



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 818 542**

⑮ Int. Cl.:

A24B 15/16 (2010.01)
A61M 11/02 (2006.01)
A24F 47/00 (2010.01)
A61M 15/06 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- ⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.06.2017** **PCT/IB2017/053546**
⑦ Fecha y número de publicación internacional: **11.01.2018** **WO18007887**
⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2017** **E 17732585 (9)**
⑨ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2020** **EP 3481472**

⑮ Título: **Producto consumible de suministro de partículas de nicotina**

⑩ Prioridad:

07.07.2016 EP 16178336

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.04.2021

⑯ Titular/es:

PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A. (100.0%)
Quai Jeanrenaud 3
2000 Neuchatel, CH

⑯ Inventor/es:

ZUBER, GERARD

⑯ Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 818 542 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

Producto consumible de suministro de partículas de nicotina

- 5 Esta descripción se refiere a un artículo que incluye un receptáculo que contiene una cápsula que contiene partículas de nicotina. La cápsula puede rotar alrededor de un eje longitudinal cuando el aire fluye a través del receptáculo.
- 10 Los inhaladores de partículas de nicotina no siempre son adecuados para proporcionar partículas de nicotina a los pulmones a velocidades de flujo de aire o de inhalación que están dentro de velocidades de flujo de aire o de inhalación del régimen de fumado convencional. Los inhaladores de partículas de nicotina no siempre incluyen productos consumibles de partículas de nicotina que se pueden reemplazar fácilmente una vez consumidos.
- 15 El documento WO 2014/150826 A1 se refiere a un dispositivo de suministro de aerosol que incluye un soporte configurado para conectarse de manera desmontable a una boquilla y para recibir y soportar un cartucho lleno de polvos aerosolizables en una posición deseada con relación a la boquilla. El soporte puede incluir: una carcasa que define un depósito y una salida del soporte, la salida del carro configurada para permitir la comunicación de fluidos entre el depósito y el exterior del soporte. Se puede configurar una superficie de la carcasa para definir un puerto de derivación entre la carcasa y una superficie de la boquilla cuando el soporte se ensambla con la boquilla para formar el dispositivo de suministro.
- 20 20 Es conveniente proporcionar un artículo que contiene una cápsula que contiene partículas de nicotina que pueden ser un componente modular de un inhalador y que se pueden reemplazar fácilmente una vez consumidos. Es conveniente que el artículo facilite el suministro de partículas de nicotina al consumidor a las velocidades de inhalación o flujo de aire convencional del régimen de fumado. El artículo consumible puede aliviar uno o más de los problemas mencionados anteriormente.
- 25 Esta descripción se refiere a un artículo para usar en un inhalador de nicotina que comprende un receptáculo y una cápsula perforable dispuesta en una cavidad del receptáculo. La cápsula perforable contiene partículas que comprenden nicotina dimensionadas para el suministro por inhalación a los pulmones de un usuario. El receptáculo incluye un cuerpo que comprende una pared lateral que se extiende desde un primer extremo del receptáculo hasta un segundo extremo opuesto del receptáculo y que define una cavidad. Una membrana perforable sella el primer extremo del receptáculo. Una salida de aire se extiende a través del segundo extremo del receptáculo hacia dentro de la cavidad. Una entrada de aire se extiende a través de la pared lateral del cuerpo y hacia dentro de la cavidad. La entrada de aire está más cerca del primer extremo del receptáculo que del segundo extremo del receptáculo.
- 30 35 El manejo del flujo de aire a través del receptáculo hace preferentemente que la cápsula gire y libere partículas de nicotina (una vez perforadas) en el flujo de aire. El receptáculo puede estar sellado o ser hermético al aire antes del consumo o inserción en un dispositivo inhalador.
- 40 40 El artículo es adecuado para usarse en un inhalador de partículas de nicotina. El artículo puede ser un componente modular de un inhalador de partículas de nicotina multiuso. El artículo puede remplazarse fácilmente dentro del inhalador de polvo seco multiuso. Una vez consumido, el artículo pueden retirarse del inhalador multiuso y desecharse. El receptáculo puede estar sellado antes de insertarse en el inhalador para conservar la cápsula dentro del receptáculo.
- 45 50 Ventajosamente, el artículo descrito en la presente proporciona un enfoque de un componente modular cuando se combina con un inhalador reutilizable o multiuso. El artículo puede estar sellado o ser hermético al aire antes del consumo o la inserción en un dispositivo inhalador. El manejo del flujo de aire a través del receptáculo puede hacer que la cápsula gire durante la inhalación y el consumo. Esta rotación puede suspender y aerosolizar las partículas de nicotina dentro del aire de inhalación que se mueven a través del artículo. La cápsula puede comprender además partículas saborizantes. Las partículas saborizantes pueden ser más grandes que las partículas de nicotina y pueden ayudar a transportar las partículas de nicotina hacia los pulmones del usuario mientras que las partículas saborizantes permanecen preferentemente en la boca o cavidad bucal del usuario.
- 55 60 El término "nicotina" se refiere a nicotina y derivados de la nicotina tal como nicotina de base libre, sales de nicotina y similares.
- 65 65 El término "saborizante" o "sabor" se refiere a compuestos, composiciones, o materiales organolépticos que modifican y se pretende que modifiquen las características de sabor o aroma de la nicotina durante su consumo o inhalación. El término "saborizante" o "sabor" preferentemente se refiere a compuestos descritos en la Biblioteca de ingredientes de sabores de la Asociación de fabricantes de sabores y extractos (FEMA, por sus siglas en inglés) y en particular en las publicaciones 3 a 27 de Sustancias Saborizantes GRAS, por ejemplo, ver Hall, R.L. & Oser, B.L., Food Technology, febrero 1965 págs. 151-197, y en las sustancias saborizantes GRAS 27, S.M. Cohen y otros, Food Technology agosto 2015 págs. 40-59, y GRAS Flavoring Substances publications 4 a 26. A los efectos de esta descripción, la nicotina no se considera un saborizante o sabor.
- 65 65 El tamaño de una partícula, como se indica en la presente descripción, se refiere preferentemente al diámetro

aerodinámico de la partícula. El diámetro aerodinámico de las partículas se mide preferentemente con un impactador en cascada.

- 5 El artículo o producto consumible de suministro de partículas de nicotina descrito en la presente puede combinarse con un inhalador o inhalador de polvo seco para suministrar las partículas de nicotina a un consumidor. Una pluralidad de estos artículos puede combinarse con un inhalador para formar un kit. Las partículas de nicotina pueden suministrarse con el inhalador simple a velocidades de flujo de aire o de inhalación que están dentro de las velocidades de flujo de aire o de inhalación del régimen de fumado convencional.
- 10 Un artículo inhalador puede incluir un cuerpo del inhalador que se extiende entre una porción de boquilla y una porción de extremo distal. Una cavidad del receptáculo del inhalador puede definirse dentro del cuerpo del inhalador y entre la porción de boquilla y la porción de extremo distal. El artículo (producto consumible de suministro de partículas de nicotina) puede definir una superficie externa que se acopla con la cavidad del receptáculo del inhalador. Un consumidor puede acceder a la cavidad del receptáculo del inhalador para insertar el artículo en la cavidad del receptáculo del inhalador o sustituir un artículo agotado (partículas de nicotina entregadas al consumidor) con un artículo completo o sin usar en la cavidad del receptáculo del inhalador.

20 Una entrada de aire puede extenderse a través de una pared lateral del cuerpo del inhalador y hacia dentro de la cavidad del receptáculo del inhalador. Un canal de aire de la boquilla está en conexión de fluidos con la cavidad del receptáculo del inhalador y a un extremo proximal de la boquilla. La entrada de aire o las entradas de aire que se extienden a través del cuerpo del inhalador pueden acoplarse o alinearse con la entrada de aire o las entradas de aire que se extienden a través de la pared lateral del artículo colocadas en la cavidad del receptáculo del inhalador. La salida de aire del artículo que se extiende a través del segundo extremo del receptáculo puede acoplarse o alinearse con el canal de aire de la boquilla del cuerpo del inhalador. Una vez que el artículo se coloca en la cavidad del receptáculo del inhalador, el aire puede fluir a través del artículo desde la entrada de aire a través de la cavidad y a través de la salida de aire en el canal de aire de la boquilla.

25 El cuerpo del inhalador puede parecerse a un artículo para fumar o cigarrillo en tamaño y forma.

30 El artículo incluye un receptáculo que define una cavidad. Una cápsula perforable se dispone dentro de la cavidad. El receptáculo se configura para contener la cápsula dentro de la cavidad. La cavidad puede tener una sección transversal circular que se extiende a lo largo de al menos una porción de la longitud de la cavidad. La cavidad puede tener un eje central o un eje longitudinal centroide. Preferentemente la cavidad tiene una forma similar a la forma de la cápsula. La cavidad puede tener una forma de sección transversal circular y un primer diámetro y la cápsula puede tener un segundo diámetro que es menor que el primer diámetro. El segundo diámetro puede estar en un intervalo de aproximadamente 80 % a aproximadamente 99 % del primer diámetro, o el segundo diámetro puede estar en un intervalo de aproximadamente 90 % a aproximadamente 98 % del primer diámetro.

35 El receptáculo del artículo incluye un segundo extremo del receptáculo que se configura para contener la cápsula y evitar que la cápsula pase a través del segundo extremo del receptáculo. El segundo extremo del receptáculo puede definirse por una pared lateral integral con el cuerpo del receptáculo. El segundo extremo del receptáculo puede definirse por un tapón de extremo fijado al cuerpo del receptáculo. Una o más salidas de aire pueden extenderse a través del segundo extremo del receptáculo para permitir que el aire fluya desde la cavidad del artículo hasta el exterior del artículo.

40 45 Una membrana perforable sella el primer extremo del receptáculo. La cápsula puede colocarse dentro de la cavidad del receptáculo a través de un primer extremo abierto y luego la membrana perforable puede sellar el primer extremo abierto para retener la cápsula dentro de la cavidad del artículo. La membrana perforable puede formar una barrera o sello hermético o impermeable al aire.

50 55 Una membrana perforable sella el primer extremo del receptáculo. La cápsula puede colocarse dentro de la cavidad del receptáculo a través de un primer extremo abierto y luego la membrana perforable puede sellar el primer extremo abierto para retener la cápsula dentro de la cavidad del artículo. La membrana perforable puede formar una barrera o sello hermético o impermeable al aire.

60 Una entrada de aire puede extenderse a través de una pared lateral del cuerpo del receptáculo y hacia dentro de la cavidad. La cavidad puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 25 mm, o de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 24 mm. La cavidad puede tener un diámetro interno en un intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 10 mm o de aproximadamente 6 mm a aproximadamente 8 mm. La cavidad puede tener una longitud de aproximadamente 20 mm y un diámetro interno de aproximadamente 6,6 mm cuando se contiene una cápsula de tamaño 3 plana. La cavidad puede tener una longitud de aproximadamente 24 mm y un diámetro interno de aproximadamente 7,7 mm cuando se contiene una cápsula de tamaño 1 plana.

- La entrada de aire puede estar más cerca del primer extremo del receptáculo que el segundo extremo del receptáculo. La entrada de aire puede localizarse en aproximadamente un 30 %, o aproximadamente un 25 %, o aproximadamente un 20 %, o aproximadamente un 15 %, o aproximadamente un 10 % de la longitud total desde el primer extremo del receptáculo. La entrada de aire puede localizarse a unos 5 mm o a unos 4 mm o a unos 3 mm o a unos 2 mm del primer extremo del receptáculo. La entrada de aire puede localizarse de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm del primer extremo del receptáculo o de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 4 mm del primer extremo del receptáculo.
- 5
- La entrada de aire puede estar desplazada del eje longitudinal centroide (central) de la cavidad o cápsula del receptáculo contenida dentro de la cavidad. La entrada de aire desplazada induce a que la cápsula rote o gire dentro del receptáculo durante la inhalación por el consumidor. La entrada de aire puede estar desplazada del eje longitudinal (central) de la cápsula o cavidad del receptáculo por aproximadamente 1 mm o aproximadamente 2 mm o aproximadamente 3 mm o aproximadamente 4 mm donde la cavidad puede tener un diámetro interno de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 10 mm o de aproximadamente 6 mm a aproximadamente 8 mm. La uno o más entrada de aire puede tener un diámetro de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,5 mm, o aproximadamente 0,7 a aproximadamente 0,9 mm. Preferentemente, la entrada de aire dirige aire tangencialmente al diámetro externo de la cápsula contenida dentro del receptáculo.
- 10
- 15
- El receptáculo del artículo tiene preferentemente una forma en sección transversal circular que se extiende (una distancia de longitud) a lo largo de su eje central y que forma un receptáculo. Preferentemente, el receptáculo define un cilindro circular derecho con un radio y que tiene una longitud que se extiende a lo largo de un eje central. La entrada de aire puede entrar al receptáculo tangencialmente al receptáculo cilíndrico. Dos o más entradas de aire entran en la cavidad del receptáculo tangencialmente al receptáculo cilíndrico. Preferentemente, estas entrada de aire están opuestos entre sí y la primera entrada de aire dirige aire tangencialmente al receptáculo cilíndrico en una primera dirección y la segunda entrada de aire dirige aire tangencialmente al receptáculo cilíndrico en una segunda dirección que se opone o está en la dirección opuesta a la primera dirección. Estas entrada de aire opuestas pueden dirigir aire de inhalación a lados opuestos de la cápsula contenida dentro del receptáculo promoviendo la rotación de la cápsula contenida dentro del receptáculo.
- 20
- 25
- 30
- 35
- 30 La cápsula puede sellarse dentro del artículo antes del consumo o colocación en un inhalador. El artículo puede contenerse dentro de una bolsa o recipiente sellado o impermeable al aire. El artículo puede incluir una o más capas de sello desprendibles para cubrir la una o más entradas de aire o la una o más salidas de aire en el artículo. Una capa de sello de salida de aire puede disponerse en la salida de aire. Esta capa de sello puede configurarse para perforarse o ser desprendible para exponer la salida de aire. Se puede disponer una capa de sello de entrada de aire en la entrada de aire. Esta capa de sello puede configurarse para perforarse o ser desprendible para exponer la entrada de aire. El inhalador puede incluir un elemento perforador de entrada de aire o un elemento perforador de salida de aire que se configura para perforar una o ambas capas de sello después de la inserción del artículo en el inhalador o al activar el inhalador.
- 40
- 45
- 40 La cápsula se configura para rotar alrededor de su eje central o longitudinal cuando el aire fluye a través del artículo (desde la entrada de aire a través del receptáculo hasta la salida de aire). La cápsula perforable puede formarse de un material impermeable al aire que puede perforarse mediante un elemento perforador que puede formar parte del inhalador. La cápsula perforable se puede formar por un material metálico o polimérico que sirve para mantener los contaminantes fuera de la cápsula pero que el elemento perforador puede perforar o agujerear antes del consumo de las partículas de nicotina dentro de la cápsula. Preferentemente, la cápsula perforable se forma de un material polimérico. El material polimérico puede ser hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). Preferentemente, la cápsula es de tamaño 1 a tamaño 4, o es una cápsula de tamaño 3.
- 50
- 55
- 50 La cápsula perforable contiene las partículas de nicotina sólida (también conocidas como "polvo de nicotina" o "partículas que comprenden nicotina") y partículas saborizantes opcionales. La cápsula puede contener una cantidad predeterminada de partículas de nicotina y partículas saborizantes opcionales. La cápsula puede contener suficientes partículas de nicotina para proporcionar al menos 2 inhalaciones o "bocanadas", o al menos aproximadamente 5 inhalaciones o "bocanadas", o al menos aproximadamente 10 inhalaciones o "bocanadas". Preferentemente, la cápsula puede contener suficientes partículas de nicotina para proporcionar de aproximadamente 5 a 50 inhalaciones o "bocanadas", o de aproximadamente 10 a 30 inhalaciones o "bocanadas". Cada inhalación o "bocanada" puede suministrar de aproximadamente 0,1 mg a aproximadamente 3 mg de partículas de nicotina a los pulmones del usuario o de aproximadamente 0,2 mg a aproximadamente 2 mg de partículas de nicotina a los pulmones del usuario o de aproximadamente 1 mg de partículas de nicotina a los pulmones del usuario.
- 60
- 65
- 60 Las partículas de nicotina pueden tener cualquier concentración útil de nicotina en función de la formulación particular empleada. Las partículas de nicotina pueden tener al menos aproximadamente 5 % en peso de nicotina hasta aproximadamente 30 % en peso, o de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 25 % en peso de nicotina, o de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 20 % en peso, o de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 15 % en peso, o de aproximadamente 7 % en peso a aproximadamente 13 % en peso de nicotina. Preferentemente, se suministran aproximadamente 50 a aproximadamente 150 microgramos de nicotina a los pulmones del usuario con cada inhalación o "bocanada".

La cápsula puede alojar o contener al menos aproximadamente 5 mg de partículas de nicotina o al menos aproximadamente 10 mg de partículas de nicotina. Preferentemente, la cápsula contiene menos de aproximadamente 900 mg de partículas de nicotina o menos de aproximadamente 300 mg de partículas de nicotina, o menos de 150 mg de partículas de nicotina. La cápsula puede alojar o contener de aproximadamente 5 mg a aproximadamente 300 mg de partículas de nicotina o de aproximadamente 10 mg a aproximadamente 200 mg de partículas de nicotina.

Cuando las partículas saborizantes se mezclan o combinan con las partículas de nicotina dentro de la cápsula, las partículas saborizantes están presentes en una cantidad que proporciona el sabor deseado para cada inhalación o "bocanada" suministrada al usuario.

Las partículas de nicotina pueden tener cualquier distribución de tamaño útil para su suministro por inhalación preferentemente hacia dentro de los pulmones de un usuario. La cápsula puede incluir partículas diferentes a las partículas de nicotina. Las partículas de nicotina y las otras partículas forman un sistema de polvos.

La cápsula puede contener o encerrar al menos aproximadamente 5 mg de un sistema de polvos o al menos aproximadamente 10 mg de un sistema de polvos. Preferentemente, la cápsula contiene menos de aproximadamente de 900 mg de un sistema de polvos o menos de aproximadamente 300 mg de un sistema de polvos, o menos de aproximadamente de 150 mg de un sistema de polvos. La cápsula puede contener o encerrar de aproximadamente 5 mg a aproximadamente 300 mg de un sistema de polvos, o de aproximadamente 10 mg a aproximadamente 200 mg de un sistema de polvos.

El sistema de polvos puede tener al menos aproximadamente 40 %, o al menos aproximadamente 60 %, o al menos aproximadamente 80 %, en peso del sistema de polvos comprendido en las partículas de nicotina que tienen tamaño de partículas de aproximadamente 10 micrómetros o menos, o 5 micrómetros o menos, o en un intervalo de aproximadamente 1 micrómetro a aproximadamente 3 micrómetros.

La nicotina en el sistema de polvos o partículas de nicotina es preferentemente una nicotina farmacéuticamente aceptable de base libre, o sal de nicotina o hidrato de sal de nicotina. Las sales de nicotina o hidratos de sal de nicotina útiles incluyen piruvato de nicotina, citrato de nicotina, aspartato de nicotina, lactato de nicotina, bitartrato de nicotina, salicilato de nicotina, fumarato de nicotina, monopiruvato de nicotina, glutamato de nicotina o hidrocloruro de nicotina, por ejemplo. El compuesto que se combina con nicotina para formar la sal o hidrato de sal puede elegirse en función de su efecto farmacológico esperado. Por ejemplo: el salicilato de nicotina puede administrarse para aliviar la fiebre, como un antiinflamatorio o analgésico; el fumarato de nicotina puede administrarse para tratar esclerosis múltiple; y el monopiruvato de nicotina puede administrarse para tratar la enfermedad de obstrucción pulmonar crónica (COPD) o para perder peso.

Las partículas de nicotina preferentemente incluyen un aminoácido. Preferentemente, el aminoácido es leucina tal como L-leucina. Proporcionar un aminoácido tal como L-leucina con las partículas que comprenden nicotina puede reducir las fuerzas de adhesión de las partículas que comprenden nicotina y puede reducir la atracción entre las partículas de nicotina y por tanto reducir la aglomeración de partículas de nicotina.

Similarmente, también se reducen las fuerzas de adhesión a las partículas que comprenden saborizante y por lo tanto se reduce la aglomeración de partículas de nicotina con partículas saborizantes. El sistema de polvos descrito en la presente puede ser, por tanto, un material que fluye libremente y poseer un tamaño de partícula relativo estable de cada componente de polvo incluso cuando las partículas de nicotina y las partículas saborizantes están combinadas.

Preferentemente, la nicotina es una sal de nicotina de superficie modificada donde la partícula de sal de nicotina es una partícula compuesta y recubierta. Un material compuesto o revestimiento preferido es L-leucina. Una partícula de nicotina particularmente única es bitartrato de nicotina con L-leucina.

El sistema de polvos puede incluir partículas saborizantes. Las partículas saborizantes pueden tener cualquier distribución de tamaño útil para su suministro por inhalación de manera selectiva hacia dentro de la boca o cavidad bucal de un usuario.

El sistema de polvos puede tener al menos aproximadamente 40 %, o al menos aproximadamente 60 %, o al menos aproximadamente 80 % en peso del sabor del sistema de polvos compuesto por partículas que tienen un tamaño de partícula de aproximadamente 20 micrómetros o mayor. El sistema de polvos puede tener al menos aproximadamente 40 % o al menos aproximadamente 60 %, o al menos aproximadamente 80 % en peso del sabor del sistema de polvos compuesto por partículas que tienen un tamaño de partícula de aproximadamente 50 micrómetros o mayor. El sistema de polvos puede tener al menos aproximadamente 40% o al menos aproximadamente 60%, o al menos aproximadamente 80% en peso del sabor del sistema de polvos compuesto por partículas que tienen un tamaño de partícula en un intervalo de aproximadamente 50 micrómetros y a aproximadamente 150 micrómetros.

Los saborizantes o sabores pueden proporcionarse como sabores sólidos (a temperatura ambiente de aproximadamente 22 grados centígrados y presión de una atmósfera) y pueden incluir formulaciones de sabor, materiales que contienen sabores y precursores de sabores. El saborizante puede incluir uno o más saborizantes

naturales, uno o más saborizantes sintéticos, o una combinación de saborizantes naturales y sintéticos. Los saborizantes tal como se describen en la presente son compuestos, composiciones o materiales organolépticos que se seleccionan y se utilizan para alterar o se pretende que alteren las características gustativas o aromáticas del componente de nicotina durante su consumo o inhalación.

- 5 Los saborizantes o sabores se refieren a una variedad de materiales de sabor de origen natural o sintético. Estos incluyen compuestos simples y mezclas. Preferentemente, el sabor o saborizante tiene propiedades saborizantes que mejoran la experiencia del componente de nicotina durante el consumo. Preferentemente, el sabor puede elegirse para proporcionar una experiencia similar a la que resulta de fumar un artículo para fumar combustible. Por ejemplo, 10 el sabor o saborizante puede mejorar las propiedades de sabor tales como la plenitud y la complejidad en la boca. La complejidad se conoce generalmente como el equilibrio total del sabor que es más rico sin que dominen atributos sensoriales únicos. La plenitud de la bocanada se describe como la percepción de riqueza y volumen del humo en la boca y en la garganta del consumidor.
- 15 Los sabores adecuados incluyen, pero no se limitan a, cualquier sabor natural o sintético, tales como tabaco, humo, mentol, menta (tal como hierbabuena y menta verde), chocolate, regaliz, sabores de cítricos y otras frutas, gamma octalactona, vainillina, etil vainillina, sabores refrescantes del aliento, sabores de especias tales como canela, salicilato de metilo, linalol, esencia de bergamota, esencia de geranio, esencia de limón, y esencia de jengibre, y similares.
- 20 Otros sabores adecuados pueden incluir compuestos de sabores seleccionados a partir del grupo que consiste de un ácido, un alcohol, un éster, un aldehído, una cetona, una pirazina, sus combinaciones o mezclas y similares. Los compuesto saborizante adecuados pueden seleccionarse, por ejemplo, a partir del grupo que consiste en ácido fenilacético, solanona, megastigmatrienona, 2-heptanona, alcohol bencílico, cis-3-hexenil acetato, ácido valérico, 25 aldehído valérico, éster, terpeno, sesquiterpeno, nookatona, maltol, damascenona, pirazina, lactona, anetol, ácido valérico iso-s, sus combinaciones, y similares.

Ejemplos específicos adicionales de sabores se pueden encontrar en la bibliografía actual, y son conocidos para los expertos en la técnica de los saborizantes, es decir, de impartir un olor o un gusto a un producto.

- 30 El saborizante puede ser un saborizante de alta potencia, y se puede usar y detectar a niveles que resultarían en menos de 200 partes por millón en el flujo de aire de inhalación. Los ejemplos de tales saborizantes son compuestos clave del aroma del tabaco, tales como beta-damascenona, 2-etyl-3,5-dimetilpirazina, fenilacetaldéhido, guayacol, y furaneol. Otros saborizantes solo pueden ser detectados por humanos a niveles de concentración más altos. Estos saborizantes, que en la presente descripción se denominan saborizantes de baja potencia, se usan generalmente a 35 niveles que resultan en cantidades superiores de órdenes de magnitud del saborizante liberado en el aire de inhalación. Los saborizantes de baja potencia adecuados incluyen, pero no se limitan a, mentol natural o sintético, menta piperita, hierbabuena, café, té, especias (tales como canela, clavo de olor y jengibre), cacao, vainilla, sabores a frutas, chocolate, eucalipto, geranio, eugenol y linalol.
- 40 Las partículas que comprenden sabor pueden incluir un compuesto para reducir las fuerzas adhesión o energía de superficie y aglomeración resultante. La partícula de sabor puede tener una superficie modificada con un compuesto reductor de la adhesión para formar una partícula de sabor recubierta. Un compuesto preferido que reduce la adhesión es estearato de magnesio. Proporcionar un compuesto que reduce la adhesión tal como estearato de magnesio con la partícula saborizante, que reviste especialmente la partícula saborizante, reduce las fuerzas de adhesión de las 45 partículas que comprenden saborizante y puede reducir la atracción entre partículas saborizantes y puede reducir por lo tanto la aglomeración de partículas saborizantes. Por lo tanto, la aglomeración de partículas saborizantes con partículas de nicotina también se puede reducir. El sistema de polvos descrito en la presente por lo tanto puede poseer un tamaño de partícula relativo estable de las partículas que comprenden nicotina y las partículas que comprenden sabor incluso cuando las partículas de nicotina y las partículas saborizantes están combinadas. El sistema de polvos 50 preferentemente fluye libremente.

Las formulaciones convencionales para inhalación de polvo seco típicamente contienen partículas portadoras que sirven para aumentar la fluidificación de las partículas activas ya que las partículas activas pueden ser muy pequeñas para ser influenciadas por un flujo de aire simple a través del inhalador. El sistema de polvos puede comprender 55 partículas portadoras. Estas partículas portadoras puede ser un sacárido tal como lactosa o manitol que tiene un tamaño de partícula mayor que aproximadamente 50 micrómetros. Las partículas portadoras se pueden utilizar para mejorar la uniformidad de la dosis actuando como diluyente o agente de carga en una formulación.

- 60 El sistema de polvos utilizado con el sistema de suministro de polvo de nicotina descrito en la presente puede estar libre de portadores o esencialmente libre de un sacárido tal como lactosa o manitol. Estar libre de un portador o esencialmente libre de un sacárido tal como lactosa o manitol puede permitir que la nicotina se inhale y se suministre a los pulmones de un usuario a velocidades de flujo de aire o de inhalación que son similares a las velocidades de flujo de aire o de inhalación típicas del régimen de fumado. Además, dado que la nicotina está libre de portador o esencialmente libre de un sacárido tal como lactosa o manitol, la trayectoria de flujo de aire del inhalador puede tener 65 geometría simple o una configuración simple.

- Las partículas de nicotina y un saborizante pueden combinarse en una única cápsula. Como se describió anteriormente, las partículas de nicotina y un saborizante pueden reducir las fuerzas de adhesión que resultan en una formulación de partículas estables cuando el tamaño de partícula de cada componente no cambia esencialmente cuando se combinan. Alternativamente, el sistema de polvos incluye partículas de nicotina contenidas dentro de una única cápsula y las partículas saborizantes contenidas dentro de una segunda cápsula.
- Las partículas de nicotina y las partículas saborizantes se pueden combinar en cualquier cantidad útil de modo que el usuario detecte las partículas saborizantes al consumirlas con las partículas de nicotina. Preferentemente, las partículas de nicotina y las partículas saborizantes forman al menos aproximadamente 90 % en peso, al menos aproximadamente 95 % en peso o al menos aproximadamente 99 % en peso o 100% en peso del peso total del sistema de polvo.
- El (artículo) producto consumible de suministro de partículas de nicotina y el inhalador son menos complejos y tienen un almacenamiento simplificado y una trayectoria de flujo de aire en comparación con los inhaladores de polvo seco convencionales. Ventajosamente, la rotación de la cápsula dentro del inhalador aerosoliza las partículas de nicotina o el sistema de polvos y puede ayudar a mantener un polvo que fluye libremente. Por lo tanto, el inhalador no requiere las típicas altas velocidades de inhalación de los inhaladores convencionales para suministrar las partículas de nicotina como se describió anteriormente hacia dentro de los pulmones.
- El inhalador puede usar una velocidad de flujo de menos de aproximadamente 5 l/min o menos de aproximadamente 3 l/min o menos de aproximadamente 2 l/min o aproximadamente 1,6 l/min. Preferentemente, la velocidad de flujo puede estar en un intervalo de aproximadamente 1 l/min a aproximadamente 3 l/min o de aproximadamente 1,5 l/min a aproximadamente 2,5 l/min. Preferentemente, la velocidad de inhalación o velocidad de flujo es similar a la del régimen de fumado de Health Canada, que es, aproximadamente, 1,6 l/min.
- El inhalador puede usarse por un consumidor como si estuviera fumando un cigarrillo convencional o vaporeando un cigarrillo electrónico. Tal fumado o vaporeado se caracteriza por dos etapas: una primera etapa durante la cual un pequeño volumen que contiene la cantidad total de nicotina deseada por el consumidor se arrastra hacia dentro de la cavidad bucal, seguido por una segunda etapa durante la cual este pequeño volumen que comprende el aerosol que comprende la cantidad deseada de nicotina se diluye además por aire fresco y se arrastra más profundo hacia dentro de los pulmones. Ambas etapas se controlan por el consumidor. Durante la primera etapa de inhalación el consumidor puede determinar la cantidad de nicotina a inhalar. Durante la segunda etapa, el consumidor puede determinar el volumen para diluir el primer volumen a extraer más profundo hacia dentro de los pulmones, maximizando la concentración del agente activo suministrado a la superficie epitelial de las vías aéreas. Este mecanismo de fumado es a veces llamado "bocanada-inhalar-exhalar".
- Un elemento perforador, tal como una aguja metálica o rígida, puede formar una única abertura a través de la cápsula recibida en el receptáculo. El elemento perforador puede pasar a través de la membrana perforable que sella el primer extremo del receptáculo.
- Todos los términos científicos y técnicos usados en la presente descripción tienen significados que se usan comúnmente en la técnica a menos que se especifique de otra manera. Las definiciones proporcionadas en la presente descripción son para facilitar el entendimiento de ciertos términos usados frecuentemente en la presente descripción.
- Los términos "aguas arriba" y "aguas abajo" se refieren a las posiciones relativas de los elementos del inhalador descrito en relación con la dirección de flujo de aire de inhalación cuando se arrastra a través del cuerpo del inhalador desde una porción de extremo distal hacia la porción de boquilla.
- Como se usa en la presente descripción, los modos en singular "un", "uno", y "el" abarcan modalidades que tienen referentes en plural, a menos que el contenido dicte claramente otra cosa.
- Como se usa en la presente descripción, "o" se emplea generalmente en un sentido que incluye "y/o" a menos que el contenido claramente indique lo contrario. El término "y/o" implica uno o todos los elementos enumerados o una combinación de cualquiera de dos o más elementos enumerados.
- Como se usa en la presente descripción, "tiene", "que tiene", "incluye", "que incluye", "comprende", "que comprende" o similares se usan en su sentido amplio, y generalmente implican "que incluye, pero no se limita a". Se entenderá que la expresión "que consiste esencialmente en", "consiste en" y similares se incluyen en "que comprende" y similares.
- Las palabras "preferido" y "preferentemente" se refieren a modalidades de la invención que pueden lograr ciertos beneficios, bajo ciertas circunstancias. Sin embargo, otras modalidades pueden también preferirse, bajo la misma u otras circunstancias. Además, la enumeración de una o más modalidades preferidas no implica que otras modalidades no sean útiles, y no se prevé excluir otras modalidades del alcance de la descripción, que incluye las reivindicaciones.
- Las Figuras 1-2 son diagramas esquemáticos en perspectiva de artículos o productos consumibles de suministro de partículas de nicotina ilustrativos 100. La Figura 3 es un diagrama esquemático transversal de un artículo o producto

consumible de suministro de partículas de nicotina ilustrativo 100. La Figura 4 es un diagrama esquemático transversal de un inhalador ilustrativo 200 con un artículo modular o productos consumibles de suministro de partículas de nicotina 100 dispuesto dentro.

- 5 Los dibujos esquemáticos no están necesariamente a escala y se presentan con fines ilustrativos y no taxativos. Los dibujos representan uno o más aspectos descritos en esta descripción. Sin embargo, se entenderá que otros aspectos no representados en el dibujo caen dentro del alcance de esta descripción.
- 10 Con referencia ahora a la Figura 1 y a la Figura 2 se muestra, el artículo o producto consumible de suministro de partículas de nicotina ilustrativo 100 y la sección transversal en la Figura 3. El artículo o producto consumible de suministro de partículas de nicotina 100 incluye un receptáculo 110 que tiene un cuerpo o pared lateral 112 que se extiende desde un primer extremo del receptáculo 111 a un segundo extremo del receptáculo opuesto 113 y que define una cavidad 116. Una cápsula perforable 120 se dispone dentro de la cavidad 116. La cápsula perforable 120 contiene partículas que comprenden nicotina. La Figura 2 ilustra la cápsula perforable 120 separada del receptáculo 110. El artículo o producto consumible de suministro de partículas de nicotina 100 puede formarse insertando la cápsula perforable 120 en el receptáculo 110 y aplicando la membrana perforable 115 en el primer extremo del receptáculo 111 para sellar el primer extremo del receptáculo 111 y conservar la cápsula perforable 120 dentro del receptáculo 110.
- 15
- 20 El receptáculo 110 incluye una pared lateral 114 fija o integral con el cuerpo del receptáculo o la pared lateral 112 y una salida de aire 118 extender a través de la pared lateral 114 y hacia dentro de la cavidad 116. Una membrana perforable 115 sella el primer extremo del receptáculo 111. Una entrada de aire 117 se extiende a través de la pared lateral 112 o cuerpo 112 y hacia dentro de la cavidad 116. La entrada de aire 117 está cerca del primer extremo del receptáculo 111 o más cerca del primer extremo del receptáculo 111 que el segundo extremo del receptáculo 113. La cavidad 116 tiene un valor de longitud L y un valor de diámetro D. La entrada de aire 117 está cerca del extremo proximal del receptáculo 111 a una distancia L_1 .
- 25
- 30 El artículo o producto consumible de suministro de partículas de nicotina 100 puede ser un componente modular o reemplazable de un inhalador reutilizable 200. La Figura 4 es un diagrama esquemático transversal de un inhalador ilustrativo 200 con un artículo o producto consumible de suministro de partículas de nicotina ilustrativo modular 100 dispuesto dentro.
- 35
- 40 El inhalador ilustrativo 200 incluye una porción de boquilla 210 y una porción distal desmontable 220. La porción de boquilla 210 incluye una cavidad del receptáculo 212 en comunicación de flujo de aire con un canal de aire de la boquilla 214. La porción de boquilla 210 incluye una o más salidas de aire de la boquilla 216 que se acopla o alinea con la salida de aire 118 del artículo o producto consumible de suministro de partículas de nicotina 100. Uno o más canales de flujo de aire de entrada se acoplan con una o más entradas de aire 117 del artículo o producto consumible de suministro de partículas de nicotina 100.
- 45
- 45 La porción distal 220 incluye un elemento perforador 225 que puede ser un elemento tipo émbolo con un elemento flexible 228 como un elemento de resorte. El elemento perforador 225 incluye una aguja perforadora 221. Apretar el elemento perforador 225 permite que la aguja perforadora 221 pase por la membrana perforable 115 y perfore la cápsula perforable 120. El manejo del flujo de aire a través del artículo o producto consumible de suministro de partículas de nicotina 100 provoca que la cápsula perforable 120 rote sobre su eje longitudinal. A continuación, la nicotina y las partículas saborizantes opcionales se arrastran hacia dentro del flujo de aire a través del artículo inhalador 200.
- 50
- 55 Una vez que el producto o el consumible de suministro de partículas de nicotina 100 se consume, el artículo o producto consumible de suministro de partículas de nicotina agotado 100 puede retirarse de la cavidad del receptáculo 212 y sustituirse por un artículo o producto consumible de suministro de partículas de nicotina 100. Una o más capas de sellado (no se muestran) pueden desprenderse o perforarse por elementos de la cavidad del receptáculo 212 para proporcionar un flujo de aire a través del artículo o producto consumible de suministro de partículas de nicotina 100.

REIVINDICACIONES

1. Un artículo (100) para usar en un inhalador de nicotina (200), que comprende:
un receptáculo (110) que comprende:
5 un cuerpo que comprende una pared lateral (112) que se extiende desde un primer extremo del receptáculo (111) hasta un segundo extremo del receptáculo (113) opuesto y que define una cavidad (116);
una membrana perforable (115) que sella el primer extremo del receptáculo (111);
una salida de aire (118) que se extiende a través del segundo extremo del receptáculo (113) hacia dentro de la cavidad (116);
10 una entrada de aire (117) que se extiende a través de una pared lateral del cuerpo (112) y hacia dentro de la cavidad (116), la entrada de aire (117) que está más cerca del primer extremo del receptáculo (111) que del segundo extremo del receptáculo (113); y
una cápsula perforable (120) dispuesta dentro de la cavidad (116), la cápsula (120) que contiene partículas que comprenden nicotina dimensionadas para el suministro por inhalación a los pulmones de un usuario.
2. El artículo (100) de conformidad con la reivindicación 1, en donde la membrana perforable (115) es un material elástico que está configurado para volverse a sellar después de perforarse.
3. El artículo (100) de conformidad con la reivindicación 1, en donde la membrana perforable (115) es una lámina metálica.
4. El artículo (100) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde la entrada de aire (117) está desplazada del eje longitudinal centroide de la cavidad (116), y el aire que fluye de la entrada de aire (117) a la salida de aire (118) provoca que la cápsula (120) rote alrededor del eje longitudinal de la cápsula.
5. El artículo (100) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde la cavidad (116) tiene una forma de sección transversal circular y la entrada de aire (117) es tangencial a la cavidad (116).
6. El artículo (100) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde el receptáculo (110) comprende dos entradas de aire (117), las dos entradas de aire (117) que están más cerca del primer extremo del receptáculo (111) que del segundo extremo del receptáculo (113).
7. El artículo (100) de conformidad con la reivindicación 6, en donde la cavidad (116) tiene una forma de sección transversal circular y las dos entradas de aire (117) son tangenciales a la cavidad (116).
8. El artículo (100) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde la cavidad (116) tiene una forma de sección transversal circular y un primer diámetro (D) y la cápsula (120) tiene un segundo diámetro que es menor que el primer diámetro (D), y el segundo diámetro está en un intervalo de aproximadamente 80 % a aproximadamente 99 % del primer diámetro (D) o el segundo diámetro está en un intervalo de aproximadamente 90 % a aproximadamente 98 % del primer diámetro (D).
9. El artículo (100) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde las partículas que comprenden nicotina tienen un diámetro aerodinámico mediano de masa de aproximadamente 10 micrómetros o menos, o aproximadamente 5 micrómetros o menos, o en un intervalo de aproximadamente 1 micrómetro a aproximadamente 3 micrómetros.
10. El artículo (100) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde la nicotina comprende una sal de nicotina o un hidrato de sal de nicotina.
11. El artículo (100) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde la nicotina comprende un aminoácido, tal como leucina o L-leucina.
12. El artículo (100) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde la cápsula (120) contiene partículas que comprenden sabor y que tienen un diámetro aerodinámico mediano de masa de aproximadamente 20 micrómetros o mayor, o en un intervalo de aproximadamente 50 micrómetros a aproximadamente 150 micrómetros.
13. El artículo (100) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, que comprende además una capa de sello de salida de aire dispuesta en la salida de aire (118), la capa de sello se configura para perforarse o desprenderse para exponer la salida de aire (118).
14. El artículo (100) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, que comprende además una capa de sello de entrada de aire dispuesta en la entrada de aire (117), la capa de sello se configura para perforarse o desprenderse para exponer la entrada de aire (117).
15. Un inhalador (200) que comprende el artículo (100) de conformidad con cualquier reivindicación anterior.

