



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 15/06 (2020.02); A61M 15/0008 (2020.02)

(21)(22) Заявка: 2018126476, 08.12.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
08.12.2016Дата регистрации:
28.10.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
24.12.2015 EP 15202712.4

(43) Дата публикации заявки: 24.01.2020 Бюл. № 3

(45) Опубликовано: 28.10.2020 Бюл. № 31

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 24.07.2018(86) Заявка РСТ:
IB 2016/057455 (08.12.2016)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2017/109626 (29.06.2017)Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

ЗЮБЕР Жерар (CH)

(73) Патентообладатель(и):

ФИЛИП MORRIS ПРОДАКТС С.А. (CH)

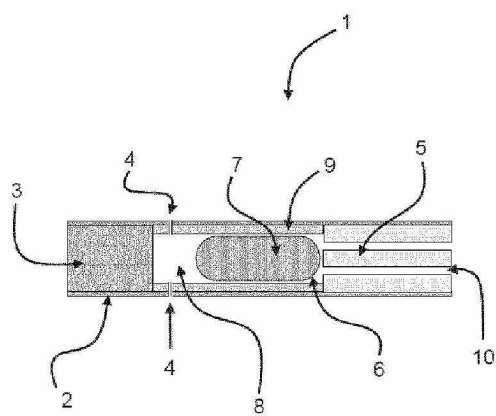
(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2004206350 A1, 21.10.2004. US
4069819 A, 24.01.1978. US 4995385 A, 26.02.1991.
US 2015136131 A1, 21.05.2015. WO 2015166344
A1, 05.11.2015. RU 2460677 C2, 10.09.2012.

(54) СИСТЕМА ДОСТАВКИ НИКОТИНОВОГО ПОРОШКА

(57) Реферат:

Изобретение относится к системе доставки никотинового порошка, которая содержит ингалятор и капсулу с никотиновым порошком, расположенную в ингаляторе. Система доставки никотинового порошка содержит ингалятор и капсулу с никотиновым порошком, расположенную в ингаляторе. Капсула с никотиновым порошком поворачивается относительно продольной оси, когда воздух

проходит через ингалятор. Технический результат заключается в возможности системы доставки никотинового порошка частиц никотина в легкие пользователя при скоростях вдыхания или скоростях воздушного потока, которые находятся в пределах скоростей вдыхания или воздушного потока в обычном режиме курения. 5 н. и 15 з.п. ф-лы, 5 ил.



Фиг. 1

RU 2 7 3 5 1 4 3 C 2

RU 2 7 3 5 1 4 3 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61M 15/06 (2020.02); A61M 15/0008 (2020.02)(21)(22) Application: **2018126476, 08.12.2016**(24) Effective date for property rights:
08.12.2016Registration date:
28.10.2020

Priority:

(30) Convention priority:
24.12.2015 EP 15202712.4(43) Application published: **24.01.2020 Bull. № 3**(45) Date of publication: **28.10.2020 Bull. № 31**(85) Commencement of national phase: **24.07.2018**(86) PCT application:
IB 2016/057455 (08.12.2016)(87) PCT publication:
WO 2017/109626 (29.06.2017)Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

ZUBER, Gerard (CH)

(73) Proprietor(s):

PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A. (CH)(54) **NICOTINE POWDER DELIVERY SYSTEM**

(57) Abstract:

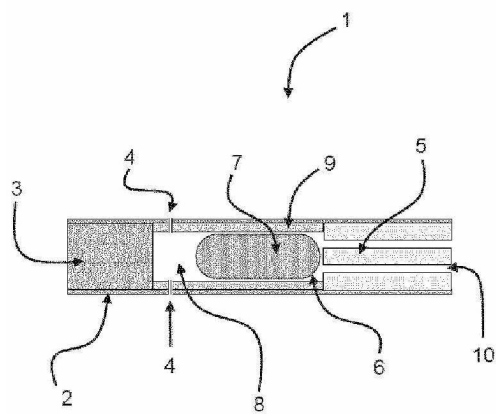
FIELD: tobacco industry.

SUBSTANCE: invention relates to a nicotine powder delivery system comprising an inhaler and a capsule with nicotine powder in an inhaler. Nicotine powder delivery system contains an inhaler and a capsule with nicotinic powder in an inhaler. Capsule with nicotine powder turns relative to the longitudinal

axis when air passes through the inhaler.

EFFECT: technical effect consists in the possibility of the nicotine particles nicotine powder delivery system delivery into the user's lungs at the inhalation speed or air flow rate, which are within limits of rates of inhalation or air flow in normal mode of smoking.

20 cl, 5 dwg



Фиг. 1

RU 2 7 3 5 1 4 3 C 2

RU 2 7 3 5 1 4 3 C 2

Настоящее изобретение относится к системе доставки никотинового порошка, которая содержит ингалятор и капсулу с никотиновым порошком, расположенную в ингаляторе. Капсула с никотиновым порошком может поворачиваться относительно продольной оси, когда воздух проходит через ингалятор.

5 Ингаляторы сухого порошка (ИСП) известны и используются для терапии респираторных заболеваний путем доставки сухого порошка, содержащего фармацевтический препарат, в форме аэрозоля путем вдыхания в дыхательные пути пациента. Для доставки в легкие предпочтительны частицы с размером в диапазоне от 1 до 5 микрон. В фармацевтических сухих порошках активный фармацевтический
10 ингредиент (АФИ) образует агломераты из более крупных частиц носителя, такого как, например, лактоза. В ИСП используются сложные механизмы для обеспечения диспергирования, расщепления или разрушения таких агломератов перед тем, как АФИ можно будет вдыхать в легкие. Фармацевтические сухие порошки, содержащие лактозу в качестве носителя, могут иметь размер в диапазоне от 20 до 100 микрон.

15 ИСП основаны на использовании усилия вдыхания пациента для захвата порошка из устройства с последующим расщеплением порошка на частицы, которые достаточно малы для вхождения в легкие. Для обеспечения правильного дозирования и полного разрушения агрегатов порошка необходимы достаточно высокие уровни скорости вдыхания. Большое количество АФИ обычно остается прилипшим к поверхности
20 носителя и оседает в верхних дыхательных путях из-за неполного разрушения агрегатов порошка. Скорости вдыхания в существующих ИСП обычно находятся в диапазоне 20-100 литров/мин (л/мин). Таким образом, существующие ИСП пригодны лишь для доставки пользователям сухих порошков со скоростью, которая отличается от скорости вдыхания, относящейся к курительным изделиям.

25 Было бы желательно предоставить систему доставки никотинового порошка, которая доставляет частицы никотина в легкие пользователя при скоростях вдыхания или скоростях воздушного потока, которые находятся в пределах скоростей вдыхания или воздушного потока в обычном режиме курения. Также было бы желательно обеспечить доставку системы никотинового порошка с помощью ингалятора, который по размерам
30 и конфигурации подобен обычной сигарете.

Система доставки никотинового порошка содержит ингалятор и капсулу с никотиновым порошком, расположенную в ингаляторе. Прохождение воздушного потока через ингалятор может вызвать поворот прокалываемой капсулы с никотиновым порошком и выпуск никотинового порошка в воздушный поток.

35 Ингалятор содержит корпус ингалятора, проходящий между мундштучной частью и дальней концевой частью. Емкость для никотинового порошка расположена в корпусе ингалятора и между мундштучной частью и дальней концевой частью. Впускное отверстие для воздуха проходит через корпус ингалятора и в емкость для никотинового порошка. Канал для воздуха мундштука обеспечивает сообщение по текучей среде
40 емкости для никотинового порошка с ближним концом мундштука. Капсула с никотиновым порошком, содержащая никотиновый порошок, расположена в емкости для никотинового порошка. Капсула с никотиновым порошком может поворачиваться относительно продольной оси, когда воздух проходит из впускного отверстия для воздуха в канал для воздуха мундштука.

45 Описывается готовая к употреблению капсула с никотином, содержащая никотиновый порошок, который содержит частицы, содержащие никотин, причем она может содержать только одно отверстие в капсуле с никотином, для выпуска никотинового порошка в виде аэрозоля через одно отверстие.

Способ вдыхания никотина включает этап вдыхания воздуха через ингалятор никотинового порошка, причем ингалятор никотинового порошка содержит капсулу с никотином, содержащую только одно отверстие в капсуле с никотином. Никотиновый порошок выпускается через одно отверстие в воздух, при скорости воздушного потока менее чем приблизительно 2 литра в минуту, для доставки никотинового порошка в легкие пользователя.

Преимущественно система доставки никотинового порошка, описываемая в настоящем документе, может представлять собой простую систему из ингалятора и капсулы, которая доставляет никотин при скоростях вдыхания или воздушного потока, которые находятся в пределах скоростей вдыхания или воздушного потока в обычном режиме курения. Преимущественно в системе доставки никотинового порошка может использоваться капсула, содержащая одно отверстие для выпуска никотинового порошка. Преимущественно одно отверстие может обеспечивать контролируемый выпуск никотинового порошка при каждом вдыхании или «затяжке» через систему доставки никотинового порошка. Преимущественно, вследствие наличия одного отверстия может предотвращаться быстрое расходование никотинового порошка. Преимущественно поворот капсулы с никотиновым порошком может задерживать никотиновый порошок и превращать в аэрозоль никотиновый порошок во вдыхаемом воздухе, движущемся через канал для воздушного потока ингалятора.

Частицы ароматизирующего вещества могут объединяться с никотиновым порошком. Эти частицы ароматизирующего вещества могут быть больше, чем частицы никотина, и способствовать транспортировке частиц никотина в легкие пользователя, при этом частицы ароматизирующего вещества предпочтительно остаются во рту или ротовой полости пользователя.

Термин «никотин» относится к никотину и производным никотина, таким как чистый никотин, никотиновые соли и т. п.

Термин «ароматизатор» или «ароматизирующее вещество» относится к органолептическим соединениям, композициям или материалам, которые изменяют вкусовые или ароматические характеристики никотина при его потреблении или вдыхании, и предназначены для такого изменения. Термин «ароматизатор» или «ароматизирующее вещество» предпочтительно относится к соединениям, описанным в перечне ароматизирующих ингредиентов Ассоциации производителей пищевых добавок (FEMA) и, в частности, в публикациях 3-27 ароматизирующих веществ, признанных абсолютно безвредными (GRAS), например, см. Hall, R.L. & Oser, B.L., Food Technology, февраль 1965 г., стр. 151-197, и в публикации 27 ароматизирующих веществ, признанных абсолютно безвредными (GRAS), S.M. Cohen et al., Food Technology, август 2015 г., стр. 40-59, и в промежуточных публикациях 4-26 ароматизирующих веществ, признанных абсолютно безвредными (GRAS). В целях настоящего изобретения никотин не рассматривается как ароматизатор или ароматизирующее вещество.

Размер частицы, указанный в настоящем документе, предпочтительно относится к аэродинамическому диаметру частицы. Аэродинамический диаметр порошковой системы предпочтительно измеряют при помощи каскадного импактора.

Настоящее изобретение относится к системам доставки никотинового порошка, которые содержат ингалятор и капсулу с никотиновым порошком, содержащую никотиновый порошок, которая расположена в ингаляторе. Капсула с никотиновым порошком может поворачиваться относительно продольной оси, когда воздух проходит через ингалятор. Капсула с никотиновым порошком может быть проколота с созданием только одного отверстия (или не более одного отверстия или менее двух отверстий) в

капсуле с никотиновым порошком. Никотиновый порошок и необязательные частицы ароматизирующего вещества могут выходить через одно отверстие во время потребления. Прохождение воздушного потока через ингалятор может вызывать поворот или вращение капсулы с никотиновым порошком в емкости для никотинового порошка и выпуск аэрозоля никотинового порошка и необязательных частиц ароматизирующего вещества в канал мундштука для доставки пользователю.

Система доставки никотинового порошка доставляет частицы никотина предпочтительно в легкие пользователя и необязательные частицы ароматизирующего вещества предпочтительно в ротовую полость или полость рта пользователя.

Относительные размеры частиц компонента в виде никотинового порошка и компонента в виде необязательного ароматизирующего вещества могут оставаться неизменными даже при объединении друг с другом, причем они предпочтительно представляют собой свободнотекущий порошок. Никотиновый порошок может доставляться при помощи простой конструкции ингалятора при скоростях вдыхания или воздушного потока, которые находятся в пределах скоростей вдыхания или воздушного потока в обычном режиме курения.

Ингалятор содержит корпус ингалятора, проходящий между мундштучной частью и дальней концевой частью, и емкость для никотинового порошка, расположенную в корпусе ингалятора и между мундштучной частью и дальней концевой частью. Впускное отверстие для воздуха проходит через корпус ингалятора и в емкость для никотинового порошка. Канал для воздуха мундштука сообщается по текучей среде с емкостью для никотинового порошка и ближним концом мундштука. Предпочтительно корпус ингалятора может быть похожим на сигарету.

Впускное отверстие для воздуха может быть расположено и выполнено таким образом, чтобы вызывать поворот или вращение капсулы с никотиновым порошком в емкости для никотинового порошка. Капсула с никотиновым порошком может иметь форму прямоугольника с закругленными краями и круглым поперечным сечением, и проходить в длину вдоль центральной оси. Впускное отверстие для воздуха может направлять воздух в емкость для никотинового порошка в направлении, которое по существу перпендикулярно продольной (центральной) оси капсулы с никотиновым порошком, находящейся в емкости для никотинового порошка.

Впускное отверстие для воздуха может быть смещено относительно продольной (центральной) оси капсулы с никотиновым порошком, находящейся в емкости для никотинового порошка. Смещенное впускное отверстие для воздуха может вызывать поворот или вращение капсулы с никотиновым порошком в емкости для никотинового порошка во время вдыхания потребителем. Впускное отверстие для воздуха может быть смещено относительно продольной (центральной) оси капсулы с никотиновым порошком на приблизительно 2 мм, или приблизительно 3 мм, или приблизительно 4 мм. Одно или несколько впускных отверстий для воздуха могут иметь диаметр от приблизительно 0,5 до 1,5 мм, или от приблизительно 0,7 до приблизительно 0,9 мм. Предпочтительно впускное отверстие для воздуха направляет воздух по касательной к внешнему диаметру капсулы с никотиновым порошком, находящейся в емкости для никотинового порошка.

Емкость для никотинового порошка предпочтительно может иметь круглую форму поперечного сечения и проходить (в длину) вдоль своей центральной оси с образованием цилиндрической емкости для никотинового порошка. Предпочтительно емкость для никотинового порошка образует прямой круговой цилиндр с радиусом, имеющий длину, проходящую вдоль центральной оси. Впускное отверстие для воздуха может

входить в емкость для никотинового порошка по касательной к цилиндрической емкости для никотинового порошка. Предусмотрены два впускных отверстия для воздуха, которые входят в емкость для никотинового порошка по касательной к цилиндрической емкости для никотинового порошка. Предпочтительно эти впускные отверстия для воздуха расположены друг напротив друга, причем первое впускное отверстие для воздуха направляет воздух по касательной к цилиндрической емкости для никотинового порошка в первом направлении и второе впускное отверстие для воздуха направляет воздух по касательной к цилиндрической емкости для никотинового порошка во втором направлении, которое противоположно первому направлению или проходит в противоположном направлении. Эти противоположные впускные отверстия для воздуха могут направлять вдыхаемый воздух с противоположных сторон капсулы с никотиновым порошком, находящейся в емкости для никотинового порошка, способствуя повороту капсулы с никотиновым порошком, находящейся в емкости для никотинового порошка.

Емкость для никотинового порошка предпочтительно может иметь круглую форму поперечного сечения с первым диаметром. Капсула с никотиновым порошком, находящаяся в емкости для никотинового порошка, имеет второй диаметр, который меньше первого диаметра. Предпочтительно второй диаметр (капсулы с никотиновым порошком) может находиться в диапазоне от приблизительно 80% до приблизительно 99%, или от приблизительно 90% до приблизительно 98% первого диаметра (емкости для никотинового порошка). Предпочтительно диаметр капсулы с никотиновым порошком может быть приблизительно от 0,5 до приблизительно 2 мм меньше диаметра емкости для никотинового порошка, или от приблизительно 1 до приблизительно 2 мм меньше диаметра емкости для никотинового порошка. Емкость для никотинового порошка может иметь длину в диапазоне от приблизительно 10 мм до приблизительно 30 мм, или от приблизительно 15 мм до приблизительно 25 мм, или приблизительно 20 мм.

Концевой закрывающий элемент может быть выполнен из любого прокалываемого материала, имеющего сопротивление втягиванию (RTD), которое больше, чем приблизительно 120 мм вод. ст., или находится в диапазоне от приблизительно 120 мм вод. ст. до приблизительно 200 мм вод. ст. или в диапазоне от приблизительно 120 мм вод. ст. до приблизительно 150 мм вод. ст. Один из материалов, используемых для образования концевой закрывающего элемента, может представлять собой ацетатцеллюлозу или ацетатцеллюлозу высокой плотности. Как описано ниже, прокалывающий элемент может проходить через концевой закрывающий элемент и создавать одно отверстие в стенке капсулы с никотиновым порошком. Материал, из которого образован концевой закрывающий элемент, может быть расположен по существу рядом с отверстием, созданным в материале, из которого образован концевой закрывающий элемент, после извлечения прокалывающего элемента из прокалываемого элемента. Концевой закрывающий элемент может иметь длину в диапазоне от приблизительно 2 мм до приблизительно 20 мм, или от приблизительно 5 мм до приблизительно 15 мм, или от приблизительно 8 мм до приблизительно 12 мм, или приблизительно 10 мм.

Мундштучная часть может быть выполнена из любого подходящего материала. Мундштучная часть содержит по меньшей мере один канал для воздушного потока, который обеспечивает сообщение по текучей среде емкости для никотинового порошка с ближним концом мундштука. Мундштучная часть может содержать по меньшей мере два параллельных канала для воздушного потока одинакового протяжения, которые

обеспечивают сообщение по текучей среде емкости для никотинового порошка с ближним концом мундштука. Один или несколько каналов для воздушного потока мундштука имеют диаметр по меньшей мере приблизительно 0,5 мм, и он может быть в диапазоне от приблизительно 0,5 мм до приблизительно 2 мм, или от приблизительно 1 мм до приблизительно 2 мм. Один или несколько каналов для воздушного потока мундштука могут предпочтительно проходить линейно вдоль длины мундштучной части. Мундштучная часть может иметь длину в диапазоне от приблизительно 10 мм до приблизительно 25 мм, или от приблизительно 10 мм до приблизительно 20 мм, или приблизительно 15 мм.

Система доставки никотинового порошка может иметь общее сопротивление втягиванию (RTD) меньше 100 мм вод. ст., или в диапазоне от приблизительно 50 мм вод. ст. до приблизительно 100 мм вод. ст. Система доставки никотинового порошка может походить на конфигурацию сигареты. Система доставки никотинового порошка или ингалятор может иметь длину в диапазоне от приблизительно 40 мм до приблизительно 110 мм, или от приблизительно 40 мм до приблизительно 80 мм, и диаметр в диапазоне от приблизительно 5 мм до приблизительно 10 мм, или в диапазоне от приблизительно 7 мм до приблизительно 8 мм.

Капсула с никотиновым порошком может быть расположена в емкости для никотинового порошка. Капсула с никотиновым порошком может быть выполнена с возможностью поворота относительно своей продольной или центральной оси, когда воздух проходит из одного или нескольких впускных отверстий для воздуха через емкость для никотинового порошка в канал для воздуха мундштука. Капсула может быть выполнена из воздухонепроницаемого материала, который может быть проколот или пробит посредством ингалятора. Капсула может быть выполнена из металлического или полимерного материала, который служит для предотвращения попадания загрязнений внутрь капсулы, но может быть проколот или пробит прокалывающим элементом перед потреблением порошка в капсуле. Капсула может быть выполнена из полимерного материала. Полимерный материал может представлять собой гидроксипропилметилцеллюлозу (HPMC). Предпочтительно капсула представляет собой капсулу 2-4 размера, или капсулу 3 размера.

Капсула с никотиновым порошком содержит никотиновый порошок, который содержит частицы никотина (также называемые как «никотиновый порошок» или «частицы, содержащие никотин») и необязательные частицы ароматизирующего вещества. Капсула с никотиновым порошком может содержать предварительно определенное количество частиц никотина и необязательных частиц ароматизирующего вещества. Капсула может содержать достаточно частиц никотина для того, чтобы обеспечить по меньшей мере 2 вдоха или «затяжки» никотином, или по меньшей мере приблизительно 5 вдохов или «затяжек» никотином, или по меньшей мере приблизительно 10 вдохов или «затяжек» никотином. Предпочтительно капсула может содержать достаточно частиц никотина для того, чтобы обеспечить от приблизительно 5 до 50 вдохов или «затяжек» никотином, или от приблизительно 10 до 30 вдохов или «затяжек» никотином. В результате каждого вдоха или «затяжки» частицами никотина может происходить доставка от приблизительно 0,1 мг до приблизительно 3 мг частиц никотина в легкие пользователя, или от приблизительно 0,2 мг до приблизительно 2 мг частиц никотина в легкие пользователя, или приблизительно 1 мг частиц никотина в легкие пользователя. Предпочтительно от приблизительно 50 до приблизительно 150 микрограммов никотина доставляется в легкие пользователя при каждой «затяжке».

Капсула может заключать в себе или содержать по меньшей мере приблизительно

5 мг частиц никотина или по меньшей мере приблизительно 10 мг частиц никотина. Предпочтительно капсула может заключать в себе или содержать менее, чем приблизительно 30 мг частиц никотина, или менее чем приблизительно 25 мг частиц никотина, или менее, чем 20 мг частиц никотина. Капсула может заключать в себе или
5 содержать от приблизительно 5 мг до приблизительно 30 мг частиц никотина или от приблизительно 10 мг до приблизительно 20 мг частиц никотина.

Когда частицы ароматизирующего вещества смешаны или объединены с частицам никотина в капсуле, частицы ароматизирующего вещества присутствуют в количестве, которое обеспечивает доставку пользователю желаемого ароматизирующего вещества
10 при каждом вдохе или «затяжке».

Частицы, содержащие никотин, могут иметь любое подходящее распределение по размерам для доставке при вдохе, предпочтительно в легкие пользователя. Порошковая система может содержать по меньшей мере приблизительно 40% или по меньшей мере приблизительно 60%, или по меньшей мере приблизительно 80% по весу никотина
15 порошковой системы, находящейся в частицах, имеющих размер частиц приблизительно 10 микрометров или менее. Порошковая система может содержать по меньшей мере приблизительно 40% или по меньшей мере приблизительно 60%, или по меньшей мере приблизительно 80% по весу никотина порошковой системы, находящейся в частицах, имеющих размер частиц приблизительно 5 микрометров или менее. Порошковая система
20 может содержать по меньшей мере приблизительно 40% или по меньшей мере приблизительно 60%, или по меньшей мере приблизительно 80% по весу никотина порошковой системы, находящейся в частицах, имеющих размер частиц в диапазоне от приблизительно 1 микрометра до приблизительно 3 микрометров.

Никотин в никотиновом порошке или частицах никотина может представлять собой
25 фармацевтически приемлемый чистый никотин, или никотиновую соль или гидрат никотиновой соли. Подходящие никотиновые соли или гидраты никотиновой соли включают, например, пируват никотина, цитрат никотина, аспартат никотина, лактат никотина, битартат никотина, салицилат никотина, фумарат никотина, монопируват никотина, глутамат никотина или гидрохлорид никотина. Соединение, объединяемое
30 с никотином с образованием соли или гидрата соли, может быть выбрано на основе его ожидаемого фармакологического действия. Например, салицилат никотина может применяться как противовоспалительное или болеутоляющее средство для снятия жара; фумарат никотина может применяться для лечения рассеянного склероза; и монопируват никотина может применяться для лечения хронической обструктивной болезни легких
35 (ХОБЛ) или для снижения веса.

Частицы, содержащие никотин, могут включать аминокислоту. Предпочтительно аминокислота может представлять собой лейцин, такой как L-лейцин. За счет предоставления аминокислоты, такой как L-лейцин, с частицами, содержащими никотин, в частности, за счет покрытия никотина или частиц, содержащих никотин,
40 аминокислотой, можно уменьшить силы адгезии частиц, содержащих никотин, и можно уменьшить притяжение между частицами никотина и, таким образом, уменьшить образование агломератов из частиц никотина. Аналогично, силы адгезии частиц, содержащих ароматизирующее вещество, также могут быть уменьшены, вследствие чего, образование агломератов из частиц никотина с частицами ароматизирующего
45 вещества также может быть уменьшено. Порошковая система, описываемая в настоящем документе, таким образом, может представлять собой свободнотекущий материал и обладает неизменным относительным размером частиц каждого компонента порошка, даже при объединении частиц никотина и частиц ароматизирующего вещества.

Предпочтительно никотин может представлять собой поверхностно модифицированную никотиновую соль, причем частицы этой никотиновой соли представляют собой частицы с покрытием. Предпочтительным материалом покрытия является L-лейцин. Один особо подходящий никотиновый порошок представляет собой битартрат никотина с покрытием из L-лейцина.

Капсула с никотиновым порошком может необязательно содержать частицы ароматизирующего вещества. Частицы ароматизирующего вещества могут иметь любое подходящее распределение по размерам для доставки при вдохе избирательно в полость рта или ротовую полость пользователя.

Порошковая система может содержать по меньшей мере приблизительно 40% или по меньшей мере приблизительно 60%, или по меньшей мере приблизительно 80% по весу ароматизирующего вещества порошковой системы, находящейся в частицах, имеющих размер частиц приблизительно 20 микрометров или более. Порошковая система может содержать по меньшей мере приблизительно 40% или по меньшей мере приблизительно 60%, или по меньшей мере приблизительно 80% по весу ароматизирующего вещества порошковой системы, находящейся в частицах, имеющих размер частиц приблизительно 50 микрометров или более. Порошковая система может содержать по меньшей мере приблизительно 40% или по меньшей мере приблизительно 60%, или по меньшей мере приблизительно 80% по весу ароматизирующего вещества порошковой системы, находящейся в частицах, имеющих размер частиц в диапазоне от приблизительно 50 микрометра до приблизительно 150 микрометров.

Ароматизаторы или ароматизирующие вещества могут быть представлены в виде жидкого ароматизирующего вещества (при комнатной температуре приблизительно 22 градуса по Цельсию и давлении в одну атмосферу) и могут включать ароматизирующие составы, материалы, содержащие ароматизирующие вещества, и ароматизирующие вещества-предшественники. Ароматизатор может включать один или несколько природных ароматизаторов, один или несколько синтетических ароматизаторов или комбинацию природных и синтетических ароматизаторов. Ароматизаторы, описываемые в настоящем документе, представляют собой органолептические соединения, композиции или материалы, которые выбраны и используются для изменения вкусовых или ароматических характеристик компонента в виде никотинового порошка при его потреблении или вдыхании, или предназначены для такого изменения.

Ароматизаторы или ароматизирующие вещества относятся к множеству ароматизирующих материалов природного или синтетического происхождения. Они содержат отдельные соединения и смеси. Предпочтительно ароматизирующее вещество или ароматизатор имеет ароматизирующие свойства, которые улучшают восприятие компонента в виде никотинового порошка во время потребления. Предпочтительно ароматизирующее вещество выбрано для предоставления восприятия, аналогичного восприятию, получаемому от курения сгораемого курительного изделия. Например, ароматизатор или ароматизирующее вещество может улучшать ароматизирующие свойства, такие как степень наполнения ротовой полости и сбалансированность. Сбалансированность в общем смысле известна как общая гармоничность ароматизирующего вещества, которое является более «богатым» без доминирования отдельных сенсорных признаков. Степень наполнения ротовой полости описывается как восприятие насыщенности и объема в ротовой полости и горле потребителя.

Подходящие ароматизирующие вещества включают, помимо прочего, любое натуральное или синтетическое ароматизирующее вещество, такое как табачный,

дымный, ментоловый, мятный (такой как перечная мята и кучерявая мята), шоколадный, лакричный, цитрусовый и другие фруктовые ароматизирующие вещества, гаммаокталактоновый, ванилиновый, этилванилиновый, ароматизирующие вещества для свежести дыхания, пряные ароматизирующие вещества, такие как корица, метилсалицилат, линалоол, масло бергамота, масло герани, масло лимона, масло имбиря и т. п.

Другие подходящие ароматизирующие вещества могут включать ароматизирующие соединения, выбранные из группы, состоящей из кислоты, спирта, сложного эфира, альдегида, кетона, пиразина, их сочетаний или смесей и т. п. Подходящие ароматизирующие соединения могут быть выбраны, например, из группы, состоящей из фенилуксусной кислоты, соланона, мегастигматриенона, 2-гептанона, бензилового спирта, цис-3-гексенил ацетата, валериановой кислоты, валерианового альдегида, сложного эфира, терпена, сесквитерпена, нуткатона, мальтола, дамасценона, пиразина, лактона, анетол, изо-*s* валериановой кислоты, их сочетаний и т. п.

Дальнейшие конкретные примеры ароматизирующих веществ можно найти в современной литературе, и они хорошо известны специалистам в области ароматизации, т. е. придания запаха или вкуса продукту.

Ароматизатор может представлять собой высокоэффективный ароматизатор, и может быть использован и восприниматься на уровнях, которые в результате составляют менее чем 200 частей на миллион во вдыхаемом воздушном потоке. Примерами таких ароматизаторов являются ключевые ароматические соединения табака, такие как бета-дамасценон, 2-этил-3,5-диметилпиразин, фенилацетальдегид, гваякол и фуранеол. Другие ароматизаторы могут ощущаться человеком лишь при более высоких уровнях концентрации. Эти ароматизаторы, которые называются в настоящем документе низкоэффективными ароматизаторами, обычно используются в концентрациях, дающих в результате на порядок большее количество ароматизатора, выпускаемого во вдыхаемый воздух. Подходящие низкоэффективные ароматизаторы включают, помимо прочего, натуральный или синтетический ментол, перечную мяту, курчавую мяту, кофе, чай, пряности (такие как корица, гвоздика и имбирь), какао, ваниль, фруктовые ароматы, шоколад, эвкалипт, герань, эвгенол и линалоол.

Частицы, содержащие ароматизирующее вещество, могут содержать соединение для уменьшения сил адгезии или поверхностной энергии и, в результате этого, образование агломератов. Поверхность частиц ароматизирующего вещества может быть модифицирована посредством соединения для уменьшения адгезии с образованием покрытых частиц ароматизирующего вещества. Одним предпочтительным соединением для уменьшения адгезии является стеарат магния. За счет предоставления соединения для уменьшения адгезии, такого как стеарат магния, с частицами ароматизирующего вещества, в частности, за счет покрытия частиц ароматизирующего вещества, происходит уменьшение сил адгезии частиц, содержащих ароматизирующее вещество, и может быть уменьшено притяжение между частицами ароматизирующего вещества и, таким образом, уменьшается образование агломератов из частиц ароматизирующего вещества. Таким образом, образование агломератов из частиц ароматизирующего вещества с частицами никотина также может быть уменьшено. Порошковая система, описываемая в настоящем документе, может обладать неизменным относительным размером частиц, содержащих никотин, и частиц, содержащих ароматизирующее вещество, даже при объединении частиц никотина и частиц ароматизирующего вещества. Порошковая система предпочтительно является свободнотекучей.

Обычные составы для вдыхания сухого порошка обычно содержат частицы носителя,

которые служат для усиления псевдооживления активных частиц, поскольку эти активные частицы могут быть слишком малы для того, чтобы подвергаться воздействию только воздушного потока через ингалятор. Эти частицы носителя, как правило, представляют собой сахарид, такой как лактоза или маннит, который имеет размер частиц более чем

5 приблизительно 50 микрон. Частицы носителя используются для повышения однородности дозы благодаря их действию в качестве разбавителя или объемобразующего средства в составе. Частицы носителя, такие как лактоза или маннит, не рассматриваются как ароматизаторы или ароматизирующий материал в настоящем изобретении.

10 Порошковая система, используемая с системой доставки никотинового порошка, описываемой в настоящем документе, может не содержать носителя или по существу не содержать сахара, такого как лактоза или маннит. Отсутствие носителей или по существу отсутствие сахара, такого как лактоза или маннит, может обеспечивать возможность вдыхания и доставки никотина в легкие пользователя при скоростях

15 вдыхания или воздушного потока, которые подобным скоростям вдыхания или воздушного потока в типовом режиме курения. Кроме того, поскольку никотин не содержит носителей или по существу не содержит сахара, такого как лактоза или маннит, путь воздушного потока ингалятора может иметь простую геометрию или простую конфигурацию.

20 Никотиновый порошок и ароматизирующее вещество могут быть объединены в одной капсуле. Как описано выше, как никотиновый порошок, так и ароматизирующее вещество могут иметь уменьшенные силы адгезии, за счет чего обеспечивается неизменный состав порошка, в котором размер частиц каждого компонента по существу не изменяется при объединении. Альтернативно порошковая система может содержать

25 частицы никотина, находящиеся в одной капсуле, и частицы ароматизирующего вещества, находящиеся во второй капсуле.

Частицы никотина и частицы ароматизирующего вещества могут быть объединены в любом подходящем относительном количестве, вследствие чего частицы ароматизирующего вещества воспринимаются пользователем при потреблении частиц

30 никотина. Предпочтительно частицы никотина и частицы ароматизирующего вещества могут составлять по меньшей мере приблизительно 90 вес. % или по меньшей мере приблизительно 95 вес. % или по меньшей мере приблизительно 99 вес. % или 100 вес. % в пересчете на общий вес порошковой системы.

Эта система доставки никотинового порошка и ингалятор могут быть менее

35 сложными и могут характеризоваться упрощенным хранением порошка и путем воздушного потока по сравнению с существующими ИСП. Для системы доставки никотинового порошка и ингалятора, описанных в настоящем документе, может не требоваться типичный ингредиент-носитель, такой как лактоза, как описано выше. Преимущественно в результате поворота капсулы с никотиновым порошком в ингалятор

40 происходит превращение в аэрозоль никотинового порошка, а также это может способствовать поддержанию свободнотекучего порошка. Таким образом, для ингалятора не требуются высокие скорости вдыхания, свойственные обычным ИСП, для доставки вышеописанных сухих никотиновых порошков глубоко в легкие.

В ингаляторе никотин согласно настоящему изобретению при работе может

45 использоваться расход, составляющий менее чем приблизительно 5 л/мин, или менее чем приблизительно 3 л/мин, или менее, чем приблизительно 2 л/мин, или приблизительно 1,6 л/мин. Предпочтительно расход находится в диапазоне от приблизительно 1 л/мин до приблизительно 3 л/мин или от приблизительно 1,5 л/мин до приблизительно 2,5 л/

мин. Предпочтительно скорость вдыхания или расход близки к значению для режима курения Health Canada, который составляет приблизительно 1,6 л/мин.

Описанный в настоящем документе ингалятор никотина может использоваться потребителем аналогично курению обычной сигареты или парению электронной сигареты. Такое курение или парение включает два этапа: первый этап, во время которого в полость рта втягивается небольшой объем, содержащий все количество никотина, нужное потребителю, и следующий за ним второй этап, во время которого этот небольшой объем, содержащий аэрозоль, в свою очередь содержащий нужное количество никотина, дополнительно разбавляется свежим воздухом и втягивается глубже в легкие. Оба этапа контролируются потребителем. Во время первого этапа вдыхания потребитель может определять количество никотина, подлежащего вдыханию. Во время второго этапа потребитель может определять объем для разбавления первого объема, подлежащего втягиванию более глубоко в легкие, доводя до максимума концентрацию активного средства, доставляемого к поверхности эпителия дыхательных путей. Этот механизм курения иногда называют «затяжка-вдох-выдох».

Прокалывающий элемент, такой как металлическая или жесткая игла, создает одно отверстие в капсуле. Капсула находится в емкости для никотинового порошка, и прокалывающий элемент может прокалывать отверстие в капсуле, находящейся в емкости для никотинового порошка. Прокалывающий элемент может проходить через концевой закрывающий элемент.

Прокалывающий элемент может находиться на или в изделии или упаковочной таре, в которой размещается множество систем доставки никотинового порошка. Прокалывающий элемент может быть прикреплен к изделию или упаковочной таре. Предпочтительно один прокалывающий элемент может быть прикреплен к изделию или упаковочной таре, и пользователь может вручную прокалывать капсулу с никотином, находящуюся в ингаляторе никотинового порошка, путем вставки прокалывающего элемента через концевой закрывающий элемент ингалятора никотинового порошка и в капсулу с никотином, находящуюся в емкости для никотинового порошка, для создания одного отверстия в капсуле. Пользователь затем отводит ингалятор никотинового порошка от прокалывающего элемента и потребляет никотиновый порошок.

Альтернативно может быть предусмотрено равное количество прокалывающих элементов и систем доставки никотинового порошка в изделии или упаковочной таре. Прокалывающий элемент устанавливается и вставляется в каждый соответствующий концевой закрывающий элемент ингалятора никотинового порошка и в капсулу с никотином, находящуюся в емкости для никотинового порошка, для создания одного отверстия, проходящего через каждую капсулу. Пользователь затем отводит каждый ингалятор никотинового порошка от соответствующего ему прокалывающего элемента и потребляет никотиновый порошок.

Все научные и технические термины, используемые в данном документе, имеют значения, обычно используемые в данной области техники, если не указано иное. Приводимые в настоящем документе определения предназначены для облегчения понимания определенных терминов, часто используемых в настоящем документе.

Термины «выше по потоку» и «ниже по потоку» относятся к относительным положениям элементов ингалятора, описываемым относительно направления вдыхаемого воздушного потока, когда он втягивается через корпус ингалятора от дальней концевой части к мундштучной части.

Используемые в данном документе формы единственного числа включают варианты

реализации со ссылками на множественное число, если из содержания явно не следует иное.

Используемый в данном документе союз «или» обычно используется в своем значении, включающем «и/или», если из содержания явно не следует иное. Термин «и/или» означает один или все из перечисленных элементов или комбинацию любых двух или более из перечисленных элементов.

Используемые в данном документе выражения «иметь», «имеющий», «включать», «включающий», «содержать», «содержащий» или им подобные используются в своем широком смысле и в целом означают «включающий, но без ограничения». Следует понимать, что выражения «состоящий по сути из», «состоящий из» и т. п. относятся к категории «содержащий» и т. п.

Слова «предпочтительный» и «предпочтительно» относятся к вариантам осуществления настоящего изобретения, которые могут дать определенные преимущества при определенных условиях. Тем не менее, другие варианты осуществления также могут быть предпочтительными при тех же или других условиях. Кроме того, перечисление одного или более предпочтительных вариантов осуществления не подразумевает, что другие варианты осуществления являются неприменимыми, и не предназначено для исключения других вариантов осуществления из объема настоящего изобретения, включая формулу изобретения.

На **фиг. 1-2** представлены схематические изображения иллюстративных систем 1 доставки никотинового порошка. На **фиг. 3-4** представлены схематические изображения иллюстративных изделий 11, 12, в которых упакованы иллюстративные системы 1 доставки никотинового порошка. Схематические графические материалы не обязательно выполнены в масштабе и представлены для целей иллюстрации, а не для ограничения. На графических материалах изображены один или более аспектов, описанных в настоящем изобретении. Тем не менее, следует понимать, что другие аспекты, не изображенные на графических материалах, попадают в рамки объема и сущности настоящего изобретения.

На **фиг. 1** и **фиг. 2** показана система доставки никотинового порошка, содержащая ингалятор 1, который содержит корпус 2 ингалятора, проходящий между мундштучной частью 5 и дальней концевой частью 3 или концевым закрывающим элементом 3. Емкость 9 для никотинового порошка, образующая полость 8 для капсулы, расположена в корпусе 2 ингалятора и между мундштучной частью 5 и дальней концевой частью 3. Впускное отверстие 4 для воздуха проходит через корпус 2 ингалятора и в емкость 9 для никотинового порошка. Канал 10 для воздуха мундштука обеспечивает сообщение по текучей среде емкости 9 для никотинового порошка с ближним концом 5 мундштука. Капсула 6 с никотиновым порошком расположена в емкости 9 для никотинового порошка. Частицы 7, содержащие никотин, и необязательные частицы, содержащие ароматизирующее вещество, расположены в капсуле 6 с никотиновым порошком. Как описано выше, прокалывающий элемент может проходить через дальнюю концевую часть 3 или концевой закрывающий элемент 3 и создавать одно отверстие в капсуле 6 с никотиновым порошком для потребления. Прохождение воздушного потока через впускные отверстия 4 для воздуха вызывает поворот капсулы 6 с никотиновым порошком относительно ее продольной оси, когда воздух проходит из впускного отверстия 4 для воздуха ниже по потоку в канал 10 для воздуха мундштука.

На **фиг. 3** показан схематический вид сбоку иллюстративного изделия 11, в котором упакованы иллюстративные системы 1 доставки никотинового порошка. Изделие 11 содержит тару 15, которая содержит множество систем 1 доставки никотинового

порошка и один прокалывающий элемент 13. Пользователь извлекает систему 1 доставки никотинового порошка из тары 15 и насаживает концевой закрывающий элемент 3 системы 1 доставки никотинового порошка на прокалывающий элемент 13 до тех пор, пока прокалывающий элемент 13 не проколёт насквозь капсулу 6 для создания одного

5 отверстия в капсуле 6. Затем пользователь снимает проколотую систему 1 доставки никотинового порошка с прокалывающего элемента 13 и потребляет никотиновый порошок. Прокалывающий элемент 13 прикреплен к изделию 11. Проколотая система 1 доставки никотинового порошка показана в поперечном сечении для изображения места расположения прокалывающего элемента 13.

10 На фиг. 4 показан схематический вид сверху иллюстративного изделия 12, в котором упакованы иллюстративные системы 1 доставки никотинового порошка. На фиг. 5 показан схематический вид сбоку иллюстративного изделия 12, в котором упакованы иллюстративные системы 1 доставки никотинового порошка. Изделие 12 содержит тару 15, которая содержит множество систем 1 доставки никотинового порошка и

15 прокалывающих элементов 13, количество которых равно количеству систем 1 доставки никотинового порошка в упаковочной таре 12.

В данном варианте прокалывающий элемент 13 предварительно введен в каждую систему 1 доставки никотинового порошка таким образом, что каждый прокалывающий элемент проходит через капсулу 6 для создания одного отверстия в капсуле 6.

20 Пользователь снимает проколотую систему 1 доставки никотинового порошка с прокалывающего элемента 13 и потребляет никотиновый порошок. Множество прокалывающих элементов 13 прикреплено к изделию 12. Одна система 1 доставки никотинового порошка показана в поперечном сечении для изображения места расположения соответствующего прокалывающего элемента 13. Прокалывающий

25 элемент 13 устанавливается и вставляется в соответствующий концевой закрывающий элемент 3 ингалятора никотинового порошка и в капсулу 6 с никотином, находящуюся в емкости для никотинового порошка. Пользователь затем отводит каждый ингалятор 1 никотинового порошка от соответствующего ему прокалывающего элемента 13 и потребляет никотиновый порошок.

30 (57) Формула изобретения

1. Система доставки никотинового порошка, содержащая:
ингалятор, содержащий:
корпус ингалятора, проходящий между мундштучной частью и дальней концевой

35 частью;
емкость для никотинового порошка, расположенную в корпусе ингалятора и между мундштучной частью и дальней концевой частью;
впускное отверстие для воздуха, проходящее через корпус ингалятора и в емкость для никотинового порошка;

40 канал для воздуха мундштука, обеспечивающий сообщение по текучей среде емкости для никотинового порошка с ближним концом мундштука;
концевой закрывающий элемент, расположенный в дальней концевой части, при этом концевой закрывающий элемент сформирован из прокалываемого материала, который по существу закрывает отверстие, выполненное прокалывающим элементом

45 после извлечения прокалывающего элемента;
капсулу с никотиновым порошком, содержащую никотиновый порошок, расположенную в емкости для никотинового порошка, причем капсула с никотиновым порошком поворачивается относительно продольной оси, когда воздух проходит из

впускного отверстия для воздуха в канал для воздуха мундштука;

при этом прокалывающий элемент может проходить через концевой закрывающий элемент с образованием одного отверстия в стенке капсулы с никотиновым порошком.

5 2. Система доставки никотинового порошка по п. 1, отличающаяся тем, что впускное отверстие для воздуха смещено относительно продольной оси капсулы с никотиновым порошком.

3. Система доставки никотинового порошка по п. 1 или 2, отличающаяся тем, что емкость для никотинового порошка имеет круглую форму поперечного сечения, причем впускное отверстие для воздуха расположено по касательной к емкости для
10 никотинового порошка.

4. Система доставки никотинового порошка по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что впускное отверстие для воздуха предусматривает первое впускное отверстие для воздуха и второе впускное отверстие для воздуха.

5. Система доставки никотинового порошка по п. 4, отличающаяся тем, что емкость
15 для никотинового порошка имеет круглую форму поперечного сечения, причем первое впускное отверстие для воздуха расположено по касательной к емкости для никотинового порошка и второе впускное отверстие для воздуха расположено по касательной к емкости для никотинового порошка.

6. Система доставки никотинового порошка по п. 5, отличающаяся тем, что первое
20 впускное отверстие для воздуха расположено напротив второго впускного отверстия для воздуха.

7. Система доставки никотинового порошка по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что емкость для никотинового порошка имеет круглую форму поперечного сечения и первый диаметр, причем капсула с никотиновым порошком
25 имеет второй диаметр, который меньше первого диаметра, причем второй диаметр находится в диапазоне от приблизительно 80% до приблизительно 99% первого диаметра, или второй диаметр находится в диапазоне от приблизительно 90% до приблизительно 98% первого диаметра.

8. Система доставки никотинового порошка по любому из предыдущих пунктов,
30 отличающаяся тем, что концевой закрывающий элемент имеет сопротивление втягиванию (RTD), которое больше, чем приблизительно 120 мм вод. ст., и система доставки никотинового порошка имеет сопротивление втягиванию (RTD) в диапазоне от приблизительно 50 до приблизительно 100 мм вод. ст.

9. Система доставки никотинового порошка по любому из предыдущих пунктов,
35 отличающаяся тем, что никотиновый порошок содержит частицы, содержащие никотин и имеющие масс-медианный аэродинамический диаметр, составляющий приблизительно 10 мкм или менее, или приблизительно 5 мкм или менее, или в диапазоне от приблизительно 1 до приблизительно 3 мкм.

10. Система доставки никотинового порошка по п. 9, отличающаяся тем, что частицы,
40 содержащие никотин, содержат никотиновую соль или гидрат никотиновой соли.

11. Система доставки никотинового порошка по п. 9 или 10, отличающаяся тем, что частицы, содержащие никотин, содержат покрытие из аминокислоты, такое как покрытие из лейцина или покрытие из L-лейцина.

12. Система доставки никотинового порошка по п. 9 или 10, отличающаяся тем, что
45 капсула с никотиновым порошком содержит частицы, содержащие ароматизирующее вещество и имеющие масс-медианный аэродинамический диаметр, составляющий приблизительно 20 мкм или более, или в диапазоне от приблизительно 50 до приблизительно 150 мкм.

13. Система доставки никотинового порошка по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что дополнительно содержит прокалывающий элемент, который проходит через концевой закрывающий элемент и прокалывает одно отверстие в капсуле с никотиновым порошком.

5 14. Изделие для доставки никотинового порошка, содержащее множество систем доставки никотинового порошка по любому из предыдущих пунктов, в котором прокалывающий элемент прикреплен к изделию и прокалывающий элемент проходит через концевой закрывающий элемент и прокалывает одно отверстие в капсуле с никотиновым порошком, причем система доставки никотинового порошка выполнена
10 с возможностью снятия с прокалывающего элемента и изделия для потребления.

15. Готовая к употреблению капсула с никотином, содержащая никотиновый порошок, который содержит частицы, содержащие никотин, и имеющая только одно отверстие в капсуле с никотином для выпуска никотинового порошка в виде аэрозоля через одно отверстие.

15 16. Способ вдыхания никотина, включающий:

вдыхание воздуха через ингалятор никотинового порошка, содержащий капсулу с никотином, имеющую только одно отверстие в капсуле с никотином, и выпуск частиц, содержащих никотин, через одно отверстие и в воздух, при скорости воздушного потока менее чем приблизительно 2 л/мин, для доставки никотинового порошка в легкие
20 пользователя.

17. Способ по п. 16, отличающийся тем, что на этапе вдыхания воздуха происходит поворот капсулы с никотином относительно продольной оси при выпуске частиц, содержащих никотин, через одно отверстие и в воздух.

25 18. Изделие для доставки никотинового порошка, содержащее множество систем доставки никотинового порошка по любому из пп. 1-14, в котором множество прокалывающих элементов прикреплено к изделию, причем количество прокалывающих элементов равно количеству систем доставки никотинового порошка.

19. Изделие по п. 18, отличающееся тем, что каждый из множества прокалывающих элементов установлен и вставлен в соответствующую капсулу с никотиновым порошком
30 и создает одно отверстие в капсуле с никотиновым порошком.

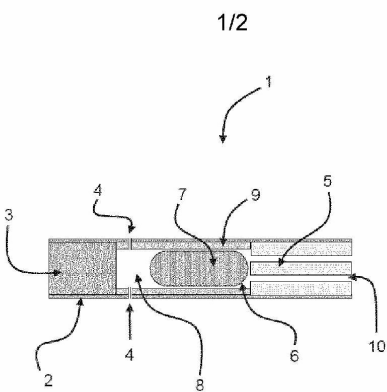
20. Система доставки никотинового порошка по любому из пп. 1-13, отличающаяся тем, что концевой закрывающий элемент содержит ацетатцеллюлозу.

35

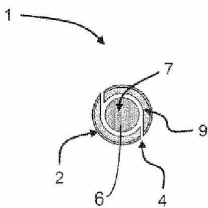
40

45

1



Фиг. 1



Фиг. 2

2

2/2

