合型で存在する場合、本明細書で開示されている口腔用組成物からのニコチンの放出を増強することができると考えられている。

【０１３７】

当業者であれば開示された組成物中のイオン対形成の範囲は、消費者による使用前も、使用中も、例えば、ｐＨ、有機酸の性質、塩基性アミンの濃度（例えば、ニコチン）、組成物中に存在する有機酸又は有機酸の共役塩基の濃度、組成物の水分、組成物のイオン強度などに基づき変動し得ることを認識されたい。当業者はまた、イオン対形成が前述の変数により影響される平衡過程であることを認識する。したがって、イオン対形成の範囲の定量化は困難である、又は計算又は直接的観察では不可能である。しかし、イオン対形成の存在は、代用の測定、例えば、オクタノールと水との間の分配、又は例えば、ニコチンプラス有機酸及び／若しくはこれらの共役塩基の水溶液の膜透過を介して実証することができる。特に、塩基性アミン－有機酸イオン対のオクタノールへの分布を好むオクタノール－水の分配は、口腔粘膜を介して組成物中に存在する塩基性アミンの良好な吸収を予測する。

【０１３８】

有機酸

本明細書で上記に記載されているように、一部の実施形態では、組成物は有機酸を含む。本明細書で使用される場合、「有機酸」という用語は、酸の特性により特徴付けられる有機（すなわち、炭素ベースの）化合物を指す。通常、有機酸は比較的弱酸（すなわち、これらは水の存在下で完全に分離しない）、例えば、カルボン酸（－CO_2H）又はスルホン酸（－SO_2OH）である。本明細書で使用される場合、有機酸についての言及は、意図的に添加された有機酸を意味する。これに関連して、有機酸は、別の組成物の成分の構成成分として単に本来存在する有機酸（例えば、組成物成分、例えば、タバコ材料中に本来存在し得る少量の有機酸）とは対照的に、特定の組成物成分として意図的に添加することができる。

【０１３９】

適切な有機酸は通常ある範囲の親油性を有する（すなわち、水と有機の溶解度との適当な平衡を付与する両極性を有する）。親油性は、ｌｏｇＰ、親油性相と水相（普通水）との間の分子の分配係数の点から好都合に測定される。通常、親油性相はオクタノールであるが、他の親油性の溶媒もまた使用することができる。疑念を回避するため、本開示で言及されているｌｏｇＰは、オクタノールと水との間の分配係数を意味する。同様に、本明細書でのｌｏｇＤ値についての言及は、オクタノールと水の間で分配することによってｌｏｇＤが取得されることを意味する（特定のｐＨ値となるように緩衝）。ニコチン－有機

酸イオン対の親油性相への分布（正のｌｏｇＰ又はｌｏｇＤ）を好むｌｏｇＰ（又はｌｏｇＤ）は、口腔粘膜を介して組成物中に存在するニコチンの良好な吸収を予測する。

【０１４０】

通常、ｌｏｇＰで示される適切な有機酸の親油性は、約１～約１２（水中よりもオクタノール中でより溶解性がある。）の間で変動する。一部の実施形態では、有機酸は、約１～約１２、例えば、約１．０、約１．５、約２．０、約２．５、約３．０、約３．５、約４．０、約４．５、約５．０、約５．５、約６．０、約６．５、約７．０、約７．５、又は約８．０から、約８．５、約９．０、約９．５、約１０．０、約１０．５、約１１．０、約１１．５、又は約１２．０までのｌｏｇＰ値を有する。

【０１４１】

理論に制約されることを望むことなく、適度に親油性の有機酸（例えば、約１．４～約４．５のｌｏｇＰ）は、両極性であるニコチンとイオン対を生成し、イオン対の良好なオクタノール－水の分配をもたらし、したがってニコチンを、オクタノール対水に分配すると考えられている。上記で検討された通り、このようなオクタノールへの分配は、好ましい口腔での利用の可能性を予測する。

【０１４２】

特定の実施形態では、有機酸は約３．０～約８．０、約１０．０、又は１２．０までもののｌｏｇＰ値を有する。一部の実施形態では、ある特定の溶媒又は可溶化剤の存在（例えば、グリセリン又はプロピレングリコールの組成物への包含）は、極めて親油性の有機酸に対して（例えば、約４．５より高い）、有機酸及び塩基性アミンとのその対応する塩又はイオン対を可溶化するのに有益であり得る。

【０１４３】

一部の実施形態では、有機酸はカルボン酸又はスルホン酸である。カルボン酸又はスルホン酸官能基は、例えば、１～２０個の炭素原子（C_1～C_{20}）を有する任意のアルキル、シクロアルキル、ヘテロシクロアルキル、アリール、又はヘテロアリール基に結合していてもよい。一部の実施形態では、有機酸はアルキル、シクロアルキル、ヘテロシクロアルキル、アリール、又はヘテロアリールカルボキシル又はスルホン酸である。

【０１４４】

本明細書で使用される場合，「アルキル」は、任意の直鎖又は分枝鎖炭化水素を指す。アルキル基は飽和していてもよく（すなわち、すべてのsp^3炭素原子を有する）、又は不飽和であってもよい（すなわち、少なくとも１つの不飽和部位を有する）。本明細書で使用される場合、「不飽和の」という用語は、アルキル基内の１つ以上の位置における炭素－炭素、sp^2二重結合の存在を指す。不飽和のアルキル基は、単価不飽和又は多価不飽和であってもよい。代表的な直鎖アルキル基として、これらに限定されないが、メチル、エチル、ｎ－プロピル、ｎ－ブチル、ｎ－ペンチル、及びｎ－ヘキシルが挙げられる。分枝鎖アルキル基として、これらに限定されないが、イソプロピル、ｓｅｃ－ブチル、イソブチル、ｔｅｒｔ－ブチル、イソペンチル、及び２－メチルブチルが挙げられる。代表的な不飽和アルキル基として、これらに限定されないが、エチレン又はビニル、アリル、１－ブテニル、２－ブテニル、イソブチレニル、１－ペンテニル、２－ペンテニル、３－メチル－１－ブテニル、２－メチル－２－ブテニル、２，３－ジメチル－２－ブテニルなどが挙げられる。アルキル基は非置換であっても、又は置換されていてもよい。

【０１４５】

「シクロアルキル」は本明細書で使用される場合、炭素環式基を指し、この炭素環式基は単環式であっても、又は二環式であってよい。シクロアルキル基として、単環式として３～７個の炭素原子を有する環又は二環式として７～１２個の炭素原子を有する環が挙げられる。単環式シクロアルキル基の例として、シクロプロピル、シクロブチル、シクロペンチル、シクロヘキシル、シクロヘプチル、及びシクロオクチルが挙げられる。シクロアルキル基は非置換であっても、又は置換されていてもよく、１つ以上の不飽和部位を含むことができる（例えば、シクロペンテニル又はシクロヘキセニル）。

【０１４６】

「アリール」という用語は、本明細書で使用される場合、炭素環式芳香族基を指す。アリール基の例として、これらに限定されないが、フェニル及びナフチルが挙げられる。アリール基は非置換であっても、又は置換されていてもよい。

【０１４７】

「ヘテロアリール」及び「ヘテロシクロアルキル」は、本明細書で使用される場合、芳香族又は非芳香族環系をそれぞれ指し、この中で１個以上の環原子はヘテロ原子、例えば窒素、酸素、及び硫黄である。ヘテロアリール又はヘテロシクロアルキル基は、２０個までの炭素原子並びにＮ、Ｏ、及びＳから選択される１～３個のヘテロ原子を含む。ヘテロアリール又はヘテロシクロアルキルは、３～７環員を有する単環式（例えば、２～６個の炭素原子及びＮ、Ｏ、及びＳから選択される１～３個のヘテロ原子）又は７～１０環員を有する二環式（例えば、４～９個の炭素原子及びＮ、Ｏ、及びＳから選択される１～３個のヘテロ原子）、例えば、ビシクロ［４，５］、［５，５］、［５，６］、又は［６，６］系であってもよい。ヘテロアリール基の例は、例として、ただしこれらに限定されないが、ピリジル、チアゾリル、テトラヒドロチオフェニル、ピリミジニル、フラニル、チエニル、ピロリル、ピラゾリル、イミダゾリル、テトラゾリル、ベンゾフラニル、チアナフタレニル、インドリル、インドレニル、キノリニル、イソキノリニル、ベンゾイミダゾリル、イソオキサゾリル、ピラジニル、ピリダジニル、インドリジニル、イソインドリル、３Ｈ－インドリル、１Ｈ－インダゾリル、プリニル、４Ｈ－キノリジニル、フタラジニル、ナフチリジニル、キノキサリニル、キナゾリニル、シンノリニル、プテリジニル、４ａＨ－カルバゾリル、カルバゾリル、フェナントリジニル、アクリジニル、ピリミジニル、フェナントロリニル、フェナジニル、フェノチアジニル、フラザニル、フェノキサジニル、イソクロマニル、クロマニル、イミダゾリジニル、イミダゾリニル、ピラゾリジニル、ピラゾリニル、ベンゾトリアゾリル、ベンズイソオキサゾリル、及びイサチノイルが挙げられる。ヘテロシクロアルキルの例は、例として、ただしこれらに限定されないが、ジヒドロピリジル（ｄｉｈｙｄｒｏｙｐｙｒｉｄｙｌ）、テトラヒドロピリジル（ピペリジル）、テトラヒドロチオフェニル、ピペリジニル、４－ピペリドニル、ピロリジニル、２－ピロリドニル、テトラヒドロフラニル、テトラヒドロピラニル、ビス－テトラヒドロピラニル、テトラヒドロキノリニル、テトラヒドロイソキノリニル、デカヒドロキノリニル、オクタヒドロイソキノリニル、ピペラジニル、キヌクリジニル、及びモルホリニルが挙げられる。ヘテロアリール及びヘテロシクロアルキル基は非置換であっても、又は置換されていてもよい。

【０１４８】

「置換されている」は、本明細書で使用される場合及び上記アルキル、アリール、シクロアルキル、ヘテロアリール、ヘテロシクリルのいずれかに適用される場合、１個以上の水素原子がそれぞれ独立して置換基で置き換えられていることを意味する。典型的置換基として、これらに限定されないが、－Ｃｌ、Ｂｒ、Ｆ、アルキル、－ＯＨ、－ＯＣＨ$_3$、ＮＨ$_2$、－ＮＨＣＨ$_3$、－Ｎ（ＣＨ$_3$）$_2$、－ＣＮ、－ＮＣ（＝Ｏ）ＣＨ$_3$、－Ｃ（＝Ｏ）－、－Ｃ（＝Ｏ）ＮＨ$_2$、及び－Ｃ（＝Ｏ）Ｎ（ＣＨ$_3$）$_2$が挙げられる。基が「任意選択的に置換されている」と記載されている場合は常に、その基は、それぞれの場合に対して独立して選択される上記置換基のうちの１個以上で置換されていることができる。一部の実施形態では、置換基は１個以上のメチル基又は１個以上のヒドロキシル基であってもよい。

【０１４９】

一部の実施形態では、有機酸はアルキルカルボン酸である。アルキルカルボン酸の非限定的例として、ギ酸、酢酸、プロピオン酸、酪酸、バレリアン酸、カプロン酸、ヘプタン酸、オクタン酸、ノナン酸、デカン酸、ウンデカン酸、ドデカン酸、ステアリン酸、オレイン酸、リノール酸、リノレン酸などが挙げられる。一部の実施形態では、有機酸はアルキルスルホン酸である。アルキルスルホン酸の非限定的例として、プロパンスルホン酸、ヘプタンスルホン酸、及びオクタンスルホン酸が挙げられる。一部の実施形態では、アルキルカルボキシル又はスルホン酸は１つ以上のヒドロキシル基で置換されている。非限定

的例として、グリコール酸、４－ヒドロキシ酪酸、及び乳酸が挙げられる。一部の実施形態では、有機酸として、１つより多くのカルボン酸基又は１つより多くのスルホン酸基（例えば、２、３以上カルボン酸基）を含むことができる。非限定的例として、シュウ酸、フマル酸、マレイン酸、及びグルタル酸が挙げられる。複数のカルボン酸を含有する（例えば、２～４つのカルボン酸基）有機酸において、カルボン酸基の１つ以上がエステル化していてもよい。非限定的例として、コハク酸モノエチルエステル、フマル酸モノメチル、クエン酸モノメチル又はクエン酸ジメチルシトレートなどが挙げられる。

【０１５０】

一部の実施形態では、有機酸は１つより多くのカルボン酸基及び１つ以上のヒドロキシル基を含むことができる。このような酸の非限定的例として、酒石酸、クエン酸などが挙げられる。一部の実施形態では、有機酸はアリールカルボン酸又はアリールスルホン酸である。アリールカルボキシル及びスルホン酸の非限定的例として、安息香酸、トルイル酸、サリチル酸、ベンゼンスルホン酸，及びｐ－トルエンスルホン酸が挙げられる。

【０１５１】

ある特定の実施形態で有用となり得る有機酸のさらなる非限定的例として、２，２－ジクロロ酢酸、２－ヒドロキシエタンスルホン酸、２－オキソグルタル酸、４－アセトアミド安息香酸、４－アミノサリチル酸、アジピン酸、アスコルビン酸（Ｌ）、アスパラギン酸（Ｌ）、アルファ－メチル酪酸、樟脳酸（＋）、カンファー－１０－スルホン酸（＋）、ケイヒ酸、シクラミン酸、ドデシル硫酸、エタン－１，２－二スルホン酸、エタンスルホン酸、フロ酸、ガラクタル酸、ゲンチシン酸、グルコヘプトン酸、グルコン酸、グルクロン酸、グルタミン酸、グリセロリン酸、グリコール酸、馬尿酸、イソ酪酸、イソ吉草酸、ラクトビオン酸、ラウリン酸、レブリン酸、リンゴ酸、マロン酸、マンデル酸、メタンスルホン酸、ナフタレン－１，５－二スルホン酸、ナフタレン－２－スルホン酸、オレイン酸、パルミチン酸、パモ酸、フェニル酢酸、ピログルタミン酸、ピルビン酸、セバシン酸酸性、ステアリン酸、及びウンデシレン酸が挙げられる。

【０１５２】

適切な酸の例として、これらに限定されないが、表１の有機酸のリストが挙げられる。

【０１５３】

【表１】

表1.適切な有機酸の非限定的例

酸の名称	logP
安息香酸	1.9
フェニル酢酸	1.4
p-トルイル酸	2.3
エチル安息香酸	2.9
イソプロピル安息香酸	3.5
4-フェニル酪酸（4-phenylbutyric acid）	2.4
2-ナフトキシ酢酸（2-napthoxyacetic acid）	2.5
ナフチル酢酸（napthylaceticacid）	2.7
ヘプタン酸	2.5
オクタン酸	3.05
ノナン酸	3.5
デカン酸	4.09
9-デセン酸（deceneoic acid）	3.3
2-デセン酸	3.8
10-ウンデセン酸	3.9
ドデカン二酸（dodecandioic acid）	3.2
ドデカン酸	4.6
ミリスチン酸	5.3
パルミチン酸	6.4
ステアリン酸	7.6
シクロヘキサンブタン酸	3.4
1-ヘプタンスルホン酸	2.0
1-オクタンスルホン酸	2.5
1-ノナンスルホン酸	3.1
コハク酸モノオクチル	2.8
コハク酸トコフェロール	10.2
コハク酸モノメンチル	3
グルタル酸モノメンチル	3.4
ノルビキシン（(2E, 4E, 6E, 8E, 10E, 12E, 14E, 16E, 18E)-4, 8, 13, 17-テトラメチルイコサ-2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18-ノナエン二酸）	7.2
ビキシン（(2E, 4E, 6E, 8E, 10E, 12E, 14E, 16Z, 18E)-20-メトキシ-4, 8, 13, 17-テトラメチル-20-オキソイコサ-2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18-ノナエン酸）	7.5

【０１５４】

一部の実施形態では、有機酸は、二酸又はポリ酸のモノエステル、例えば、コハク酸モノオクチル、フマル酸モノオクチルなどである。例えば、一部の実施形態では、有機酸はジカルボン酸又はポリカルボン酸のモノエステルである。一部の実施形態では、ジカルボン酸はマロン酸、コハク酸、グルタル酸、アジピン酸、フマル酸、マレイン酸、又はこれらの組合せである。一部の実施形態では、ジカルボン酸はコハク酸、グルタル酸、フマル酸、マレイン酸、又はこれらの組合せである。一部の実施形態では，ジカルボン酸はコハク酸、グルタル酸、又はこれらの組合せである。

【０１５５】

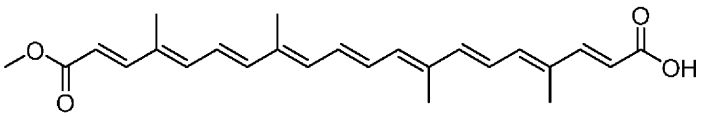
一部の実施形態では、ジカルボン酸のアルコール形成モノエステルは親油性アルコールである。適切な親油性アルコールの例として、これらに限定されないが、オクタノール、メントール、及びトコフェロールが挙げられる。一部の実施形態では、有機酸はジカルボン酸のオクチルモノエステル、例えば、コハク酸モノオクチル、フマル酸モノオクチルなどである。一部の実施形態では、有機酸はジカルボン酸のモノメンチルエステルである。ある特定のメンチルエステルは、組成物を含む製品の使用時にこれらが冷却感覚をもたらすことができるため、本明細書に記載されている口腔用組成物中あるのが望ましいこともある。一部の実施形態では、有機酸はコハク酸モノメンチル、フマル酸モノメンチル、グルタル酸モノメンチル、又はこれらの組合せである。一部の実施形態では、有機酸はジカルボン酸のモノトコフェリルエステルである。ある特定のトコフェリルエステルは、これらが抗酸化剤作用をもたらすことができるため、本明細書に記載されている口腔用組成物中にあるのが望ましいこともある。一部の実施形態では、有機酸はコハク酸トコフェリル、フマル酸トコフェリル、グルタル酸トコフェリル、又はこれらの組合せである。

【０１５６】

一部の実施形態では、有機酸は１つ以上のカルボン酸を有するカロチノイド誘導体である。カロチノイドはテトラテルペンであり、これらは８個のイソプレン分子から生成され、４０個の炭素原子を含有することを意味する。したがって、これらは普通長い不飽和の脂肪族鎖の存在により親油性であり、色は一般的に黄色、オレンジ色、又は赤色である。ある特定のカロチノイド誘導体は、イオン対形成と、組成物中の着色剤としての役目の両方をもたらすことにより、口腔用組成物において有利となり得る。一部の実施形態では、有機酸は、２Ｅ，４Ｅ，６Ｅ，８Ｅ，１０Ｅ，１２Ｅ，１４Ｅ，１６Ｚ，１８Ｅ）－２０－メトキシ－４，８，１３，１７－テトラメチル－２０－オキソイコサ－２，４，６，８，１０，１２，１４，１６，１８－ノナエン酸（ビキシン）又はその異性体である。ビキシンは、アチョーテ木（ビクサ・オレラナ（Ｂｉｘａ　ｏｒｅｌｌａｎａ））からのアナトーシードに見出されるアポカロテノイドであり、赤みを帯びたオレンジ色をアナトーに提供する天然由来の顔料である。ビキシンは脂肪及びアルコールに溶解性があるが、水には不溶性であり、単離した場合、化学的に不安定であり、異性化を介して二重結合異性体、ｔｒａｎｓ－ビキシン（β－ビキシン）へと変換され、以下の構造を有する：

【０１５７】

【化１】

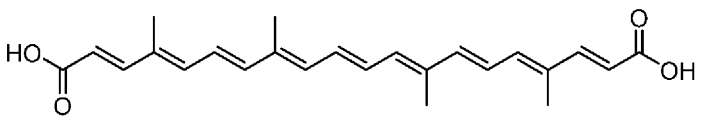


【０１５８】

一部の実施形態では、有機酸は、（２Ｅ，４Ｅ，６Ｅ，８Ｅ，１０Ｅ，１２Ｅ，１４Ｅ，１６Ｅ，１８Ｅ）－４，８，１３，１７－テトラメチルイコサ－２，４，６，８，１０，１２，１４，１６，１８－ノナエン二酸（ノルビキシン）であり、ビキシンの水溶性加水分解生成物であり、以下の構造を有する：

【０１５９】

【化２】



【０１６０】

有機酸の選択は、ｌｏｇＰ値に対する考慮に加えて又はこれを考慮せずに、追加の特性にさらに依存し得る。例えば、有機酸は、ヒトによる消費に対して安全と認識され、許容される香味、臭気、揮発性、安定性などを有する有機酸であるべきである。適当な有機酸の判定は当業者の認識範囲内である。

【０１６１】
一部の実施形態では、有機酸は安息香酸、トルイル酸、ベンゼンスルホン酸、トルエンスルホン酸、ヘキサン酸、ヘプタン酸、デカン酸、又はオクタン酸である。一部の実施形態では、有機酸は安息香酸、オクタン酸、又はデカン酸である。一部の実施形態では、有機酸はオクタン酸である。一部の実施形態では、有機酸は安息香酸である。
【０１６２】
一部の実施形態では、１種より多くの有機酸が存在してもよい。例えば、組成物は、２種，又は３種、又は４種以上有機酸を含むことができる。したがって、本明細書での「有機酸」という言及は、２種以上の有機酸の混合物を想定している。複数の有機酸の相対量は変動し得る。例えば、組成物は、等量の２種、又は３種以上の有機酸を含むことができ、又は異なる相対量を含むこともできる。このように、他の有機酸と組み合わせた場合、組合せに対して所望の平均ｌｏｇＰ範囲をもたらすように、所望の範囲の外側のｌｏｇＰ値を有するある特定の有機酸（例えば、クエン酸又はミリスチン酸）を含めることも可能である。一部の実施形態では、目的に対して所望の範囲の外側のｌｏｇＰ値を有する組成物中に、例えば、これらに限定されないが、望ましい官能特性、安定性を香味成分として提供する有機酸を含むことが望ましいこともある。さらに、ある特定の親油性有機酸は、唯一の有機酸（例えば、ニコチンと比べて等モル又はより大きな量の）としてのこれらの存在を妨げる有害な香味及び又は芳香特徴を有する。理論に制約されることを望むことなく、異なる有機酸の組合せは、組成物中の任意の単一の有機酸の濃度を、知覚的観点から好ましくないと判明した閾値未満にとどめながら、望ましいイオン対形成を提供することができると考えられる。例えば、一部の実施形態では，有機酸は、例えば、塩基性アミン含有活性成分に対して（例えば、ニコチン）、約０．２モル当量のオクタン酸若しくはその塩、及び０．２モル当量のデカン酸若しくはその塩と組み合わせた、約１～約５以上のモル当量の安息香酸を含むことができる。
【０１６３】
一部の実施形態では、有機酸は、安息香酸、トルイル酸、ベンゼンスルホン酸、トルエンスルホン酸、ヘキサン酸、ヘプタン酸、デカン酸、及びオクタン酸からなる群から選択されるいずれか２種の有機酸の組合せである。一部の実施形態では、有機酸は安息香酸、オクタン酸、及びデカン酸、又は安息香酸及びオクタン酸の組合せである。一部の実施形態では、組成物は、安息香酸、トルイル酸、ベンゼンスルホン酸、トルエンスルホン酸、ヘキサン酸、ヘプタン酸、デカン酸、及びオクタン酸のうちの１種以上に加えてクエン酸を含む。
【０１６４】
一部の実施形態では、組成物は、有機酸のアルカリ金属塩又は有機酸のアルカリ土類金属塩を含む。例えば、有機酸の少なくとも一部分は、アルカリ金属塩又はアルカリ土類金属塩の形態で組成物中に存在し得る。適切なアルカリ金属として、リチウム、ナトリウム、及びカリウムが挙げられる。一部の実施形態では、アルカリ金属はナトリウム又はカリウムである。一部の実施形態では、アルカリ金属はナトリウムである。一部の実施形態では、組成物は有機酸及び有機酸のナトリウム塩を含む。
【０１６５】
一部の実施形態では、組成物は、有機酸のアルカリ金属塩又は有機酸のアルカリ土類金属塩を含む。例えば、有機酸の少なくとも一部分は、アルカリ金属塩又はアルカリ土類金属塩の形態で組成物中に存在し得る。適切なアルカリ金属として、リチウム、ナトリウム、及びカリウムが挙げられる。一部の実施形態では、アルカリ金属はナトリウム又はカリウムである。一部の実施形態では、アルカリ金属はナトリウムである。一部の実施形態では、組成物は有機酸及び有機酸のナトリウム塩を含む。適切なアルカリ土類金属として、これらに限定されないが、マグネシウム及びカルシウムが挙げられる。一部の実施形態では、組成物は有機酸及び有機酸のカルシウム塩を含む。理論に制約されることを望むことなく、多価カチオン、例えば、有機酸のカルシウム塩若しくはマグネシウム塩によりそれぞれ提供されるカルシウムイオン若しくはマグネシウムイオン、又は代わりに若しくは加

えて、本明細書の以下にさらに記載されている無機カルシウム塩若しくはマグネシウム塩によりそれぞれ提供されるカルシウムイオン若しくはマグネシウムイオンは、組成物のイオン強度を増加させることができると考えられている。この場合も同様に、任意の特定の理論に拘束されることを望むことなく、例えば、塩の存在、例えば、有機酸のカルシウム塩の存在により提供される組成物のイオン強度の増加は、以下のうちの１つ以上を増強させることができると考えられている：ニコチンなどの塩基性アミン含有活性成分の、有機酸の共役塩基とのイオン対形成の範囲；望ましい組成物ｐＨ（例えば、６の周辺）；及びニコチンが樹脂結合型（例えば、ニコチンポラクリレックス）で存在する場合、ニコチン放出の増強。驚くことに、本開示によると、ニコチンポラクリレックスからのニコチンの放出は、ある特定のカルシウム塩の存在により増強することが判明した。具体的には、実施例１３及び１６及び図４及び５を参照すると、ニコチンポラクリレックス及びある特定のカルシウム塩を含む組成物は、このような塩の非存在下で達成されたニコチンの放出より大きなニコチンの放出をニコチンポラクリレックスから達成した。

【０１６６】

有機酸の適切なカルシウム塩として、これらに限定されないが、グルコン酸カルシウム、グリセロールリン酸カルシウム、乳酸カルシウム、乳酸グルコン酸カルシウム、及びこれらの組合せが挙げられる。理論に制約されることを望むことなく、一部の実施形態では、有機酸の１種以上のカルシウム塩の存在は、無機カルシウム塩（例えば、塩化カルシウム又は塩化マグネシウム）又はアルカリ金属塩（例えば、塩化ナトリウム又は塩化カリウム）と比較して、このような塩を含む口腔用製品における「塩味」の知覚がより低いことから好ましいこともあると考えられる。

【０１６７】

ある特定のこのようなカルシウム塩（例えば、これらに限定されないが、グリセロールリン酸カルシウム及び乳酸グルコン酸カルシウムを含む）は、例えば、これらは中性的味覚を有する食品用銘柄添加剤であるため特に有利である。一部の実施形態では、このようなカルシウム塩の包含は、増強した特性、例えば、実施例５／図４に示されているように、例えば、ニコチン放出の増強、並びにｌｏｇＤ、多大に低いｐＨなどを有利に提供する。

【０１６８】

一部の実施形態では、組成物は安息香酸及び安息香酸ナトリウム、オクタン酸及びオクタン酸ナトリウム、デカン酸及びデカン酸ナトリウム、又はこれらの組合せを含む。一部の実施形態では、組成物は安息香酸及び安息香酸ナトリウムを含む。一部の実施形態では、組成物は安息香酸ナトリウムを含む。一部の実施形態では、組成物は安息香酸カルシウムを含む。一部の実施形態では、組成物は安息香酸ナトリウムと安息香酸カルシウムの混合物を含む。一部の実施形態では、組成物は、グルコン酸カルシウム、グリセロールリン酸カルシウム、乳酸カルシウム、乳酸グルコン酸カルシウム、又はこれらの組合せを、単独で又は有機酸のナトリウム塩、例えば、安息香酸ナトリウムと組み合わせて含む。

【０１６９】

一部の実施形態では、有機酸の有機酸の塩（例えば、ナトリウム及び／又はカルシウム塩）に対する比は、約０．１～約１０、例えば、約０．１、約０．２５、約０．３、約０．５、約０．７５、又は約１から、約２、約５、又は約１０までである。例えば、一部の実施形態では、有機酸とその塩の両方が組成物の他の構成成分に添加され、有機酸は、塩を超える量で、塩と等モルの量で、又は塩の一部分（例えば、ナトリウム塩）として添加される。当業者は、相対量は、組成物の所望のｐＨ、並びに所望のイオン強度により決定されることを認識している。例えば、有機酸は組成物の所望のｐＨレベルをもたらす量で添加されてもよく、その一方でアルカリ金属（例えば、ナトリウム）塩は所望の範囲のイオン対形成をもたらす量で添加される。組成物中に存在するアルカリ金属塩又は共役塩基形態に対する、組成物中に存在する有機酸（すなわち、プロトン化形態）の量は、組成物のｐＨ及び有機酸のｐＫａにより、並びに組成物に最初に添加された実際の相対的な量により変動することを当業者は理解している。

【０１７０】
有機酸又は組成物中に存在する、塩基性アミン含有活性成分（例えば、ニコチン）に対するその塩の量は変動し得る。一般的に、有機酸（又はその共役塩基）の濃度が増加するにつれて、有機酸とイオン対を形成する塩基性アミン含有活性成分（例えば、ニコチン）のパーセントは増加する。これは通常、ｌｏｇＰ（分配係数のｌｏｇ$_{10}$）で測定した場合、塩基性アミン含有活性成分（例えば、ニコチン）の、イオン対の形態での、オクタノール対水への分配を増加させる。一部の実施形態では、組成物は、遊離塩基アミン含有活性成分として計算される塩基性アミン含有活性成分に対して（例えば、ニコチン）、約０．０５、約０．１、約１、約１．５、約２、又は約５から、約１０、約１５、又は約２０モル当量までの有機酸、その塩、又はこれらの組合せを含む。

【０１７１】
一部の実施形態では、組成物は、ニコチンに対して、遊離塩基ニコチンベースで、約１～約１０、又は約２～約５モル当量の有機酸、その塩、又はこれらの組合せを含む。一部の実施形態では、有機酸、その塩、又はこれらの組合せは、塩基性アミン含有活性成分（例えば、ニコチン）とのモル比、約１、約２、約３、約４、又は約５から、約６、約７、約８、約９、又は約１０までで存在する。１種より多くの有機酸、その塩、又は両方が存在する実施形態では、このようなモル比は、存在する有機酸の全体を反映すると理解される。

【０１７２】
ある特定の実施形態では有機酸の包含は、約３．０～約９．５、例えば、約３．０～約９．０、又は約３．０～約８．５、又は約３．０～約８．０、又は約３．５～約７．５、又は約４．５～約７．０、又は約５．５～約７．０、又は約４．０～約５．５、又は約６．０～約９．０、又は約７．０～約９．５の組成物のｐＨをもたらすのに十分である。一部の実施形態では、有機酸の包含は、約３．０、約３．５、約４．０、約４．５、約５．０、約５．５、約６．０、約６．５、約７．０、約７．５、約８．０、約８．５、又は約９．０の組成物のｐＨをもたらすのに十分である。一部の実施形態では、有機酸包含は、約４．５～約６．５、例えば、約４．５、約５．０、又は約５．５から、約６．０、又は約６．５までの組成物のｐＨをもたらすのに十分である。一部の実施形態では、有機酸は、約５．５～約６．５、例えば，約５．５、約５．６、約５．７、約５．８、約５．９、又は約６．０から、約６．１、約６．２、約６．３、約６．４、又は約６．５までの組成物のｐＨをもたらすのに十分な量で提供される。他の実施形態では、鉱酸（例えば、塩酸、硫酸、リン酸、など）を添加して、組成物のｐＨを所望の値に調節する。とりわけ、アルカリ性ｐＨ値（例えば、約７．５～約９）において、ニコチンは遊離塩基形態で主として存在し（したがって、オクタノールへの高い分配を示す）、その一方で酸性ｐＨ値（例えば、約６．５～約４）において、ニコチンはプロトン化形態で主として存在する（したがって、オクタノールへのより低い分配を示す）。一部の実施形態では、緩衝剤、例えば、炭酸塩又は炭酸水素塩を添加して、所望のｐＨ値を調整及び／又は維持する。他の適切な緩衝剤は本明細書で以下にさらに記載されている。

【０１７３】
一部の実施形態では、有機酸は、遊離酸として、純粋な形態（すなわち、天然の固体又は液体形態）又は溶液、例えば、水中溶液として、他の組成物構成成分に添加される。一部の実施形態では、有機酸の塩は、純粋な形態で又は溶液として、例えば、水中溶液として、他の組成物の構成成分に添加される。一部の実施形態では、有機酸及び塩基性アミン含有活性成分（例えば、ニコチン）を合わせて塩を形成するが、塩は組成物への添加前に形成されるか、又は塩はその中に形成されて、そのまま組成物中に存在するかのいずれかである。他の実施形態では、有機酸及び塩基性アミン含有活性成分（例えば、ニコチン）は、組成物中に個々の構成成分として存在し、水分（例えば、消費者の口内唾液）との接触によりイオン対を形成する。

【０１７４】
一部の実施形態では、組成物は、有機酸又はその塩のうちの１種以上の溶解度を増加さ

せる溶解増強剤をさらに含む。適切な溶解増強剤として、これらに限定されないが、本明細書に記載されている保湿剤、例えば、グリセリン又はプロピレングリコールが挙げられる。

【０１７５】

フィラー成分

本明細書に記載されているパウチ内の材料は通常少なくとも１種の粒状フィラー成分を含む。このような粒状フィラー成分は、複数の機能、例えば、ある特定の官能特性、例えば、テキスチャー及び口当たりを増強する、製品の粘着性又は圧縮性を増強することなどを実現することができる。一般的に、フィラー成分は粒状材料であり、セルロースベースである。例えば、適切な粒状フィラー成分は、このような供給源由来のセルロース材料を含む、任意の非タバコ植物材料又はその誘導体である。セルロース系非タバコ植物材料の例として、穀物（例えば、トウモロコシ、カラスムギ、オオムギ、ライムギ、ソバなど）、テンサイ（例えば、Ｉｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ　Ｆｉｂｅｒ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎから入手可能なＦＩＢＲＥＸ（登録商標）ブランドフィラー）、ふすま繊維及びこれらの混合物が挙げられる。非タバコ植物材料の誘導体の非限定的例として、デンプン（例えば、ジャガイモ、小麦、米、トウモロコシ由来のもの）、天然セルロース及び修飾セルロース系材料が挙げられる。潜在的粒状フィラー成分の追加の例として、マルトデキストリン、ブドウ糖、炭酸カルシウム、リン酸カルシウム、ラクトース、マンニトール、キシリトール、及びソルビトールが挙げられる。フィラーの組合せもまた使用することができる。

【０１７６】

「デンプン」とは、本明細書で使用される場合、任意の供給源からの純粋なデンプン、加工デンプン、又はデンプン誘導体を指すことができる。デンプンは通常、ほとんどすべての緑色植物において、及び様々な種類の植物組織及び器官（例えば、種子、葉、根茎、根、塊茎、新芽、果実、穀粒及び茎）において顆粒状の形態で存在する。デンプンは組成並びに顆粒の形状及びサイズが異なってもよい。多くの場合、異なる供給源由来のデンプンは異なる化学的及び物理的な特徴を有する。特定のデンプンは、特定の感覚刺激特性を組成物に付与するデンプン材料の能力に基づき、混合物内への包含に対して選択することができる。様々な供給源由来のデンプンを使用することができる。例えば、デンプンの主要な供給源として、穀物（例えば、米、小麦及びトウモロコシ）及び根菜類（例えば、ジャガイモ及びキャッサバ）が挙げられる。デンプンの供給源の他の例として、ドングリ、アロールート、アラカチャ、バナナ、オオムギ、マメ（例えば、ソラマメ、レンズマメ、ヤエナリ、エンドウマメ、ひよこマメ）、パンノキ、ソバ、カンナ、クリ、コロカシア、カタクリ、クズ、マランガ、雑穀、カラスムギ、オカ、ポリネシアンアロールート、サゴ、ソルガム、サツマイモ、キノア、ライムギ、タピオカ、タロイモ、タバコ、シログワイ及びヤムが挙げられる。ある特定のデンプンは加工デンプンである。加工デンプンは、１種以上の構造的変化が施され、多くの場合その高い熱特性を変化させるように設計されている。一部のデンプンは遺伝子組換えにより開発され、「遺伝子組換え」デンプンと見なされている。他のデンプンは入手されてから、続いて物理的（例えば、加熱、冷水膨潤など）、化学的、又は酵素的に修飾される。例えば、加工デンプンは、化学反応、例えば、エステル化、エーテル化、酸化、酸触媒作用若しくは塩基の存在下での酸化による脱重合（低粘調化）、漂白、グリコシル基転移及び脱重合（例えば、触媒の存在下でのデキストリン化）、架橋、アセチル化、ヒドロキシプロピル化並びに／又は部分加水分解に供したデンプンであってよい。酵素的処理には、天然澱粉を酵素分離物又は濃縮物、微生物酵素及び／又は植物材料由来の酵素にさらすこと、例えば、トウモロコシデンプンを修飾するために、トウモロコシ種実に存在するアミラーゼにさらすことが含まれる。他のデンプンは加熱処理、例えば、アルファ化、デキストリン化及び／又は冷水膨潤プロセスにより修飾される。ある特定の加工デンプンとして、リン酸化デンプン、グリセロール架橋デンプン、トリメタリン酸ナトリウムでエステル化したリン酸架橋デンプン、リン酸化リン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、無水酢酸でエステル化した酢酸デンプン、

酢酸ビニルでエステル化した酢酸デンプン、アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化グリセロール架橋デンプン、ヒドロキシプロピル化デンプン、ヒドロキシプロピル化グリセロール架橋デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウムが挙げられる。

【０１７７】

一部の実施形態では、粒状フィラー成分はセルロース材料又はセルロース誘導体である。本明細書に記載されている製品における使用に対して特に適切な１種の粒状フィラー成分は微結晶性セルロース（「ＭＣＣ」）である。ＭＣＣは合成であっても、半合成であってもよく、又は全面的に天然セルロースから得ることもできる。ＭＣＣは、ＡＶＩＣＥＬ（登録商標）グレードＰＨ－１００、ＰＨ－１０２、ＰＨ－１０３、ＰＨ－１０５、ＰＨ－１１２、ＰＨ－１１３、ＰＨ－２００、ＰＨ－３００、ＰＨ－３０２、ＶＩＶＡＣＥＬ（登録商標）グレード１０１、１０２、１２、２０及びＥＭＯＣＥＬ（登録商標）グレード５０Ｍ及び９０Ｍなど、並びにこれらの混合物からなる群から選択することができる。一実施形態では、混合物は、粒状フィラー成分としてＭＣＣを含む。本明細書に記載されている混合物中に存在するＭＣＣの量は、所望の特性により変動し得る。

【０１７８】

粒状フィラー成分の量は変動し得るが、通常では、混合物の総重量に対して、パウチ内に含有されている材料（すなわち、混合物）の約７５重量パーセントまでである。混合物内の粒状フィラー材料（例えば、ＭＣＣ）の典型的な範囲は、混合物の総重量の約１０～約７５パーセント、例えば、約１０、約１５、約２０、約２５、又は約３０から、約３５、約４０、約４５、又は約５０重量パーセントまで（例えば、約２０～約５０重量パーセント、約２５～約４５重量パーセント、又は約５０～約８０重量パーセント又は約６０～約８０重量パーセント）であることができる。ある特定の実施形態では、粒状フィラー材料の量は、混合物の総重量に対して、少なくとも約１０重量パーセント、例えば、少なくとも約２０重量パーセント、又は少なくとも約２５重量パーセント、又は少なくとも約３０重量パーセント、又は少なくとも約３５重量パーセント、又は少なくとも約４０重量パーセントである。

【０１７９】

一実施形態では、粒状フィラー成分は、セルロース誘導体又はこのような誘導体の組合せをさらに含む。一部の実施形態では、混合物は、混合物の総重量に対して、約１～約１０重量％のセルロース誘導体を含み、ある特定の実施形態は約１～約５重量％のセルロース誘導体を含む。ある特定の実施形態では、セルロース誘導体はセルロースエーテル（カルボキシアルキルエーテルを含む）であり、これはセルロース構造中の１つ以上のヒドロキシル基の水素がアルキル、ヒドロキシアルキル、又はアリール基で置き換えられたセルロースポリマーを意味する。このようなセルロース誘導体の非限定的例として、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース（「ＨＰＣ」）、ヒドロキシプロピルメチルセルロース（「ＨＰＭＣ」）、ヒドロキシエチルセルロース及びカルボキシメチルセルロース（「ＣＭＣ」）が挙げられる。一実施形態では、セルロース誘導体はメチルセルロース、ＨＰＣ、ＨＰＭＣ、ヒドロキシエチルセルロース及びＣＭＣのうちの１種以上である。一実施形態では、セルロース誘導体はＨＰＣである。一部の実施形態では、混合物は、混合物の総重量に対して、約０重量％～約５重量％のＨＰＣ、例えば、約１重量％～約３重量％のＨＰＣを含む。

【０１８０】

一部のさらなる実施形態では、組成物は、フィラーとして、パルプ化プロセスの副生成物、例えば、カンキツ類の外皮を含む。一部の実施形態では、組成物は、フィラーとして、小麦わらを含む。このようなフィラーは、本明細書で上記に参照された粒状フィラーの種類のいずれかと組み合わせて使用することができる。

【０１８１】

水

消費者による製品の使用前の、本明細書に記載されているパウチ製品内の混合物の含水量は、所望の特性により変動し得る。通常、ユーザーの口への挿入前に製品内に存在する

混合物は、約６０重量パーセント未満の水、一般的に約１～約６０重量％の水、例えば、約５～約５５重量パーセント、約１０～約５０重量パーセント、約２０～約４５重量パーセント、又は約２５～約４０重量パーセントの水含み、これは、少なくとも約５重量％、少なくとも約１０重量％、少なくとも約１５重量％及び少なくとも約２０重量％の水量を含む。

【０１８２】

一部の実施形態では、混合物は、パウチ製品内への包含のための一部の従来の混合物より低い含水量を含む。例えば、一部の実施形態では、混合物は、混合物の総重量に対して、約２５重量％まで又は約２０重量％までの量の水を含む。一部の実施形態では、粒状組成物の含水量は、粒状組成物の総重量に対して、１％～約１２重量％、例えば、約８重量％未満、約７重量％未満、約６重量％未満、約５重量％未満、又は約４重量％未満である。例示的実施形態は、約１５％～約２５％、例えば、約１７％～約２０％の量の水を含むことができる。

【０１８３】

香味剤

本明細書で使用される場合、「香味剤」又は「着香剤」は、口腔用製品に伴う感覚特性を改変することが可能な任意の風味豊かな又は香りの良い物質である。香味剤で修正することができる感覚特性の例として、味覚、口当たり、湿り気、冷却／加熱及び／又は香料／芳香が挙げられる。香味剤は天然又は合成であってよく、これによりもたらされる香味料の性質は、制限なしで、フレッシュ、スイート、ハーバル、菓子類、フローラル、フルーティー、又はスパイシーと記載することができる。特定の種類の香味料として、これらに限定されないが、バニラ、コーヒー、チョコレート／ココア、クリーム、ミント、スペアミント、メントール、ペパーミント、ウィンターグリーン、ユーカリ、ラベンダー、カルダモン、ナツメグ、シナモン、クローブ、カスカリラ、ビャクダン、蜂蜜、ジャスミン、ショウガ、アニス、セージ、甘草、レモン、オレンジ、リンゴ、桃、ライム、サクランボ、イチゴ、三叉神経感覚剤、メラトニン、テルペン及びこれらの任意の組合せが挙げられる。参照により本明細書に組み込まれる、Ｌｅｆｆｉｎｇｗｅｌｌら、Ｔｏｂａｃｃｏ Ｆｌａｖｏｒｉｎｇ ｆｏｒ Ｓｍｏｋｉｎｇ Ｐｒｏｄｕｃｔｓ、Ｒ．Ｊ．Ｒｅｙｎｏｌｄｓ Ｔｏｂａｃｃｏ Ｃｏｍｐａｎｙ（１９７２年）もまた参照されたい。香味剤としてまた、湿潤剤、冷却剤又は平滑化剤であると考えられる構成成分、例えば、ユーカリを挙げることができる。これらの香味料は純粋（すなわち、単独で）又は複合体で提供されてもよいし、濃縮物又は香味料パッケージ（例えば、スペアミント及びメントール、オレンジ及びシナモン；ライム、パイナップル、など）として利用されてもよい。構成成分の代表的な種類はまた、それぞれが参照により本明細書に組み込まれる、Ｗｈｉｔｅらの米国特許第５，３８７，４１６号；Ｓｔｒｉｃｋｌａｎｄらの米国特許出願公開第２００５／０２４４５２１号；及びＱｕｉｎｔｅｒらＰＣＴ出願ＷＯ０５／０４１６９９号に記載されている。ある場合には、香味剤はスプレー乾燥形態又は液体形態で提供されてもよい。

【０１８４】

香味剤は少なくとも１種の揮発性香味成分を一般的に含む。本明細書で使用される場合、「揮発性」とは、周辺温度で容易に蒸気を形成する化学物質を指す（すなわち、不揮発性物質と比べて所与の温度で高い蒸気圧を有する化学物質）。通常、揮発性香味成分は、約４００Ｄａ未満の分子量を有し、多くの場合、少なくとも１種の炭素－炭素二重結合、炭素－酸素二重結合、又は両方を含む。一実施形態では、少なくとも１種の揮発性香味成分は１種以上のアルコール、アルデヒド、芳香族炭化水素、ケトン、エステル、テルペン、テルペノイド、又はこれらの組合せを含む。アルデヒドの非限定的例として、バニリン、エチルバニリン、ｐ－アニスアルデヒド、ヘキサナール、フルフラール、イソバレルアルデヒド、クミンアルデヒド、ベンズアルデヒド及びシトロネラールが挙げられる。ケトンの非限定的例として、１－ヒドロキシ－２－プロパノン及び２－ヒドロキシ－３－メチル－２－シクロペンテノン－１－オンが挙げられる。エステルの非限定的例として、ヘキ

サン酸アリル、ヘプタン酸エチル、ヘキサン酸エチル、酢酸イソアミル及び３－メチルブチルアセテートが挙げられる。テルペンの非限定的例として、サビネン、リモネン、γ－テルピネン、β－ファルネセン、ネロリドール、ツジョン、ミルセン、ゲラニオール、ネロール、シトロネロール、リナロール及びユーカリプトールが挙げられる。一実施形態では、少なくとも１種の揮発性香味成分は、エチルバニリン、ケイ皮アルデヒド、サビネン、リモネン、γ－テルピネン、β－ファルネセン、又はシトラルのうちの１種以上を含む。一実施形態では、少なくとも１種の揮発性香味成分はエチルバニリンを含む。

【０１８５】

混合物において利用される香味剤の量は異なってもよいが、通常約１０重量パーセントまでであり、ある特定の実施形態は、混合物の総重量に対して、少なくとも約０．１重量パーセント、例えば、約０．５～約１０重量パーセント、約１～約６重量パーセント、又は約２～約５重量パーセントの香味剤含有量であることを特徴とする。

【０１８６】

混合物内に存在する香味剤の量は一定時間異なってもよい（例えば、混合物の調製後の貯蔵期間の間）。例えば、混合物中に存在するある特定の揮発性成分は蒸発又は化学転換を受けることもあり、これは１種以上の揮発性香味成分の濃度の減少をもたらす。一実施形態では、存在する少なくとも１種の揮発性香味成分のうちの１種以上の濃度は、同じ期間の後、１種以上の有機酸を含まない対照パウチ製品中に存在する１種以上の揮発性香味成分の濃度より高い。理論に制約されることを望むことなく、白さの損失の原因である同様の機序が、香味剤分（例えば、アルデヒド、ケトン、テルペン）中のある特定の揮発成分にゆっくりとした低下をもたらすと考えられる。したがって、時間の経過と共に変色をもたらすこれら揮発性成分の存在の低下が、このような分解プロセスにさらされる製品に伴う感覚満足度を減退させることが予想され得る。

【０１８７】

塩

一部の実施形態では、混合物は、通常所望の官能属性を混合物にもたらすのに十分な量で利用される塩（例えば、アルカリ金属塩）をさらに含むことができる。適切な塩の非限定的例として、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化アンモニウム、穀粉塩などが挙げられる。存在する場合、塩の代表的な量は、約０．５重量パーセント以上、約１．０重量パーセント以上、又は約１．５重量パーセント以上であるが、通常混合物の総重量の約１０パーセント以下、又は約７．５パーセント以下又は約５パーセント以下（例えば、約０．５～約５重量パーセント）を構成する。

【０１８８】

甘味剤

混合物は通常１種以上の甘味剤をさらに含む。甘味剤は、天然又は人工の形態、又は天然及び人工甘味剤の組合せとして、いかなる甘味剤又は甘味剤の組合せであることができる。天然甘味剤の例として、イソマルツロース、フルクトース、スクロース、グルコース、マルトース、マンノース、ガラクトース、ラクトース、ステビア、蜂蜜などが挙げられる。人工甘味剤の例として、スクラロース、マルトデキストリン、サッカリン、アスパルテーム、アセスルファムＫ、ネオテームなどが挙げられる。一部の実施形態では、甘味剤は１種以上の糖アルコールを含む。糖アルコールは部分的又は完全に水素化された形態を有する、単糖又は二糖由来のポリオールである。糖アルコールは、例えば、約４～約２０個の炭素原子を有し、エリスリトール、アラビトール、リビトール、イソマルト、マルチトール、ズルシトール、イジトール、マンニトール、キシリトール、ラクチトール、ソルビトール及びこれらの組合せ（例えば、水素化デンプン加水分解物）が挙げられる。存在する場合、甘味剤の代表的な量は、混合物の総重量に対して、重量ベースで、混合物の約０．１～約２０重量パーセント以上、例えば、混合物の約０．１～約１重量％、約１～約５重量％、約５～約１０重量％、又は約１０～約２０重量％を構成してもよい。

【０１８９】

結合剤

ある特定の実施形態では、結合剤（又は結合剤の組合せ）は、所望の物理的特質及び物理的完全性を混合物にもたらすのに十分な量で利用することができる。結合剤はまた、多くの場合増粘剤又はゲル化剤として機能する。典型的な結合剤は有機でも無機でも、又はこれらの組合せであってもよい。代表的な結合剤として、修飾セルロース、ポビドン、アルギン酸ナトリウム、デンプンベースの結合剤、ペクチン、カラギーナン、プルラン、ゼインなど、及びこれらの組合せが挙げられる。一部の実施形態では、結合剤はペクチン又はカラギーナン又はこれらの組合せを含む。

【０１９０】

結合剤は、混合物に所望の物理的特質及び物理的完全性をもたらすのに十分な量で利用することができる。混合物において利用される結合剤の量は異なってもよいが、通常約３０重量パーセントまでであり、ある特定の実施形態は、混合物の総重量に対して、少なくとも約０．１重量％の結合剤含有量、例えば、約１～約３０重量％、又は約５～約１０重量％の結合剤含有量を特徴とする。

【０１９１】

ある特定の実施形態では、結合剤はガム、例えば、天然ガムを含む。本明細書で使用される場合、天然ガムとは、結合特性を有し、増粘剤又はゲル化剤としても有用である天然起源の多糖材料を指す。代表的な植物由来の天然ガムは、通常ある程度水溶性であり、キサンタンガム、グアーガム、アラビアガム、ガティガム、トラガカントガム、インドゴム、ローカストビーンガム、ジェランガム、及びこれらの組合せが挙げられる。存在する場合、天然ガム結合剤材料は通常、混合物の総重量に対して、約５重量％まで、例えば、約０．１、約０．２、約０．３、約０．４、約０．５、約０．６、約０．７、約０．８、約０．９、又は約１％から、約２、約３、約４、又は約５重量％までの量で存在する。

【０１９２】

保湿剤

ある特定の実施形態では、１種以上の保湿剤を混合物において利用することができる。保湿剤の例として、これらに限定されないが、グリセリン、プロピレングリコールなどが挙げられる。保湿剤が含まれる場合、保湿剤は通常、混合物に所望の水分特質をもたらすのに十分な量で提供される。さらに、ある場合には、保湿剤は、型内への堆積のため、混合物に望ましい流れ特性を付与することができる。存在する場合、保湿剤は通常混合物の重量の約１０％以下（例えば、約０．５～約８重量％）を構成する。存在する場合、保湿剤の代表的な量は、混合物の総重量に対して、約０．１％～約１重量％、約０．１％～約０．５重量％、約１％～約５重量％、約２％～約１０重量％、又は約５％～約１０重量％である。一部の実施形態では、保湿剤（例えば、グリセロール）は、開示された製品の香味料放出及び／又は香味料強度プロファイルを改善することができる。

【０１９３】

ｐＨ調整剤／緩衝剤

ある特定の実施形態では、本開示の混合物は、ｐＨ調整剤又は緩衝剤を含むことができる。使用することができるｐＨ調整剤及び緩衝剤の例として、これらに限定されないが、金属水酸化物（例えば、アルカリ金属水酸化物、例えば、水酸化ナトリウム及び水酸化カリウム）及びアルカリ土類金属水酸化物（例えば、水酸化カルシウム及び水酸化マグネシウム）、並びに他のアルカリ金属緩衝剤、例えば、金属炭酸塩（例えば、炭酸カリウム、炭酸カルシウム、又は炭酸ナトリウム）、又は金属炭酸水素塩、例えば、炭酸水素ナトリウム、炭酸水素カリウムなどが挙げられる。追加の非限定的例として、アンモニア水酸化物、酢酸カリウム、酢酸ナトリウム、安息香酸ナトリウム、セスキ炭酸ナトリウム、リン酸三ナトリウム、及びこれらの組合せが挙げられる。存在する場合、緩衝剤は通常、混合物の重量に対して、約５パーセント未満、例えば、混合物の総重量に対して、約０．１％～約１％、約０．１％～約０．５％、又は０．５％～約５％、例えば、約０．７５％～約４％、約０．７５％～約３％、又は約１％～約２重量％の量で存在する。適切な緩衝剤の非限定的例として、アルカリ金属酢酸塩、グリシン酸塩、リン酸塩、グリセロリン酸塩、クエン酸塩、炭酸塩、炭酸水素塩、ホウ酸塩、又はこれらの混合物が挙げられる。

【０１９４】
通常、開示された組成物中に存在するニコチン複合体は、そこからニコチンを放出させるために、塩基、ある特定の実施形態では、比較的に強塩基の包含を必要とする。例えば、一部の実施形態では、炭酸塩より強い塩基であるｐＨ調整剤が組成物内に含まれている。この目的のために十分となり得る塩基の例として、これらに限定されないが、金属水酸化物、例えば、水酸化カリウム、水酸化カルシウム、及び水酸化ナトリウムが挙げられる。一部の実施形態では、開示された組成物中に追加の緩衝剤／ｐＨ調整剤が含まれてもよい（例えば、これらに限定されないが、金属炭酸塩を含む）ことに注目されたい。一部の実施形態では、このような追加の構成成分は、組成物内で１種以上の追加の機能を発揮することができる（例えば、組成物の香味料を改変すること）。

【０１９５】
一部の実施形態では、本開示の範囲内の組成物のｐＨは、約６～９、例えば、約６～７、６～８、６．５～７、６．５～８、６．５～９、７～８、７～９、８～９、又は８．５～９である。一部の実施形態では、低いｐＨ値（例えば、約６．５未満、約６未満、約５．５未満、又は約５未満、例えば、約３～約７、約３～約６．５、約３～約６、約４～約６．５、約４～約６などを含む）がニコチン含有口腔用製品に対する製品安定性のために有益であることが判明した。特に、一部の実施形態では、低いｐＨ値は、高いｐＨ口腔用製品と比較して、時間の経過と共により良好な香味料安定性及びニコチン保持性をもたらすことが判明した。ｐＨ測定は、例えば、試験する１．５ｇの組成物を（これは、例えば、２つのパウチであってもよい）、３０ｍＬの水の中に配置するにことによって行うことができる。撹拌棒磁石を容器の内側に配置し、ガラス電極の付いたｐＨ計を使用してｐＨ測定を行いながら、混合物を撹拌する。

【０１９６】
本開示によると、樹脂結合型のニコチン、例えば、ニコチンポラクリレックスを含む組成物を含むパウチ製品は、低いｐＨ条件下では、樹脂からのニコチン放出パーセンテージが不本意に低いことを実証したことが判明した。驚くことに、本開示によると、樹脂結合ニコチンを含む組成物のイオン強度を増加させることで、樹脂からのニコチンの放出を改善することができることが判明した。例えば、一部の実施形態では、水酸化カルシウムは塩基／ｐＨ調整剤として特に有用である。理論により限定されることを意図することなく、多価カチオンを有する強塩基として、水酸化カルシウムは、ニコチンを樹脂から移動させるのに、例えば、水酸化ナトリウムより良い効率を有すると考えられている。さらに、一部の実施形態では、水酸化カルシウムの使用は、液体の、腐蝕性水酸化ナトリウム溶液又は水酸化カリウムの使用を回避することができ、安全性及び取扱いに関してある特定の利点をもたらす。

【０１９７】
また驚くことに、本開示によると、ある特定の有機酸、このような有機酸の塩、又はこれらの組合せを含めること、特に、その対イオンの選択もまた、樹脂からのニコチンの放出を改善させることができることが判明した。いかなる特定の理論にも拘束されることを望むことなく、組成物中の、又は組成物の使用中の、又は両方の、樹脂結合ニコチンと、有機酸又はその塩の対イオンとの間のイオン対形成は、このようなニコチン放出の改善（この放出はｐＨ依存性であってよい）に寄与する又はこれを結果として生じると考えられている。

【０１９８】
着色剤
着色剤は、混合物に所望の物理的特質をもたらすのに十分な量で利用することができる。天然又は合成着色剤、例えば、天然又は合成染料、食品等級の着色剤及び医薬品等級の着色剤を使用することができる。着色剤の例として、様々な染料及び顔料、例えば、カラメル着色料及び二酸化チタンが挙げられる。天然の着色剤、例えば、クルクミン、ビートジュース抽出物、スピルリナ；また様々な合成顔料もまた使用することができる。一部の実施形態では、着色剤はレーキ染料、例えば、赤色又は青色のアルミニウムレーキ染料で

ある。口腔用組成物に利用される着色剤の量は変動し得るが、存在する場合、口腔用組成物の総重量に対して通常約３重量％まで、例えば、約０．１％、約０．５％、又は約１％から、約３重量％までである。

【０１９９】

活性成分

一部の実施形態では、開示された口腔用製品内に含有される唯一の活性成分はニコチン（すなわち、言及されたニコチン成分又は第１の及び第２のニコチン成分）である。しかし、一部の実施形態では、本明細書で開示されている組成物はこのようなニコチン成分（複数可）に加えて１種以上の活性成分を含む。

【０２００】

本明細書で使用される場合、「活性成分」とは、以下のカテゴリーのいずれかに属する１種以上の物質を指す：ＡＰＩ（活性医薬成分）、食品添加物、天然薬剤及びヒトに対して作用を有し得る天然由来物質。ニコチン成分（複数可）に加えて使用することができる例示的活性成分として、１種以上の体内の生物学的機能に影響を及ぼすことが公知の任意の成分、例えば、疾患の診断、治癒、軽減、治療、若しくは予防において、薬理学的活性又は他の直接的作用をもたらす、又はヒトの身体の構造又は任意の機能に影響を与える成分（例えば、中枢神経系に刺激作用をもたらす、活発化作用、解熱作用若しくは鎮痛作用、又は身体に有用な他の作用を有する。）が挙げられる。一部の実施形態では、任意選択の追加の活性成分は、一般的に栄養補助食品、栄養補給食品、「植物化学作用物質」又は「機能性食品」と呼ばれる種類であってもよい。これらの種類の添加剤は、１種以上の有利な生物学的作用（例えば、健康促進、疾患予防、又は他の薬理作用）を提供するが、薬物として分類されても、規制されてもいない天然由来の供給源（例えば、ボタニカル材料）から通常入手可能な物質を包含するように当技術分野で定義される場合もある。

【０２０１】

追加の活性成分の非限定的例として、ボタニカル成分、刺激剤、アミノ酸並びに／又は医薬品、栄養補給食品及び薬用成分（例えば、ビタミン、例えば、Ａ、Ｂ３、Ｂ６、Ｂ１２、及びＣ、並びに／又はカンナビノイド、例えば、テトラヒドロカンナビノール（ＴＨＣ）及びカンナビジオール（ＣＢＤ））のカテゴリーに入るものが挙げられる。これらのカテゴリーのそれぞれがさらに以下の本明細書に記載されている。使用される場合、追加の活性成分の特定の選択は、特定の製品の所望の香味、テキスチャー、及び所望の特徴に応じて異なる。

【０２０２】

ある特定の実施形態では、追加の活性成分は、カフェイン、タウリン、ＧＡＢＡ、テアニン、ビタミンＣ、レモンバーム抽出物、ニンジン、シチコリン、ヒマワリレシチン及びこれらの組合せからなる群から選択される。例えば、活性成分は、カフェイン、テアニン及び任意選択的にニンジンの組合せを含むことができる。別の実施形態では、活性成分は、テアニン、γ－アミノ酪酸（ＧＡＢＡ）及びレモンバーム抽出物の組合せを含む。さらなる実施形態では、活性成分はテアニン、テアニン及びトリプトファン、又はテアニン及び１種以上のビタミンＢ（例えば、ビタミンＢ６又はＢ１２）を含む。またさらなる実施形態では、活性成分はカフェイン、タウリン及びビタミンＣの組合せを含む。

【０２０３】

存在する追加の活性成分の特定のパーセンテージは、特定の製品の所望の特徴に応じて異なる。存在する場合、このような追加の活性成分又はこれらの組合せは通常、組成物の少なくとも約０．００１重量％、例えば、約０．００１％～約２０％の範囲の総濃度で含まれる。一部の実施形態では、存在する場合、任意選択の追加の活性成分又は活性成分の組合せは、組成物の総重量に対して、約０．１％ｗ／ｗ～約１０重量％、例えば、約０．５％ｗ／ｗ～約１０％、約１％～約１０％、約１％～約５重量％の濃度で存在する。一部の実施形態では、存在する場合、追加の活性成分又は活性成分の組合せは、組成物の総重量に対して、約０．００１％、約０．０１％、約０．１％、又は約１％から、約２０重量％まで、例えば、約０．００１％、約０．００２％、約０．００３％、約０．００４％、

約０．００５％、約０．００６％、約０．００７％、約０．００８％、約０．００９％、約０．０１％、約０．０２％、約０．０３％、約０．０４％、約０．０５％、約０．０６％、約０．０７％、約０．０８％、約０．０９％、約０．１％、約０．２％、約０．３％、約０．４％、約０．５％約０．６％、約０．７％、約０．８％、又は約０．９％から、約１％、約２％、約３％、約４％、約５％、約６％、約７％、約８％、約９％、約１０％、約１１％、約１２％、約１３％、約１４％、約１５％、約１６％、約１７％、約１８％、約１９％、又は約２０重量％までの濃度で含まれる。一部の実施形態では、上記に言及されたニコチン成分（複数可）と組み合わせて利用することができる特定の活性成分に対してさらに適切な範囲は、本明細書で以下に提供されている。

【０２０４】

ボタニカル

一部の実施形態では、活性成分はボタニカル成分を含む。本明細書で使用される場合、「ボタニカル成分」又は「ボタニカル」という用語は、任意の植物材料又は菌類由来の材料（その天然形態での植物材料を含む）及び天然植物材料由来の植物材料、例えば、植物材料又は処理した植物材料からの抽出物又は分離物（例えば、材料の物理的及び／又は化学的性質を改変することが可能な加熱処理、発酵、漂白、又は他の処理プロセスに供された植物材料）を指す。本開示の目的のため、「ボタニカル」には、これらに限定されないが、「薬草材料」が含まれ、この薬草材料とは、持続性の木質組織を生み出さず、多くの場合、これらの薬用特性又は感覚特性（例えば、茶又はハーブ茶）に対して評価されている種子生成植物を指す。「非タバコ」としてのボタニカル材料についての言及は、タバコ材料を除外することを意図する（すなわち、いかなるニコチアナ属種も含まない）。一部の実施形態では、本明細書で開示されている組成物は、いかなるタバコ材料も含まないことを特徴とすることができる（例えば、本明細書で開示されている任意の実施形態はいかなるタバコ材料も完全に又は実質的に含まなくてもよい）。「実質的に含まない」とは、いかなるタバコ材料も意図的に添加されていないことを意味する。例えば、ある特定の実施形態は、０．００１重量％未満のタバコ、又は０．０００１％未満、又はさらに０重量％のタバコを有することを特徴とすることができる。

【０２０５】

存在する場合、ボタニカルは通常、組成物の総重量に対して、約０．０１％ｗ／ｗ～約１０重量％、例えば、約０．０１％ｗ／ｗ、約０．０５％ｗ／ｗ、約０．１％ｗ／ｗ、又は約０．５％ｗ／ｗから、約１重量％、約２重量％、約３重量％、約４重量％、約５重量％、約６重量％、約７重量％、約８重量％、約９重量％、又は約１０重量％、約１１重量％、約１２重量％、約１３重量％、約１４重量％、又は約１５重量％までの濃度である。

【０２０６】

本開示に有用なボタニカル材料として、制限なしで、これらの混合物を含めた、本明細書に記載の化合物及び供給源のいずれかを挙げることができる。この種類のある特定のボタニカル材料は、時には栄養補助食品、栄養補給食品、「植物化学作用物質」又は「機能性食品」と呼ばれる。ある特定のボタニカルは、ボタニカル材料又はボタニカル抽出物として、従来の薬草薬における使用が見出され、本明細書でさらに記載されている。植物又は植物由来の材料の非限定的例として、アシュワガンダ、バコパ・モニエラ（Ｂａｃｏｐａ　ｍｏｎｎｉｅｒａ）、バオバブ、バジル、センテラ・アジアチカ（Ｃｅｎｔｅｌｌａ　ａｓｉａｔｉｃａ）、チャイフー、カモミール、サクラの花、クロロフィル、シナモン、カンキツ、クローブ、ココア、ノムシタケ属（ｃｏｒｄｙｃｅｐｓ）、クルクミン、ダミアナ、ドルステニア・アリフォリア（Ｄｏｒｓｔｅｎｉａ　ａｒｉｆｏｌｉａ）、ドルステニア・オドラータ（Ｄｏｒｓｔｅｎｉａ　ｏｄｏｒａｔａ）、エッセンシャルオイル、ユーカリ、フェンネル、ガルフィミア・グラウカ（Ｇａｌｐｈｉｍｉａ　ｇｌａｕｃａ）、ショウガ、ギンコ・ビロバ（Ｇｉｎｋｇｏ　ｂｉｌｏｂａ）、ニンジン（例えば、パナックス・ジンセン（Ｐａｎａｘ　ｇｉｎｓｅｎｇ））、緑茶、グリフォニア・シンプリシフォリア（Ｇｒｉｆｆｏｎｉａ　ｓｉｍｐｌｉｃｉｆｏｌｉａ）、ガラナ、アサ、大麻、ホップ、ジャスミン、カエンフェリア・パルビフローラ（Ｋａｅｍｐｆｅｒｉａ　ｐａｒ

ｖｉｆｌｏｒａ）（ウコン）、カバ、ラベンダー、レモンバーム、レモングラス、甘草、ルテイン、マカ、マッチャ、ナルドスタキス・チネンシス（Ｎａｒｄｏｓｔａｃｈｙｓ ｃｈｉｎｅｎｓｉｓ）、ビオラ・オドラータ（Ｖｉｏｌａ ｏｄｏｒａｔａ）の油ベースの抽出物、ペパーミント、ケルセチン、リスベラトロール、リゾマ・ガストロジアエ（Ｒｈｉｚｏｍａ ｇａｓｔｒｏｄｉａｅ）、ロディオラ（Ｒｈｏｄｉｏｌａ）、ルイボス（ｒｏｏｉｂｏｓ）、ローズエッセンシャルオイル、ローズマリー、スケレチウム・トルトゥオスム（Ｓｃｅｌｅｔｉｕｍ ｔｏｒｔｕｏｓｕｍ）、チョウセンゴミシ、スカルキャップ、スペアミント抽出物、スパイクナード、テルペン、ハーブ茶、ターメリック、トゥルネラ・アフロディシアカ（Ｔｕｒｎｅｒａ ａｐｈｒｏｄｉｓｉａｃａ）、バレリアン、クワ及びイェルバマテが挙げられる。

【０２０７】

一部の実施形態では、活性成分はレモンバームを含む。レモンバーム（メリッサ・オフィキナリス（Ｍｅｌｉｓｓａ ｏｆｆｉｃｉｎａｌｉｓ））はミント（シソ科（Ｌａｍｉａｃｅａｅ））と同じ科の穏やかなレモンのよい香りがする薬草である。薬草は欧州、北アフリカ及び西アジアを原産とする。レモンバームの茶、並びにエッセンシャルオイル及び抽出物は伝統的な薬及び代替薬として使用されている。一部の実施形態では、活性成分はレモンバーム抽出物を含む。一部の実施形態では、レモンバーム抽出物は、組成物の総重量に対して、約１～約４重量％の量で存在する。

【０２０８】

一部の実施形態では、活性成分はニンジンを含む。ニンジンはパナックス属（Ｐａｎａｘ）植物の根であり、独特なステロイドサポニン植物化学作用物質（ジンセノシド）及びジントニンの存在を特徴とする。ニンジンは、エネルギードリンク又は薬草茶及び伝統的な薬において栄養補助食品としての使用を見出している。栽培種として、チョウセンニンジン（Ｐ．ジンセン（Ｐ．Ｇｉｎｓｅｎｇ））、サンシチニンジン（Ｐ．ノトジンセン（Ｐ．ｎｏｔｏｇｉｎｓｅｎｇ））及びアメリカニンジン（Ｐ．キンケフォリウス（Ｐ．ｑｕｉｎｑｕｅｆｏｌｉｕｓ））が挙げられる。アメリカニンジン及びチョウセンニンジンは存在する様々なジンセノシドの種類及び量が異なる。一部の実施形態では、ニンジンはアメリカニンジン又はチョウセンニンジンである。特定の実施形態では、活性成分はチョウセンニンジンを含む。一部の実施形態では、ニンジンは、組成物の総重量に対して、約０．４～約０．６重量％の量で存在する。

【０２０９】

刺激剤

一部の実施形態では、活性成分は１種以上の刺激剤を含む。本明細書で使用される場合、「刺激剤」という用語は、中枢神経系及び／又は身体の活性を増加させる、例えば、集中、認知、活力、気分、警戒などを増強する材料を指す。刺激剤の非限定的例として、カフェイン、テアクリン、テオブロミン及びテオフィリンが挙げられる。テアクリン（１，３，７，９－テトラメチル尿酸）はカフェインと構造的に関係しているプリンアルカロイドであり、刺激作用、鎮痛作用及び抗炎症作用を有する。存在する刺激剤は天然のものでも、自然に由来するものでも、又は完全に合成のものであってもよい。例えば、ある特定のボタニカル材料（ガラナ、茶、コーヒー、ココアなど）は、例えば、カフェイン又は関連アルカロイドの存在により刺激作用を有することができ、したがって「天然の」刺激剤である。「自然に由来する」とは、刺激剤（例えば、カフェイン、テアクリン）は、その天然（例えば、ボタニカル）マトリックスの外側が精製された形態であることを意味する。例えば、カフェインは、ボタニカル供給源（例えば、茶）からの抽出及び精製により得ることができる。「完全に合成による」とは、刺激剤が化学合成により得られることを意味する。一部の実施形態では、活性成分はカフェインを含む。一部の実施形態では、カフェインは封入された形態で存在する。封入されたカフェインの１つの例は、Ｂａｌｃｈｅｍ Ｃｏｒｐ．、５２ Ｓｕｎｒｉｓｅ Ｐａｒｋ Ｒｏａｄ、Ｎｅｗ Ｈａｍｐｔｏｎ、ＮＹ、１０９５８から入手可能なＶｉｔａｓｈｕｒｅ（登録商標）である。

【０２１０】

存在する場合、刺激剤又は刺激剤の組合せ（例えば、カフェイン、テアクリン、及びこれらの組合せ）は通常、組成物の総重量に対して、約０．１％ｗ／ｗ～約１５重量％、例えば、約０．１％ｗ／ｗ、約０．２％ｗ／ｗ、約０．３％ｗ／ｗ、約０．４％ｗ／ｗ、約０．５％ｗ／ｗ約０．６％ｗ／ｗ、約０．７％ｗ／ｗ、約０．８％ｗ／ｗ、又は約０．９％ｗ／ｗから、約１重量％、約２重量％、約３重量％、約４重量％、約５重量％、約６重量％、約７重量％、約８重量％、約９重量％、約１０重量％、約１１重量％、約１２重量％、約１３重量％、約１４重量％、又は約１５重量％までの濃度である。一部の実施形態では、組成物は、組成物の総重量に対して、約１．５～約６重量％の量でカフェインを含む。

【０２１１】

アミノ酸

一部の実施形態では、活性成分はアミノ酸を含む。本明細書で使用される場合、「アミノ酸」という用語は、アミン（－NH_2）及びカルボキシル（－ＣＯＯＨ）又はスルホン酸（SO_3H）官能基を、各アミノ酸に特異的である側鎖（Ｒ基）と共に含有する有機化合物を指す。アミノ酸はタンパク質原性であっても、非タンパク質原性であってもよい。「タンパク質原性」とは、アミノ酸がタンパク質中に見出される２０種の天然由来アミノ酸のうちの１種であることを意味する。タンパク質原性アミノ酸として、アラニン、アルギニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン、グルタミン酸、グリシン、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、リシン、メチオニン、フェニルアラニン、プロリン、セリン、スレオニン、トリプトファン、チロシン及びバリンが挙げられる。「非タンパク質原性」とは、アミノ酸がタンパク質中に自然に見出されないか、細胞機構により直接生成されない（例えば、翻訳後修飾の生成物である）ことを意味する。非タンパク質原性アミノ酸の非限定的例として、γ－アミノ酪酸（ＧＡＢＡ）、タウリン（２－アミノエタンスルホン酸）、テアニン（Ｌ－γ－グルタミルエチルアミド）、ヒドロキシプロリン及びβ－アラニンが挙げられる。一部の実施形態では、活性成分はテアニンを含む。一部の実施形態では、活性成分はＧＡＢＡを含む。一部の実施形態では、活性成分はテアニンとＧＡＢＡの組合せを含む。一部の実施形態では、活性成分はテアニン、ＧＡＢＡ及びレモンバームの組合せである。一部の実施形態では、活性成分はカフェイン、テアニン及びニンジンの組合せである。一部の実施形態では、活性成分はタウリンを含む。一部の実施形態では、活性成分はカフェインとタウリンの組合せである。

【０２１２】

存在する場合、アミノ酸又はアミノ酸の組合せ（例えば、テアニン、ＧＡＢＡ、及びこれらの組合せ）は通常、組成物の総重量に対して、約０．１％ｗ／ｗ～約１５重量％、例えば、約０．１％ｗ／ｗ、約０．２％ｗ／ｗ、約０．３％ｗ／ｗ、約０．４％ｗ／ｗ、約０．５％ｗ／ｗ約０．６％ｗ／ｗ、約０．７％ｗ／ｗ、約０．８％ｗ／ｗ、又は約０．９％ｗ／ｗから、約１重量％、約２重量％、約３重量％、約４重量％、約５重量％、約６重量％、約７重量％、約８重量％、約９重量％、約１０重量％、約１１重量％、約１２重量％、約１３重量％、約１４重量％、又は約１５重量％までの濃度である。

【０２１３】

ビタミン

一部の実施形態では、活性成分はビタミン又はビタミンの組合せを含む。本明細書で使用される場合、「ビタミン」という用語は、哺乳動物における代謝の適正な機能に必要とされる主要な微量栄養素である有機分子（又は関連する分子のセット）を指す。ヒトの代謝には１３種のビタミンが必要とされ、これらは以下の通りである：ビタミンＡ（ａｌｌ－ｔｒａｎｓ－レチノール、ａｌｌ－ｔｒａｎｓ－レチニル－エステル、並びにａｌｌ－ｔｒａｎｓ－β－カロテン及び他のプロビタミンＡカロチノイド）、ビタミンＢ１（チアミン）、ビタミンＢ２（リボフラビン）、ビタミンＢ３（ナイアシン）、ビタミンＢ５（パントテン酸）、ビタミンＢ６（ピリドキシン）、ビタミンＢ７（ビオチン）、ビタミンＢ９（葉酸又はフォレート）、ビタミンＢ１２（コバラミン）、ビタミンＣ（アスコルビン酸）、ビタミンＤ（カルシフェロール）、ビタミンＥ（トコフェロール及びトコトリエ

ノール）及びビタミンＫ（キノン）。一部の実施形態では、活性成分はビタミンＣを含む。一部の実施形態では、活性成分はビタミンＣ、カフェイン及びタウリンの組合せである。

【０２１４】

存在する場合、ビタミン又はビタミンの組合せ（例えば、ビタミンＢ６、ビタミンＢ１２、ビタミンＥ、ビタミンＣ、又はこれらの組合せ）は通常、組成物の総重量に対して、約０．０１％ｗ／ｗ～約６重量％、例えば、約０．０１％ｗ／ｗ、約０．０２％ｗ／ｗ、約０．０３％ｗ／ｗ、約０．０４％ｗ／ｗ、約０．０５％ｗ／ｗ、約０．０６％ｗ／ｗ、約０．０７％ｗ／ｗ、約０．０８％ｗ／ｗ、約０．０９％ｗ／ｗ、又は約０．１％ｗ／ｗｗ／ｗから、約０．２重量％、約０．３重量％、約０．４重量％、約０．５重量％約０．６重量％、約０．７重量％、約０．８重量％、約０．９重量％、約１重量％、約２重量％、約３重量％、約４重量％、約５重量％、又は約６重量％までの濃度である。

【０２１５】

抗酸化剤

一部の実施形態では、活性成分は１種以上の抗酸化剤を含む。本明細書で使用される場合、「抗酸化剤」という用語は、フリーラジカル反応を終結させることによって、酸化を防止又は抑制する物質を指し、一部の種類の細胞損傷を遅延又は防止することができる。抗酸化剤は天然由来でも、合成でもよい。天然由来の抗酸化剤として、食物及びボタニカル材料に見出されるものが挙げられる。抗酸化剤の非限定的例として、ある特定のボタニカル材料、ビタミン、ポリフェノール及びフェノール誘導体が挙げられる。

【０２１６】

抗酸化性特徴を伴うボタニカル材料の例として、制限なしで、アサイーベリー、アルファルファ、オールスパイス、アナトーシード、アンズ油、バジル、ビーバーム、野生型ベルガモット、黒コショウ、ブルーベリー、ルリジサ種子油、キランソウ、カカオ、カラマスルート、イヌハッカ、カツアバ、カイエンペッパー、チャガマッシュルーム、チャービル、シナモン、ダークチョコレート、ジャガイモの皮、ブドウ種、ニンジン、イチョウ、セイヨウオトギリ、ノコギリヤシ、緑茶、紅茶、ブラックコホシュ、カイエン、カモミール、クローブ、ココア粉末、クランベリー、タンポポ、グレープフルーツ、ハニーブッシュ、エキナセア、ニンニク、イブニングプリムローズ、ナツシロギク、ショウガ、ゴールデンシール、サンザシ、ハイビスカスの花、アマチャヅル、カバ、ラベンダー、甘草、ハナハッカ、オオアザミ、ミント（マント）、ウーロン茶、ビート根、オレンジ、オレガノ、パパイヤ、ペニーロイヤル、ペパーミント、赤色クローバ、ルイボス（レッド又はグリーン）、ローズヒップ、ローズマリー、セージ、クラリーセージ、セイボリー、スペアミント、スピルリナ、スリッペリーエルムバーク、ソルガムふすま高タンニン、ソルガム種子高タンニン、スマックふすま、ヒレハリソウの葉及び根、ゴジベリー、ゴツコーラ、タイム、ターメリック、ウバウルシ、バレリアン、野生型ヤムの根、ウィンターグリーン、ヤーコンの根、イエロードック、イェルバマテ、イェルバサンタ、バコパ・モニエラ、アシュワガンダ、ヤマブシタケ及びシリバム・マリアナム（ｓｉｌｙｂｕｍ　ｍａｒｉａｎｕｍ）が挙げられる。このようなボタニカル材料は新鮮なまま又は乾燥させた形態、エッセンシャルオイルで提供されてもよいし、又は抽出物の形態であってもよい。ボタニカル材料（並びにこれらの抽出物）は、多くの場合、抗酸化作用をもたらすことが公知の様々なクラスの化合物、例えば、ミネラル、ビタミン、イソフラボン、フィトステロール（ｐｈｙｔｏｅｓｔｅｒｏｌｓ）、硫化アリル、ジチオールチオン、イソチオシアネート、インドール、リグナン、フラボノイド、ポリフェノール及びカロチノイドを含む。ボタニカル抽出物又は油に見出される化合物の例として、アスコルビン酸、ピーナッツ内果皮、リスベラトロール、スルフォラファン、β－カロテン、リコピン、ルテイン、コエンザイムＱ、カルニチン、ケルセチン、ケンフェロールなどが挙げられる。例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Ｓａｎｔｈｏｓｈら、Ｐｈｙｔｏｍｅｄｉｃｉｎｅ、１２巻（２００５年）２１６～２２０頁を参照されたい。

【０２１７】

他の適切な抗酸化剤の非限定的例として、クエン酸、ビタミンＥ又はその誘導体、トコフェロール、エピカテコール、エピガロカテコール、没食子酸エピガロカテコール、エリソルビン酸、エリトルビン酸ナトリウム、４－ヘキシルレソルシノール、テアフラビン、テアフラビンモノガレートＡ又はＢ、テアフラビンジガレート、フェノール酸、グリコシド、クエルシトリン、イソクエルシトリン、ヒペロシド、ポリフェノール、カテコール、リスベラトロール、オレウロペイン、ブチル化ヒドロキシアニソール（ＢＨＡ）、ブチル化ヒドロキシトルエン（ＢＨＴ）、第三級ブチルヒドロキノン（ＴＢＨＱ）及びこれらの組合せが挙げられる。

【０２１８】

存在する場合、抗酸化剤は通常、組成物の総重量に対して、約０．００１％ｗ／ｗ～約１０重量％、例えば、約０．００１％ｗ／ｗ、約０．００５％ｗ／ｗ、約０．０１％ｗ／ｗｗ／ｗ、約０．０５％ｗ／ｗ、約０．１％ｗ／ｗ、又は約０．５％ｗ／ｗから、約１重量％、約２重量％、約３重量％、約４重量％、約５重量％、約６重量％、約７重量％、約８重量％、約９重量％、又は約１０重量％までの濃度である。

【０２１９】

カンナビノイド

一部の実施形態では、活性成分は１種以上のカンナビノイドを含む。本明細書で使用される場合、「カンナビノイド」という用語は、脳内の神経伝達物質放出を変化させる、細胞内の内在性カンナビノイド系としても公知である、カンナビノイド受容体に作用するクラスの多様な化学化合物を指す。これらの受容体タンパク質に対するリガンドとして、動物により体内で自然に産生される内在性カンナビノイド；アサに見出される植物性カンナビノイド；及び人為的に製造される合成カンナビノイドが挙げられる。アサに見出されるカンナビノイドとして、制限なしで、以下が挙げられる：カンナビゲロール（ＣＢＧ）、カンナビクロメン（ＣＢＣ）、カンナビジオール（ＣＢＤ）、テトラヒドロカンナビノール（ＴＨＣ）、カンナビノール（ＣＢＮ）、カンナビノジオール（ＣＢＤＬ）、カンナビシクロール（ＣＢＬ）、カンナビバリン（ＣＢＶ）、トラヒドロカンナビバリン（ＴＨＣＶ）、カンナビジバリン（ＣＢＤＶ）、カンナビクロメバリン（ＣＢＣＶ）、カンナビゲロバリン（ＣＢＧＶ）、カンナビゲロールモノメチルエーテル（ＣＢＧＭ）、カンナビネロール酸、カンナビジオール酸（ＣＢＤＡ）、カンナビノールプロピル変化形（ＣＢＮＶ）、カンナビノトリオール（ＣＢＯ）、テトラヒドロカンナビノール酸（ＴＨＣＡ）、及びテトラヒドロカンナビバリン酸（ＴＨＣＶ　Ａ）。ある特定の実施形態では、カンナビノイドは、アサの主要な精神活性化合物であるテトラヒドロカンナビノール（ＴＨＣ）、及び植物の別の主要成分であるカンナビジオール（ＣＢＤ）から選択されるが、カンナビジオールは精神作用を含まない。上記化合物のすべては、植物材料からの分離物の形態又は合成的に誘導された形態で使用することができる。

【０２２０】

代わりに、活性成分は大麻類似物であることができ、この大麻類似物とは、カンナビノイドと類似の内在性カンナビノイド系に対する生物学的作用を有する、アサ以外の植物由来のクラスの化合物である。例として、ヤンゴニン、アルファ－アミリン又はベータ－アミリン（テルペンとしても分類される）、シアニジン、クルクミン（ターメリック）、カテキン、ケルセチン、サルビノリンＡ、Ｎ－アシルエタノールアミン、及びＮ－アルキルアミド脂質が挙げられる。

【０２２１】

存在する場合、カンナビノイド（例えば、ＣＢＤ）又は大麻類似物は通常、組成物の総重量に対して、組成物の少なくとも約０．１重量％の濃度、例えば、約０．１重量％～約３０重量％の範囲、例えば、約０．１重量％、約０．２重量％、約０．３重量％、約０．４重量％、約０．５重量％約０．６重量％、約０．７重量％、約０．８重量％、又は約０．９重量％から、約１重量％、約２重量％、約３重量％、約４重量％、約５重量％、約６重量％、約７重量％、約８重量％、約９重量％、約１０重量％、約１５重量％、約２０重量％、又は約３０重量％までの濃度である。

【０２２２】
テルペン
本開示における使用に適した活性成分はまたテルペンとして分類することができ、このうちの多くは生物学的作用、例えば、沈静作用を伴う。テルペンは、一般式（C_5H_8）$_n$を有すると考えられ、モノテルペン、セスキテルペン及びジテルペンを含む。テルペンは非環式、単環式又は二環式の構造であることができる。一部のテルペンは、カンナビノイド又は大麻類似物と組み合わせて使用された場合、アントラージュ効果を提供する。例として、ベータ－カリオフィレン、リナロール、リモネン、ベータ－シトロネロール、酢酸リナリル、ピネン（アルファ又はベータ）、ゲラニオール、カルボン、ユーカリプトール、メントン、イソ－メントン、ピペリトン、ミルセン、ベータ－ブルボネン及びゲルマクレンが挙げられ、これらは個々に又は組み合わせて使用することができる。

【０２２３】
医薬品成分
一部の実施形態では、活性成分は活性医薬成分（ＡＰＩ）を含む。ＡＰＩは、治療用、予防用、又は診断用の使用に適応した任意の公知の薬剤であることができる。これらは、例えば、合成有機化合物、タンパク質及びペプチド、多糖及び他の糖、脂質、リン脂質、無機化合物（例えば、マグネシウム、セレン、亜鉛、硝酸塩）、神経伝達物質又はその前駆体（例えば、セロトニン、５－ヒドロキシトリプトファン、オキシトリプタン、アセチルコリン、ドーパミン、メラトニン）及び核酸配列を含むことができ、これらは治療的、予防的、又は診断用活性を有する。ＡＰＩの非限定的例として、鎮痛剤及び解熱剤（例えば、アセチルサリチル酸、アセトアミノフェン、３－（４－イソブチルフェニル）プロパン酸）、ホスファチジルセリン、ミオイノシトール、ドコサヘキサエン酸（ＤＨＡ、オメガ－３）、アラキドン酸（ＡＡ、オメガ－６）、Ｓ－アデノシルメチオニン（ＳＡＭ）、ベータ－ヒドロキシ－ベータ－メチルブチレート（ＨＭＢ）、シチコリン（シチジン－５’－ジホスフェート－コリン）及びコチニンが挙げられる。一部の実施形態では、活性成分はシチコリンを含む。一部の実施形態では、活性成分はシチコリン、カフェイン、テアニン及びニンジンの組合せである。一部の実施形態では、活性成分はヒマワリレシチンを含む。一部の実施形態では、活性成分はヒマワリレシチン、カフェイン、テアニン及びニンジンの組合せである。

【０２２４】
ＡＰＩの量は異なってもよい。例えば、存在する場合、ＡＰＩは通常、組成物の総重量に対して、約０．００１％ｗ／ｗ～約１０ｗ／ｗ％、例えば、約０．０１ｗ／ｗ％、約０．０２ｗ／ｗ％、約０．０３ｗ／ｗ％、約０．０４ｗ／ｗ％、約０．０５ｗ／ｗ％、約０．０６ｗ／ｗ％、約０．０７ｗ／ｗ％、約０．０８ｗ／ｗ％、約０．０９ｗ／ｗ％、約０．１％ｗ／ｗ、約０．２ｗ／ｗ％、約０．３ｗ／ｗ％、約０．４ｗ／ｗ％、約０．５ｗ／ｗ％約０．６ｗ／ｗ％、約０．７ｗ／ｗ％、約０．８ｗ／ｗ％、約０．９ｗ／ｗ％、又は約１ｗ／ｗ％から、約２ｗ／ｗ％、約３ｗ／ｗ％、約４ｗ／ｗ％、約５ｗ／ｗ％、約６ｗ／ｗ％、約７ｗ／ｗ％、約８ｗ／ｗ％、約９ｗ／ｗ％、又は約１０重量％までの濃度である。

【０２２５】
一部の実施形態では、組成物はいかなるＡＰＩも実質的に含まない。「いかなるＡＰＩも実質的に含まない」とは、組成物は、本明細書で定義されたいずれかのＡＰＩ、例えば、いずれかの医学的状態を治療することを意図した、いずれかの食品医薬品局（ＦＤＡ）承認治療剤の存在を含有せず、選択的に排除することを意味する。

【０２２６】
タバコ材料
一部の実施形態では、混合物はタバコ材料を含むことができる。タバコ材料は種、種類、及び形態が異なってもよい。一般的に、タバコ材料は、ニコチアナ属種の収穫された植物から得る。例示的ニコチアナ属種として、Ｎ．タバカム（Ｎ．ｔａｂａｃｕｍ）、Ｎ．ルスチカ（Ｎ．ｒｕｓｔｉｃａ）、Ｎ．アラタ（Ｎ．ａｌａｔａ）、Ｎ．アレントシ（Ｎ

．ａｒｅｎｔｓｉｉ）、Ｎ．エクセルシオール（Ｎ．ｅｘｃｅｌｓｉｏｒ）、Ｎ．フォルゲティアナ（Ｎ．ｆｏｒｇｅｔｉａｎａ）、Ｎ．グラウカ（Ｎ．ｇｌａｕｃａ）、Ｎ．グルチノーザ（Ｎ．ｇｌｕｔｉｎｏｓａ）、Ｎ．ゴッセイ（Ｎ．ｇｏｓｓｅｉ）、Ｎ．カワカミ（Ｎ．ｋａｗａｋａｍｉｉ）、Ｎ．ナイチアナ（Ｎ．ｋｎｉｇｈｔｉａｎａ）、Ｎ．ラングスドルフィ（Ｎ．ｌａｎｇｓｄｏｒｆｆｉ）、Ｎ．オトホラ（Ｎ．ｏｔｏｐｈｏｒａ）、Ｎ．セトケリ（Ｎ．ｓｅｔｃｈｅｌｌｉ）、Ｎ．シルベストリス（Ｎ．ｓｙｌｖｅｓｔｒｉｓ）、Ｎ．トメントサ（Ｎ．ｔｏｍｅｎｔｏｓａ）、Ｎ．トメントシホルミス（Ｎ．ｔｏｍｅｎｔｏｓｉｆｏｒｍｉｓ）、Ｎ．アンドゥラタ（Ｎ．ｕｎｄｕｌａｔａ）、Ｎ．ｘサンデラエ（Ｎ．ｘ　ｓａｎｄｅｒａｅ）、Ｎ．アフリカーナ（Ｎ．ａｆｒｉｃａｎａ）、Ｎ．アムプレキシカウリス（Ｎ．ａｍｐｌｅｘｉｃａｕｌｉｓ）、Ｎ．ベナビデシ（Ｎ．ｂｅｎａｖｉｄｅｓｉｉ）、Ｎ．ボナリエンシス（Ｎ．ｂｏｎａｒｉｅｎｓｉｓ）、Ｎ．デブネイ（Ｎ．ｄｅｂｎｅｙｉ）、Ｎ．ロンギフロラ（Ｎ．ｌｏｎｇｉｆｌｏｒａ）、Ｎ．マリチナ（Ｎ．ｍａｒｉｔｉｎａ）、Ｎ．メガロシホン（Ｎ．ｍｅｇａｌｏｓｉｐｈｏｎ）、Ｎ．オシデンタリス（Ｎ．ｏｃｃｉｄｅｎｔａｌｉｓ）、Ｎ．パニクラタ（Ｎ．ｐａｎｉｃｕｌａｔａ）、Ｎ．プルムバギニフォリア（Ｎ．ｐｌｕｍｂａｇｉｎｉｆｏｌｉａ）、Ｎ．ライモンジ（Ｎ．ｒａｉｍｏｎｄｉｉ）、Ｎ．ロスラタ（Ｎ．ｒｏｓｕｌａｔａ）、Ｎ．シムランス（Ｎ．ｓｉｍｕｌａｎｓ）、Ｎ．ストクトニ（Ｎ．ｓｔｏｃｋｔｏｎｉｉ）、Ｎ．スアベオレンス（Ｎ．ｓｕａｖｅｏｌｅｎｓ）、Ｎ．アンブラチカ（Ｎ．ｕｍｂｒａｔｉｃａ）、Ｎ．ベルチナ（Ｎ．ｖｅｌｕｔｉｎａ）、Ｎ．ウィガンジオイデス（Ｎ．ｗｉｇａｎｄｉｏｉｄｅｓ）、Ｎ．アカウリス（Ｎ．ａｃａｕｌｉｓ）、Ｎ．アクミナタ（Ｎ．ａｃｕｍｉｎａｔａ）、Ｎ．アテヌアタ（Ｎ．ａｔｔｅｎｕａｔａ）、Ｎ．ベンサミアナ（Ｎ．ｂｅｎｔｈａｍｉａｎａ）、Ｎ．カビコラ（Ｎ．ｃａｖｉｃｏｌａ）、Ｎ．クレベランジ（Ｎ．ｃｌｅｖｅｌａｎｄｉｉ）、Ｎ．コルジフォリア（Ｎ．ｃｏｒｄｉｆｏｌｉａ）、Ｎ．コリンボサ（Ｎ．ｃｏｒｙｍｂｏｓａ）、Ｎ．フラグランス（Ｎ．ｆｒａｇｒａｎｓ）、Ｎ．グッドスピーディ（Ｎ．ｇｏｏｄｓｐｅｅｄｉｉ）、Ｎ．リネアリス（Ｎ．ｌｉｎｅａｒｉｓ）、Ｎ．ミエルシ（Ｎ．ｍｉｅｒｓｉｉ）、Ｎ．ヌジカウリス（Ｎ．ｎｕｄｉｃａｕｌｉｓ）、Ｎ．オブツシフォリア（Ｎ．ｏｂｔｕｓｉｆｏｌｉａ）、Ｎ．オシデンタリス亜種ヘスペリス（Ｎ．ｏｃｃｉｄｅｎｔａｌｉｓ　ｓｕｂｓｐ．Ｈｅｒｓｐｅｒｉｓ）、Ｎ．パウシフロラ（Ｎ．ｐａｕｃｉｆｌｏｒａ）、Ｎ．ペツニオイデス（Ｎ．ｐｅｔｕｎｉｏｉｄｅｓ）、Ｎ．クアドリバルビス（Ｎ．ｑｕａｄｒｉｖａｌｖｉｓ）、Ｎ．レパンダ（Ｎ．ｒｅｐａｎｄａ）、Ｎ．ロツンジフォリア（Ｎ．ｒｏｔｕｎｄｉｆｏｌｉａ）、Ｎ．ソラニフォリア（Ｎ．ｓｏｌａｎｉｆｏｌｉａ）及びＮ．スペガジニ（Ｎ．ｓｐｅｇａｚｚｉｎｉｉ）が挙げられる。ニコチアナ属種の様々な代表的な他の種類の植物が、それぞれが参照により本明細書に組み込まれる、Ｇｏｏｄｓｐｅｅｄ、Ｔｈｅ　Ｇｅｎｕｓ　Ｎｉｃｏｔｉａｎａ、（Ｃｈｏｎｉｃａ　Ｂｏｔａｎｉｃａ）（１９５４年）；Ｓｅｎｓａｂａｕｇｈ，Ｊｒ．らの米国特許第４，６６０，５７７号；Ｗｈｉｔｅらの米国特許第５，３８７，４１６号、Ｌａｗｓｏｎらの米国特許第７，０２５，０６６号；Ｌａｗｒｅｎｃｅ，Ｊｒ．の米国特許第７，７９８，１５３号及びＭａｒｓｈａｌｌらの米国特許第８，１８６，３６０号に記載されている。様々な種類のタバコ、栽培の実施及び収穫の実施の説明が、参照により本明細書に組み込まれる、Ｔｏｂａｃｃｏ　Ｐｒｏｄｕｃｔｉｏｎ、Ｃｈｅｍｉｓｔｒｙ　ａｎｄ　Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ、Ｄａｖｉｓら（編）（１９９９年）に記載されている。

【０２２７】

適切なタバコ材料を得ることができるニコチアナ属種は、遺伝的改変又は交配育種技術を使用して誘導することができる（例えば、タバコ植物は、遺伝子操作又は異種交配して、構成成分、特徴又は特質の生成を増加又は低減することができる）。例えば、Ｆｉｔｚｍａｕｒｉｃｅらの米国特許第５，５３９，０９３号；Ｗａｈａｂらの米国特許第５，６６８，２９５号；Ｆｉｔｚｍａｕｒｉｃｅらの米国特許第５，７０５，６２４号；Ｗｅｉｇｌの米国特許第５，８４４，１１９号；Ｄｏｍｉｎｇｕｅｚらの米国特許第６，７３０，８３２号；Ｌｉｕらの米国特許第７，１７３，１７０号；Ｃｏｌｌｉｖｅｒらの米国特

許第７，２０８，６５９号及びＢｅｎｎｉｎｇらの米国特許第７，２３０，１６０号；Ｃｏｎｋｌｉｎｇらの米国特許出願公開第２００６／０２３６４３４号；並びにＮｉｅｌｓｅｎらのＰＣＴ　ＷＯ２００８／１０３９３５に記載の植物の遺伝子改変の種類を参照されたい。また、それぞれが参照により本明細書に組み込まれる、Ｓｅｎｓａｂａｕｇｈ，Ｊｒ．らの米国特許第４，６６０，５７７号；Ｗｈｉｔｅらの米国特許第５，３８７，４１６号；及びＤｏｍｉｎｇｕｅｚらの米国特許第６，７３０，８３２号に記載の種類のタバコも参照されたい。

【０２２８】

一部の実施形態では、ニコチアナ属種は、その中に存在する様々な化合物の含有量に対して選択することができる。例えば、植物は、単離を希望する１種以上の化合物を比較的多量に生成するような植物であることに基づき選択することができる。ある特定の実施形態では、ニコチアナ属種の植物（例えば、ガルパオコムンタバコ）は、これらの葉面化合物が豊富なことから特別に栽培されている。タバコ植物は、温室、生育チャンバー、又は屋外のフィールドで栽培することができ、又は水耕栽培することができる。

【０２２９】

ニコチアナ属種の植物の様々な部分又は一部分が、本明細書で開示されている混合物内に含まれていてもよい。例えば、実質的には植物のすべて（例えば、植物全体）を収穫し、そのまま利用することができる。代わりに、植物の様々な部分又は小片は、収穫する、又は収穫後のさらなる使用のために分離することもできる。例えば、花、葉、茎、幹、根、種子及び様々なこれらの組合せは、さらなる使用又は処理のために単離することができる。一部の実施形態では、タバコ材料はタバコ葉（葉身）を含む。本明細書で開示されている混合物は、加工したタバコ部分若しくは小片、本質的に天然葉身及び／又は茎の形態で乾燥加工し、熟成させたタバコ、タバコ抽出物、抽出タバコパルプ（例えば、水を溶媒として使用）、又は前述の混合物（例えば、抽出タバコパルプを顆粒化し、乾燥加工して、熟成させた天然のタバコ葉身と合わせた混合物）を挙げることができる。

【０２３０】

ある特定の実施形態では、タバコ材料は、葉身及び茎からなる群から選択される固形タバコ材料を含む。混合物に使用されるタバコは、最も好ましくは、タバコ葉身、又はタバコ葉身と茎の混合物（このうち少なくとも一部分は煤煙処理している）が挙げられる。混合物内のタバコの一部分は加工した形態、例えば、加工タバコ茎（例えば、切断圧延茎、切断圧延拡張茎又は切断パフ茎）、又は体積膨張タバコ（例えば、パフタバコ、例えば、ドライアイス膨張タバコ（ＤＩＥＴ））を有してもよい。例えば、すべてが参照により組み込まれているｄｅ　ｌａ　Ｂｕｒｄｅらの米国特許第４，３４０，０７３号；Ｇｕｙらの米国特許第５，２５９，４０３号；並びにＰｏｉｎｄｅｘｔｅｒらの米国特許第５，９０８，０３２号；及びＰｏｉｎｄｅｘｔｅｒらの米国特許第７，５５６，０４７号に記載のタバコ膨張加工を参照されたい。加えて、混合物は任意選択的に発酵性であるタバコを組み込んでもよい。参照により本明細書に組み込まれる、ＡｔｃｈｌｅｙらのＰＣＴ　ＷＯ２００５／０６３０６０に記載のタバコ加工技術の種類を参照されたい。

【０２３１】

タバコ材料は通常、粒状と記載することができる形態（すなわち、細断、製粉、顆粒化、又は粉末形態）で使用されている。タバコ材料が微細に分割された又は粉末形態のタイプで提供される方式は異なり得る。好ましくは、植物部分又は小片は、製粉、ミリングなどに対する装置及び技術を使用して、粉末化、製粉、又は微粉化されて粒状形態となる。最も好ましくは、植物材料は、ハンマーミル、カッターヘッド、空気制御ミルなどの装置を使用して製粉又はミリングしている間、比較的乾燥した形態である。例えば、タバコ部分又は小片は、その含水量が約１５重量パーセント未満又は約５重量パーセント未満である場合、製粉又はミリングすることができる。最も好ましくは、タバコ材料は、１．４ミリメートル～２５０ミクロンの間の平均粒径を有する部分又は小片の形態で利用される。ある場合には、タバコ粒子は、必要とされる粒径範囲を得るため、スクリーンメッシュの通過サイズにすることができる。所望する場合、空気分級装置を使用して、所望のサイズ

、又はサイズ範囲の、小さなサイズのタバコ粒子を確実に収集することができる。所望する場合、顆粒化タバコの異なるサイズの小片を一緒に混合することができる。

【０２３２】

タバコが微細に分割された又は粉末タイプの形態で提供される方式は異なってもよい。好ましくは、タバコ部分又は小片は、製粉、ミリングなどのための装置及び技術を使用して、粉末化、製粉、又は微粉化され、粉末タイプの形態にする。最も好ましくは、タバコは、ハンマーミル、カッターヘッド、空気制御ミルなどの装置を使用して製粉又はミリングしている間、比較的乾燥した形態である。例えば、タバコ部分又は小片は、その含水量が約１５重量パーセント未満～約５重量パーセント未満である場合、製粉又はミリングすることができる。例えば、タバコ植物又はその一部分は、個々の部分又は小片へと分離することができる（例えば、葉は茎から除去することができ、並びに／又は茎及び葉は幹から除去することができる）。収穫された植物又は個々の部分又は小片は、部分又は小片へとさらに細分することができる（例えば、葉は、細断、切断、粉末化、微粉化、ミリング、又は製粉して、小片又は部分にすることができ、これら小片又は部分はフィラータイプ小片、顆粒、粒状又は微細な粉末であることを特徴とし得る）。植物、又はその部分は、外部の力又は圧力に供することができる（例えば、圧縮又はロール処理により）。このような加工条件を実行する場合、植物若しくはその一部分はその天然含水量に近似する含水量（例えば、収穫直後のその含水量）、水分を植物若しくはその一部分に添加することにより達成される含水量、又は植物若しくはその一部分の乾燥から得られる含水量を有することができる。例えば、粉末化、微粉化、製粉又はミリングした植物の小片又はその一部分は、約２５重量パーセント未満、多くの場合約２０重量パーセント未満、及び頻繁には約１５重量パーセント未満の含水量を有することができる。

【０２３３】

口腔用製品の調製のため、ニコチアナ属種の収穫された植物を乾燥加工化プロセスに供することが通常である。本明細書で開示されている製品内への包含用の混合物内に組み込まれるタバコ材料は、適切に乾燥加工した、及び／又は熟成したものである。様々な種類のタバコに対する様々な種類の乾燥加工プロセスの説明が、Ｔｏｂａｃｃｏ　Ｐｒｏｄｕｃｔｉｏｎ、Ｃｈｅｍｉｓｔｒｙ　ａｎｄ　Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ、Ｄａｖｉｓら（編）（１９９９年）に記載されている。熱風乾燥したタバコを乾燥加工するための技術及び条件の例が、参照により本明細書に組み込まれる、Ｎｅｓｔｏｒら、Ｂｅｉｔｒａｇｅ　Ｔａｂａｋｆｏｒｓｃｈ．Ｉｎｔ．、２０巻、４６７～４７５頁（２００３年）及びＰｅｅｌｅの米国特許第６，８９５，９７４号に記載されている。タバコを空気乾燥加工するための代表的な技術及び条件が、参照により本明細書に組み込まれる、Ｇｒｏｖｅｓらの米国特許第７，６５０，８９２号；Ｒｏｔｏｎら、Ｂｅｉｔｒａｇｅ　Ｔａｂａｋｆｏｒｓｃｈ．Ｉｎｔ．、２１巻、３０５～３２０頁（２００５年）及びＳｔａａｆら、Ｂｅｉｔｒａｇｅ　Ｔａｂａｋｆｏｒｓｃｈ．Ｉｎｔ．、２１巻、３２１～３３０頁（２００５年）に記載されている。ある特定の種類のタバコは、代替の種類の乾燥加工プロセス、例えば、直火煙乾燥又は日光乾燥に供することもできる。

【０２３４】

ある特定の実施形態では、利用することができるタバコ材料として、熱風乾燥した又はバージニア（例えば、Ｋ３２６）、バーレー種、日光乾燥したもの（例えば、インディアンクルヌール及びオリエンタルタバコ、これにはカテリニ、プレリップ、コモティニ、クサンティ及びヤンボルタバコが含まれる）、メリーランド、ダーク、ダークファイアード、ダーク空気乾燥（例えば、マドール、パサンダ、クバーノ、ジャティン及びベズキタバコ）、ライト空気乾燥（例えば、ノースウィスコンシン及びガルパオタバコ）、インディアン空気乾燥、レッドロシアン及びルスチカタバコ、並びに様々な他の稀な又は専門タバコ及び前述のタバコのいずれかの様々なブレンドが挙げられる。

【０２３５】

タバコ材料はまた、いわゆる「ブレンド」形態を有することができる。例えば、タバコ材料は、熱風乾燥、バーレー種（例えば、マラウイバーレー種タバコ）及びオリエンタル

タバコの部分又は小片の混合物を含むことができる（例えば、タバコ葉身、又はタバコ葉身とタバコ茎の混合物で構成される、又はこれら由来のタバコ）。例えば、代表的なブレンドは、乾燥重量ベースで、約３０～約７０部のバーレー種タバコ（例えば、葉身、又は葉身及び茎）、及び約３０～約７０部の熱風乾燥タバコ（例えば、茎、葉身、又は葉身及び茎）を組み込むことができる。他の例示的タバコブレンドは、乾燥重量ベースで、約７５部の熱風乾燥タバコ、約１５部のバーレー種タバコ、及び約１０部のオリエンタルタバコ；又は約６５部の熱風乾燥タバコ、約２５部のバーレー種タバコ、及び約１０部のオリエンタルタバコ；又は約６５部の熱風乾燥タバコ、約１０部のバーレー種タバコ、及び約２５部のオリエンタルタバコを組み込んでいる。他の例示的タバコブレンドは、乾燥重量ベースで、約２０～約３０部のオリエンタルタバコ及び約７０～約８０部の熱風乾燥タバコを組み込んでいる。

【０２３６】

本開示において使用されているタバコ材料は、例えば、発酵、漂白などに供することができる。所望する場合、タバコ材料は、例えば、照射、低温殺菌、又はさもなければ制御された加熱処理に供することもできる。このような処理プロセスは、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Ｍｕａらの米国特許第８，０６１，３６２号に詳述されている。ある特定の実施形態では、タバコ材料は、水で、及びタバコ材料の加熱時にアクリルアミドを形成するアスパラギンの反応を阻害することが可能な添加剤（例えば、リシン、グリシン、ヒスチジン、アラニン、メチオニン、システイン、グルタミン酸、アスパラギン酸、プロリン、フェニルアラニン、バリン、アルギニン、二価及び三価のカチオンを組み込んでいる組成物、アスパラギナーゼ、ある特定の非還元性糖類、ある特定の還元剤、フェノール系化合物、少なくとも１つの遊離チオール基又は官能基を有するある特定の化合物、酸化剤、酸化触媒、天然の植物抽出物（例えば、ローズマリー抽出物）、並びにこれらの組合せからなる群から選択される添加剤）で処理することができる。例えば、すべて参照により本明細書に組み込まれる、Ｃｈｅｎらの米国特許公開第８，４３４，４９６号、米国特許公開第８，９４４，０７２号及び米国特許公開第８，９９１，４０３号に記載されているタイプの処理プロセスを参照されたい。ある特定の実施形態では、このタイプの処理は、以前に記述されたプロセスにおいて元のタバコ材料を加熱に供する場合有用である。

【０２３７】

一部の実施形態では、タバコ材料の種類は、最初に目視により他のタバコ材料よりも色がある程度薄いものが選択される（例えば、白色化又は漂白されている）。ある特定の実施形態では、タバコパルプは、当技術分野で公知の任意の手段により白色化することができる。例えば、様々な漂白剤又は酸化剤及び酸化触媒を使用して様々な白色化方法により生成された漂白タバコ材料を使用することができる。例示的酸化剤として、過酸化物（例えば、過酸化水素）、亜塩素酸塩、塩素酸塩、過塩素酸塩、次亜塩素酸塩、オゾン、アンモニア、過マンガン酸カリウム及びこれらの組合せが挙げられる。例示的酸化触媒は二酸化チタン、二酸化マンガン及びこれらの組合せである。漂白剤を用いてタバコを処理するためのプロセスは、例えば、すべて本明細書に参照により組み込まれている、Ｄａｎｉｅｌｓ，Ｊｒ．の米国特許第７８７，６１１号；Ｏｅｌｅｎｈｅｉｎｚの米国特許第１，０８６，３０６号；Ｄｅｌｌｉｎｇの米国特許第１，４３７，０９５号；Ｒｏｓｅｎｈｏｃｈの米国特許第１，７５７，４７７号；Ｈａｗｋｉｎｓｏｎの米国特許第２，１２２，４２１号；Ｂａｉｅｒの米国特許第２，１４８，１４７号；Ｂａｉｅｒの米国特許第２，１７０，１０７号；Ｂａｉｅｒの米国特許第２，２７４，６４９号；Ｐｒａｔｓらの米国特許第２，７７０，２３９号；Ｒｏｓｅｎの米国特許第３，６１２，０６５号；Ｒｏｓｅｎの米国特許第３，８５１，６５３号；Ｒｏｓｅｎの米国特許第３，８８９，６８９号；Ｍｉｎａｍｉの米国特許第３，９４３，９４０号；Ｒｏｓｅｎの米国特許第３，９４３，９４５号；Ｒａｉｎｅｒの米国特許第４，１４３，６６６号；Ｃａｍｐｂｅｌｌの米国特許第４，１９４，５１４号；Ｒａｉｎｅｒらの米国特許第４，３６６，８２３号、米国特許第４，３６６，８２４号及び米国特許第４，３８８，９３３号；Ｓｃｈｍｅｋｅｌらの米

国特許第４，６４１，６６７号；Ｂｅｒｇｅｒの米国特許第５，７１３，３７６号；Ｂｙｒｄ　Ｊｒ．らの米国特許第９，３３９，０５８号；Ｂｅｅｓｏｎらの米国特許第９，４２０，８２５号；並びにＢｙｒｄ　Ｊｒ．らの米国特許第９，９５０，８５８号；並びにＢｊｏｒｋｈｏｌｍらの米国特許出願公開第２０１２／００６７３６１号；Ｃｒｏｏｋｓの米国特許出願公開第２０１６／００７３６８６号；Ｂｊｏｒｋｈｏｌｍの米国特許出願公開第２０１７／００２０１８３号；及びＢｊｏｒｋｈｏｌｍの米国特許出願公開第２０１７／０１１２１８３号、並びにＧｉｏｌｖａｓのＰＣＴ公開出願第ＷＯ１９９６／０３１２５５号及びＢｊｏｒｋｈｏｌｍのＰＣＴ公開出願第ＷＯ２０１８／０８３１１４号において論じられている。

【０２３８】

一部の実施形態では、白色化タバコ材料は、少なくとも約５０％、少なくとも約６０％、少なくとも約６５％、少なくとも約７０％、少なくとも約７５％、又は少なくとも約８０％のＩＳＯ白色度を有することができる。一部の実施形態では、白色化タバコ材料は、約５０％～約９０％、約５５％～約７５％、又は約６０％～約７０％の範囲のＩＳＯ白色度を有することができる。ＩＳＯ白色度は、ＩＳＯ３６８８：１９９９又はＩＳＯ２４７０－１：２０１６に従い測定することができる。

【０２３９】

一部の実施形態では、白色化タバコ材料は、未処理のタバコ材料と比較して、明色化した色を特徴とすることができる（例えば、「白色化」）。白色の色は多くの場合国際照明委員会（Ｉｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ　Ｃｏｍｍｉｓｓｉｏｎ　ｏｎ　Ｉｌｌｕｍｉｎａｔｉｏｎ（ＣＩＥ））の色度図を参照して定義される。ある特定の実施形態では、白色化タバコ材料は、色度図上で未処理のタバコ材料よりも純粋な白色により近いことを特徴とすることができる。

【０２４０】

タバコ材料に対する典型的な包含範囲は、タバコ材料の性質及び種類、並びに最終の混合物に対して意図された作用に応じて異なってもよく、例示的範囲は、食用の、混合物の総重量に対して、約３０重量％まで（又は約２０重量％まで又は約１０重量％まで又は約５重量％まで）である（例えば、約０．１～約１５重量％）。一部の実施形態では、タバコ材料（例えば、白色化タバコ材料）は比較的に少量（例えば、約０．０１％～約０．１重量％）含まれている。

【０２４１】

一部の実施形態では、本開示の製品は、タバコ材料を完全に含まない又は実質的に含まない（活性成分としての精製されたニコチン以外）と特徴付けることができる。例えば、ある特定の実施形態は、タバコ材料の１重量％未満、０．５重量％以下、０．１重量％以下、又はタバコ材料の０重量％を有すると特徴付けることができる。

【０２４２】

他の添加剤

他の添加剤が開示された混合物に含まれ得る。例えば、混合物は、他の材料又は成分と共に、加工され、ブレンドされ、製剤化され、組み合わせられ、及び／又は混合されてもよい。添加剤は人工のものであってもよいし、又は薬草若しくは生物源から得られるもの若しくはこれら由来のものでもよい。さらなる種類の添加剤の例として、増粘剤若しくはゲル化剤（例えば、魚ゼラチン）、乳化剤、オラルケア添加剤（例えば、タイム油、ユーカリ油及び亜鉛）、保存剤（例えば、ソルビン酸カリウムなど）、水溶性の高い組成物に対しては比較的水溶性であるために選択される亜鉛塩若しくはマグネシウム塩（例えば、グルコン酸マグネシウム又はグルコン酸亜鉛）又は水溶性の低い組成物に対しては比較的不水溶性であるために選択される亜鉛塩若しくはマグネシウム塩（例えば、酸化マグネシウム又は酸化亜鉛）、崩壊助剤、又はこれらの組合せが挙げられる。例えば、それぞれが参照により本明細書に組み込まれる、Ｍｕａらの米国特許第９，２３７，７６９号、Ｈｏｌｔｏｎ，Ｊｒ．らの米国特許第７，８６１，７２８号、Ｇａｏらの米国特許出願公開第２０１０／０２９１２４５号及びＨｏｌｔｏｎ，Ｊｒ．らの米国特許出願公開第２００７

／００６２５４９号に記載されているような、代表的な構成成分、構成成分の組合せ、それら構成成分の相対量、並びにこれら構成成分を利用するための方式及び方法を参照されたい。このような追加の添加剤に対する典型的な包含範囲は、添加剤の性質及び機能並びに最終混合物に対して意図された作用に応じて異なってもよく、例示的範囲は、混合物の総重量に対して、約１０重量％までである（例えば、約０．１～約５重量％）。

【０２４３】

上述の添加剤は、一緒に（例えば、添加剤配合物として）又は別々に利用することができる（例えば、個々の添加剤構成成分を最終混合物の調製に関与している異なる段階で添加することができる。）。さらに、上述の種類の添加剤は、最終生成物又は混合物に提供されている通り封入することができる。封入される例示的添加剤は、例えば、以前に参照により本明細書に組み込まれる、ＡｔｃｈｌｅｙのＷＯ２０１０／１３２４４４に記載されている。

【０２４４】

一部の特定の実施形態では、開示された組成物は、（記載されているニコチン成分（複数可）に加えて）、フィラー成分（例えば、ＭＣＣ）、塩基（例えば、ＮａＯＨ）、甘味剤（例えば、キシリトール、スクラロース、及び／又はアセスルファムＫなど）、塩、及び着香剤を含むことができる。一部の実施形態では、組成物は、パウチ製品内のすべての組成物の総重量に対して、０％～約１．５％の遊離塩基ニコチン；約２％～約８重量％のニコチンポリマー複合体（例えば、２０％ニコチンを含む）；約３％～約６重量％の塩基；約２％～約８重量％の塩、３０％～約５０重量％のフィラー、約１％～約５重量％の甘味剤、及び約０．５％～約２．５重量％の着香剤を含み、これには、本明細書で以下にさらに記載されているように、パウチした後、パウチ製品上にスプレーされる追加の水が含まれる。

【０２４５】

一般的に、本開示の製品は広く異なるニコチン放出速度を有することができる。一部の実施形態では、組成物のｐＨは、ニコチンポリマー複合体からのニコチンの放出速度に影響を与え得る。溶解及び対イオンは、ｐＨが樹脂からのニコチンの抽出に影響を及ぼすことを確定している。例えば、組成物のｐＨを減少させると、それからのニコチンの放出はゆっくりとなり得る。しかし、本明細書で上記に参照されたある特定のアルカリ金属又はアルカリ土類金属塩の包含は、低ｐＨ値でも樹脂からのニコチンの放出を増強することができる。

【０２４６】

一部の実施形態では、上述のように、一部の実施形態の２種のニコチン成分の包含は、口腔内で、所与の製品からのニコチンの２つの異なる放出速度を提供することができる。例えば、第１のニコチン成分（いくらか即時の又は速い放出を提供することができる）は、第２のニコチン成分（より持続的なニコチンの放出性を提供することができる）よりもすばやく放出され得る。一部の実施形態では、ニコチンは、ユーザーの口腔内で、開示された組成物／製品から少なくとも約３０分間、少なくとも約４０分間、少なくとも約４５分間、少なくとも約５０分間、少なくとも約５５分間、又は少なくとも約６０分間、例えば、約３０分間～約１２０分間、約３０分間～約９０分間、約３０分間～約６０分間、約４０分間～約１２０分間、約４０分間～約９０分間、約４０分間～約６０分間、約４５分間～約１２０分間、約４５分間～約９０分間、約４５分間～約６０分間、約５０分間～約１２０分間、約５０分間～約１２０分間、約５０分間～約９０分間、約５０分間～約８０分間、又は約５０分間～約７０分間の期間にわたり放出される。一部の実施形態では、ニコチンの約８０％は、使用の９０分後にパウチ製品から放出される。

【０２４７】

本明細書に提供されている製品の水分は変動し得る。一部の実施形態では、開示されたパウチ製品の水分は約５重量％を超える、例えば、約５重量％～約５０重量％である。一部の実施形態では、開示されたパウチ製品の水分は約４８％以下である（例えば、約５％～約４８％を含む）。一部の実施形態では、製品は、パウチ製品全体に対して、約１５重

量％を超える、約２０重量％を超える、約２５重量％を超える、約３０重量％を超える、又は約４０重量％を超える水分を有する。特定の実施形態による全含水量のある特定の例として、約５％～約５０％、約５～約４８％、約１０％～約５０％、約１０％～約４８％、約１５％～約５０％、約１５％～約４８％、約２５％～約３５％、約２５％～約５０％、約２５％～約４８％、約３０％～約５０％、約３０％～約４８％、約３０％～約３５％、約４０％～約５０％、約４０％～約４８％、約４５％～約５０％、又は約４５％～約４８重量％が挙げられる。このような全含水量は、例えば、パウチした組成物内の組成物中の水及び製品に添加した追加の水、例えば、パウチした後、製品の外側にスプレーした追加の水を含む。

【０２４８】

一部の実施形態では、フィラー成分、タバコ材料、及び本明細書に記載されている全部の口腔用製品のうちのいずれか１種以上は粒状材料として記載することができる。本明細書で使用される場合、「粒状」という用語は複数の個々の粒子の形態の材料を指し、このうちの一部は複数の粒子の凝集の形態であることができ、粒子は、２：１未満、例えば、１．５：１未満、例えば、約１：１未満の平均長の幅に対する比を有する。様々な実施形態では、粒状材料の粒子は実質的に球状又は顆粒状であると記載することができる。

【０２４９】

組成物／製品の調製

混合物の様々な構成成分が組み合わせられる方式は変動し得る。よって、様々な構成成分、例えば、粉末化混合物の構成成分を有する混合物全体的は、比較的均一な性質であることができる。上記に述べられた構成成分は、液体又は乾燥固体形態であってよく、混合物の任意の残りの構成成分との混合前の前処理ステップで混和することもできるし、又はすべての他の液体又は乾燥成分と一緒に単に混合することもできる。

【０２５０】

一部の実施形態では、ニコチン成分／第１のニコチン成分（すなわち、ニコチンポリマー複合体）は水溶性でなくてもよい。よって、一部のこのような実施形態では、混合の順序が重要となり得る。ある特定の実施形態では、組成物は以下の通り提供される。フィラー及び第１のニコチン成分（すなわち、ニコチンポリマー複合体）を含む乾燥成分を合わせて、乾燥相を得る。第２のニコチン成分（例えば、水溶液の形態）及び着香剤を含む湿性成分を別々に合わせて、液相を得る。追加成分、例えば、甘味剤を液相に添加する。乾燥相及び液相を混合する。例えば、ブレンドしながら塩基を混合物に添加する。追加の水は、本明細書で以下に言及されている通り、一般的にパウチしている間にパウチに添加して、所望の水分を達成する。

【０２５１】

パウチする混合物の様々な構成成分は、当技術分野で公知の任意の混合技術又は装置を使用して、一緒に接触させる、組み合わせる、又は混合することができる。混合物成分を密接に接触させる任意の混合方法、例えば、インペラ又は他の撹拌可能な構造を特徴とする混合装置を使用することができる。混合装置の例として、ケーシングドラム、コンディショニングシリンダー又はドラム、液体スプレー装置、コニカル型ブレンダー、リボンブレンダー、Ｌｉｔｔｌｅｆｏｒｄ　Ｄａｙ、Ｉｎｃ．から入手可能なミキサー、例えば、ＦＫＭ１３０、ＦＫＭ６００、ＦＫＭ１２００、ＦＫＭ２０００及びＦＫＭ３０００、Ｐｌｏｕｇｈ　Ｓｈａｒｅ型ミキサーシリンダー、Ｈｏｂａｒｔミキサーなどが挙げられる。また、例えば、それぞれが参照により本明細書に組み込まれる、Ｓｏｌｏｍｏｎらの米国特許第４，１４８，３２５号；Ｋｏｒｔｅらの米国特許第６，５１０，８５５号；及びＷｉｌｌｉａｍｓの米国特許第６，８３４，６５４号に記載されている方法論の種類を参照されたい。一部の実施形態では、混合物を形成する構成成分は、その混合物が混合物を形成するためのデンプン成型プロセスにおいて使用することができるように調製される。混合物を製剤化するための方式及び方法は当業者には明らかである。例えば、それぞれが参照により本明細書に組み込まれる、Ｓｏｌｏｍｏｎらの米国特許第４，１４８，３２５号；Ｋｏｒｔｅらの米国特許第６，５１０，８５５号；及びＷｉｌｌｉａｍｓの米国特許

第６，８３４，６５４号、Ｒｉｄｇｗａｙらの米国特許第４，７２５，４４０号、及びＢｏｌｄｅｒらの米国特許第６，０７７，５２４号に記載されている方法論の種類を参照されたい。

【０２５２】

様々な実施形態では、水分透過性パケット又はパウチは、組成物の使用に対して容器として作用することができる。例えばパウチはティーバッグの構築に使用されているメッシュ状タイプの材料と性質が類似すると考え得るタイプの液体透過性容器を提供する。所望する場合、香味成分、崩壊助剤及び他の所望の構成成分を、パウチ材料内に組み込む、又はパウチ材料に適用することができる。このようなパケット又はパウチ、例えば、図１に例示された実施形態の容器パウチ２０の組成／構造は、本明細書で記述されているように異なってもよい。例えば、無煙タバコ製品の製造に使用される種類の適切なパケット、パウチ又は容器は、本開示に従い修正することができ、商標名ＣａｔｃｈＤｒｙ、Ｅｔｔａｎ、Ｇｅｎｅｒａｌ、Ｇｒａｎｉｔ、Ｇｏｔｅｂｏｒｇｓ Ｒａｐｅ、ＧｒｏｖｓｎｕｓＷｈｉｔｅ、Ｍｅｔｒｏｐｏｌ Ｋａｋｔｕｓ、Ｍｏｃｃａ Ａｎｉｓ、Ｍｏｃｃａ Ｍｉｎｔ、Ｍｏｃｃａ Ｗｉｎｔｅｒｇｒｅｅｎ、Ｋｉｃｋｓ、Ｐｒｏｂｅ、Ｐｒｉｎｃｅ、Ｓｋｒｕｆ ａｎｄ ＴｒｅＡｎｋｒａｒｅの下で入手可能である。本明細書に記載されているパウチ製品の様々な実施形態に類似した形状及び形態のパウチタイプの製品は、ＺＯＮＮＩＣ（Ｎｉｃｏｎｏｖｕｍ ＡＢにより流通）として市販されている。さらに、パウチタイプの製品は、参照により本明細書に組み込まれる、ＡｘｅｌｓｓｏｎらのＰＣＴ ＷＯ２００７／１０４５７３の実施例１の嗅ぎたばこバッグ組成物Ｅ～Ｊとして記載されている、パウチ製品の様々な実施形態に形状及び形態が全般的に類似しており、それらは本明細書に記載されているパウチ製品を製造するのに使用することができる賦形剤成分及び加工条件を使用して生成される。

【０２５３】

パウチは、フリース材料、例えば、繊維不織ウェブから形成することができる。本明細書で使用される場合、「繊維」という用語は織物の基本的要素と定義される。繊維は多くの場合ロープ状又は糸状要素の形態である。本明細書で使用される場合、「繊維」という用語は、繊維、フィラメント、連続フィラメント、短繊維などを含むことを意図する。「多成分繊維」という用語は、物理性質又は化学的性質が異なる２種以上の構成成分を含む繊維を指し、複合繊維を含む。具体的には、「多成分繊維」という用語は、ドメインが分散している、ランダム又は非構造化されている傾向にあるブレンドとは対照的な、繊維内の別個の構造化されたドメインに存在する２種以上のポリマーから調製した短繊維及び連続繊維を含む。

【０２５４】

「フリース材料」は、本明細書で使用される場合、従来のフリース織物又は他の従来のパウチ材料へと形成可能な様々な種類の繊維（例えば、セルロース系繊維；例えば、ビスコース繊維、再生セルロース繊維、セルロース繊維、及び木材パルプ；コットン繊維；他の天然の繊維；又はポリマー／合成型繊維）から形成することができる。例えば、フリース材料は、織布又は不織布の形態で提供され得る。適切なタイプのフリース材料は、例えば、すべてが参照により本明細書に組み込まれる、Ｓｅｂａｓｔｉａｎらの米国特許第８，９３１，４９３号；Ｓｅｂａｓｔｉａｎらの米国特許出願公開第２０１６／０００１４０号；及びＳｅｂａｓｔｉａｎらの米国特許出願公開第２０１６／００７３６８９号に記載されている。

【０２５５】

「不織布」という用語は、繊維が規定されていない又はランダムな方向性で整列している繊維材料、ウェブ、マット、バット、又はシートに関連して本明細書で使用されている。不織布繊維は未結繊維又はフィラメントとして最初に提示されている。不織布の製造において重要なステップは、様々な繊維又はフィラメントを一緒に結合することを含む。繊維又はフィラメントを結合する方式は異なってもよく、以下により詳細に論じられているように、最終生成物の所望の特徴に部分的に基づき選択される熱的、機械的及び化学的技

術を含む。

【０２５６】

様々な実施形態では、パウチ材料は、正常な使用の条件下で（すなわち、ユーザーの口内の唾液と接触した際）パウチ材料が溶解するように、溶解可能である（すなわち、口腔用に摂取可能である）ことができる。好ましくは、パウチ材料は、パウチ内の著しい量の組成物の溶解成分（例えば、活性成分（複数可）及び／又は着香剤（複数可））がパウチ材料を介してユーザーの口へと浸透した後で溶解する。例えば、パウチ材料は、パウチ材料が、実質的にすべての水溶性成分の放出を可能にする位十分な期間の間、組成物を一緒に保持するような速度で溶解するように構築することができる。本明細書に記載されているように、ある特定の実施形態では、パウチ材料内の組成物も溶解可能であることができる。このような実施形態では、パウチ材料は、組成物が溶解する速度と類似の速度で溶解するように構築することができる。ある特定の実施形態では、パウチ材料は、約５分間以上、約１５分間以上、約３０分間以上又は約１時間以上で少なくとも部分的に溶解するか、又は完全に溶解するように適合させる、又は構築することができる。ある特定の実施形態では、パウチ材料は、３０分間以上、４５分間以上又は１時間以上で少なくとも部分的に溶解するか、又は完全に溶解するように適合させる、又は構築することができる。一部の実施形態では、パウチ材料は、約３０秒～約３０分間、約１分間～約２５分間、約５分間～約２０分間又は約５分間～約１５分間の時間で少なくとも部分的に溶解するか、又は完全に溶解するように適合させる、又は構築することができる。理論により限定されることなく、溶解可能であるパウチ材料を含むパウチ製品は、環境上の利点をもたらすことができる。

【０２５７】

様々な実施形態では、溶解可能であるパウチ材料として、これらに限定されないが、紡糸された又は不織布アルギン酸繊維、グルテン繊維、アルギネート由来のミシン目付ミニフラットシート、カラギーナン及び他のポリマー結合剤及びこれらの組合せを挙げることができる。理論により限定されることなく、パウチ材料の溶解速度は、例えば、アルギネート又はペクチンとカルシウム塩との間の架橋技術を使用することにより、制御することができる。ある特定の実施形態では、溶解可能なパウチ材料は、親水性ポリマーを用いたエレクトロスピニングプロセス（例えば、溶液ベースのエレクトロスピニング）を使用して形成された速溶性繊維を含むことができる。例えば、その全体が本明細書に参照により組み込まれている、Ａｓａｗａｈａｍｅ、Ｃｈａｗａｌｉｎｅｅら、Ｆｏｒｍａｔｉｏｎ ｏｆ Ｏｒａｌｌｙ Ｆａｓｔ Ｄｉｓｓｏｌｖｉｎｇ Ｆｉｂｅｒｓ Ｃｏｎｔａｉｎｉｎｇ Ｐｒｏｐｏｌｉｓ ｂｙ Ｅｌｅｃｔｒｏｓｐｉｎｎｉｎｇ Ｔｅｃｈｎｉｑｕｅ、Ｃｈｉａｎｇ Ｍａｉ Ｊ．Ｓｃｉ．、２０１５年、４２巻（２号）、４６９～４８０頁で開示された技術及び繊維を参照されたい。

【０２５８】

一部の実施形態では、フリース材料内の繊維は、これらに限定されないが、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリヒドロキシアルカノエート、ポリカプロラクトン、ポリブチレンスクシネート、ポリブチレンスクシネートアジペート及びこれらのコポリマーからなる群から選択されるポリマーを含むことができる。一部の実施形態では、フリース材料内の繊維は、ウール、コットン、セルロース系材料で作製された繊維、例えば、再生セルロース、酢酸セルロース、トリ酢酸セルロース、硝酸セルロース、エチルセルロース、酢酸セルロースプロピオネート、酢酸酪酸セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルヒドロキシプロピルセルロース、タンパク質繊維などからなる群から選択することができる。参照により本明細書に組み込まれている、Ｓｅｂａｓｔｉａｎらの米国特許出願公開第２０１４／００８３４３８号に記載されている繊維の種類も参照されたい。様々な実施形態では、パウチ材料は、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール及びこれらの組合せからなる群から選択されるポリマーを含むことができる。

【０２５９】

再生セルロース繊維（例えば、ビスコース又はリオセル繊維）は、特に有利となり得る

が、これは通常、木材から非セルロース系化合物を抽出し、抽出した木材を苛性ソーダと接触させ、これに続いて二硫化炭素、次いで水酸化ナトリウムと接触させて、粘性の溶液を得ることにより調製される。続いて溶液をスピナレットヘッドに通して押し出し、再生繊維の粘性の糸を作り出す。再生セルロースの調製のための例示的方法は、参照により本明細書に組み込まれる、Ｌｅｏｎｉの米国特許第４，２３７，２７４号、Ｂａｌｄｉｎｉらの米国特許第４，２６８，６６６号；Ｂａｌｄｉｎｉらの米国特許第４，２５２，７６６号；Ｉｓｈｉｄａらの米国特許第４，３８８，２５６号；Ｙｏｋｏｇｉらの米国特許第４，５３５，０２８号；Ｌａｉｔｙの米国特許第５，４４１，６８９号；Ｖｏｓらの米国特許第５，９９７，７９０号；及びＳｕｍｎｉｃｈｔの米国特許第８，１７７，９３８号に提供されている。再生セルロースが作製される方式は、限定されず、例えば、レーヨンとＴＥＮＣＥＬプロセスの両方を含むことができる。Ｌｅｎｚｉｎｇ（オーストリア）、Ｃｏｒｄｅｎｋａ（ドイツ）、Ａｄｉｔｙａ　Ｂｉｒｌａ（インド）及びＤａｉｃｅｌ（日本）を含む、再生セルロースの様々な製造元が公知である。

【０２６０】

本開示による不織ウェブに使用されている繊維は異なってもよく、これらに限定されないが、円形、長方形、正方形、楕円形、三角形及び多葉形を含む任意の種類の断面を有する繊維を含むことができる。ある特定の実施形態では、繊維は１つ以上の空隙空間を有することができ、空隙空間は、例えば、円形、長方形、正方形、楕円形、三角形、又は多葉形の断面を有することができる。以前に記述されたように、繊維は、単一成分（すなわち、繊維全体にわたり組成が均一）又は、これらに限定されないが、シース／コア構造を有する繊維若しくは海島型構造を有する繊維、並びに並列型を有する繊維、セグメント化パイ、セグメント化クロス、セグメント化リボン、又は先端部を有する多葉形の断面を含む多成分繊維の種類から選択することができる。

【０２６１】

不織ウェブ中に存在する繊維の物理的パラメーターは異なってもよい。例えば、不織ウェブに使用される繊維は異なるサイズ（例えば、長さ、ｄｐｆ）及び捲縮特徴を有することができる。一部の実施形態では、不織ウェブに使用される繊維は、ナノ繊維、サブミクロン繊維及び／又はミクロンサイズの繊維であってよい。ある特定の実施形態では、本明細書で有用な不織ウェブの繊維は、約１．５ｄｐｆ～約２．０ｄｐｆ、又は約１．６ｄｐｆ～約１．９０ｄｐｆと測定することができる。好ましい実施形態では、各繊維は短繊維であることができる。各繊維長は、例えば、約３５ｍｍ～約６０ｍｍ、又は約３８ｍｍ～約５５ｍｍと測定することができる。様々な実施形態では、各繊維は、１ｃｍ当たり約４～１０捲縮、又は１ｃｍ当たり約５～８捲縮と測定することができる。不織ウェブ中の繊維の好ましいブレンド及び方向性を確実にするために、不織ウェブ中のすべての繊維が類似の繊維サイズ及び捲縮特質を有することが有利となり得る。

【０２６２】

繊維ウェブは異なる厚さ、多孔性及び他のパラメーターを有することができる。不織ウェブは、不織ウェブから形成されるパウチ製品の繊維方向性及び多孔性によって、外側水透過性パウチ内に封入される口腔用使用に適応した組成物を保持し、しかも消費者が組成物の香味料を楽しめるように形成することができる。例えば、一部の実施形態では、繊維ウェブは、約２０ｇｓｍ～約６０ｇｓｍ、約２０ｇｓｍ～約３５ｇｓｍ、又は約２５ｇｓｍ～約３０ｇｓｍの坪量を有することができる。好ましい実施形態では、繊維ウェブは約２８ｇｓｍの坪量を有することができる。織物の坪量は、例えば、ＡＳＴＭ　Ｄ３７７６／Ｄ３７７６Ｍ－０９ａ（２０１３）（布の単位面積質量（重量）に対する標準試験法（Ｓｔａｎｄａｒｄ　Ｔｅｓｔ　Ｍｅｔｈｏｄｓ　ｆｏｒ　Ｍａｓｓ　Ｐｅｒ　Ｕｎｉｔ　Ａｒｅａ（Ｗｅｉｇｈｔ）　ｏｆ　Ｆａｂｒｉｃ））を使用して測定することができる。様々な実施形態では、繊維ウェブは約０．１ｍｍ～約０．１５ｍｍ（例えば、約０．１１ｍｍ）の厚さを有することができる。繊維ウェブは、約７０％～約８０％、例えば、約７８％の伸長率を有することができる。一部の実施形態では、繊維ウェブは約４ｌｂｓ．～約８ｌｂｓ．、例えば、約５．５ｌｂｓ．のピークロードを有することができる。繊維製品

織物の伸長率及び破断強度は、例えば、ＡＳＴＭＤ５０３４－０９（２０１３）（織物の強度と伸びの標準試験法（Ｓｔａｎｄａｒｄ Ｔｅｓｔ Ｍｅｔｈｏｄ ｆｏｒ Ｂｒｅａｋｉｎｇ Ｓｔｒｅｎｇｔｈ ａｎｄ Ｅｌｏｎｇａｔｉｏｎ ｏｆ Ｔｅｘｔｉｌｅ Ｆａｂｒｉｃｓ（グラブ試験））を使用して、測定することができる。様々な実施形態では、繊維ウェブは、約３５～約４０、例えば、約３７の引張強度指数（Ｔｅｎｓｉｌｅ Ｅｎｅｒｇｙ Ａｂｓｏｒｐｔｉｏｎ（ＴＥＡ））を有することができる。ある特定の実施形態では、繊維ウェブは、約１０，０００ｍｌ／分／ｃｍ^{2}より大きい多孔性を有することができる。ＴＥＡは、例えば、試料の１側面領域当たりかけられる引張荷重下で、試料を破損するための作用力として測定することができる。繊維織物の多孔性、又は通気性は、例えば、ＡＳＴＭ Ｄ７３７－０４（２０１２）（繊維布の通気性に関する標準試験法（Ｓｔａｎｄａｒｄ Ｔｅｓｔ ｍｅｔｈｏｄ ｆｏｒ Ａｉｒ Ｐｅｒｍｅａｂｉｌｉｔｙ ｏｆ Ｔｅｘｔｉｌｅ Ｆａｂｒｉｃｓ））を使用して測定することができる。

【０２６３】

本明細書に記載されているパウチ製品の様々な実施形態では、外側水透過性パウチは上に記載されているような不織ウェブから作製される。一部の実施形態では、パウチは単層不織ウェブで構築される。様々な実施形態では、パウチ材料は、各層が口腔で摂取可能な、２種以上の不織布層で作られる多層複合材を含む。各不織布層は、以下に論じられるプロセスにより形成することができる。多層構造において、第１の層は比較的親水性であることができ、第２の層は比較的疎水性であることができる（互いに比較して）。一部の実施形態では、外側水透過性パウチは、外側の親水性層、及び口腔用使用に適応した組成物と接触させることができる内側の疎水性層を含むことができる。よって、疎水性層は、水分損失により組成物中の香味料が失われないように、パウチ製品の貯蔵中、口腔用使用に適応した組成物中のあらゆる水分を保持することができる。しかし、疎水性層のキャピラリーは、ユーザーの口へと水分を逃がすことができ、これによって香味料は使用時に口腔へと放出される。このような方式で、パウチ材料は、エンドユーザーによる製品の楽しみに関して有意に妥協することなく、貯蔵安定性を増強することができる。あまり好ましくない実施形態では、比較的親水性の層を多層構造の内側に位置させることができる。２つの層は、当技術分野で公知の任意の手段を使用して、例えば、接着剤又はスティッチングを使用して２つの層を一緒に結合することなどによって、多層複合材の不織布材料へと形成され得る。繊維材料の疎水性は、例えば、当技術分野で公知のように、１滴の液体と繊維材料の表面との間の接触角を測定することによって評価することができる。

【０２６４】

ある特定の実施形態では、パウチ材料は、香味成分（例えば、本明細書で述べられている香味成分のいずれか）を含むことができ、この香味成分は任意の従来の方式、例えば、コーティング、印刷などにより不織布層に適用することができる。本明細書に記載されているパウチ製品の一部の実施形態では、外側パウチ材料内の香味料は、口腔用使用に適応した組成物内部に含有されている香味料と異なることができる。例えば、ある特定の実施形態では、パウチ材料は第１の香味成分を有することができ、パウチ材料が溶解した後、より多くの水分がパウチ材料内の組成物に到達することができ、組成物内の香味成分を増強させることができる。このような方式で、製品は複数の異なる感覚体験、すなわち、外側パウチ材料の香味料がユーザーの口へと移動する第１の感覚体験、及びその後の時間に通常生じる、内部組成物の香味料がユーザーの口へと移動する第２の感覚体験を提供するように設計することができる。

【０２６５】

一部の実施形態では、ヒートシール可能な結合剤コーティング又は結合剤材料（例えば、コーティング又は他の添加剤）は、フリース材料を形成する前、その間、又はその後に繊維に添加することができる。本明細書で使用される場合、「ヒートシール可能な結合剤コーティング」とは、基材（例えば、不織ウェブ又はフリース材料）に適用されるコーティング材料、例えば、アクリルポリマー組成物を指し、これらは加熱により個々のパウチの継ぎ目の密閉が可能である。一部の実施形態では、結合剤材料は、繊維ウェブを積層す

る前又はその間（すなわち、繊維ウェブが結合されてフリース材料を形成する前）にウェブ繊維に添加することができる。ある特定の実施形態では、結合剤材料は、フリース材料が形成された後でそれに添加することができる。様々な実施形態では、結合剤材料は液体コーティングの形態である。ある特定の実施形態では、結合粉末はフリース材料に塗布することができる。例えば、粉末化ポリエチレンは結合剤材料として使用することができる。液体又は粉末コーティングは、例えば、クロス積層、空気積層において、又は処理後に、繊維層の間に塗布することができる。オーブン内の短時間の曝露は結合剤材料を溶融及び融合するのに十分である。

【０２６６】

不織ウェブを生成する手段は異なってもよい。ウェブ形成は当技術分野で公知の任意の手段により達成することができる。ウェブ形成は通常、カーディングステップを含み、これは表面上に繊維を堆積させ、これに続いて繊維を縦方向に整列／ブレンドすることを含む。その後、繊維ウェブは通常、これらに限定されないが、熱的溶融又は結合、機械的な絡合、化学的接着、又はこれらの組合せを含むいくつかの種類の結合／絡合に供する。一実施形態では、繊維ウェブは、カレンダー（フラット又はポイント結合を提供することができる）、水蒸気ジェット式結合、又は通気炉を使用して熱的に結合させる。追加の結合方法は超音波結合及び捲縮を含む。一部の実施形態では、ニードルパンチが利用され、これによりニードルを使用して、繊維間の物理的絡合が得られる。一実施形態では、ウェブは、水流絡合法を使用して絡合され、これは、水力学的力を使用して繊維を絡合及び結合させるために使用されるプロセスである。上述のように、結合剤材料は、繊維ウェブを積層する前、繊維ウェブの形成中、及び／又は繊維ウェブが結合されてフリース材料を形成した後に繊維ウェブの繊維に適用することができる。フリース材料を形成した後、熱をフリース材料に加えて、結合剤材料を活性化／少なくとも部分的に融解することによって、フリース材料をさらに結合し、よってフリース材料の機械的完全性をさらに増強させることができる。

【０２６７】

天然繊維及び合成繊維を含む不織ウェブを形成するための方法は、乾式、エアレイド及び湿式方法を含むことができる。一部の実施形態では、不織布はスパンレイド又はスパンメルトプロセスを使用して形成することができ、これはスパンボンドプロセスとメルトブロープロセスの両方を含み、このようなプロセスは通常、繊維不織ウェブを形成するために、熱可塑性ポリマー材料の溶融、押出し加工、収集及び結合を必要とすると考えられている。メルトブローの技術は当技術分野で公知であり、様々な特許、例えば、それぞれがその全体において本明細書に参照により組み込まれている、Ｂｕｔｉｎの米国特許第３，８４９，２４１号、Ｂｕｎｔｉｎらの米国特許第３，９８７，１８５号、Ｂｕｎｔｉｎの米国特許第３，９７２，７５９号及びＭｃＡｍｉｓｈらの米国特許第４，６２２，２５９号において論じられている。一般的スパンボンドプロセスは、例えば、すべてが参照により本明細書に組み込まれる、Ａｐｐｅｌらの米国特許第４，３４０，５６３、Ｄｏｒｓｃｈｎｅｒらの米国特許第３，６９２，６１８号、Ｍａｔｓｕｋｉらの米国特許第３，８０２，８１７号、Ｋｉｎｎｅｙらの米国特許第３，３３８，９９２号及び米国特許第３，３４１，３９４号、Ｈａｒｔｍａｎｎの米国特許第３，５０２，７６３号、並びにＤｏｂｏらの米国特許第３０３，５４２，６１５号に記載されている。

【０２６８】

様々な実施形態では、不織ウェブは、繊維の乾式ウェブ又はスパンレイドウェブを準備し、次いでウェブにニードルパンチして、乾式ウェブ又はスパンレイドウェブを結合することにより作製される。バーブ付き針が繊維ウェブを介して押し進められ、バーブ付き針がウェブを介して一部の繊維を上向きに押し上げ、又は下向きに押し下げると、ニードルパンチしたフリース材料が生成される。ニードルが回収されると、ウェブを介してパンチされた繊維はこれら新規の位置に留まる。この穿刺処置が繊維をかみ合せ、ウェブの圧縮により引き起こされる繊維間摩擦力で一緒に構造を保持させ、これによってウェブを結合させる。十分な数の繊維をウェブ内で動かすことによって、ウェブは不織布へと変換され

る。

【０２６９】

ある特定の実施形態では、不織ウェブはポイント結合を用いたフリースカーディングプロセスにより作製される。ポイント結合（例えば、カレンダーを使用）は、口腔用使用の間、ウェブを介した水溶性成分の移動のためウェブ内に良好な多孔性を維持するために不織ウェブの表面積の比較的に小さな部分に限定されるべきである。ある特定の実施形態では、ポイント結合は不織ウェブ（又は生成したパウチ）の表面積の約６０％未満、例えば、約５０％未満、約３０％未満、又は約２０％未満（例えば、約１％～約５０％、約５％～約４０％、又は約１０％～約３０％）に限定される。ポイント結合の利点は、多孔性、可撓性及び織物強度を制御する能力にある。

【０２７０】

他の実施形態では、不織ウェブは水流交絡に供することができる。「水流交絡される」又は「スパンレースされる」という用語は、本明細書の不織布に適用される場合、ウェブが、多くの場合マニホールド又はインジェクターと呼ばれる、圧力容器内に収容されたノズルジェットストリップから通常放射される高速の微細水ジェットのカーテンによる衝突に供されることと定義される。この水流交絡された織物は、再配向された、ねじれた、回転した、絡合された繊維であることを特徴とすることができる。例えば、繊維は、約１０バール～約１０００バールの範囲の水圧で、１つ以上の水流交絡マニホールドからの水圧に不織ウェブを曝露することによって水流交絡することができる。ある特定の実施形態では、ポイント結合と比較して、スパンレース技術は、ウェブの多孔性に対する影響は低く、よって不織布パウチ材料を介した香味料の移動を増強させることができる。

【０２７１】

様々な実施形態では、不織ウェブは、加工中のウェブの伸長率を減少させるために第２の結合方法に供することができる。ある特定の実施形態では、本開示の不織ウェブは、パウチ装置上での高速加工中、著しい伸長率を示し得る。不織ウェブの過剰な伸長率は加工中ウェブの収縮を起こす可能性があり、最終生成物が適切なサイズとならない。よって、例えば、伸長率による最終生成物の任意の収縮を埋め合わせるために、加工装置を改造して、フリースのより幅広いロールにフィットさせることが必要となり得る。

【０２７２】

このような伸長率の問題を回避するか、又は少なくとも減少させるため、様々な実施形態では不織ウェブは、第１の結合（例えば、水流交絡）が完了した後、ポイント結合することができる。第２の結合プロセスは不織ウェブの引張強度を増加させ、伸長率特徴を減少させることができる。特に、ポイント結合プロセスは、ウェブを別個のポイントで部分的に又は完全に溶融することにより（例えば、ヒートシール可能な結合剤材料）、不織ウェブを結合することができる。例えば、一部の実施形態では、不織ウェブは、ウェブの最初の結合後、超音波結合に供することができる。不織ウェブを超音波結合するために、不織布材料に対して当技術分野で公知の任意の超音波結合システムを使用することができる。例えば、本明細書に参照により組み込まれる、Ａｕｓｔの米国特許第８，０９６，３３９号及びＷｅｉｌｅｒの米国特許第８，５５７，０７１号に開示された装置及びデバイスを参照されたい。一部の実施形態では、不織ウェブは、エンボス加工及び／又は彫刻カレンダーロールを介したポイント結合に供することができ、この場合通常加熱される。例えば、その全体が本明細書に参照により組み込まれる、Ｓｃｈｍｉｄｔの米国特許公開第２００８／０２４９４９２号で論じられている非常に高いカレンダー圧力及びエンボス加工技術の使用を組み込んだポイント結合方法を参照されたい。ポイント結合プロセスは通常、上述のように不織ウェブの表面積の約６０％未満に限定される。

【０２７３】

ある特定の実施形態では、不織ウェブをブレンド、絡合及び結合するために使用される加工技術はまた、繊維不織ウェブ材料に所望のテキスチャーを付与することができる。例えば、ポイント結合又は水流交絡は不織ウェブに所望のテキスチャー（例えば所望のパターン）を付与することができる。このテキスチャーパターンは情報を識別する製品を含む

ことができる。一部の実施形態では、製品識別情報は、製品ブランド、会社名称、企業ロゴ、企業ブランド，マーケティングメッセージ、製品強度、活性成分、製品製造日、製品有効期限、製品フレーバー、製品放出プロファイル、重量、製品コード（例えば、バッチコード）、他の製品との識別マーキング及びこれらの組合せからなる群から選択される。

【０２７４】

様々な製造装置及び方法は、本明細書に記載されているパウチ製品を作り出すために使用することができる。例えば、その全体が参照により組み込まれているＮｏｖａｋ、ＩＩＩらの米国公開第２０１２／００５５４９３号は、無煙タバコ製品の製造における使用のために、管状に形成されるパウチ材料を提供するための装置及びプロセスに関する。パウチ材料は、本開示による結合剤材料（例えば、脂肪族ポリエステルを含む結合剤材料）を含むことができる。パウチ材料の連続供給を供給するための装置を組み込む類似の装置（例えば、パウチ材料から連続的管状部材を形成するために、パウチ材料を連続的管形成単位に供給するように適合されているパウチ加工単位）を使用して、本明細書に記載されているパウチ製品を作り出すことができる。このようなパウチ材料の連続的管を形成するための代表的装置は、例えば、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、Ｂｏｌｄｒｉｎｉらの米国特許出願公開第２０１０／０１０１５８８号に開示されている。装置は、連続的管状部材が細分され、密閉されて別個のパウチ部分になった場合、各パウチ部分が口腔用使用に適応した組成物の充填材料を含むように、パウチ材料を連続的管状部材に供給するための装置をさらに含む。フィラー材料を供給するための代表的な装置は、例えば、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、Ｂｒｉｎｋｌｅｙの米国特許出願公開第２０１０／００１８５３９号において開示されている。ある場合には、装置は連続的管状部材を個々のパウチ部分に細分するための細分単位を含んでもよく、個々のパウチ部分へと細分された際に各パウチ部分の末端の少なくとも１つを密閉するための密閉単位を含んでもよい。他の場合には、連続的管状部材は密閉単位により密閉されて、個々のパウチ部分となってもよく、よって、個々のパウチ部分が密閉された場合、直列に配置されたパウチ部分の密閉された末端の間で連続的管状部材を細分単位で細分することにより、連続的管状部材が別個の個々のパウチ部分へと細分されてもよい。さらに他の場合には、連続的管状部材の個々のパウチ部分の密閉（閉鎖）は、閉鎖及び分割単位を使用して、その細分化と実質的に同時に生じてもよい。

【０２７５】

経口パウチ製品を製造するための例示的装置は、Ｎｏｖａｋ、ＩＩＩらの米国公開第２０１２／００５５４９３号の図１～５に例示されている。しかし、この装置は一般的な及び説明的な観点のみから使用されているもので、限定する目的のためのものではない。以下の製造プロセス及び関連装置は、以下に記載されているプロセス順序に限定されないこともまた認識されたい。本開示の様々な実施形態では、米国公開第２０１２／００５５４９３号に記載されているものと類似の装置は、巻き戻しスピンドルアセンブリー上の第１のボビンを除去可能なように受けるように構築することができ、第１のボビンは、その上に巻かれたパウチ材料などの材料の連続的な長さを有する。第１のボビンが装置と係合した場合、パウチ材料は、第１のボビンから形成単位へ向かう経路を取ることができ、この形成単位は、縦方向軸を規定する連続的管状部材へのパウチ材料の連続供給を形成するように構築されている。

【０２７６】

よって、パウチ材料が第１のボビンから巻き戻されると、パウチ材料は、ローラーメンバー（本明細書で他にダンサーアセンブリーとも呼ばれる）の配置の周辺へと方向づけることができる。形成単位は、パウチ材料が第１のボビンから巻き戻され、例えば、駆動システムにより形成単位に供給される間、第１のボビン及びダンサーアセンブリーと協働して、パウチ材料内の緩みを取り、パウチ材料上にある特定量の縦方向の引張りを維持するように構築することができる。当業者であれば、第１のボビンと形成単位との間で、パウチ材料が、所望の経路に沿ってパウチ材料を誘導するための、適切に整列された一連の任意の数の、例えばアイドラーローラー、ガイドポスト、エアバー、ターニングバー、ガイ

ド、トラック、トンネルなどにより支持され、経路に乗り、及び／又は誘導されることが可能であると認識している。従来の自動化パウチ作製装置に使用されている典型的なボビンは、多くの場合長さが異なり得るパウチ材料の連続ストリップを含有する。よって、本明細書に記載されている装置は、その種類及びサイズのボビンを扱うように構築することができる。

【０２７７】

形成単位は１つ以上のローラーメンバーを含むことができ、このローラーメンバーは、連続的管状部材へのパウチ材料の連続供給が形成され得るように、パウチ材料を中空シャフト周囲に方向づけるよう構築されている。形成単位は密閉デバイスを含むことができ、この密閉デバイスは、パウチ材料の側面縁を密閉、固定、又はさもなければ係合して、縦方向に広がる継ぎ目を形成し、これによって縦方向に広がる連続的管状部材を形成するように構築されている。様々な実施形態では、挿入単位は、中空シャフトを介して口腔用使用に適応した組成物の充填材料を連続的管状部材に導入するよう構築することができる。挿入単位は中空シャフトと直接的又は間接的に係合することができる。

【０２７８】

連続的管状部材の最先端又は末端（また横方向に広がる継ぎ目ともと呼ばれる）は、挿入単位により挿入された口腔用使用に適応した組成物の充填材料が連続的管状部材内の先端近位に含有されるよう、閉鎖／密閉することができる。先端は閉鎖及び分割単位を介して閉鎖／密閉することができ、この閉鎖及び分割単位は、連続的管状部材の第１の部分を閉鎖／密閉して、パウチメンバー部分の閉鎖された先端を形成するように構築されている。閉鎖及び分割単位はまた、前のパウチメンバー部分の閉鎖された後縁又は末端を形成するように構築することもできる。この関連で、閉鎖及び分割単位はまた、連続的管状部材の第２の部分を閉鎖して、パウチメンバー部分の閉鎖された終端を形成するように構築することもできる。この関連で、閉鎖及び分割単位は、ヒートシーリング、又は他の適切な密閉機序により末端を閉鎖することができる。

【０２７９】

Ｎｏｖａｋ、ＩＩＩらの米国公開第２０１２／００５５４９３号の図２０～２２に例示されているように、閉鎖及び分割単位は、それぞれ別個のパウチメンバー部分が挿入単位からの口腔用組成物の一部分を含むように、直列に配置されたパウチメンバー部分の閉鎖された終端と、閉鎖された先端との間で、連続的管状部材の縦方向軸に沿って連続的管状部材を分割して、複数の別個のパウチメンバー部分にするように構築することができる。この関連で、閉鎖及び分割単位は、連続的管状部材を別個のパウチメンバー部分へと切り離すためのブレード、熱線、又は他の切断配列を含むことができる。例えば、閉鎖及び分割単位は、相互作用して連続的管状部材を閉鎖及び分割するよう構築された第１及び第２のアームメンバーを含むことができる。

【０２８０】

作動中、口腔用使用に適応した組成物の充填材料（すなわち、個々のパウチメンバー部分に適した量）は、先端が閉鎖された後、ただし終端の閉鎖前に、挿入単位によりパウチメンバー部分へと供給することができる。様々な実施形態では、口腔用組成物の充填材料を受け取った後、個々のパウチ製品が形成されるよう、終端を閉鎖し、閉鎖されたパウチメンバー部分を連続的管状部材から切り離すことにより、別個の個々のパウチメンバー部分が形成され得る。

【０２８１】

各パウチ内に含有される材料の量は異なってもよい。様々な実施形態では、各パウチ内の混合物の重量は、少なくとも約５０ｍｇ、例えば、約５０ｍｇ～約２グラム、約１００ｍｇ～約１．５グラム、又は約２００ｍｇ～約７００ｍｇである。ある特定のより小さな実施形態では、各パウチ内の材料の乾燥重量は少なくとも約５０ｍｇ～約１５０ｍｇである。一部のより大きな実施形態に対して、各パウチ内の材料の乾燥重量は好ましくは約３００ｍｇ～約５００ｍｇを超えない。一部の実施形態では、各パウチ／容器は、参照により本明細書に組み込まれる、Ｈｏｌｔｏｎ，Ｊｒ．らの米国特許第７，８６１，７２８号

により詳細に記載されているように、その中に着香料メンバーを配置することができる。例えば、香味づけた水分散性又は水溶性材料の少なくとも１つの香味づけたストリップ、小片又はシート（例えば、息爽快化食用フィルム型材料）は、少なくとも１種のカプセル剤と共に又は無しで、各パウチ内に配置することができる。このようなストリップ又はシートは、折り畳む又はクランプルすることによって、パウチ内に容易に組み込むことができる。例えば、参照により本明細書に組み込まれるＳｃｏｔｔらの米国特許第６，８８７，３０７号及びＬｅｕｎｇらの米国特許第６，９２３，９８１号；並びにＴｈｅ　ＥＦＳＡ　Ｊｏｕｒｎａｌ（２００４年）８５巻、１～３２頁に記載されている材料及び技術の種類を参照されたい。一部の実施形態では、充填量は約７５％～約１００％であることに注目されたい。

【０２８２】

様々な実施形態では、不織ウェブは十分に粘着性であることで、高速パウチ装置に伴う問題が生じ得る。したがって、ある特定の実施形態では、テフロンコーティング、又は類似の材料を、不織ウェブと接触するパウチ装置、例えば、ローラー、切断装置及びヒートシーリングデバイスの１つ以上の表面に適用して、加工中パウチ装置に固着するパウチ材料に伴う任意の問題を減少させる及び／又は緩和することができる。

【０２８３】

パウチ製品は、外側水透過性パウチに印刷又は染色された又は外側水透過性パウチにインプリントされた（例えば、エンボス加工、デボス加工、又はさもなければプレス加工された）情報を識別する製品をさらに含むことができ、これらは例えば、本明細書に参照により組み込まれている、２０１３年３月１１日に出願した、Ｒｅｄｄｉｃｋらの米国特許出願公開第２０１４／０２５５４５２号に記載されている。上述のように、着香剤もまた、所望する場合、例えば、食用着香剤インクを不織ウェブ上にコーティング又は印刷することにより、不織ウェブに組み込むことができる。例えば、それぞれが本明細書に参照により組み込まれている、Ｋａｗａｔａらの米国特許出願公開第２０１２／００８５３６０号及びＳｅｂａｓｔｉａｎらの米国特許出願公開第２０１２／０１０３３５３号を参照されたい。

【０２８４】

開示されたパウチ製品は一連のサイズで提供され得る。一部の実施形態では、最も大きな寸法（長さ、例えば、図１の例に「Ｌ」と示されている）は、約１６～約４０ｍｍ又は約２０～約４０ｍｍ、例えば、約１６ｍｍ、約１７ｍｍ、約１８ｍｍ、約１９ｍｍ、約２０ｍｍ、約２１ｍｍ、約２２ｍｍ、約２３ｍｍ、約２４ｍｍ、約２５ｍｍ、約２６ｍｍ、約２７ｍｍ、約２８ｍｍ、約２９ｍｍ、３０ｍｍ、約３１ｍｍ、約３２ｍｍ、約３３ｍｍ、約３４ｍｍ、約３５ｍｍ、約３６ｍｍ、約３７ｍｍ、約３８ｍｍ、約３９ｍｍ、又は約４０ｍｍである。一部の実施形態では、最も大きな長さに対して垂直の寸法（幅、図１の例に「Ｗ」と示されている）は約８～約２０ｍｍ又は約１０～約２０ｍｍ、例えば、約８ｍｍ、約９ｍｍ、約１０ｍｍ、約１１ｍｍ、約１２ｍｍ、約１３ｍｍ、約１４ｍｍ、約１５ｍｍ、約１６ｍｍ、約１７ｍｍ、約１８ｍｍ、約１９ｍｍ、又は約２０ｍｍである。ある特定の非限定的実施形態は、最も大きな概略の寸法、約３８ｍｍ（長さ）×約１８ｍｍ（幅）；約３７．５ｍｍ（長さ）×約１２ｍｍ（幅）；約３８ｍｍ（長さ）×約１２ｍｍ（長さ）；約３３ｍｍ（長さ）×約１８ｍｍ（幅）；約３３ｍｍ（長さ）×約１２ｍｍ（長さ）、約３１ｍｍ（長さ）×約１２ｍｍ（幅）、約３０ｍｍ（長さ）×約１２ｍｍ（幅）、約２９ｍｍ（長さ）×約１４ｍｍ（幅）、約２８ｍｍ（長さ）×約１３ｍｍ（幅）、約２８ｍｍ（長さ）×約１２ｍｍ（幅）、約２７ｍｍ（長さ）×約１６ｍｍ（幅）、約２４ｍｍ（長さ）×約１２ｍｍ（幅）及び約２２ｍｍ（長さ）×約１３ｍｍ（幅）を有する。第３の寸法（厚さ、Ｔ、図１には示されていない）は製品の３次元の厚さを表すと考えられており、この寸法は変動し得る。一部の実施形態では、厚さは、例えば、本開示はこれに限定されないが、約１ｍｍ～約２０ｍｍ又は約２ｍｍ～約１０ｍｍに変動し得る。ある特定の厚さの例として、例えば、パウチの最も高粘度の点において、約２ｍｍ、約３ｍｍ、約４ｍｍ、約５ｍｍ、約６ｍｍ、約７ｍｍ、約８ｍｍ、約９ｍｍ、約１０ｍｍ、約１

１ｍｍ、約１２ｍｍ、約１３ｍｍ、約１４ｍｍ、約１５ｍｍ、約１６ｍｍ、約１７ｍｍ、約１８ｍｍ、約１９ｍｍ、又は約２０ｍｍが挙げられる。一部の実施形態では、パウチ製品全体の長さ、幅、及び厚さは約１３０ｍｍ以下、約１２０ｍｍ以下、約１１０ｍｍ以下、約１００ｍｍ以下、約９０ｍｍ以下、約８０ｍｍ以下、約７０ｍｍ以下、約６０ｍｍ以下、約５０ｍｍ以下、又は約４０ｍｍ以下、例えば、約３０ｍｍ～約１３０ｍｍ、約３０ｍｍ～約１００ｍｍ、約５０～約１００ｍｍ、又は約５０～約７０ｍｍである。有利には、このような実施形態ではこのようなパウチ製品の厚さは約８ｍｍ以下である。ある特定のパウチに表面積（長さかける幅×２と定義される）は約９００ｍｍ^{2}以下、約８００ｍｍ^{2}以下、約７００ｍｍ^{2}以下、約６００ｍｍ^{2}以下、約５００ｍｍ^{2}以下、約４００ｍｍ^{2}以下、約３００ｍｍ^{2}以下、約２５０ｍｍ^{2}以下、約２００ｍｍ^{2}以下、又は約１５０ｍｍ^{2}以下である（例えば、一部の実施形態では約１００ｍｍ^{2}が最小である。）。

【０２８５】

一部の実施形態では、開示されたパウチは、約３５～約６０ｍｍの長さＬ及び約８～約１８ｍｍの幅Ｗを有する。ある特定の、本明細書に提供されているパウチの非限定的例は以下の通りである：Ｌ≧３５ｍｍ及びＷ≧８ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧３５ｍｍ及びＷ≧１０ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧３５ｍｍ及びＷ≧１２ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧３５ｍｍ及びＷ≧１４ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧３５ｍｍ及びＷ≧ｌ６ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧４０ｍｍ及びＷ≧８ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧４０ｍｍ及びＷ≧ｌ０ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧４０ｍｍ及びＷ≧１２ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧４０ｍｍ及びＷ≧１４ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧４０ｍｍ及びＷ≧ｌ６ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧５０ｍｍ及びＷ≧８ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧５０ｍｍ及びＷ≧ｌ０ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧５０ｍｍ及びＷ≧１２ｍｍを有するパウチ、Ｌ≧５０ｍｍ及びＷ≧１４ｍｍを有するパウチ、及びＬ≧５０ｍｍ及びＷ≧ｌ６ｍｍを有するパウチ。一部の実施形態では、大きなパウチの長さ及び幅のある特定の有利な範囲は、約３５ｍｍ～約６０ｍｍ、例えば、約４０ｍｍ～約６０ｍｍ、約５０ｍｍ～約６０ｍｍ、約３５ｍｍ～約５０ｍｍ、及び約３５ｍｍ～約４０ｍｍの長さＬ、並びに約８ｍｍ～約１６ｍｍ、例えば、約８ｍｍ～約１４ｍｍ、約８ｍｍ～約１２ｍｍ、約８ｍｍ～約１０ｍｍ、約９ｍｍ～約１６ｍｍ、約９ｍｍ～約１４ｍｍ、約９ｍｍ～約１２ｍｍ、約９ｍｍ～約１０ｍｍ、約１０ｍｍ～約１６ｍｍ、約１０ｍｍ～約１４ｍｍ、約１０ｍｍ～約１２ｍｍ、又は約１４～約１６の幅Ｗである。様々な実施形態では、長さ、幅、及び厚さの全測定値（すなわち、パウチのすべての４つの側面、プラス厚さを足したもの）は以下の範囲内である。一部の実施形態では、本明細書に提供されている大きなパウチの全体の長さ、幅、及び厚さは約９０ｍｍ以上、約１００ｍｍ以上、約１１０ｍｍ以上、約１２０ｍｍ以上、約１３０ｍｍ以上、約１４０ｍｍ以上、又は約１５０ｍｍ以上である。有利には、このような実施形態では、このようなパウチの厚さは約２ｍｍ以上（例えば、約２～約８ｍｍの間）である。ある特定のパウチの表面積（長さかける幅×２と定義される）は約３００ｍｍ^{2}以上、約４００ｍｍ^{2}以上、約５００ｍｍ^{2}以上、約６００ｍｍ^{2}以上、又は約７００ｍｍ^{2}以上（例えば、最大約１０００ｍｍ^2）であるが、本開示はこれに限定されない。

【０２８６】

本明細書に記載されているパウチ製品は、任意の適切な内側の包装材料及び／又は外側の容器内にパッケージすることができる。また、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Ｈｅｎｓｏｎらの米国特許第７，０１４，０３９号；Ｋｕｔｓｃｈらの米国特許第７，５３７，１１０号；Ｋｕｔｓｃｈらの米国特許第７，５８４，８４３号；Ｇｅｌａｒｄｉらの米国特許第８，３９７，９４５号；ＴｈｉｅｌｌｉｅｒのＤ５９２，９５６；ＰａｔｅｌらのＤ５９４，１５４；及びＢａｉｌｅｙらのＤ６２５，１７８；Ｒｏｂｉｎｓｏｎらの米国特許公開第２００８／０１７３１７号；Ｃｌａｒｋらの米国特許公開第２００９／００１４３４３号；Ｂｊｏｒｋｈｏｌｍの米国特許公開第２００９／００１４４５０号；Ｂｅｌｌａｍａｈらの米国特許公開第２００９／０２５０３６０号．；Ｇｅｌａｒｄｉらの米国特許公開第２００９／０２６６８３７号；Ｇｅｌａｒｄｉの米国特許公開第２００９／０２２３９８９号；Ｔｈｉｅｌｌｉｅｒの米国特許公開第２００９／０２３

０００３号；Ｇｅｌａｒｄｉの米国特許公開第２０１０／００８４４２４号；及びＢａｉｌｅｙらの米国特許公開第２０１０／０１３３１４０号；Ｂａｉｌｅｙらの米国特許公開第２０１０／０２６４１５７号；並びにＢａｉｌｅｙらの米国特許公開第２０１１／０１６８７１２号に記載されている無煙型製品のための様々な種類の容器を参照されたい。

【０２８７】

口腔用使用に対して構築された本開示の製品は、従来のタイプの無煙タバコ製品がパッケージされ、貯蔵されるのとほぼ同じ方式で任意の適切な包装内にパッケージされ、貯蔵され得る。例えば、複数のパケット又はパウチは円柱状の容器に含有されてもよい。調製後の製品の貯蔵期間は異なってもよい。本明細書で使用される場合、「貯蔵期間」とは、開示された製品の調製後の期間を指す。一部の実施形態では、本明細書で開示されている製品の１つ以上の特徴（例えば、白さの保持、変色の欠如、揮発性香味成分の保持）は、貯蔵期間の一部又はすべてにわたり示される。一部の実施形態では、貯蔵期間（すなわち、期間後の調製物）は少なくとも１日である。一部の実施形態では、貯蔵期間は、約１日、約２日、若しくは約３日から、約１週まで、又は約１週～約２週、約２週～約１カ月、約１カ月～約２カ月、約２カ月～約３カ月、約３カ月～約４カ月、又は約４カ月～約５カ月である。一部の実施形態では、貯蔵期間は、約１日～約１５０日の間の任意の数の日である。ある特定の実施形態では、貯蔵期間は、５カ月、例えば、少なくとも約６カ月、少なくとも約７カ月、少なくとも約８カ月、少なくとも約９カ月、少なくとも約１０カ月、少なくとも約１１カ月、又は少なくとも約１２カ月より長くてもよい。

【実施例】

【０２８８】

以下の実施例に従い、いくつかの組成物及び対応する不織布パウチ製品を生成した。

【０２８９】

<u>実施例１：</u>

２種のニコチン成分を用いて、第１の系列のパウチを調製した（１種のニコチン成分のみを有する、対応する比較用のパウチ、すなわち、ニコチンポリマー複合体を含まないパウチと共に）。各パウチ内の混合物の組成が以下の表１に提供されている（すべての値は、混合物の総重量に対する重量パーセンテージで提供され、パウチしている間にスプレーされた追加の水を含むが、外側パウチの重量は除外される。）。「対照」として示されている項目はニコチンポラクリレックスを含有しない比較用試料であり、「試料」として示された項目はニコチンとニコチンポラクリレックス（並びにＮａＯＨ）の両方を含有する。

【０２９０】

最後の項目（水）を除いて、構成成分を以下の通り組み合わせた：ＭＣＣ、ＮａＣｌ、及びニコチンポラクリレックス（含まれる場合）の混合物をニコチン水溶液、着香剤、炭酸水素ナトリウム、キシリトール、甘味剤（アセスルファム－Ｋ又はスクラロース）、及び塩化アンモニウム（含まれる場合）を含む液体プレミックスと合わせた。試料のみについては、混合しながら、５Ｍ水酸化ナトリウムを混合物に添加した（これは対照には行わない。）。パウチする前の本組成物に対するｐＨ及び水分の値（湿度計デバイスを介して提供される）が表に提供されている。約５００～１０００ｍｇの混合物（例えば、パウチのサイズに依存する）を不織フリースパウチ内に配置した。次いで、パウチしている間又はパウチした後、全含水量４８％～５０％まで追加の水をパウチにスプレーした（表の一番右の項目）。

【０２９１】

【表２】

表1

	MCC（フィラー）	NaCl（塩）	ニコチンポラクリレックス（20%）	水	12%ニコチン水溶液	水酸化ナトリウム（5M 水溶液）	炭酸水素ナトリウム	キシリトール	アセスルファムK（甘味剤）	塩化アンモニウム	着香剤	水の添加
対照A（以下を有するパウチ製品：寸法 33×18、1パウチ当たり15mgのニコチン、着香剤 #1）												
	40-50	2-8	-	1-5	10-15	-	0-2	1-4	0-1	0-1	0.5-2.5	30-35
	pH = 8.7～8.8，水添加前の水分 = 26～27											
試料A（以下を有するパウチ製品：寸法 33×18、1パウチ当たり15mgのニコチン、着香剤 #1）												
	35-45	2-8	2-5	1-5	5-10	3-6	0-2	1-4	0-2	0-1	0.5-2.5	30-35
	pH = 8.8～8.9，水添加前の水分 = 25～27											
対照B（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり15mgのニコチン、着香剤 #1）												
	35-45	2-8	-	-	15-20	-	0-2	1-4	0-2	0-1	0.5-2.5	30-35
	pH = 8.7～8.8，水添加前の水分 = 28～30											
試料B（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり15mgのニコチン、着香剤 #1）												
	30-40	2-8	2-5	1-5	10-15	5-10	0-2	1-4	0-2	0-1	0.5-2.5	30-35
	pH = 8.8～8.9，水添加前の水分 = 28～29											
対照C（以下を有するパウチ製品：寸法 33×18、1パウチ当たり15mgのニコチン、着香剤 #2）												
	40-50	2-8	-	1-5	10-15	-	0-2	1-4	0-2	-	0.5-2.5	30-35
	pH = 9.2～9.3，水添加前の水分 = 24～26											
試料C（以下を有するパウチ製品：寸法 33×18、1パウチ当たり15mgのニコチン、着香剤 #2）												
	40-50	2-8	2-5	1-5	5-10	1-5	0-2	1-4	0-2	-	0.5-2.5	30-35
	pH = 8.8～8.9，水添加前の水分 = 24～25											
対照D（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり15mgのニコチン、着香剤 #2）												
	40-50	2-8	-	-	15-20	-	0-2	1-4	0-2	-	0.5-2.5	30-35
	pH = 9.3～9.4，水添加前の水分 = 28～29											
試料D（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり15mgのニコチン、着香剤 #2）												
	40-50	2-8	2-5	1-5	10-15	5-10	0-2	1-4	0-2	-	0.5-2.5	30-35
	pH = 8.8～8.9，水添加前の水分 = 25～26											
対照E（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #1）												
	40-50	2-8	-	1-5	10-15	-	0-2	1-4	0-2	0-1	0.5-2.5	30-35
	pH = 8.7～8.8，水添加前の水分 = 26～27											
試料E（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #1）												
	35-45	2-8	2-5	1-5	5-10	1-5	0-2	1-4	0-2	0-1	0.5-2.5	30-35
	pH = 8.8～8.9，水添加前の水分 = 24～26											
対照F（以下を有するパウチ製品：寸法 30×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #1）												
	40-50	2-8	-	-	15-20	-	0-2	1-4	0-2	0-1	0.5-2.5	30-35
	pH = 8.8～8.9，水添加前の水分 = 26～28											
試料F（以下を有するパウチ製品：寸法 30×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #1）												
	35-45	2-8	2-5	0.5-2.5	10-15	1-5	0-2	1-4	0-2	0-1	0.5-2.5	30-35
	pH = 8.7～8.8，水添加前の水分 = 26～28											
対照G（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #2）												
	40-50	2-8	-	1-5	10-15	-	0-2	1-4	0-2	-	0.5-2.5	30-35
	pH =9.2～9.3，水添加前の水分 = 25～26											
試料G（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #2）												
	40-50	2-8	2-5	1-5	5-10	1-5	0-2	1-4	0-2	-	0.5-2.5	30-35
	pH = 8.8～8.9，水添加前の水分 = 24～25											
対照H（以下を有するパウチ製品：寸法 30×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #2）												
	40-50	2-8	-	-	15-20	-	0-2	1-4	0-2	-	0.5-2.5	30-35
	pH = 9.3～9.4，水添加前の水分 = 26～27											
試料H（以下を有するパウチ製品：寸法 30×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #2）												

	MCC（フィラー）	NaCl（塩）	ニコチンポラクリレックス（20%）	水	12%ニコチン水溶液	水酸化ナトリウム（5M 水溶液）	炭酸水素ナトリウム	キシリトール	アセスルファムK（甘味剤）	塩化アンモニウム	着香剤	水の添加
	35-45	2-8	2-5	1-5	10-15	1-5	0-2	1-4	0-2	-	0.5-2.5	30-35
	pH = 8.8～8.9，水添加前の水分 = 28～29											
対照I（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #3） 甘味剤＝アセスルファムKの代わりにスクラロース												
	40-50	2-8	-	1-5	10-15	-	0-2	1-4	0-2	-	0.1-0.5	30-35
	pH = 9.3～9.4，水添加前の水分 = 25～26											
試料I（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #3） 甘味剤＝アセスルファムKの代わりにスクラロース												
	40-50	2-8	2-5	1-5	5-10	1-5	0-2	1-4	0-2	-	0.1-0.5	30-35
	pH = 8.7～8.8，水添加前の水分 = 22～24											
対照J（以下を有するパウチ製品：寸法 30×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #3） 甘味剤＝アセスルファムKの代わりにスクラロース												
	40-50	2-8	-	-	15-20	-	0-2	1-4	0-2	-	0.1-0.5	30-35
	pH = 9.4～9.5，水添加前の水分 = 26～27											
試料J（以下を有するパウチ製品：寸法 30×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #3） 甘味剤＝アセスルファムKの代わりにスクラロース												
	40-50	2-8	2-5	1.5	10-15	1-5	0-2	1-4	0-2	-	0.1-0.5	30-35
	pH = 8.7～8.9，水添加前の水分 = 26～28											

【０２９２】

実施例２：

第２の系列のパウチを２種のニコチン成分を用いて調製した。各パウチ内の混合物の組成が以下の表２において提供されている（すべての値は、混合物の総重量に対する重量パーセンテージで提供され、パウチしている間にスプレーされた追加の水を含むが、外側パウチの重量は除外される。）。

【０２９３】

最後の項目（水）を除いて、構成成分を以下の通り組み合わせた：ＭＣＣ、ＮａＣｌ、及びニコチンポラクリレックスの混合物をニコチン水溶液、着香剤、炭酸水素ナトリウム、キシリトール、甘味剤（アセスルファム－Ｋ又はスクラロース）、及び塩化アンモニウム（使用される場合）を含む液体プレミックスと合わせた。混合しながら、５Ｍ水酸化ナトリウムを混合物に添加した。約４００～６００ｍｇの混合物（例えば、パウチのサイズに依存する）を不織フリースパウチ内に配置した。次いで、パウチしている間又はパウチした後、全含水量３２％まで追加の水をパウチにスプレーした（表の最後の項目）。

【０２９４】

【表３】

表2

	MCC（フィラー）	NaCl（塩）	ニコチンポラクリレックス（20%）	水	12%ニコチン水溶液	水酸化ナトリウム（5M 水溶液）	炭酸水素ナトリウム	キシリトール	アセスルファムK又はスクラロース（甘味剤）	塩化アンモニウム	着香剤	水の添加
試料K（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり15mgのニコチン、着香剤 #1）												
	50-60	2-8	2-5	-	10-15	4-8	0-2	1-4	0-2	0-1	0.5-2.5	15-20
試料L（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #1）												
	50-60	2-8	2-5	-	5-10	3-6	0-2	1-4	0-2	0-1	0.5-2.5	20-25
試料M（以下を有するパウチ製品：寸法 30×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #1）												
	50-60	2-5	2-5	-	10-15	4-8	0-2	1-4	0-2	0-1	0.5-2.5	15-20
試料N（以下を有するパウチ製品：寸法 38×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #3） 甘味剤＝アセスルファムKの代わりにスクラロース												
	50-60	2-5	2-5	-	5-10	2-5	0-2	1-4	0-2	-	0.1-0.5	20-25
試料O（以下を有するパウチ製品：寸法 30×12、1パウチ当たり10mgのニコチン、着香剤 #3） 甘味剤＝アセスルファムKの代わりにスクラロース												
	50-60	2-5	2-5	-	10-15	3-6	0-2	1-4	0-2	-	0.1-0.5	15-20

【０２９５】

実施例３：

第３の系列のパウチを２種のニコチン成分を用いて調製した。各パウチ内の混合物の組成が以下の表３に提供されている（すべての値は、混合物の総重量に対する重量パーセンテージで提供され、パウチしている間にスプレーされた追加の水を含むが、外側パウチの重量は除外される。）。

【０２９６】

最後の項目（水）を除いて、構成成分を以下の通り組み合わせた：ＭＣＣ、ＮａＣｌ、及びニコチンポラクリレックスの混合物をニコチン水溶液、着香剤、炭酸水素ナトリウム、キシリトール、甘味剤（アセスルファム－Ｋ又はスクラロース）、及び塩化アンモニウム（使用される場合）を含む液体プレミックスと合わせた。混合しながら、５Ｍ水酸化ナトリウムを混合物に添加した。約４００～５００ｍｇの混合物を不織フリースパウチ内に配置した。次いで、パウチしている間又はパウチした後、全含水量約４５～５０％まで追加の水をパウチにスプレーした（表の最後の項目）。

【０２９７】

【表４】

表3

	MCC（フィラー）	NaCl（塩）	ニコチンポラクリレックス（20%）	水	ニコチン	水酸化ナトリウム（5M 水溶液）	炭酸水素ナトリウム	キシリトール	アセスルファムK（甘味剤）	塩化アンモニウム	着香剤	水の添加
試料P（以下を有するパウチ製品:寸法 38×12、1パウチ当たり14mgのニコチン、着香剤 #2）												
	35-45	2-8	2-5	10-15	1-2	4-8	0-2	1-4	0-2	-	0.5-2.5	25-35
試料Q（以下を有するパウチ製品:寸法 38×12、1パウチ当たり14mgのニコチン、着香剤 #1）												
	35-45	2-8	2-5	10-15	1-2	4-8	0-2	1-4	0-2	0.1-0.5	0.5-2.5	25-35
試料R（以下を有するパウチ製品:寸法 38×12、1パウチ当たり14mgのニコチン、着香剤 #4）												
	35-45	2-8	2-5	10-15	1-2	4-8	0-2	1-4	0-2	0.1-0.5	0.5-2.5	25-35
試料S（以下を有するパウチ製品:寸法 38×12、1パウチ当たり17mgのニコチン、着香剤 #5）												
	35-45	2-8	4-8	8-12	1-2	8-12	0-2	1-4	0-2	-	0.5-2.5	25-35
試料T（以下を有するパウチ製品:寸法 38×12、1パウチ当たり17mgのニコチン、着香剤 #1）												
	35-45	2-8	4-8	8-12	1-2	8-12	0-2	1-4	0-2	0.1-0.5	0.5-2.5	25-35

【０２９８】

実施例４：

第４の系列のパウチを２種のニコチン成分を用いて調製した。各パウチ内の混合物の組成が以下の表４に提供されている（すべての値は、混合物の総重量に対する重量パーセンテージで提供され、パウチしている間にスプレーされた追加の水を含むが、外側パウチの重量は除外される。）。

【０２９９】

最後の項目（水）を除いて、構成成分を以下の通り組み合わせた：ＭＣＣ、ＮａＣｌ、及びニコチンポラクリレックスの混合物をニコチン水溶液、着香剤、炭酸水素ナトリウム、キシリトール、アセスルファム－Ｋ、及び塩化アンモニウム（使用される場合）を含む液体プレミックスと合わせた。混合しながら、６Ｍ水酸化ナトリウムを混合物に添加した。約４００～５００ｍｇの混合物を不織フリースパウチ内に配置した。次いで、パウチしている間又はパウチした後、全含水量約４５～５０％まで追加の水をパウチにスプレーした（表の最後の項目）。

【０３００】

【表５】

表4

	MCC（フィラー）	NaCl（塩）	ニコチンポラクリレックス（20%）	水	ニコチン	水酸化ナトリウム（6M水溶液）	炭酸水素ナトリウム	キシリトール	アセスルファムK（甘味剤）	塩化アンモニウム	着香剤	水の添加
試料U（以下を有するパウチ製品:寸法 38×12、1パウチ当たり14mgのニコチン、着香剤 #2 & #6）												
	35-45	2-8	2-5	8-15	1-2	3-8	0-2	1-4	0-2	-	0.5-2.5	30-40
試料V（以下を有するパウチ製品:寸法 38×12、1パウチ当たり14mgのニコチン、着香剤 #1）												
	35-45	2-8	2-5	8-15	1-2	4-8	0-2	1-4	0-2	0.1-0.5	0.5-2.5	30-40
試料W（以下を有するパウチ製品:寸法 38×12、1パウチ当たり14mgのニコチン、着香剤 #4）												
	35-45	2-8	2-5	8-15	1-2	4-8	0-2	1-4	0-2	0.1-0.5	0.5-2.5	30-40
試料X（以下を有するパウチ製品:寸法 38×12、1パウチ当たり17mgのニコチン、着香剤 #1）												
	35-45	2-8	4-8	4-8	1-2	6-10	0-2	1-4	0-2	0.1-0.5	0.5-2.5	30-40

【０３０１】

実施例５：水酸化ナトリウム又は水酸化カルシウムの存在下でのニコチンポラクリレックスからのニコチンの放出の評価

ｐＨ調節試薬に対する水酸化ナトリウム及び水酸化カルシウムの使用を比較する。水酸化ナトリウム又は水酸化カルシウムのいずれかの存在下、いくつかのｐＨ値におけるニコチン放出に対してニコチンポラクリレックスの水中溶液を評価した。ニコチンポラクリレックス（２０重量％のニコチン）を、様々な量の水酸化ナトリウム又は水酸化カルシウムのいずれかを含有する５００ｍＬの水に添加し、１０分間撹拌して、遊離塩基として、及び樹脂からの理論的ニコチンの１００％放出として計算された、理論的に４００百万分率（ｐｐｍ）のニコチンを含有すると計算された水溶液を得た。前述の溶液のそれぞれに対して、１ｍＬのアリコートをニコチン濃度並びにｐＨについて分析した。結果は図２に提供されており、この図は、水酸化ナトリウム及び水酸化カルシウムを使用した、水溶液中のニコチンポラクリレックスからのニコチン放出を表している。図２は、水酸化カルシウムは溶液のｐＨを効果的に上昇させ、より低いｐＨ値において、同じｐＨ値での水酸化ナトリウム溶液と比較してニコチンの放出を増強することができることを示している。このデータは結果として得たｐＨ範囲約３．９６～約７．９２を包含する。

【０３０２】

実施例６：様々な塩及びこれらの組合せの存在下でのニコチンポラクリレックスからのニコチン放出の評価

ニコチンポラクリレックス（２０重量％ニコチン）と組み合わせた様々なナトリウム及びカルシウム塩の水溶液を、構成成分を１０分間撹拌することにより調製した。１ｍＬアリコートを採取し、ニコチン濃度について分析した。各塩／ニコチンポラクリレックス溶液に対して計算したイオン強度の範囲を得るために、各溶液に含まれている各それぞれの塩の量を変動させ、１リットル当たり約１～約３００ミリモルの間で変動させた。このような試料に対するニコチン放出対イオン強度のチャートが図３に提供されている。

【０３０３】

表５に提供されていれる成分及び量を使用して、ニコチンポラクリレックス（２０重量％ニコチン）を単独で並びに様々な塩及びこれらの組合せの存在下で含む配合物を調製した。構成成分を１０分間撹拌することにより水溶液を調製し、次いで１ｍＬアリコートを採取し、ニコチン濃度について分析した。

【０３０４】

【表６】

表5. ニコチンポラクリレックス/塩の試料

実施例	ニコチンポラクリレックス（グラム）	塩(グラム)
粉末A	1	
粉末B	1	塩化ナトリウム (0.5)
粉末C	1	塩化ナトリウム (0.5)，安息香酸ナトリウム(0.4)
粉末D	1	塩化ナトリウム (0.5)，安息香酸ナトリウム(0.4)，グリセロリン酸カルシウム(Calcium glycerolphosphate) (0.6)
粉末E	1	塩化ナトリウム (0.5)，安息香酸ナトリウム(0.4)，グリセロリン酸カルシウム (1.2)

【０３０５】

水溶液中単独のニコチンポラクリレックス（すなわち、いかなる塩も存在しない、粉末Ａ）は、利用可能なニコチンの約４．４％のみしか放出しないことが判明し、溶液のｐＨは約７．７５であった。対照的に、溶解中の水への塩の添加は、ポラクリレックス樹脂からのニコチンの放出を増強し、生成した溶液のｐＨも低下させた。各粉末に対するニコチン放出対イオン強度のチャートは、図４として提供されている。図４を参照すると、ニコチン放出はイオン強度が増加するにつれて増加した。全体的には、塩化カルシウム又は乳酸グルコン酸カルシウム（実施例粉末Ｄ及びＥ）を含む溶液が、最も大きなニコチン放出をもたらし、ニコチンポラクリレックスからのニコチンの放出は、ｐＨ調節だけで達成可能である放出（点線で取り囲まれた領域で示されている）よりも大きかった。例えば、多価カチオン塩、例えば、乳酸グルコン酸カルシウムを有するポラクリレックスと結合した場合（１：１）、ニコチンのより大きな放出６０％が観察された。様々な溶液のｐＨは約３．９６～約７．９２の範囲であった（データは示されていない）。

【０３０６】

各溶液に含まれている各それぞれの塩の量は、各塩／ニコチンポラクリレックス溶液に対して、計算されたイオン強度の範囲を得るために変動させ、１リットル当たり約１～約３００ミリモルの間で変動させた。

【０３０７】

実施例６：ニコチンポラクリレックス配合物及びパウチ製品の調製及び評価

表６、７、８、及び９にそれぞれ提供されている成分及び量を使用して、ニコチンポラクリレックス及び様々な塩を含むパウチ製品（パウチＡＡ、ＡＢ、ＡＣ、及びＡＤ）を調製した。各パウチに対して、約４６２ｍｇの対応する組成物を使用して、フリースパウチを充填し（アクリレート結合剤を有するビスコースポリエステルブレンドフリース）、パウチに水をスプレーして所望の水分を得た。各パウチに対する最終パウチ重量は約７００ｍｇであった。

【０３０８】

【表７】

表6. 充填材Aの組成(基準、パウチAAに対して使用)

構成成分	パウチへの包含(重量%)
微結晶性セルロース	48-72
塩化ナトリウム	4-6
ニコチンポラクリレックス (20重量%のニコチン)	6-8
水	10-12
甘味剤	2-4
香味料	2-4
pH調整剤(5M水酸化ナトリウム)	11-13

【０３０９】
【表８】

表7. 充填材Bの組成(パウチABに対して使用)

構成成分	パウチへの包含(重量%)
微結晶性セルロース	48-72
塩化ナトリウム	3-4
ニコチンポラクリレックス	6-8
水	17-25
プロピレングリコール	1-2
甘味剤	2-4
香味料	1-3
安息香酸ナトリウム	2.2-3,2

【０３１０】

【表９】

表8. 充填材Cの組成(パウチACに対して使用)

構成成分	パウチへの包含(重量%)
微結晶性セルロース	39-57
塩化ナトリウム	3-4
ニコチンポラクリレックス	6-8
水	19-27
プロピレングリコール	1-2
甘味剤	2.5-4.5
香味料	1-3
安息香酸ナトリウム	2.2-3.2
グリセロリン酸カルシウム	7-11

【０３１１】
【表１０】

表9. 充填材Dの組成(パウチADに対して使用)

構成成分	パウチへの包含(重量%)
微結晶性セルロース	43-63
ニコチンポラクリレックス	6-8
水酸化カルシウム	0.4-0.6
乳酸カルシウム	0.4-0.6
グルコン酸カルシウム	0.6-0.8
塩化ナトリウム	2-3
安息香酸ナトリウム	6-8
水	17-25
プロピレングリコール	1-2
甘味剤	0.4-0.6
香味料	3-4

【０３１２】
表６～９に提供されている、ニコチンポラクリレックス／塩含有配合物を含むパウチ製品からのニコチン放出を、図５に示されている通り評価した（ｐＨ調節は用いない）。パウチのそれぞれを切断して開き、完全な人工唾液（「ＣＡＳ」）（試料３００ｍｇ当たりＣＡＳ１ｍＬ）を添加した。次いで、各溶液を２５０ｒｐｍに設定した加熱した回転式振盪機上に約２時間配置し、温度３７℃を保持した。各溶液のアリコートを取り出し、ニコチン濃度について分析した。ニコチンの放出パーセントを、分析したニコチン対存在する理論的ニコチンの比として計算した。パウチＡＡ、ＡＢ、ＡＣ、及びＡＤに対してＬｏｇＤ及びｐＨを決定した（表１０を参照されたい）。
【０３１３】
パウチＡＤは、ニコチン放出増強剤として乳酸グルコン酸カルシウムを使用し、安息香酸ナトリウム（ニコチンイオン対のインサイチュでの形成をもたらすことが可能と考えられている）もまた含有する。パウチＡＤは正のｌｏｇＤ値を示している。パウチＡＣは、

グリセロリン酸カルシウムをニコチン放出増強剤として使用し、ニコチンの放出を増強させる。ただし、パウチＡＣのｌｏｇＰはパウチＡＤよりも好ましくない。理論に拘束されることなく、パウチＡＣは、グリセロリン酸カルシウム対乳酸グルコン酸カルシウム（１：１）のより低い水溶性、及び／又はグリセロリン酸カルシウム対乳酸グルコン酸カルシウム（１：１）のより高い適用量により、ＡＤより低いｌｏｇＤを有し得ると考えられ、ニコチンイオン対形成における妨害がもたらされる可能性がある。

【０３１４】

【表１１】

表10. pH、logD、及びニコチン放出%についての結果–パウチ製品の実施例

実施例番号	pH	LogD	ニコチン放出%
パウチ AA	8.43	0.58	75
パウチ AB	5.75	-0.19	44
パウチ AC	5.77	-0.65	67
パウチ AD	5.29	0.21	69

【０３１５】

図５はまた、ある特定の粉末組成物に対する試験溶液のニコチン放出対ｐＨについての結果を提供している。表５の粉末Ｂ及びＣを、４００ｐｐｍのニコチン（遊離塩基及び理論的ニコチンの１００％放出として計算）を理論的に含有すると計算された溶液をもたらすのに十分な量で、５００ミリリットルの脱イオン水にそれぞれ別々に添加した。各溶液を１０分間撹拌し、次いで各溶液の１ミリリットルアリコートを取り出し、ニコチン濃度について分析した。各溶液は、１Ｍ　ＮａＯＨ（ｐＨ範囲７～９に対して）又は５Ｍ　ＮａＯＨ（ｐＨ値約１１～１２）のいずれかを使用して、約７～１２の範囲のｐＨ値を得るようにｐＨを調整した。ニコチンの放出パーセントを、分析したニコチン対存在するニコチンの理論的量の比として計算した。

【０３１６】

パウチＡＡ及びＡＢの組成物、並びにニコチンポラクリレックスと塩化ナトリウムのみ（粉末Ｂ）、又はニコチンポラクリレックス、塩化ナトリウム、及び安息香酸ナトリウム（粉末Ｃ）を含有する粉末組成物と比較して、カルシウム塩を含むパウチした組成物例（パウチＡＣ及びＡＤ）は、酸性ｐＨ（例えば、約６）においてより良いニコチン放出（約７０％）をもたらしたことが観察された。カルシウム塩は、溶液のｐＨを効果的に上昇させ、より低いｐＨ値において、同じｐＨ値での水酸化ナトリウムの溶液と比較して、ニコチンの放出を増強させたことが判明した。とりわけ、粉末Ｂ及びＣの組成物からのニコチン放出はｐＨ６周辺で約４０％のみであった。

【０３１７】

実施例７：ニコチン及びニコチンポラクリレックスを含有するパウチ製品の調製

表１１及び１２に提供されている成分及び量を使用して、様々な塩と共にニコチンポラクリレックス及びニコチンを含むパウチ製品を調製する。各パウチに対して、約３３０ｍｇの対応する組成物を使用して、フリースパウチ（アクリレート結合剤を有するビスコースポリエステルブレンドフリース）を充填し、パウチに水をスプレーして、所望の水分を得る。各パウチに対する最終パウチ重量は約５００ｍｇである。溶解の際のパウチ組成物の予想されるｐＨは、約５．５～約６．５の範囲であり、予想されるｌｏｇＤは正である。

【０３１８】

【表１２】

表11. 充填材Ｅの組成

構成成分	パウチへの包含(重量%)
微結晶性セルロース	40-60
塩化ナトリウム	3-4
ニコチンポラクリレックス (20 重量%のニコチン)	4-6
ニコチン(水溶液、12 重量%)	16-23
水	4-5
安息香酸	2-3
安息香酸ナトリウム	5-7
甘味剤	2-4
香味料	2-4
乳酸カルシウム	1-1.5
グルコン酸カルシウム	1.5-2

【０３１９】
【表１３】

表12. 充填材Ｆの組成

構成成分	パウチへの包含(重量%)
微結晶性セルロース	34-50
塩化ナトリウム	3-4
ニコチンポラクリレックス (20 重量%のニコチン)	4-6
ニコチン(水溶液、12 重量%)	16-23
水	4-5
安息香酸	2-3
安息香酸ナトリウム	11-17
甘味剤	2-4
香味料	2-4
乳酸カルシウム	1-1.5
グルコン酸カルシウム	1.5-2

【０３２０】
実施例７：水酸化ナトリウム及び水酸化カルシウムの比較
表１３及び１４に提供されている成分及び量を使用して、ニコチンポラクリレックス及びニコチンを、ｐＨ調整剤としての水酸化ナトリウム又は水酸化カルシウムのいずれか（それぞれパウチＢＡ及びＢＢ）と共に含むパウチ製品を調製する。各パウチに対して、約３３０～３４０ｍｇの対応する組成物を使用して、フリースパウチ（アクリレート結合剤を有するビスコースポリエステルブレンドフリース）を充填し、最終重量約５００ｍｇまで水をパウチにスプレーする。各パウチは、約３０×１２の寸法を有し、１パウチ当たり

１０ｍｇのニコチンを有する。パウチ組成物の予想されるｐＨは約８．５～約９．０の範囲である。

【０３２１】

【表１４】

表 13. 充填材 B1 の組成

構成成分	パウチへの包含(重量%)
微結晶性セルロース	50-70
塩化ナトリウム	3-4
ニコチンポラクリレックス (20 重量%のニコチン)	4-6
ニコチン(水溶液、12 重量%)	16-21
水	1-3
水酸化ナトリウム (5M)	5-7
炭酸水素ナトリウム	0.3-0.5
甘味剤 (スクラロース)	2-4
香味料	2-4

【０３２２】

【表１５】

表 14. 充填材 B2 の組成

構成成分	パウチへの包含(重量%)
微結晶性セルロース	50-70
塩化ナトリウム	3-4
ニコチンポラクリレックス (20 重量%のニコチン)	4-6
ニコチン(水溶液、12 重量%)	16-21
水	1-3
水酸化カルシウム	1-2
甘味剤 (スクラロース)	2-4
香味料	2-4

【０３２３】

前述の説明に提示された教示の利益を有する、本発明が付随する本発明の多くの変化形及び他の実施形態が、当業者により考案されるであろう。したがって、本発明は、開示された特定の実施形態に限定されるわけではなく、変化形及び他の実施形態が添付の特許請求の範囲内に含まれることを意図することを理解されたい。特定の用語が本明細書で利用されているが、これらは一般的及び説明的な観点のみで使用され、制限目的のためではない。

【図面】

【図１】

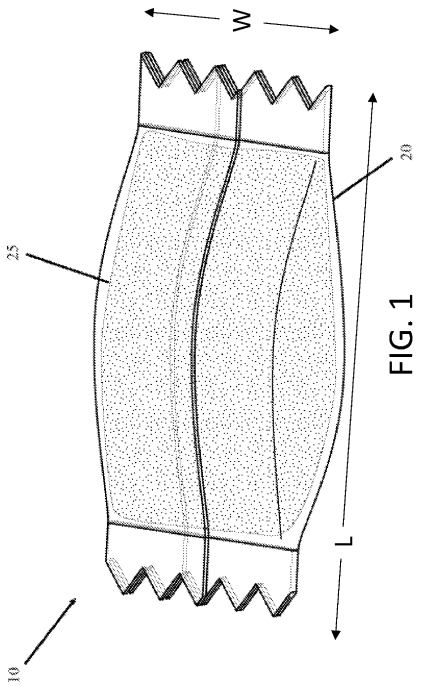


FIG. 1

【図２】

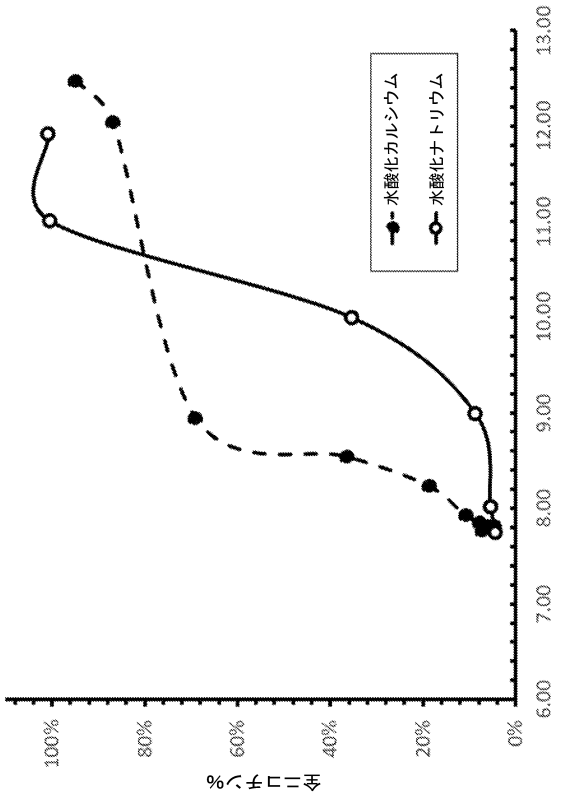


FIG. 2

【図３】

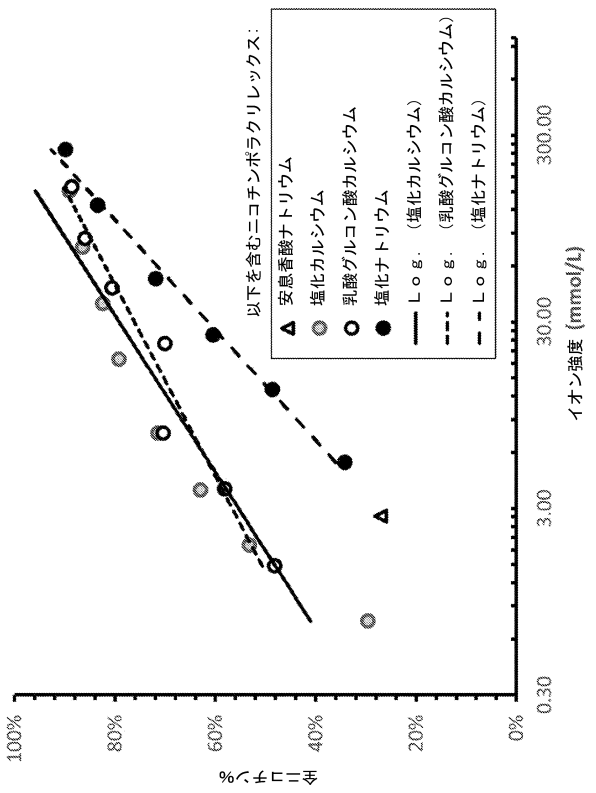


FIG. 3

【図４】

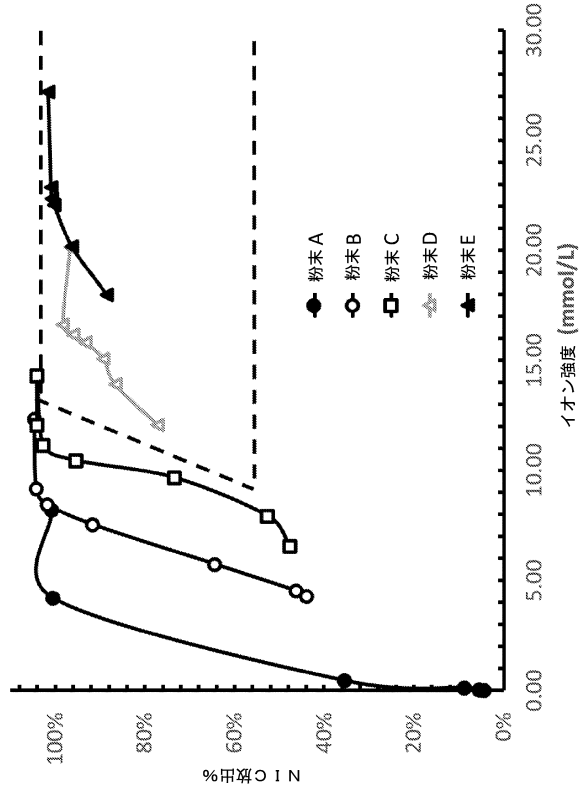


FIG. 4

【図５】

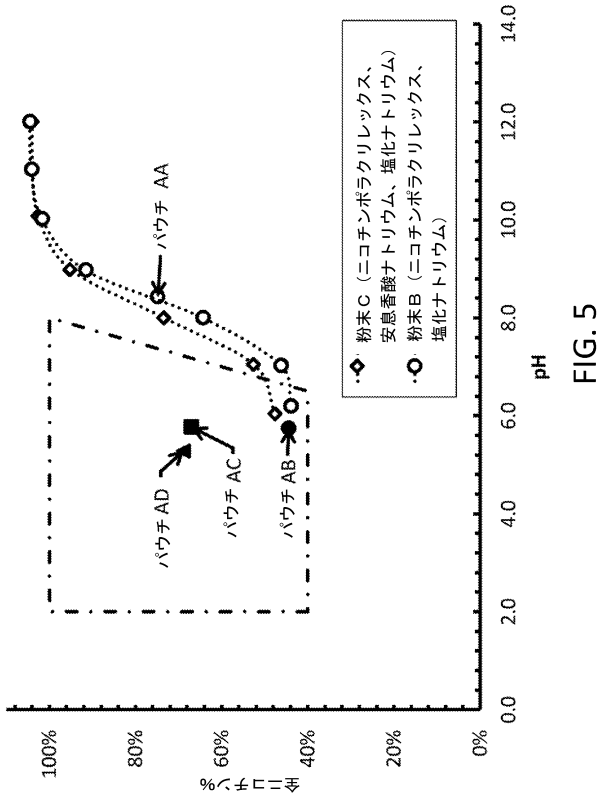

粉末Ｃ（ニコチンボラクリレックス、
安息香酸ナトリウム、塩化ナトリウム）
粉末Ｂ（ニコチンボラクリレックス、
塩化ナトリウム）
パウチ AA
パウチ AB
パウチ AC
パウチ AD
100%
80%
60%
40%
20%
0%
ニコチン放出
0.0
2.0
4.0
6.0
8.0
10.0
12.0
14.0
pH

FIG. 5

【手続補正書】
【提出日】令和6年7月17日(2024.7.17)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する口腔用使用に適応した組成物を含むパウチ製品であって、約５％以上の全含水量を有し、
組成物がニコチンポリマー複合体の形態でニコチン成分を含む、パウチ製品。
【請求項２】
ニコチン成分が第１のニコチン成分であり、組成物がニコチン及びニコチン塩からなる群から選択される第２のニコチン成分をさらに含む、請求項１に記載のパウチ製品。
【請求項３】
空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する口腔用使用に適応した組成物を含むパウチ製品であって、
組成物がニコチンポリマー複合体の形態の第１のニコチン成分及びニコチン及びニコチン塩からなる群から選択される第２のニコチン成分を含む、
パウチ製品。
【請求項４】
全含水量が約１５％以上であり、特に、全含水量が約２５％以上である、請求項１又は２に記載のパウチ製品。
【請求項５】
ニコチン成分が組成物内に含有されている唯一のニコチン成分である、請求項１に記載のパウチ製品。
【請求項６】
第１のニコチン成分が、組成物の総重量に対して、約２％～約１５重量％の量で提供され、第２のニコチン成分が約０．５％～約２重量％の量で提供される、請求項２又は３に記載のパウチ製品。
【請求項７】
第１のニコチン成分から提供されるニコチンが、第２のニコチン成分から提供されるニコチンより高い重量パーセンテージで存在する、又は、第１のニコチン成分から提供されるニコチンが、第２のニコチン成分から提供されるニコチンより低い重量パーセンテージで存在する、
請求項２又は３に記載のパウチ製品。
【請求項８】
ニコチンポリマー複合体がポリマー性カチオン交換樹脂を含む、特に、ポリマー性カチオン交換樹脂がポリアクリルポリマーを含む、特に、ニコチンポリマー複合体がニコチンポラクリレックスを含む、
請求項１～７のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項９】
ニコチンポリマー複合体が粒子の形態である、特に、
粒子がコーティングされてない、又は、
粒子が、１種以上の充填成分及び／又は１種以上のｐＨ調整剤を含むコーティングでコーティングされている、
請求項１～８のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１０】
ニコチンポリマー複合体が、約２００ミクロン～約４００ミクロンの平均粒径を有する

粒子の形態である、請求項１～９のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１１】
ニコチンポリマー複合体が二峰性粒径分布を示す粒子の形態であり、二峰性粒径分布が、約７５～約１２５マイクロメートル又は約８０～約１１０マイクロメートルにおいてピークを有する第１のモード及び約５００～約１０００マイクロメートル又は約７００～約１０００マイクロメートルのピークを有する第２のモードを含む、請求項１～１０のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１２】
パウチ製品が約４８％以下の全含水量を有する、請求項１～１１のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１３】
第２のニコチン成分がタバコ由来のニコチン抽出物である、又は、
第２のニコチン成分が合成ニコチンである、又は、
第２のニコチン成分がニコチン塩である、
請求項２～１２のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１４】
第２のニコチン成分の少なくとも一部分が、第２のニコチン成分及び第２のニコチン成分を保持する繊維状植物材料を含有するように処理された粒状非タバコ材料の形態である、請求項２～１３のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１５】
組成物が、１種以上の追加のフィラー、結合剤、ｐＨ調整剤、着色剤、崩壊助剤、抗酸化剤、保湿剤、及び保存剤からなる群から選択される１種以上の構成成分を含む、特に、
組成物が、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、水酸化カルシウム、水酸化マグネシウム、及びこれらの組合せから選択されるｐＨ調整剤を含む、及び／又は
組成物が約５％以上の保湿剤を含む、特に、
保湿剤がグリセロールを含む、
請求項１～１４のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１６】
組成物がｐＨ約６～９を有する、請求項１～１５のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１７】
組成物が、安息香酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、グリセロールリン酸カルシウム、乳酸カルシウム、乳酸グルコン酸カルシウム、及び任意のこれらの組合せからなる群から選択されるカルシウム塩を含む、請求項１～１６のいずれかに記載のパウチ製品。
【請求項１８】
空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する、口腔用使用に適応した組成物を含む、改変されたニコチン放出プロファイルを有するパウチ製品を提供する方法であって、
ニコチンポリマー複合体の形態でニコチンを組み込むステップ、並びに
パウチ製品内に水を組み込む、及び／又はパウチ製品に水を添加することによって、約５％以上の全含水量を有する湿性パウチ製品を得るステップを含む、方法。
【請求項１９】
空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する、口腔用使用に適応した組成物を含む、改変されたニコチン放出プロファイルを有する湿性パウチ製品を提供する方法であって、
ニコチンポリマー複合体の形態でニコチンを組み込むステップ、並びに
パウチ製品内に水を組み込む、及び／又はパウチ製品に水を添加することによって、約２５％以上の全含水量を有する湿性パウチ製品を得るステップを含む、方法。
【請求項２０】
空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する、口腔用使用に適応した組成物を含む、改変されたニコチン放出プロファイルを有するパウチ製品を提供する方法で

あって、
ニコチンポリマー複合体の形態の第１のニコチン成分；並びにニコチン及びニコチン塩からなる群から選択される第２のニコチン成分を含む２種以上の異なるニコチン成分の形態でニコチンを組み込むステップ、並びに
パウチ製品内に水を組み込む、及び／又はパウチ製品に水を添加することによって、約５％以上の全含水量を有する湿性パウチ製品を得るステップを含む、方法。
【請求項２１】
空洞を輪郭づける外側水透過性パウチ及び空洞内に位置する、口腔用使用に適応した組成物を含む、改変されたニコチン放出プロファイルを有する湿性パウチ製品を提供する方法であって、
ニコチンポリマー複合体の形態の第１のニコチン成分；並びにニコチン及びニコチン塩からなる群から選択される第２のニコチン成分を含む、２種以上の異なるニコチン成分の形態でニコチンを組み込むステップ：並びに
パウチ製品内に水を組み込む、及び／又はパウチ製品に水を添加することによって、約２５％以上の全含水量を有する湿性パウチ製品を得るステップを含む、方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2022/060997

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A24B13/00 A24B15/24 A24B15/28
ADD.

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)
A24B

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)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2020/244725 A1 (NCP NEXTGEN AS [DK]) 10 December 2020 (2020-12-10) the whole document tables 5,10	1-22, 24-45, 47-54
X	WO 2021/099571 A1 (SWEDISH MATCH NORTH EUROPE AB [SE]) 27 May 2021 (2021-05-27) the whole document	1-5, 9-28, 32-54
X	CA 3 085 204 A1 (SWEDISH MATCH NORTH EUROPE AB [SE]) 20 June 2019 (2019-06-20) the whole document	1-5, 9-26,28, 32-54

-/--

[x] Further documents are listed in the continuation of Box C. [x] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"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)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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
"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
"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 such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
7 February 2023	01/03/2023

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Piret-Viprey, E

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2022/060997

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CA 3 143 606 A1 (SWEDISH MATCH NORTH EUROPE AB [SE]) 14 January 2021 (2021-01-14) the whole document -----	1,2,5, 9-14, 16-25, 27,28, 32-37, 39-48, 51,53
X	WO 2021/053078 A1 (ENORAMA PHARMA AB [SE]) 25 March 2021 (2021-03-25) the whole document -----	1,3-5, 9-12, 14-17, 22, 24-27, 51,52

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2022/060997

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2020244725 A1	10-12-2020	AU 2020286907 A1	06-01-2022
		AU 2020287198 A1	06-01-2022
		AU 2020287470 A1	06-01-2022
		AU 2020288679 A1	06-01-2022
		AU 2020452044 A1	15-12-2022
		BR 112021024352 A2	11-01-2022
		BR 112021024353 A2	11-01-2022
		BR 112021024354 A2	11-01-2022
		BR 112021024686 A2	15-02-2022
		CA 3142800 A1	10-12-2020
		CA 3142819 A1	10-12-2020
		CA 3142820 A1	10-12-2020
		CA 3142821 A1	10-12-2020
		CA 3142822 A1	10-12-2020
		CN 113924004 A	11-01-2022
		CN 113924017 A	11-01-2022
		CN 113939209 A	14-01-2022
		CN 113939272 A	14-01-2022
		CN 113966174 A	21-01-2022
		CN 115697093 A	03-02-2023
		DK 3773494 T3	02-05-2022
		DK 3773495 T3	16-01-2023
		DK 3773496 T3	28-02-2022
		DK 3809884 T3	24-10-2022
		DK 3937662 T3	30-01-2023
		EP 3773494 A1	17-02-2021
		EP 3937662 A1	19-01-2022
		EP 3970513 A1	23-03-2022
		EP 3988087 A1	27-04-2022
		EP 4079290 A1	26-10-2022
		EP 4108105 A1	28-12-2022
		ES 2906976 T3	21-04-2022
		ES 2912935 T3	30-05-2022
		ES 2929280 T3	28-11-2022
		JP 2022535572 A	09-08-2022
		JP 2022535585 A	09-08-2022
		JP 2022535586 A	09-08-2022
		JP 2022535909 A	10-08-2022
		JP 2022536299 A	15-08-2022
		KR 20220019273 A	16-02-2022
		KR 20220019274 A	16-02-2022
		KR 20220019276 A	16-02-2022
		KR 20220019277 A	16-02-2022
		PL 3773494 T3	30-05-2022
		PL 3773496 T3	21-03-2022
		PL 3809884 T3	09-01-2023
		US 2020383372 A1	10-12-2020
		US 2020383373 A1	10-12-2020
		US 2021329962 A1	28-10-2021
		US 2022039455 A1	10-02-2022
		US 2022087929 A1	24-03-2022
		US 2022322727 A1	13-10-2022
		WO 2020244721 A1	10-12-2020
		WO 2020244722 A1	10-12-2020
		WO 2020244723 A1	10-12-2020
		WO 2020244724 A1	10-12-2020
		WO 2020244725 A1	10-12-2020
		WO 2021244714 A1	09-12-2021

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2022/060997

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2021099571 A1	27-05-2021	CA 3161138 A1	27-05-2021
		EP 4061155 A1	28-09-2022
		EP 4115746 A1	11-01-2023
		KR 20220103737 A	22-07-2022
		US 2022400735 A1	22-12-2022
		WO 2021099571 A1	27-05-2021
CA 3085204 A1	20-06-2019	CA 3085204 A1	20-06-2019
		EP 3723516 A1	21-10-2020
		RU 2020123273 A	17-01-2022
		US 2020297026 A1	24-09-2020
		WO 2019115778 A1	20-06-2019
CA 3143606 A1	14-01-2021	CA 3143606 A1	14-01-2021
		EP 3993646 A1	11-05-2022
		JP 2022538696 A	05-09-2022
		KR 20220027943 A	08-03-2022
		US 2022248748 A1	11-08-2022
		WO 2021004928 A1	14-01-2021
WO 2021053078 A1	25-03-2021	CA 3153657 A1	25-03-2021
		CN 114390922 A	22-04-2022
		EP 4031107 A1	27-07-2022
		JP 2022548626 A	21-11-2022
		SE 1951054 A1	19-03-2021
		US 2022354840 A1	10-11-2022
		WO 2021053078 A1	25-03-2021

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(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),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

（特許庁注：以下のものは登録商標）

１．テフロン

２７１０３、ウィンストン－セーラム、シェイディー・グローブ・コート・４７７

(72)発明者　ケラー，クリストファー
イギリス国、ロンドン・グレーター・ロンドン・ダブリュ・シー・２・アール・３・エル・エイ、ウォーター・ストリート・１、グローブ・ハウス、ニコベンチャーズ・トレーディング・リミテッド気付

(72)発明者　ザワトツキ，マイケル・アンドリュー
イギリス国、ロンドン・グレーター・ロンドン・ダブリュ・シー・２・アール・３・エル・エイ、ウォーター・ストリート・１、グローブ・ハウス、ニコベンチャーズ・トレーディング・リミテッド気付

(72)発明者　ダロー，ブランドン・スコット
イギリス国、ロンドン・グレーター・ロンドン・ダブリュ・シー・２・アール・３・エル・エイ、ウォーター・ストリート・１、グローブ・ハウス、ニコベンチャーズ・トレーディング・リミテッド気付

(72)発明者　ダニエル，マイケル・エス
イギリス国、ロンドン・グレーター・ロンドン・ダブリュ・シー・２・アール・３・エル・エイ、ウォーター・ストリート・１、グローブ・ハウス、ニコベンチャーズ・トレーディング・リミテッド気付

(72)発明者　ジャクソン，コートニー・アール
アメリカ合衆国、ノース・カロライナ・２７１０７、ウィンストン－セーラム、プラザ・ホロー・ドライブ・１００・アパートメント・１１７・エイ

(72)発明者　ワッツ，ジョシュア・リー
アメリカ合衆国、ノース・カロライナ・２７１０７、ウィンストン－セーラム、プラザ・ホロー・ドライブ・１００・アパートメント・１１７・エイ

Ｆターム（参考）　4B043　BB10 BB22 BC03 BC04 BC05 BC11 BC14 BC18 BC20 BC24