

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 855 578**

51 Int. Cl.:

**A23G 1/48** (2006.01)

**A24B 13/00** (2006.01)

**A24B 15/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2012 PCT/US2012/070543**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2013 WO13096408**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2012 E 12809998 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2021 EP 2793600**

54 Título: **Composición de tabaco fundible no fumable**

30 Prioridad:

**20.12.2011 US 201113330929**

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

**23.09.2021**

73 Titular/es:

**RJ REYNOLDS TOBACCO COMPANY (100.0%)  
401 North Main Street  
Winston-Salem, North Carolina 27101-3804, US**

72 Inventor/es:

**CANTRELL, DANIEL, VERDIN;  
CHEN, GONG;  
JACKSON, THADDEUS, J. y  
BENFORD, MATTHEW, WILLIAM**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 855 578 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Composición de tabaco fundible no fumable

**Campo de la divulgación**

5 La presente divulgación se refiere a productos elaborados o derivados del tabaco, o que incorporan tabaco de otro modo, y están destinados al consumo humano. En particular, la divulgación se refiere a composiciones o formulaciones que incorporan tabaco y que están destinadas a emplearse en forma no fumable.

**Antecedentes de la divulgación**

10 Cigarrillos, puros y pipas son artículos populares para fumar que emplean tabaco en diversas formas. Tales artículos para fumar se emplean calentando o quemando tabaco para generar un aerosol (por ejemplo, humo) que puede ser inhalado por el fumador. El tabaco también se puede disfrutar en la forma denominada "no fumable". Se emplean productos de tabaco no fumable particularmente populares insertando en la boca del usuario alguna forma o formulación de tabaco procesado que contiene tabaco. Véanse, por ejemplo, los tipos de formulaciones, ingredientes y metodologías de procesamiento de tabaco no fumable definidos en las patentes estadounidenses n<sup>os</sup> 1.376.586 de Schwartz; 3.696.917 de Levi; 4.513.756 de Pittman et al.; 4.528.993 de Sensabaugh, Jr. et al.; 4.624.269 de Story et al.; 4.991.599 de Tibbetts; 4.987.907 de Townsend; 5.092.352 de Sprinkle, III et al.; 5.387.416 de White et al.; 6.668.839 de Williams; 6.834.654 de Williams; 6.953.040 de Atchley et al.; 7.032.601 de Atchley et al.; y 7.694.686 de Breslin et al.; las publicaciones de patente estadounidense n<sup>os</sup> 2004/0020503 de Williams; 2005/0115580 de Quinter et al.; 2005/0244521 de Strickland et al.; 2006/0191548 de Strickland et al.; 2007/0062549 de Holton, Jr. et al.; 2007/0186941 de Holton, Jr. et al.; 2007/0186942 de Strickland et al.; 2008/0029110 de Dube et al.; 2008/0029116 de Robinson et al.; 2008/0029117 de Mua et al.; 2008/0173317 de Robinson et al.; 2008/0196730 de Engstrom et al.; 2008/0209586 de Neilsen et al.; 2008/0305216 de Crawford et al.; 2009/0065013 de Essen et al.; y 2009/0293889 de Kumar et al.; el documento PCT WO 04/095959 de Arnarp et al.; y la solicitud de patente estadounidense con n<sup>o</sup> de serie 12/638.394, presentada el 15 de diciembre de 2009, de Mua et al. (ahora publicada como documento US 2011/0139164 de Mua et al.). Los productos de tabaco no fumable ejemplares incluyen CAMEL Snus, CAMEL Orbs, CAMEL Strips y CAMEL Sticks de R. J. Reynolds Tobacco Company; paquetes de tabaco mentolado REVEL y SKOAL Snus de U.S. Smokeless Tobacco Company; y MARLBORO Snus y Taboka de Philip Morris USA.

Sería deseable proporcionar una forma agradable de un producto de tabaco, tal como un producto de tabaco no fumable, y proporcionar procesos para preparar composiciones que contienen tabaco adecuadas para su uso en productos de tabaco no fumable.

30 El documento WO 2009/068279 A1 se refiere a un producto de tabaco comprimido soluble para consumo oral, comprendiendo dicho producto de tabaco comprimido al menos un componente de tabaco, al menos un aromatizante, al menos un material de carga-aglutinante, al menos un edulcorante, al menos un lubricante, al menos un desecante y al menos un deslizante.

**Compendio de la divulgación**

35 La presente divulgación se refiere a un producto de tabaco fundible no fumable configurado para su inserción en la boca de un usuario según la reivindicación 1 y a procesos para preparar una composición de tabaco no fumable adecuada para su uso en un producto de tabaco fundible no fumable según la reivindicación 20. La composición de tabaco no fumable de la divulgación utiliza una sustancia lipídica para proporcionar un producto de tabaco fundible no fumable. En un aspecto, el producto de tabaco no fumable tiene la forma de un objeto sólido que incluye un material de tabaco y una sustancia lipídica. La composición de tabaco no fumable incluye preferiblemente un lípido y un extracto de tabaco, y puede incluir otros ingredientes, tales como edulcorantes, aglutinantes, materiales de carga, agentes aromatizantes, coadyuvantes de desintegración, conservantes y similares. Según un aspecto, el extracto de tabaco es un extracto acuoso de tabaco en forma de partículas deshidratadas por aspersion o liofilizadas. La composición de tabaco fundible no fumable de la divulgación se puede empaquetar como múltiples unidades de producto en un envase portátil de tabaco no fumable.

50 En ciertas realizaciones, es ventajoso mezclar un extracto de tabaco con un apresto antes del secado para mejorar las propiedades de manipulación y mezcla del producto seco. Por ejemplo, el extracto de tabaco se puede usar en forma de una mezcla particulada de partículas de extracto de tabaco deshidratadas por aspersion o liofilizadas y de un segundo material particulado deshidratado por aspersion o liofilizado, como cualquiera de diversos materiales de carga o materiales aglutinantes (por ejemplo, maltodextrina, ciclodextrina y gomas naturales tales como goma arábica). La relación en peso del extracto de tabaco al segundo material particulado en el producto seco final puede variar, pero normalmente es de aproximadamente 7:1 a aproximadamente 1:1, tal como de aproximadamente 5:1 a aproximadamente 2:1.

55 En un aspecto, la divulgación proporciona una composición de tabaco fundible no fumable configurada para la inserción en la boca de un usuario del producto, comprendiendo el producto de tabaco un material de tabaco y un lípido que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 36°C a aproximadamente 45°C, tal como de aproximadamente 38°C a aproximadamente 41°C. Los lípidos adecuados para proporcionar propiedades de fusión

del producto de tabaco fundible no fumable incluyen grasas, ceras y aceites de origen animal o vegetal, y similares. Una composición de lípidos ejemplar es una grasa de origen vegetal que comprende múltiples cadenas de ácidos grasos saturados o insaturados que tienen una longitud de carbono de aproximadamente 14 a aproximadamente 20 átomos de carbono. En una realización, el lípido es una mezcla de aceite de nuez de palma y aceite de palma.

5 La composición de tabaco no fumable puede incluir, además, uno o más componentes adicionales, tales como aromatizantes, materiales de carga, aglutinantes, agentes tamponantes, colorantes, humectantes, aditivos para el cuidado bucal, conservantes, jarabes, coadyuvantes de desintegración, antioxidantes, aditivos derivados de una fuente vegetal o botánica, adyuvantes de flujo y mezclas de los mismos. Ciertas realizaciones de la invención incluyen materiales de carga (por ejemplo, isomaltitol u otros polialcoholes), edulcorantes artificiales (por ejemplo, sucralosa),  
10 aromatizantes (por ejemplo, vainillina, mentol deshidratado por aspersion), sales (por ejemplo, cloruro de sodio) y combinaciones de los mismos. En ciertas realizaciones, la composición de tabaco no fumable comprende un polialcohol, tal como isomaltitol, en una cantidad de al menos aproximadamente un 20 por ciento en peso seco o al menos aproximadamente un 40 por ciento en peso seco, con respecto al peso total de la composición.

15 Composiciones ejemplares de la invención incluyen una composición que incluye al menos aproximadamente un 2 por ciento en peso seco de extracto de tabaco; al menos aproximadamente un 30 por ciento en peso seco de lípido; al menos aproximadamente un 0,1 por ciento en peso seco de al menos un edulcorante; al menos aproximadamente un 30 por ciento en peso seco de al menos un material de carga; y al menos aproximadamente un 0,5 por ciento en peso seco de al menos un aromatizante, con respecto al peso total de la composición. En otra realización, la composición incluye al menos aproximadamente un 2 por ciento en peso seco de extracto de tabaco; al menos  
20 aproximadamente un 35 por ciento en peso seco de lípido; al menos aproximadamente un 0,25 por ciento en peso seco de al menos un edulcorante; al menos aproximadamente un 50 por ciento en peso seco de al menos un material de carga; al menos aproximadamente un 0,25 por ciento en peso seco de una sal; y al menos aproximadamente un 1,0 por ciento en peso seco de al menos un aromatizante, con respecto al peso total de la composición. En otra realización más, la invención proporciona una composición de tabaco no fumable que incluye de aproximadamente un 2  
25 a aproximadamente un 10 por ciento en peso seco de extracto de tabaco; de aproximadamente un 30 a aproximadamente un 50 por ciento en peso seco de lípido; de aproximadamente un 0,1 a aproximadamente 1 por ciento en peso seco de edulcorante artificial; de aproximadamente un 30 a aproximadamente un 60 por ciento en peso seco de material de carga; un aromatizante en una cantidad de hasta aproximadamente el 5 por ciento en peso seco; y cloruro de sodio en una cantidad de hasta aproximadamente el 10 por ciento en peso seco, con respecto al peso  
30 seco total de la composición de tabaco no fumable. Con respecto a cualquiera de las realizaciones de composición definidas en este documento, se podría agregar un segundo material de tabaco en forma de material de tabaco particulado (por ejemplo, un material de tabaco molido), normalmente en una cantidad de aproximadamente un 1 a aproximadamente un 10 por ciento en peso seco, con respecto al peso total de la composición. En ciertas realizaciones, cualquiera de las composiciones indicadas en el presente documento puede incluir, además, lecitina,  
35 que puede actuar como aglutinante o emulsionante.

En otro aspecto más, la divulgación proporciona un proceso para preparar una composición de tabaco fundible no fumable configurada para su inserción en la boca de un usuario y adecuada para su uso como un producto de tabaco no fumable. El proceso incluye fundir un lípido que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 36°C a  
40 aproximadamente 45°C para formar una composición de lípidos fundidos; mezclar el material de tabaco y componentes adicionales opcionales (por ejemplo, aromatizantes, aglutinantes, materiales de carga, coadyuvantes de desintegración, humectantes y mezclas de los mismos) con el lípido fundido para formar una composición de tabaco no fumable fundida; y enfriar la composición de tabaco no fumable fundida para formar una composición de tabaco no fumable solidificada. En ciertas realizaciones, el método incluye mezclar uno o más de una sal y un polialcohol con la composición de lípidos fundidos. El proceso puede incluir depositar la composición de tabaco no fumable fundida en  
45 un molde para darle una forma predeterminada a la composición de tabaco no fumable fundida.

Como se señaló anteriormente, el material de tabaco puede ser un extracto acuoso de tabaco, que puede estar en forma de partículas deshidratadas por aspersion o liofilizadas. El extracto deshidratado por aspersion también puede comprender un segundo material particulado. En tales realizaciones, el proceso de la invención puede incluir, además, la  
50 etapa de preparar una mezcla deshidratada por aspersion o liofilizada del extracto de tabaco y el segundo material particulado mezclando el extracto acuoso de tabaco con una cantidad del segundo material particulado suficiente para proporcionar una mezcla con un contenido de sólidos de al menos aproximadamente el 18 por ciento en peso, y posteriormente someter la mezcla a deshidratación por aspersion o liofilización para formar un material seco particulado.

Los aspectos de la presente divulgación proporcionan, por tanto, las ventajas que se detallan en el presente documento.

#### **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

55 La presente divulgación se describirá ahora con más detalle a continuación. La divulgación puede realizarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse que esté limitada a los aspectos expuestos en este documento; más bien, estos aspectos se proporcionan para que esta divulgación satisfaga los requisitos legales aplicables. Los números iguales se refieren a elementos iguales de principio a fin. Como se usan en esta memoria descriptiva y las reivindicaciones, las formas singulares “un”, “una”, “el” y “la” incluyen referentes plurales, a no ser que el contexto  
60 indique claramente algo distinto.

La divulgación proporciona una composición de tabaco no fumable adecuada para uso oral. La composición de tabaco no fumable generalmente incluye un material de tabaco particulado y un lípido. Tal composición puede usarse para proporcionar un producto de tabaco fundible no fumable para uso oral. Como se usa en el presente documento, “fundido”, “fundente” y “fundible” se refieren a la capacidad del producto de tabaco no fumable para cambiar de un estado sólido a un estado líquido. Es decir, la fusión ocurre cuando una sustancia (por ejemplo, el producto de tabaco no fumable) cambia de sólido a líquido, generalmente mediante la aplicación de calor. La aplicación de calor con respecto al producto de tabaco no fumable de la presente invención es proporcionada por la temperatura interna de la boca del usuario. Por lo tanto, el término “fundible” se refiere a un producto que es capaz de licuarse en la boca del usuario a medida que el producto cambia de fase de sólido a líquido, y está destinado a distinguir los productos que simplemente se desintegran en la cavidad bucal por pérdida de cohesión en el producto de los productos que simplemente se disuelven en la cavidad bucal al interactuar con la humedad los componentes del producto solubles en agua.

A este respecto, las características de fusión de las realizaciones de la composición de tabaco no fumable descritas en este documento generalmente se pueden atribuir a un componente lipídico, como, por ejemplo, una sustancia grasa, aceite o cera (o una combinación de los mismos), que forma una parte de la sustancia de la composición de tabaco no fumable. Los componentes lipídicos usados en la invención pueden derivar de material animal o vegetal y típicamente comprenden principalmente triglicéridos junto con cantidades menores de ácidos grasos libres y mono o diglicéridos. En ciertas realizaciones, el lípido usado en la invención es un material graso de origen vegetal que es sólido o semisólido a temperatura ambiente (es decir, a aproximadamente 25°C) y que se licua al menos parcialmente cuando se lo somete a la temperatura de la cavidad bucal del usuario. Tales grasas de origen vegetal están compuestas principalmente por cadenas de ácidos grasos saturados o insaturados (la mayoría de las cuales están unidas dentro de estructuras de triglicéridos) que tienen una longitud de carbono de aproximadamente 10 a aproximadamente 26 átomos de carbono, más normalmente de aproximadamente 14 a aproximadamente 20 átomos de carbono, y la mayoría a menudo de aproximadamente 14 a aproximadamente 18 átomos de carbono. Ejemplos de grasas que pueden usarse incluyen aceite de palma, aceite de nuez de palma, aceite de soja, aceite de semilla de algodón y mezclas de los mismos. Según algunos aspectos, la sustancia lipídica puede estar hidrogenada, parcialmente hidrogenada o no hidrogenada. En algunos casos, la sustancia lipídica puede incluir una mezcla de componentes lipídicos. Por ejemplo, la sustancia lipídica puede incluir una mezcla de aceite de palma y aceite de nuez de palma. La sustancia lipídica es normalmente un ingrediente individual separado y distinto del material de tabaco particulado utilizado para formar la composición de tabaco no fumable.

Existen diversos métodos para determinar la temperatura de fusión de los lípidos. Sin embargo, muchos lípidos de origen natural no son químicamente homogéneos y, por lo tanto, no tienen un único punto de fusión verdadero; es decir, una sola temperatura de transición del estado sólido al líquido. Por tanto, los lípidos a veces se caracterizan por un intervalo de fusión. Una prueba para determinar la temperatura de fusión de los lípidos es el método del punto de goteo de Mettler (norma ASTM D3954, 2010, “Standard Test Method for Dropping Point of Waxes”, ASTM International, West Conshohocken, Pensilvania, 2003, DOI 10.1520/D3954-94R10, [www.astm.org](http://www.astm.org)). Las temperaturas de fusión para los lípidos descritos en este documento, o los productos de tabaco no fumable que contienen tales lípidos, se refieren a los puntos o intervalos de temperatura de fusión determinados en función del método del punto de goteo de Mettler, a no ser que se especifique algo distinto.

La temperatura de fusión del componente lipídico se puede elegir de modo que la composición de producto de tabaco no fumable resultante tenga una temperatura de fusión en un intervalo apropiado para proporcionar las características de fusión deseadas cuando el producto de tabaco no fumable se coloca en la cavidad bucal del usuario. En algunas realizaciones, puede ser deseable usar un lípido con una temperatura de fusión más alta para que el producto final de tabaco no fumable se mantenga sustancialmente sólido en la cavidad bucal durante el uso, lo que significa que el usuario debe masticar el producto para romperlo en trozos más pequeños. En otras realizaciones, se puede seleccionar una temperatura de fusión más baja, de modo que el producto final se derrita fácilmente en la boca del usuario durante el uso. La temperatura de fusión del componente lipídico es de aproximadamente 29°C a aproximadamente 49°C, a menudo es de aproximadamente 36°C a aproximadamente 45°C y lo más a menudo de aproximadamente 38°C a aproximadamente 41°C. En ciertas realizaciones, la temperatura de fusión del producto de tabaco no fumable elaborado utilizando el componente lipídico también tendrá una temperatura de fusión dentro de los intervalos anteriores. El uso de lípidos con una temperatura de fusión de menos de aproximadamente 36°C es normalmente menos preferido debido a problemas de manipulación. Es decir, el transporte y el almacenamiento del producto de tabaco no fumable elaborado con dicho lípido puede someter el producto a altas temperaturas que podrían dar como resultado un producto fundido prematuramente. Además, los componentes lipídicos (y los productos de tabaco no fumable fundibles elaborados a partir de ellos) con una temperatura de fusión de más de aproximadamente 41°C son menos preferidos en ciertas realizaciones, debido a características de sensación en la boca menos deseables, como la sensación en la boca que puede calificarse de cerosa.

Sustancias lipídicas susceptibles de uso según la presente invención están disponibles, por ejemplo, en Loders Croklaan y AarhusKarlshamn USA Inc. Sustancias lipídicas ejemplares incluyen 108-24-B (una grasa de recubrimiento láurico no hidrogenada que contiene una mezcla de aceite de nuez de palma y aceite de palma) de AarhusKarlshamn USA Inc.; PARAMOUNT X (un aceite vegetal parcialmente hidrogenado que contiene una mezcla de aceite de nuez de palma, aceite de soja y aceite de semilla de algodón) de Loders Croklaan; CENTERNAL 625 (una grasa vegetal) de Loders Croklaan; PARAMOUNT C (una grasa de recubrimiento láurico que contiene aceite de nuez de palma parcialmente hidrogenado con lecitina) de Loders Croklaan; KAOKOTE 102 (una grasa de recubrimiento láurica que

contiene aceite de nuez de palma parcialmente hidrogenado) de Loders Croklaan; SILKO 35-08 (una grasa láurica hidrogenada interesterificada que contiene aceite de nuez de palma) de AarhusKarlshamn USA Inc.; CEBES 27-70 (un sustituto de manteca de cacao láurico fraccionado que contiene aceite de nuez de palma hidrogenado) de AarhusKarlshamn USA Inc.; CISA0 82-53 (un aceite de palma no hidrogenado) de AarhusKarlshamn USA Inc.; CEBES 29-21 (un sustituto de manteca de cacao fraccionado que contiene aceite de nuez de palma y aceite de palma) de AarhusKarlshamn USA Inc.; CEBES 27-55 (una grasa de base láurica que contiene aceite de nuez de palma parcialmente hidrogenado y aceite de soja hidrogenado) de AarhusKarlshamn USA Inc.; 108-48-B (una grasa láurica no hidrogenada que es una mezcla de aceite de nuez de palma y aceite de palma) de AarhusKarlshamn USA Inc.; CEBES 29-07 (un sustituto de manteca de cacao fraccionado no hidrogenado) de AarhusKarlshamn USA Inc.; CEBES 21-20 (un sustituto de manteca de cacao láurico fraccionado) de AarhusKarlshamn USA Inc.; CEBES 29-07 (un sustituto de manteca de cacao láurico fraccionado) de AarhusKarlshamn USA Inc.; y CISA0 78-33 (una grasa estructurante no hidrogenada) de AarhusKarlshamn USA Inc.

La cantidad relativa de sustancia lipídica dentro de la composición de tabaco no fumable puede variar. La cantidad de sustancia lipídica dentro de la composición de tabaco no fumable es al menos aproximadamente un 30 por ciento, con respecto al peso seco de la composición. En ciertos aspectos, la cantidad de material lipídico es menos de aproximadamente el 60 por ciento, menos de aproximadamente el 50 por ciento o menos de aproximadamente el 40 por ciento en peso, con respecto al peso seco.

Los productos de la divulgación incorporan alguna forma de planta de especies de *Nicotiana* y, más preferiblemente, esas composiciones o productos incorporan alguna forma de tabaco. La selección de la especie de *Nicotiana* puede variar; y en particular, la selección de los tipos de tabaco o tabacos puede variar. Los tabacos que se pueden emplear incluyen tabacos curados al aire caliente o de Virginia (por ejemplo, K326), Burley, curados al sol (por ejemplo, tabacos Kurnool indios y orientales, incluidos los tabacos Katerini, Prelip, Komotini, Xanthi y Yambol), tabacos de Maryland, negro, negro cocido, negro curado al aire (por ejemplo, tabacos Passanda, Cubano, Jatin y Bezuki), rubio curado al aire (por ejemplo, tabacos del norte de Wisconsin y Galpao), indio curado al aire, ruso rojo y *Rustica*, así como varios otros tabacos raros o especializados. En *Tobacco Production, Chemistry and Technology*, Davis et al. (editores) (1999) se presentan descripciones de diversos tipos de tabacos, prácticas de cultivo y prácticas de recolección. En Goodspeed, *The Genus Nicotiana* (Chronica Botanica) (1954) y en las patentes estadounidenses n<sup>os</sup> 4.660.577, de Sensabaugh, Jr. et al.; 5.387.416, de White et al., y 7.025.066, de Lawson et al.; y en las publicaciones de solicitudes de patente estadounidense n<sup>os</sup> 2006/0037623, de Lawrence, Jr., y 2008/0245377, de Marshall et al., se definen diversos tipos representativos adicionales de plantas de las especies de *Nicotiana*.

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

Pueden producirse formas derivadas de especies de *Nicotiana* usando técnicas de modificación genética o de cruzamiento (por ejemplo, las plantas de tabaco pueden modificarse genéticamente o cruzarse para aumentar o disminuir la producción de componentes, características o atributos). Véanse, por ejemplo, los tipos de modificaciones genéticas de plantas definidos en las patentes estadounidenses n<sup>os</sup> 5.539.093, de Fitzmaurice et al.; 5.668.295, de Wahab et al.; 5.705.624, de Fitzmaurice et al.; 5.844.119, de Weigl; 6.730.832, de Domínguez et al.; 7.173.170, de Liu et al.; 7.208.659, de Colliver et al. y 7.230.160, de Benning et al.; la publicación de solicitud de patente estadounidense n<sup>o</sup> 2006/0236434 de Conkling et al.; y el documento PCT WO 2008/103935, de Nielsen et al.

Para la preparación de productos de tabaco no fumables y fumables, es típico de la planta recolectada de las especies de *Nicotiana* que ha de ser sometida a un proceso de curado. En *Tobacco Production, Chemistry and Technology*, Davis et al. (editores) (1999) se presentan descripciones de diversos tipos de procesos de curado para diversos tipos de tabacos. En Nestor et al, *Beitrag Tabakforsch. Int.*, 20, 467-475 (2003) y en la patente estadounidense n<sup>o</sup> 6.895.974, de Peele, se definen técnicas y condiciones ejemplares para curar el tabaco curado al aire caliente. En la patente estadounidense n<sup>o</sup> 7.650.892, de Groves et al.; Roton et al, *Beitrag Tabakforsch. Int.*, 21, 305-320 (2005) y Staaf et al, *Beitrag Tabakforsch. Int.*, 21, 321-330 (2005) se definen técnicas y condiciones representativas para el curado del tabaco al aire. Ciertos tipos de tabacos pueden someterse a tipos alternativos de procesos de curado, como el curado al aire caliente o al sol. Preferiblemente, los tabacos recolectados que se curan, se envejecen a continuación. Como tales, los tabacos usados para la preparación de composiciones o productos de tabaco incorporan más preferiblemente componentes de tabacos que han sido curados y envejecidos.

Al menos una parte de la planta de la especie de *Nicotiana* (por ejemplo, al menos una parte de la porción de tabaco) se puede emplear en una forma inmadura. Es decir, la planta, o al menos una porción de esa planta, se puede cosechar antes de alcanzar una etapa que normalmente se considera plenamente desarrollada o madura. Como tal, por ejemplo, el tabaco se puede cosechar cuando la planta de tabaco está a punto de brotar, está comenzando la formación de hojas, está comenzando a florecer, o similares.

Al menos una parte de la planta de la especie de *Nicotiana* (por ejemplo, al menos una porción de la porción de tabaco) se pueden emplear en una forma madura. Es decir, la planta, o al menos una parte de esa planta, se puede cosechar cuando esa planta (o parte de la planta) alcanza un punto que tradicionalmente se considera plenamente desarrollado, desarrollado en exceso o maduro. Como tal, por ejemplo, mediante el uso de técnicas de recolección de tabaco empleadas convencionalmente por los agricultores, se pueden recolectar plantas de tabaco orientales, se pueden recolectar plantas de tabaco Burley o se pueden recolectar o preparar hojas de tabaco de Virginia según su posición en el tallo.

Después de la cosecha, la planta de la especie de *Nicotiana*, o parte de la misma, se puede usar en forma verde (por ejemplo, el tabaco se puede usar sin someterlo a ningún proceso de curado). Por ejemplo, el tabaco en forma verde se puede congelar, someter a irradiación, amarillear, secar, cocinar (por ejemplo, asar, freír o hervir) o someter de otro modo a almacenamiento o tratamiento para uso posterior. Dicho tabaco también puede someterse a condiciones de envejecimiento.

El material de tabaco se puede envolver y secar, y luego se muele hasta obtener la forma deseada. Por ejemplo, en algunos casos, la formulación del material de tabaco se puede envolver con una envoltura acuosa que contiene componentes como azúcares (por ejemplo, fructosa, glucosa y sacarosa), humectantes (por ejemplo, glicerina y propilenglicol), ingredientes aromatizantes (por ejemplo, cacao y regaliz) y similares. Se pueden aplicar al tabaco componentes de envoltura no acuosa en cantidades de aproximadamente el 1 por ciento a aproximadamente el 15 por ciento, con respecto al peso seco del tabaco.

El material de tabaco se usa típicamente en una forma que puede describirse como particulada (es decir, triturada, molida, granulada o en polvo). La manera en que se proporciona el material de tabaco en forma finamente dividida o en polvo puede variar. Preferiblemente, las partes o piezas de la planta se trituran, muelen o pulverizan en forma de partículas usando equipo y técnicas para triturar, moler o similares. Lo más preferible es que el material vegetal tenga una forma relativamente seca durante la trituración o molienda, utilizando equipos tales como molinos de martillos, cabezales de corte, molinos de control de aire o similares. Por ejemplo, las partes o trozos de tabaco se pueden moler o triturar cuando el contenido de humedad de las mismas es inferior a aproximadamente el 15 por ciento en peso a menos de aproximadamente el 5 por ciento en peso. Lo más preferible es que el material de tabaco se emplee en forma de partes o trozos que tengan un tamaño medio de partícula inferior a aproximadamente 50 micrómetros. En una realización, el tamaño medio de partícula de las partículas de tabaco puede ser menor o igual a aproximadamente 25 micrómetros. En algunos casos, las partículas de tabaco pueden dimensionarse para pasar a través de una malla de tamiz. Si se desea, se puede usar un equipo de clasificación de aire para asegurar que se puedan recoger partículas de tabaco de tamaño pequeño de los tamaños deseados, o de un intervalo de tamaños. Si se desea, se pueden mezclar trozos de tabaco granulado de diferentes tamaños.

Al menos una parte del material de tabaco empleado en la composición o producto de tabaco (por ejemplo, el componente de tabaco) tiene la forma de un extracto. Los extractos de tabaco se pueden obtener extrayendo tabaco usando un disolvente que tenga un carácter acuoso, como agua destilada o agua del grifo. Como tales, los extractos acuosos de tabaco se pueden obtener extrayendo el tabaco con agua, de modo que el material de pulpa insoluble en agua se separe del disolvente acuoso y los componentes de tabaco solubles y dispersables en agua se disuelvan y dispersen en la misma. El extracto de tabaco se puede emplear de diversas formas. Por ejemplo, el extracto acuoso de tabaco se puede aislar en una forma esencialmente libre de disolvente, tal como se puede obtener como resultado del uso de un proceso de deshidratación por aspersion o liofilización, u otros tipos similares de etapas de procesamiento. Alternativamente, el extracto acuoso de tabaco se puede emplear en forma líquida y, como tal, el contenido de solubles de tabaco dentro del disolvente líquido se puede controlar mediante la selección de la cantidad de disolvente empleada para la extracción, la concentración del extracto de tabaco líquido mediante la eliminación de disolvente, la adición de disolvente para diluir el extracto de tabaco líquido, o similares. Se describen técnicas ejemplares para extraer componentes del tabaco en las patentes estadounidenses n<sup>os</sup> 4.144.895 de Fiore; 4.150.677 de Osborne, Jr. et al.; 4.267.847 de Reid; 4.289.147 de Wildman et al.; 4.351.346 de Brummer et al.; 4.359.059 de Brummer et al.; 4.506.682 de Muller; 4.589.428 de Keritsis; 4.605.016 de Soga et al.; 4.716.911 de Poulouse et al.; 4.727.889 de Niven, Jr. et al.; 4.887.618 de Bernasek et al.; 4.941.484 de Clapp et al.; 4.967.771 de Fagg et al.; 4.986.286 de Roberts et al.; 5.005.593 de Fagg et al.; 5.018.540 de Grubbs et al.; 5.060.669 de White et al.; 5.065.775 de Fagg; 5.074.319 de White et al.; 5.099.862 de White et al.; 5.121.757 de White et al.; 5.131.414 de Fagg; 5.131.415 de Muñoz et al.; 5.148.819 de Fagg; 5.197.494 de Kramer; 5.230.354 de Smith et al.; 5.234.008 de Fagg; 5.243.999 de Smith; 5.301.694 de Raymond et al.; 5.318.050 de González-Parra et al.; 5.343.879 de Teague; 5.360.022 de Newton; 5.435.325 de Clapp et al.; 5.445.169 de Brinkley et al.; 6.131.584 de Lauterbach; 6.284.875 de Turpen et al.; 6.298.859 de Kierulff et al.; 6.772.767 de Mua et al.; 6.817.970 de Berit et al.; 6.906.172 de Bratcher et al.; 7.034.128 de Turpen et al.; 7.048.211 de Bratcher et al.; y 7.337.782 de Thompson; y en las publicaciones de solicitud de patente estadounidense n<sup>os</sup> 2008/0029110 de Dube et al.; 2008/0173317 de Robinson et al.; 2009/0025738 de Mua et al.; 2011/0139164 de Mua et al.; 2011/0247640 de Beeson et al.

En algunas realizaciones que utilizan un extracto de tabaco en forma de partículas deshidratadas por aspersion o liofilizadas, es útil mezclar el extracto de tabaco con un componente de apresto (por ejemplo, cualquiera de los componentes de materiales de carga o aglutinantes indicados en este documento, como maltodextrina, ciclodextrina o una goma natural como la goma arábica) antes del proceso de secado para formar una mezcla seca particulada que puede exhibir propiedades de mezcla mejoradas, dando como resultado un producto final más homogéneo. Los

extractos de tabaco deshidratados por aspersión tienden a tener una densidad baja y una fluidez deficiente, lo que hace que la manipulación del extracto suponga un reto mayor en un proceso de fabricación. Por consiguiente, en determinadas realizaciones, se puede añadir un componente de apresto al extracto acuoso de tabaco en una cantidad suficiente para elevar el contenido previo al secado de sólidos de la composición acuosa de aproximadamente un 18 a aproximadamente un 22 por ciento en peso (por ejemplo, al menos aproximadamente el 18 o al menos aproximadamente el 20 por ciento en peso). Posteriormente, la mezcla combinada se puede deshidratar por aspersión o liofilizar, y el material resultante tendrá normalmente una relación en peso de extracto a diluyente de aproximadamente 7:1 a aproximadamente 1:1, más a menudo de aproximadamente 5:1 a aproximadamente 2:1 (por ejemplo, aproximadamente 3:1).

La cantidad relativa de material de tabaco (por ejemplo, un material de tabaco molido o un extracto acuoso de tabaco) dentro de la composición de tabaco no fumable puede variar, pero el material de tabaco es normalmente el ingrediente predominante. Preferiblemente, la cantidad de formulación de material de tabaco dentro de la composición de tabaco no fumable es al menos aproximadamente el 25 por ciento o al menos aproximadamente el 30 por ciento, con respecto al peso seco de la composición. En ciertos casos, las cantidades de otros componentes dentro de la composición de tabaco no fumable pueden superar aproximadamente el 40 por ciento, en peso seco. Un intervalo típico de formulación de material de tabaco dentro de la composición de tabaco no fumable es de aproximadamente el 25 a aproximadamente el 60 por ciento en peso seco, más normalmente de aproximadamente el 30 a aproximadamente el 40 por ciento en peso seco.

Sin embargo, se pueden emplear cantidades más pequeñas de material de tabaco, particularmente cuando el tabaco se usa en forma de extracto de tabaco concentrado. Por ejemplo, algunas realizaciones de la presente invención comprenden al menos aproximadamente un 1 por ciento en peso seco, al menos aproximadamente un 2 por ciento en peso seco o al menos aproximadamente un 3 por ciento en peso seco de extracto de tabaco (por ejemplo, de aproximadamente un 1 a aproximadamente un 10 por ciento en peso seco de extracto de tabaco).

El contenido de humedad de la formulación del material de tabaco antes de mezclarla con la sustancia lipídica para formar la composición de tabaco no fumable puede variar. Lo más preferible es que el contenido de humedad de la formulación del material de tabaco sea menor de aproximadamente un 10 por ciento en peso, y puede ser menor de aproximadamente un 6 por ciento, y a menudo es menor de aproximadamente un 3 por ciento en peso. La manera en que se controla el contenido de humedad de la formulación del material de tabaco puede variar. Por ejemplo, la formulación del material de tabaco puede someterse a calentamiento térmico o por convección. Como ejemplo específico, la formulación del material de tabaco se puede secar al horno, en aire caliente a temperaturas de aproximadamente 40°C a aproximadamente 95°C durante un periodo de tiempo apropiado para alcanzar el contenido de humedad deseado. Por ejemplo, la formulación del material de tabaco se puede secar durante aproximadamente 12 horas a aproximadamente 24 horas entre aproximadamente 54°C y aproximadamente 60°C.

En algunos casos, antes de la preparación de la formulación del material de tabaco, las partes o trozos de tabaco pueden irradiarse, o esas partes y trozos pueden pasteurizarse o someterse de otro modo a un tratamiento térmico controlado. Además, si se desea, después de la preparación de la totalidad o de una parte de la formulación del material de tabaco, los materiales componentes pueden irradiarse, o esos materiales componentes pueden pasteurizarse o someterse de otro modo a un tratamiento térmico controlado. Por ejemplo, se puede preparar una formulación de material de tabaco, seguida de irradiación o pasteurización, y luego se pueden aplicar ingredientes aromatizantes a la formulación. Los procesos representativos se definen en las publicaciones de patente estadounidense nºs 2009/0025738, de Mua et al.; 2009/0025739, de Brinkley et al.; y 2011/0247640, de Beeson et al.

En una realización, un material de tabaco húmedo se somete a un tratamiento térmico (por ejemplo, calentando el material de tabaco húmedo a una temperatura de al menos aproximadamente 100°C) después de mezclar el material de tabaco con uno o más aditivos seleccionados del grupo constituido por lisina, glicina, histidina, alanina, metionina, ácido glutámico, ácido aspártico, prolina, fenilalanina, valina, arginina, composiciones que incorporan cationes di y trivalentes, asparaginasa, ciertos sacáridos no reductores, ciertos agentes reductores, compuestos fenólicos, ciertos compuestos que tienen en al menos un grupo o funcionalidad tiol libre (por ejemplo, cisteína) agentes oxidantes, catalizadores de oxidación, extractos de plantas naturales (por ejemplo, extracto de romero) y combinaciones de los mismos. Dicho proceso de tratamiento térmico se describe en la publicación de patente estadounidense nº 2010/0300463, de Chen et al.

En ciertas realizaciones, el extracto de tabaco usado en la invención es un extracto de tabaco tratado térmicamente que ha sido tratado antes de su inclusión en el producto de tabaco no fumable calentando el extracto de tabaco en una solución acuosa que comprende lisina, cisteína, asparaginasa o peróxido de hidrógeno. La solución acuosa puede contener aditivos adicionales; por ejemplo, en algunas realizaciones, la solución acuosa comprende además NaOH. En una realización ejemplar, se proporciona un producto de tabaco no fumable, en el que el extracto de tabaco es un extracto de tabaco tratado térmicamente que ha sido tratado antes de su inclusión en el producto de tabaco no fumable calentando el extracto de tabaco en una solución acuosa que comprende L-lisina y NaOH.

La formulación del material de tabaco utilizada para la fabricación del producto de tabaco no fumable también se puede procesar, juntar, formular, combinar y mezclar con otros materiales o ingredientes. Véanse, por ejemplo, los componentes representativos, la combinación de componentes, las cantidades relativas de esos componentes e

ingredientes en relación con el tabaco, y las formas y los métodos para emplear esos componentes, definidos en las publicaciones de patente estadounidense n<sup>os</sup> 2007/0062549, de Holton, et al. y 2007/0186941, de Holton, et al.

Los aditivos pueden ser artificiales, o pueden obtenerse o derivarse de fuentes vegetales o biológicas. Tipos ejemplares de aditivos incluyen sales (por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato de sodio, acetato de sodio, acetato de potasio y similares), edulcorantes naturales (por ejemplo, fructosa, sacarosa, glucosa, maltosa, vainillina, glucósido de etilvainillina, manosa, galactosa, lactosa y similares), edulcorantes artificiales (por ejemplo, sucralosa, sacarina, aspartamo, acesulfamo K, neotame y similares), materiales orgánicos e inorgánicos de carga (por ejemplo, cereales, cereales procesados, cereales inflados, maltodextrina, ciclodextrina, dextrosa, carbonato de calcio, fosfato de calcio, almidón de maíz, lactosa, polialcoholes como isomaltitol, manitol, eritritol, xilitol o sorbitol, celulosa finamente dividida y similares), aglutinantes (por ejemplo, povidona, carboximetilcelulosa de sodio y otros tipos celulósicos modificados de aglutinantes, alginato de sodio, goma xantana, aglutinantes a base de almidón, goma arábica, lecitina y similares), ajustadores de pH o agentes tamponantes (por ejemplo, hidróxidos metálicos, preferiblemente hidróxidos de metales alcalinos tales como hidróxido de sodio e hidróxido de potasio, y otros tampones de metales alcalinos tales como carbonatos metálicos, preferiblemente carbonato de potasio o carbonato de sodio, o bicarbonatos metálicos tales como bicarbonato de sodio y similares), colorantes (por ejemplo, tintes y pigmentos, incluyendo colorante de caramelo, dióxido de titanio y similares), humectantes (por ejemplo, glicerina, propilenglicol y similares), aditivos para el cuidado bucal (por ejemplo, aceite de tomillo, aceite de eucalipto y cinc), conservantes (por ejemplo, sorbato de potasio y similares), jarabes (por ejemplo, miel, jarabe de maíz con alto contenido en fructosa y similares), adyuvantes de desintegración o compresibilidad (por ejemplo, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, crospovidona, almidón glicolato de sodio, almidón de maíz pregelatinizado y similares), aromatizantes y mezclas aromatizantes, antioxidantes y mezclas de los mismos.

Tales aditivos se pueden proporcionar preferiblemente en forma de polvo o granulado para mezclar con el material de tabaco, antes de mezclarlo con la sustancia lipídica. Lo más preferible es que el aditivo se emplee en forma de partes o trozos que tengan un tamaño medio de partícula inferior a aproximadamente 50 micrómetros. Según algunos aspectos, el tamaño medio de partícula del aditivo puede ser de aproximadamente 25 micrómetros o menos. El contenido de humedad de los aditivos puede variar. Lo más preferible es que el contenido de humedad del aditivo sea menor que aproximadamente el 10 por ciento en peso, y puede ser menor que aproximadamente el 6 por ciento, y frecuentemente es menor que aproximadamente el 3 por ciento en peso. El aditivo se puede mezclar con el material de tabaco particulado en, por ejemplo, un mezclador Hobart con una paleta antes de mezclarlo con la sustancia lipídica. Las cantidades relativas de los diversos componentes aditivos dentro de la composición de tabaco no fumable pueden variar.

Los tipos de aditivos mencionados anteriormente se pueden emplear juntos (por ejemplo, como formulaciones de aditivos) o por separado (por ejemplo, se pueden añadir componentes de aditivos individuales en diferentes etapas implicadas en la preparación del producto de tabaco final). Las cantidades relativas de los diversos componentes dentro de la formulación de tabaco no fumable pueden variar y típicamente se seleccionan para proporcionar las características sensoriales y de rendimiento deseadas al producto de tabaco.

Como se usa en este documento, un "aromatizante" o "agente aromatizante" es cualquier sustancia aromática o aromatizante capaz de alterar las características sensoriales asociadas con la composición de tabaco no fumable. Las características sensoriales ejemplares que pueden ser modificadas por el aromatizante incluyen el sabor, la sensación en la boca, la humedad, el frescor/la calidez y/o la fragancia/el aroma. Los aromatizantes pueden ser naturales o sintéticos, y el carácter de estos aromas se pueden describir, sin limitación, como fresco, dulce, herbáceo, de golosina, floral, afrutado o especiado. Los tipos específicos de sabores incluyen, sin limitación, vainilla, café, chocolate, crema, menta, menta verde, mentol, menta, gaultheria, lavanda, cardamomo, nuez moscada, canela, clavo, cascarilla, sándalo, miel, jasmín, jengibre, anís, salvia, regaliz, limón, naranja, manzana, melocotón, lima, cereza y fresa. Los aromatizantes utilizados en la invención también pueden incluir componentes que se consideran agentes humectantes, refrescantes o suavizantes, tales como el eucalipto. Estos sabores se pueden proporcionar puros (es decir, por sí solos) o en un compuesto (por ejemplo, menta verde y mentol o naranja y canela). En algunos casos, el aromatizante se puede proporcionar en forma secada por aspersion. En otros casos, el aromatizante se puede proporcionar en forma líquida. Los aromatizantes están presentes normalmente en una cantidad de aproximadamente el 0,5 a aproximadamente el 10 por ciento en peso seco, a menudo de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 6 por ciento en peso seco y lo más a menudo de aproximadamente el 2 a aproximadamente el 5 por ciento en peso seco.

Los edulcorantes se pueden utilizar en forma natural o artificial o como una combinación de edulcorantes artificiales y naturales. En una realización, la sucralosa es un ingrediente edulcorante principal. Cuando está presente, una cantidad representativa de edulcorante, ya sea un edulcorante artificial y/o un azúcar natural, puede constituir al menos aproximadamente desde el 1 por ciento hasta al menos aproximadamente el 5 por ciento del peso seco total de la composición. Preferiblemente, la cantidad de edulcorante dentro de la composición no superará aproximadamente el 40 por ciento, a menudo no superará aproximadamente el 35 por ciento, y frecuentemente no superará aproximadamente el 30 por ciento del peso seco total de la composición.

Preferiblemente, se puede emplear un aromatizante no edulcorante en cantidades suficientes para proporcionar los atributos sensoriales deseados a la composición de tabaco no fumable. Cuando está presente, una cantidad representativa de aromatizante (por ejemplo, vainillina) puede constituir menos de aproximadamente el 1 por ciento del peso seco total de la composición.

Las composiciones de tabaco no fumable de la invención incluirán normalmente al menos un ingrediente de material de carga. Dichos componentes de la composición a menudo cumplen múltiples funciones, tales como mejorar ciertas propiedades organolépticas, como la textura y la sensación en la boca, mejorar la cohesión o la compresibilidad del producto y similares. Ciertos aspectos de la divulgación utilizan componentes de polialcohol tales como isomaltitol.

5 Cuando está presente, una cantidad representativa de material de carga, ya sea un material orgánico y/o inorgánico de carga, puede constituir al menos aproximadamente un 20 por ciento a al menos aproximadamente un 40 por ciento del peso seco total de la composición. Preferiblemente, la cantidad de material de carga dentro de la composición no superará aproximadamente el 60 por ciento, y con frecuencia no superará aproximadamente el 40 por ciento del peso seco total de la composición. En una realización, se proporciona un polialcohol tal como isomaltitol como material de carga.

10 Puede emplearse una sal (por ejemplo, cloruro de sodio) en cantidades suficientes para proporcionar los atributos sensoriales deseados a la composición de tabaco no fumable. Cuando está presente, se utilizará normalmente una cantidad representativa de sal en una cantidad de hasta aproximadamente el 10 por ciento del peso seco total de la composición, más típicamente hasta aproximadamente el 5 por ciento o hasta aproximadamente el 2 por ciento.

15 Cualquiera de las clases de ingredientes indicadas anteriormente para la composición de tabaco no fumable de la divulgación puede derivarse de material de tabaco sometiendo al menos una porción de una planta de tabaco (por ejemplo, hojas, semillas, flores, tallos, raíces o peciolos) a un proceso de separación, que normalmente puede incluir múltiples etapas de extracción secuenciales, para aislar los componentes deseados del material de tabaco. Procesos de separación ejemplares incluyen cromatografía, destilación, filtración, recristalización, reparto disolvente-disolvente, prensado en frío, extracción con disolvente (por ejemplo, usando disolventes como agua, alcoholes o hidrocarburos

20 como heptano o hexano), o una combinación de los mismos. El componente de tabaco aislado resultante se puede transformar químicamente antes de su uso en las composiciones de la divulgación. Transformaciones químicas ejemplares incluyen hidrogenación, esterificación, transesterificación, conversión isomérica, formación de acetal, descomposición de acetal, reacción ácido/base, hidrólisis, tratamiento térmico, tratamiento enzimático y combinaciones de tales etapas. Las técnicas para preparar aislados de tabaco para su uso en las composiciones de la divulgación se definen, por ejemplo, en las publicaciones de patente estadounidense n<sup>os</sup> 2011/0174323, de Coleman, III et al. y 2011/0259353, de Coleman, III et al. Ejemplos de los tipos de compuestos que pueden estar presentes en el aislado de tabaco incluyen hidrocarburos, celulosa, alcoholes, aldehídos, cetonas, ácidos carboxílicos, aminoácidos, ésteres, lactonas, anhídridos, carbohidratos (por ejemplo, azúcares reductores), fenoles, quinonas, éteres, nitrilos, aminas, amidas, imidas, pigmentos de plastos, proteínas, coenzima Q, pectina, almidón, lignina y lípidos. Se describen ejemplos adicionales como diluyentes de alquitrán natural en el documento PCT WO 2007/012980, de Lipowicz. El tipo o función de un ingrediente de tabaco no fumable preparado a partir de un aislado de tabaco variará dependiendo de la composición del aislado, que puede variar en parte según el proceso de extracción empleado, la parte de la planta de tabaco involucrada, el tipo de transformación química utilizada y similares. Ciertos aislados de tabaco pueden proporcionar azúcares, materiales de carga, aglutinantes, coadyuvantes de desintegración o compresibilidad, o aromatizantes para la composición de tabaco no fumable de la divulgación.

35

Las composiciones de tabaco no fumable representativas pueden incorporar de aproximadamente el 25 a aproximadamente el 45 por ciento de tabaco, de aproximadamente el 10 a aproximadamente el 50 por ciento de componente lipídico, de aproximadamente 0 a aproximadamente el 1 por ciento de edulcorante artificial, de aproximadamente el 20 a aproximadamente el 40 por ciento de material de carga, un aromatizante en una cantidad de hasta aproximadamente el 10 por ciento, y sal en una cantidad de hasta aproximadamente el 10 por ciento, con respecto al peso seco total de la composición de tabaco no fumable. Los porcentajes particulares y la elección de los ingredientes variarán dependiendo del sabor, la textura y otras características deseadas.

40

La manera en que se combinan los diversos componentes de la composición de tabaco no fumable puede variar. Los diversos componentes de la composición de tabaco no fumable pueden ponerse en contacto, combinarse o mezclarse entre sí en mezcladores de tipo cónico, tambores de mezcla, mezcladores de cinta o similares, tales como un mezclador Hobart. Como tal, la mezcla global de diversos componentes con los componentes del tabaco en polvo puede ser de naturaleza relativamente uniforme. Véanse también, por ejemplo, los tipos de metodologías definidos en las patentes estadounidenses n<sup>os</sup> 4.148.325, de Solomon et al.; 6.510.855, de Korte et al.; y 6.834.654, de Williams.

45

La manera en que se combinan los diversos componentes de la composición de tabaco fundible no fumable puede variar. En una realización, el material de tabaco particulado y cualquier aditivo mezclado con él se proporcionan en forma seca. Es decir, el material de tabaco particulado y cualquier aditivo tienen preferiblemente un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento y preferiblemente menos de aproximadamente el 6 por ciento. Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco particulado seco, se agregan y se mezclan a fondo.

50

El lípido se funde normalmente en un recipiente de mezcla para formar una composición de lípidos fundidos. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la composición de lípidos fundidos, se añade la formulación seca mixta mientras se produce una mezcla enérgica, formando así una suspensión de composición de tabaco no fumable fundida que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento, y preferiblemente menos de aproximadamente el 5 por ciento. La suspensión se puede depositar en un molde (de plástico, metal, etc.) para lograr un tamaño de producto deseado, tal como de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. En algunos casos, se puede utilizar un decantador de Racine y un

60

5 decantador con camisa de tipo pistón para este tipo de aplicación. La suspensión se puede depositar a diferentes temperaturas, dependiendo de la sustancia lipídica utilizada. Normalmente, en sustancias lipídicas no templadas, la temperatura de depósito puede ser de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1 grado Celsius por encima de la temperatura de fusión de la sustancia lipídica. En algunas realizaciones preferidas, la temperatura de deposición de la suspensión puede ser de aproximadamente 38°C a aproximadamente 41°C. Según algunos aspectos, las bandejas de molde se pueden colocar en un túnel de enfriamiento de aproximadamente 10°C a aproximadamente 15°C durante aproximadamente 5-10 minutos. A continuación, se puede dejar que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental, después de lo cual las piezas individuales de producto de tabaco no fumable se pueden retirar del molde. Según algunos aspectos, la velocidad de endurecimiento de la composición de tabaco no fumable puede aumentarse usando temperaturas refrigeradas, como, por ejemplo, aproximadamente 4°C, para enfriar la suspensión.

10 Según algunas realizaciones, la composición de tabaco no fumable se puede recubrir con una sustancia de revestimiento. Por ejemplo, se puede aplicar a la composición de tabaco no fumable una sustancia de recubrimiento vidriado o antiadherente, tal como, por ejemplo, CAPOL 410 (disponible en Centerchem, Inc.), para proporcionar propiedades de flujo libre. Los recubrimientos exteriores también pueden contribuir a mejorar la estabilidad en almacenamiento de los productos de tabaco no fumable de la presente divulgación, así como a mejorar el proceso de envasado, reduciendo la friabilidad y la formación de polvo. Los dispositivos para proporcionar a los productos de la presente divulgación capas externas de recubrimiento incluyen revestidoras de bombo y revestidoras de aspersión, y particularmente incluyen los dispositivos de revestimiento disponibles como CompuLab 24, CompuLab 36, Accela-Cota 48 y Accela-Cota 60, de Thomas Engineering.

20 Un revestimiento exterior ejemplar comprende un polímero formador de película, tal como un polímero celulósico, un plastificante opcional y aromatizantes, colorantes, sales, edulcorantes u otros aditivos opcionales de los tipos aquí expuestos. Las composiciones de revestimiento son normalmente de naturaleza acuosa y se pueden aplicar usando cualquier técnica de revestimiento de pastillas o comprimidos conocida en la técnica, tal como revestimiento en bombo. Polímeros formadores de película ejemplares incluyen polímeros celulósicos tales como metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), hidroxietilcelulosa y carboximetilcelulosa. Los plastificantes ejemplares incluyen soluciones o emulsiones acuosas de monoestearato de glicerilo y citrato de trietilo. En la solicitud estadounidense nº 12/876,785, de Hunt et al., presentada el 7 de septiembre de 2010 se describen ejemplos de composiciones de revestimiento y métodos de aplicación.

30 Aunque la descripción anterior se centra en composiciones que son uniformes en cada unidad de producto, los productos también se pueden formar con múltiples formulaciones diferentes que tienen diferentes propiedades en la misma unidad de producto. Por ejemplo, podrían coextrudirse dos composiciones diferentes para formar un producto con diferentes características en su sección transversal. Tal proceso podría usarse para proporcionar un producto con dos composiciones diferentes que presenten diferentes velocidades de fusión, de modo que una primera porción del producto se funda a una primera velocidad (por ejemplo, una velocidad más rápida) y una segunda porción se funda a una segunda velocidad más lenta.

35 Según algunos aspectos, el componente de tabaco de la composición de tabaco no fumable puede reemplazarse o complementarse con otros componentes botánicos adecuados tales como, por ejemplo, partículas de té, partículas de café, partículas de hierbas, partículas de especias y/o combinaciones de los mismos. Las partículas se pueden proporcionar normalmente en forma de polvo, que se puede extraer de una fuente botánica apropiada.

40 La composición de tabaco no fumable se puede proporcionar en cualquier forma o forma predeterminada adecuada, y lo más preferible es que se proporcione como un producto moldeado (por ejemplo, conformado en la forma general de una píldora, un gránulo, un comprimido, una hoja, una moneda, una perla, un ovoide, un esferoide oblato, un cilindro, una haba, un palito, una varilla, un cubo o similar). La sensación en la boca de ciertas realizaciones del producto de tabaco no fumable puede caracterizarse por una textura suave y cremosa. Según un aspecto, el producto de tabaco no fumable es capaz de permanecer en la boca del usuario sin masticar durante aproximadamente 2-3 minutos, lo que significa que se prevé que el usuario del producto disfrute de este en la cavidad bucal de aproximadamente 2 a aproximadamente 3 minutos antes de tragarlo.

45 Ciertas composiciones de tabaco no fumable pueden incorporar tabaco como componente principal de las mismas. En determinadas realizaciones, esas composiciones no dejan, en ningún grado sustancial, ningún residuo en la boca del usuario de las mismas. Además, ciertas realizaciones de esas composiciones no proporcionan a la boca del usuario una sensación resbaladiza, cerosa o viscosa, sino que proporcionan una sensación suave y cremosa cuando están en la boca del usuario.

55 Los productos de la presente invención se pueden empaquetar y almacenar en cualquier envase adecuado. Véanse, por ejemplo, los diversos tipos de recipientes para tipos de productos no fumables que se definen en las patentes estadounidenses nºs 7.014.039, de Henson et al.; 7.537.110, de Kutsch et al.; 7.584.843, de Kutsch et al.; 7.946.450, de Gelardi et al.; 8.033.425, de Gelardi; 8.066.123, de Gelardi; D592.956, de Thiellier; D594.154, de Patel et al.; y D625.178, de Bailey et al.; las publicaciones de patente estadounidense nºs 2008/0173317, de Robinson et al.; 2009/0014343, de Clark et al.; 2009/0014450, de Bjorkholm; 2009/0250360, de Bellamah et al.; 2009/0230003, de Thiellier; 2010/0084424, de Gelardi; 2010/0133140, de Bailey et al; 2010/0264157, de Bailey et al.; 2011/0168712, de Gelardi et al.; y 2011/0204074, de Bailey et al.

60

Los siguientes ejemplos se proporcionan para ilustrar aspectos adicionales asociados con la presente divulgación, pero no deben interpretarse que limiten el alcance de la misma. A no ser que se indique algo distinto, todas las partes y porcentajes son en peso seco.

### Sección experimental

#### 5 Ejemplo de referencia 1

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), una sal (cloruro de sodio), un edulcorante (sucralosa) y aromatizantes (vainillina, menta deshidratada por aspersion, mentol deshidratado por aspersion). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 38°C a aproximadamente 42°C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es una grasa láurica no hidrogenada que contiene una mezcla de aceite de nuez de palma y aceite de palma.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 34 partes de sustancia lipídica, 25,5 partes de material de carga, 36 partes de material de tabaco, 0,5 partes de sal, 0,45 partes de edulcorante y 3,55 partes de aromatizante.

#### Ejemplo de referencia 2

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), una sal (cloruro de sodio), un edulcorante (sucralosa) y aromatizantes (vainillina, menta deshidratada por aspersion, mentol deshidratado por aspersion). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 38°C a aproximadamente 42°C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es una grasa láurica no hidrogenada que contiene una mezcla de aceite de nuez de palma y aceite de palma.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 34 partes de sustancia lipídica, 24,5 partes de material de carga, 36 partes de material de tabaco, 0,5 partes de sal, 0,45 partes de edulcorante y 4,55 partes de aromatizante.

#### Ejemplo de referencia 3

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de

aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), una sal (cloruro de sodio), un edulcorante (sucralosa) y aromatizantes (vainillina, menta deshidratada por aspersión, mentol deshidratado por aspersión). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 38°C a aproximadamente 42°C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es una grasa láurica no hidrogenada que contiene una mezcla de aceite de nuez de palma y aceite de palma.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 34 partes de sustancia lipídica, 23,5 partes de material de carga, 36 partes de material de tabaco, 0,5 partes de sal, 0,45 partes de edulcorante y 5,55 partes de aromatizante.

#### 20 **Ejemplo de referencia 4**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sacarosa en polvo) y un aromatizante (aceite de menta). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 43°C a aproximadamente 47°C (disponible como PARAMOUNT X de Lodders Croklaan). La sustancia lipídica es un aceite vegetal parcialmente hidrogenado que contiene una mezcla de aceite de nuez de palma, aceite de soja y aceite de semilla de algodón.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 40 partes de sustancia lipídica, 29,15 partes de material de carga, 30 partes de material de tabaco, 0,5 partes de edulcorante y 0,35 partes de aromatizante.

#### 45 **Ejemplo de referencia 5**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sacarosa en polvo) y un aromatizante (aceite de menta). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 31°C a aproximadamente 33°C (disponible como CENTERNAL 625 de Lodders Croklaan). La sustancia lipídica es una grasa vegetal.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así

una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 40 partes de sustancia lipídica, 29,15 partes de material de carga, 30 partes de material de tabaco, 0,5 partes de edulcorante y 0,35 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 6**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), aditivos (cloruro de sodio, harina), un edulcorante (sucralosa), un emulsionante (polirricinoleato de poliglicerol (PGPR)) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 37°C a aproximadamente 40°C (disponible como PARAMOUNT C de Loders Croklaan). La sustancia lipídica es una grasa de recubrimiento láurico que contiene aceite de nuez de palma parcialmente hidrogenado con lecitina.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 32,6 partes de sustancia lipídica (0,4 partes de lecitina), 33,2 partes de material de carga, 31,9 partes de material de tabaco, 1,72 partes de aditivo, 0,43 partes de edulcorante, 0,08 partes de emulsionante y 0,04 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 7**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), aditivos (cloruro de sodio, harina), un edulcorante (sucralosa), un emulsionante (poliglicerol polirricinoleato (PGPR)) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 37°C a aproximadamente 40°C (disponible como PARAMOUNT C de Loders Croklaan). La sustancia lipídica es una grasa de recubrimiento láurico que contiene aceite de nuez de palma parcialmente hidrogenado con lecitina.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 41,5 partes de sustancia lipídica (0,4 partes de lecitina), 24,5 partes de material de carga, 31,5 partes de material de tabaco, 1,8 partes de aditivo, 0,45 partes de edulcorante, 0,08 partes de emulsionante y 0,05 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 8**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

5 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 60°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 6,5 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), aditivos (cloruro de sodio, harina), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

10 Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 37°C a aproximadamente 40°C (disponible como PARAMOUNT C de Loders Croklaan). La sustancia lipídica es una grasa de recubrimiento láurico que contiene aceite de nuez de palma parcialmente hidrogenado.

15 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 33,78 partes de sustancia lipídica, 24,48 partes de material de carga, 40 partes de material de tabaco, 1,25 partes de aditivo, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

20 **Ejemplo de referencia 9**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

25 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), aditivos (cloruro de sodio, harina), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

30 Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 37°C a aproximadamente 40°C (disponible como PARAMOUNT C de Loders Croklaan). La sustancia lipídica es una grasa de recubrimiento láurico que contiene aceite de nuez de palma parcialmente hidrogenado con lecitina.

35 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 36,58 partes de sustancia lipídica (0,45 partes de lecitina), 24,56 partes de material de carga, 36,56 partes de material de tabaco, 1,81 partes de aditivo, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

40 **Ejemplo de referencia 10**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

45 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 60°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 6,5 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

50 Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 39°C a aproximadamente 40°C (disponible como KAOKOTE 102 de Loders Croklaan). La sustancia lipídica es una grasa no láurica que contiene aceite de semilla de algodón o soja parcialmente hidrogenado.

55 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así

5 una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 34,21 partes de sustancia lipídica, 24,79 partes de material de carga, 40,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 11**

10 Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

15 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 60°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 6,5 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

20 Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 39°C a aproximadamente 40°C (disponible como KAOKOTE 102 de Loders Croklaan). La sustancia lipídica es una grasa no láurica que contiene aceite de semilla de algodón o soja parcialmente hidrogenado.

25 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 34,21 partes de sustancia lipídica, 24,49 partes de material de carga, 40,51 partes de material de tabaco, 0,75 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

30 **Ejemplo de referencia 12**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

35 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 60°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 6,5 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

40 Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 39°C a aproximadamente 40°C (disponible como KAOKOTE 102 de Loders Croklaan). La sustancia lipídica es una grasa no láurica que contiene aceite de semilla de algodón o soja parcialmente hidrogenado.

45 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 34,21 partes de sustancia lipídica, 24,24 partes de material de carga, 40,51 partes de material de tabaco, 1 parte de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

50 **Ejemplo de referencia 13**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

55 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de

5 aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 60°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 3,4 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 38°C a aproximadamente 40°C (disponible como SILKO 35-08 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es un sustituto láurico de la manteca de cacao que contiene aceite de nuez de palma hidrogenado.

10 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 34,21 partes de sustancia lipídica, 24,79 partes de material de carga, 40,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

#### Ejemplo de referencia 14

20 Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

25 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 60°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 6,5 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

30 Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 36°C a aproximadamente 40°C (disponible como CEBES 27-70 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es un sustituto de manteca de cacao láurico fraccionado que contiene aceite de nuez de palma hidrogenado.

35 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 34,21 partes de sustancia lipídica, 24,79 partes de material de carga, 40,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

#### Ejemplo de referencia 15

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

45 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 60°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 6,5 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

55 Se proporciona una mezcla de sustancias lipídicas. Se proporciona una primera sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 36°C a aproximadamente 40°C (disponible como CEBES 27-70 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La primera sustancia lipídica es un sustituto de manteca de cacao láurico fraccionado que contiene aceite de nuez de palma hidrogenado. Se proporciona una segunda sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 53°C a aproximadamente 57°C (disponible como CISA0 82-53 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La segunda sustancia lipídica es un aceite de palma no hidrogenado.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 32,71 partes de la primera sustancia lipídica, 1,5 partes de la segunda sustancia lipídica, 29,79 partes de material de carga, 35,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

10 **Ejemplo de referencia 16**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

15 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 60°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 6,5 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

20 Se proporciona una mezcla de sustancias lipídicas. Se proporciona una primera sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 36°C a aproximadamente 40°C (disponible como CEBES 27-70 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La primera sustancia lipídica es un sustituto de manteca de cacao láurico fraccionado que contiene aceite de nuez de palma hidrogenado. Se proporciona una segunda sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 53°C a aproximadamente 57°C (disponible como CISAO 82-53 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La segunda sustancia lipídica es un aceite de palma no hidrogenado.

25 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 31,21 partes de primera sustancia lipídica, 3 partes de segunda sustancia lipídica, 29,79 partes de material de carga, 35,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

35 **Ejemplo de referencia 17**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

40 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 60°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 6,5 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

45 Se proporciona una mezcla de sustancias lipídicas. Se proporciona una primera sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 36°C a aproximadamente 40°C (disponible como CEBES 27-70 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La primera sustancia lipídica es un sustituto de manteca de cacao láurico fraccionado que contiene aceite de nuez de palma hidrogenado. Se proporciona una segunda sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 53°C a aproximadamente 57°C (disponible como CISAO 82-53 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La segunda sustancia lipídica es un aceite de palma no hidrogenado.

50 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 30,21 partes de la primera sustancia lipídica, 4 partes de la segunda sustancia lipídica, 29,79 partes de material de carga, 35,51

partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 18**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

5 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 60°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 6,5 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

15 Se proporciona una mezcla de sustancias lipídicas. Se proporciona una primera sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 36°C a aproximadamente 40°C (disponible como CEBES 27-70 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La primera sustancia lipídica es un sustituto de manteca de cacao láurico fraccionado que contiene aceite de nuez de palma hidrogenado. Se proporciona una segunda sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 53°C a aproximadamente 57°C (disponible como CISAO 82-53 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La segunda sustancia lipídica es un aceite de palma no hidrogenado.

20 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 29,21 partes de la primera sustancia lipídica, 5 partes de la segunda sustancia lipídica, 29,79 partes de material de carga, 35,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 19**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

30 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 60°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 6,5 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

40 Se proporciona una mezcla de sustancias lipídicas. Se proporciona una primera sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 36°C a aproximadamente 40°C (disponible como CEBES 27-70 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La primera sustancia lipídica es un sustituto de manteca de cacao láurico fraccionado que contiene aceite de nuez de palma hidrogenado. Se proporciona una segunda sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 53°C a aproximadamente 57°C (disponible como CISAO 82-53 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La segunda sustancia lipídica es un aceite de palma no hidrogenado.

45 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 24,21 partes de la primera sustancia lipídica, 10 partes de la segunda sustancia lipídica, 29,79 partes de material de carga, 35,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 20**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

55 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de

aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 60°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente 50 por ciento a aproximadamente 6,5 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una mezcla de sustancias lipídicas. Se proporciona una primera sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 36°C a aproximadamente 40°C (disponible como CEBES 27-70 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La primera sustancia lipídica es un sustituto de manteca de cacao láurico fraccionado que contiene aceite de nuez de palma hidrogenado. Se proporciona una segunda sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 53°C a aproximadamente 57°C (disponible como CISA0 82-53 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La segunda sustancia lipídica es un aceite de palma no hidrogenado.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 14,21 partes de primera sustancia lipídica, 20 partes de segunda sustancia lipídica, 29,79 partes de material de carga, 35,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

#### **Ejemplo de referencia 21**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 54°C durante aproximadamente 24 horas para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 3 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 40°C a aproximadamente 44°C (disponible como CEBES 29-21 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es un sustituto de manteca de cacao fraccionada que contiene aceite de nuez de palma y aceite de palma.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 34,21 partes de sustancia lipídica, 24,79 partes de material de carga, 40,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

#### **Ejemplo de referencia 22**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 54°C durante aproximadamente 24 horas para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 3 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 34°C a aproximadamente 37°C (disponible como CEBES 27-55 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es un aceite de nuez de palma y aceite de soja parcialmente hidrogenados.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 34,21 partes de sustancia lipídica, 24,79 partes de material de carga, 40,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

**10 Ejemplo de referencia 23**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 54°C durante aproximadamente 24 horas para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 3 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

20 Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 40°C a aproximadamente 44°C (disponible como CEBES 29-21 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es un sustituto de manteca de cacao fraccionada que contiene aceite de nuez de palma y aceite de palma.

25 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 34,21 partes de sustancia lipídica, 29,79 partes de material de carga, 35,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 24**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

35 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 54°C durante aproximadamente 24 horas para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 3 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 34°C a aproximadamente 37°C (disponible como CEBES 27-55 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es un aceite de nuez de palma y aceite de soja parcialmente hidrogenados.

45 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 34,21 partes de sustancia lipídica, 29,79 partes de material de carga, 35,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 25**

55 Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

5 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 54°C durante aproximadamente 24 horas para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 3 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

10 Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 40°C a aproximadamente 44°C (disponible como CEBES 29-21 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es un sustituto de manteca de cacao fraccionada que contiene aceite de nuez de palma y aceite de palma.

15 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 36,68 partes de sustancia lipídica, 23,86 partes de material de carga, 38,99 partes de material de tabaco, 0,43 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

20 **Ejemplo de referencia 26**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

25 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 54°C durante aproximadamente 24 horas para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 3 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

30 Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 38°C a aproximadamente 42°C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es una grasa láurica no hidrogenada que contiene aceite de nuez de palma y aceite de palma.

35 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 34,21 partes de sustancia lipídica, 24,79 partes de material de carga, 40,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

40 **Ejemplo de referencia 27**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

45 Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca a aproximadamente 54°C durante aproximadamente 24 horas para reducir el contenido de humedad de aproximadamente el 50 por ciento a menos de aproximadamente el 3 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

50 Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 38°C a aproximadamente 42°C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es una grasa láurica no hidrogenada que contiene aceite de nuez de palma y aceite de palma.

55 La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así

una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 34,21 partes de sustancia lipídica, 29,79 partes de material de carga, 35,51 partes de material de tabaco, 0,45 partes de edulcorante y 0,04 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 28**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), aditivos (cloruro de sodio, harina), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 38°C a aproximadamente 42°C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es una grasa láurica no hidrogenada que contiene aceite de nuez de palma y aceite de palma.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 34 partes de sustancia lipídica, 29 partes de material de carga, 36 partes de material de tabaco, 0,5 partes de aditivo, 0,45 partes de edulcorante y 0,05 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 29**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), aditivos (cloruro de sodio, harina), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

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

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 34 partes de sustancia lipídica, 29 partes de material de carga, 36 partes de material de tabaco, 0,5 partes de aditivo, 0,45 partes de edulcorante y 0,05 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 30**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de

aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un edulcorante (sacarosa), una sal (cloruro de sodio), un material de carga (eritritol), un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 27°C a aproximadamente 34°C (disponible como manteca de cacao de Barry Callebaut CB302). La sustancia lipídica es manteca de cacao natural desodorizada.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 45 partes de sustancia lipídica, 9 partes de material de carga, 30 partes de material de tabaco, 2 partes de sal, 14 partes de edulcorante y 0,01 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 31**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un edulcorante/material de carga (xilitol, eritritol, isomaltitol), una sal (cloruro de sodio), un edulcorante (sucralosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 27°C a aproximadamente 34°C (disponible como manteca de cacao de Barry Callebaut CB302). La sustancia lipídica es manteca de cacao natural desodorizada.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable tiene aproximadamente 45 partes de sustancia lipídica, 22,83 partes de material de carga, 30 partes de material de tabaco, 2 partes de sal, 0,16 partes de edulcorante y 0,01 partes de aromatizante.

**Ejemplo de referencia 32**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (eritritol), una sal (cloruro de sodio), un edulcorante (sacarosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

Se proporcionan una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 27°C a aproximadamente 34°C (disponible en Barry Callebaut CB302) y un segundo lípido que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 33°C a 37°C (disponible como CEBES 21-25 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica CB302 es manteca de cacao natural desodorizada y CEBES 21-25 es una mezcla de aceite de nuez de palma y aceite de palma hidrogenado.

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla

que tiene la sustancia lipídica fundida, se agrega una pequeña cantidad de glicerina como coadyuvante de procesamiento. Después de la glicerina, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable consta de aproximadamente 29 partes de sustancias lipídicas, 9,97 partes de material de carga, 33 partes de material de tabaco, 2 partes de glicerina, 1 parte de sal, 25 partes de edulcorante y 0,03 partes de aromatizante.

5

### 10 **Ejemplo de referencia 33**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se proporciona un material de tabaco que tiene partículas de tabaco con un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 micrómetros. El material de tabaco se seca en atmósfera abierta a aproximadamente 54°C para reducir el contenido de humedad de aproximadamente un 50 por ciento a menos de aproximadamente un 10 por ciento. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (eritritol), una sal (cloruro de sodio), un edulcorante (sacarosa) y un aromatizante (vainillina). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco seco, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

15

Se proporcionan una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 27°C a aproximadamente 34°C (disponible en Barry Callebaut CB302) y un segundo lípido que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 36°C a 39°C (disponible como CEBES 27-70 de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica CB302 es manteca de cacao natural desodorizada y CEBES 27-70 es aceite de nuez de palma hidrogenado.

20

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla que tiene la sustancia lipídica fundida, se agrega una pequeña cantidad de glicerina como coadyuvante de procesamiento. Después de la glicerina, se añade la formulación seca mixta mientras se produce la mezcla, creando así una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable que tiene un contenido de humedad de menos de aproximadamente el 10 por ciento. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable consta de aproximadamente 29 partes de sustancias lipídicas, 9,97 partes de material de carga, 33 partes de material de tabaco, 2 partes de glicerina, 1 parte de sal, 25 partes de edulcorante y 0,03 partes de aromatizante.

25

30

### **Ejemplo 1**

Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera.

Se trata térmicamente un material de tabaco en forma de extracto acuoso de tabaco (extracto de una mezcla de tabaco que comprende un 75% en peso de tabaco curado al aire caliente y un 25% en peso de tabaco Burley) en presencia de lisina y se lo deshidrata por aspersion. Se proporcionan diversos ingredientes secos, que incluyen un material de carga (isomaltitol), una sal (cloruro de sodio), un edulcorante (sucralosa) y dos aromatizantes (vainillina y menta). Todos los ingredientes secos, en forma de polvo, así como el material de tabaco deshidratado por aspersion, se agregan juntos y se mezclan a fondo en un mezclador Hobart con una paleta durante aproximadamente tres minutos a aproximadamente 120 rpm.

35

40

Se proporciona una sustancia lipídica que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 38°C a aproximadamente 42°C (disponible como 108-24-B de AarhusKarlshamn USA Inc.). La sustancia lipídica es una grasa láurica no hidrogenada que contiene aceite de nuez de palma y aceite de palma.

45

La sustancia lipídica se funde en un recipiente de mezcla usando un microondas. El lípido derretido se agrega lentamente a la mezcla seca mientras se agita. Mientras se mantiene el calor en el recipiente de mezcla, la adición de todo el componente lipídico fundido crea una suspensión fluida de composición de tabaco no fumable. La suspensión se deposita en un molde para lograr aproximadamente 1 gramo de peso por pieza de producto de tabaco no fumable. Se deja que la suspensión se endurezca mediante secado al aire ambiental durante aproximadamente 45 minutos, después de lo cual se retiran del molde las piezas individuales de producto de tabaco no fumable. La mezcla de la composición de tabaco no fumable es aproximadamente 40 partes de sustancia lipídica, 56 partes de material de carga, 2 partes de extracto de tabaco, 0,5 partes de sal, 0,45 partes de edulcorante y 1,05 partes de aromatizante.

50

**Ejemplo 2**

5 Una composición de tabaco no fumable adecuada para usar como producto de tabaco fundible no fumable para uso oral se proporciona de la siguiente manera. Se prepara una composición como se describe en el Ejemplo 34, salvo que el extracto de tabaco tratado térmicamente se mezcla primero con un componente de apresto seleccionado entre maltodextrina, ciclodextrina y goma arábica antes de la deshidratación por aspersion. La cantidad de apresto añadida al extracto líquido es la cantidad suficiente para elevar el contenido de sólidos del extracto líquido a aproximadamente el 20% en peso. La mezcla resultante se deshidrata por aspersion para formar una composición particulada con mayor densidad y fluidez mejorada, lo que mejora las propiedades de mezcla del material en polvo. El polvo final deshidratado por aspersion tiene una relación en peso de extracto de tabaco a ingrediente de apresto de aproximadamente 3:1. El polvo deshidratado por aspersion se usa en lugar del componente de extracto de tabaco como se describe en el Ejemplo 34, aunque la cantidad de material deshidratado por aspersion se incrementa de manera que la composición de extracto de tabaco deshidratado por aspersion esté presente en una cantidad de aproximadamente 2,5 partes en peso en la composición final de tabaco no fumable, y el componente lipídico se reduce a 39,5 partes en peso.

10

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición de tabaco fundible no fumable configurada para la inserción en la boca de un usuario y capaz de licuarse en la boca, comprendiendo la composición de tabaco un extracto de tabaco y al menos aproximadamente un 30 por ciento en peso seco de un lípido que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 29°C a aproximadamente 49°C.
2. La composición de tabaco no fumable de la reivindicación 1 en donde el extracto de tabaco es un extracto acuoso de tabaco en forma de partículas deshidratadas por aspersión o liofilizadas.
3. La composición de tabaco no fumable de la reivindicación 1 en donde el extracto de tabaco está en forma de una mezcla particulada de partículas de extracto de tabaco deshidratadas por aspersión o liofilizadas y de un segundo material particulado deshidratado por aspersión o liofilizado.
- 10 4. La composición de tabaco no fumable de la reivindicación 3 en donde el segundo material particulado es un material de carga o aglutinante seleccionado del grupo constituido por maltodextrina, ciclodextrina y gomas naturales.
5. La composición de tabaco no fumable de la reivindicación 3 en donde la relación en peso del extracto de tabaco al segundo material particulado es de aproximadamente 7:1 a aproximadamente 1:1 y, en particular, de aproximadamente 5:1 a aproximadamente 2:1.
- 15 6. La composición de tabaco no fumable de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en donde el lípido tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 36°C a aproximadamente 45°C y, en particular, de aproximadamente 38°C a aproximadamente 41°C.
7. La composición de tabaco no fumable de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en donde el lípido es una grasa de origen vegetal que comprende una pluralidad de cadenas de ácidos grasos saturados o insaturados que tienen una longitud de carbono de aproximadamente 14 a aproximadamente 20 átomos de carbono.
- 20 8. La composición de tabaco no fumable de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en donde el lípido comprende una mezcla de aceite de nuez de palma y aceite de palma.
9. La composición de tabaco no fumable de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que, además, comprende un polialcohol.
- 25 10. La composición de tabaco no fumable de la reivindicación 9 en donde el polialcohol está en una cantidad de al menos aproximadamente el 20 por ciento en peso seco o al menos aproximadamente el 40 por ciento en peso seco, con respecto al peso total de la composición.
11. La composición de tabaco no fumable de la reivindicación 9 en donde el polialcohol es isomaltitol.
- 30 12. La composición de tabaco no fumable de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que, además, comprende uno o más de un edulcorante artificial y una sal.
13. La composición de tabaco no fumable de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que, además, comprende un segundo material de tabaco en forma de material de tabaco particulado.
14. La composición de tabaco no fumable de la reivindicación 1 que comprende:
- 35 al menos aproximadamente un 2 por ciento en peso seco de extracto de tabaco;  
al menos aproximadamente un 30 por ciento en peso seco de lípido;  
al menos aproximadamente un 0,1 por ciento en peso seco de al menos un edulcorante;  
al menos aproximadamente un 30 por ciento en peso seco de al menos un material de carga; y  
al menos aproximadamente un 0,5 por ciento en peso seco de al menos un aromatizante, con respecto al peso total  
40 de la composición.
15. La composición de tabaco no fumable de la reivindicación 1 que comprende:
- de aproximadamente un 2 a aproximadamente un 10 por ciento en peso seco de extracto de tabaco;  
de aproximadamente un 30 a aproximadamente un 50 por ciento en peso seco de lípido;  
de aproximadamente un 0,1 a aproximadamente un 1 por ciento en peso seco de edulcorante artificial;  
45 de aproximadamente un 30 a aproximadamente un 60 por ciento en peso seco de material de carga;  
un aromatizante en una cantidad de hasta aproximadamente el 5 por ciento en peso seco; y  
cloruro de sodio en una cantidad de hasta aproximadamente el 10 por ciento en peso seco, con respecto al peso seco total de la composición de tabaco no fumable.
- 50 16. La composición de tabaco no fumable de una cualquiera de las reivindicaciones 14 y 15 en donde el material de carga comprende isomaltitol.

17. La composición de tabaco no fumable de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que, además, comprende lecitina.
- 5 18. La composición de tabaco no fumable de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que comprende un polialcohol en una cantidad de al menos aproximadamente un 20 por ciento en peso seco y un lípido en una cantidad de al menos aproximadamente un 30 por ciento en peso seco.
19. La composición de tabaco no fumable de la reivindicación 18 que, además, comprende un material de tabaco molido.
20. Un proceso para preparar una composición de tabaco fundible no fumable configurada para su inserción en la boca de un usuario, que comprende:
- 10 fundir un lípido que tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 29°C a aproximadamente 49°C para formar una composición de lípidos fundidos;  
mezclar un extracto de tabaco con la composición de lípidos fundidos para formar una composición de tabaco no fumable fundida; y  
enfriar la composición de tabaco no fumable fundida para formar una composición de tabaco no fumable solidificada,  
15 comprendiendo la composición de tabaco no fumable al menos aproximadamente un 30 por ciento en peso seco del lípido.
21. El proceso de la reivindicación 20 en donde el lípido comprende una mezcla de aceite de nuez de palma y aceite de palma.
- 20 22. El proceso de la reivindicación 20 que, además, comprende la etapa de mezclar uno o más de una sal y un polialcohol con la composición de lípidos fundidos.
23. El proceso de la reivindicación 20 que, además, comprende la etapa de depositar la composición de tabaco no fumable fundida en un molde para darle una forma predeterminada a la composición de tabaco no fumable fundida.
24. El proceso de la reivindicación 20 en donde el extracto de tabaco es un extracto acuoso de tabaco en forma de partículas deshidratadas por aspersion o liofilizadas.
- 25 25. El proceso de la reivindicación 24 en donde el extracto de tabaco está en forma de una mezcla particulada de partículas de extracto de tabaco deshidratadas por aspersion o liofilizadas y un segundo material particulado deshidratado por aspersion o liofilizado.
26. El proceso de la reivindicación 25 en donde el segundo material particulado es un material de carga o aglutinante seleccionado del grupo constituido por maltodextrina, ciclodextrina y gomas naturales.
- 30 27. El proceso de la reivindicación 20 que, además, comprende la etapa de preparar una mezcla deshidratada por aspersion o liofilizada del extracto de tabaco y del segundo material particulado mezclando el extracto acuoso de tabaco con una cantidad del segundo material particulado suficiente para proporcionar una mezcla con un contenido de sólidos de al menos aproximadamente el 18 por ciento en peso, y posteriormente someter la mezcla a deshidratación por aspersion o liofilización para formar un material seco particulado.
- 35 28. El proceso de la reivindicación 27, en el que la relación en peso de extracto de tabaco a segundo material particulado en el material particulado seco es de aproximadamente 7:1 a aproximadamente 1:1 y, en particular, de aproximadamente 5:1 a aproximadamente 2:1.