(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2025-0023333
(43) 공개일자 2025년02월18일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61K 9/20 (2006.01) *A61K 31/05* (2006.01)
A61K 31/352 (2006.01) *A61K 9/00* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61K 9/2086 (2013.01)
A61K 31/05 (2023.05)
(21) 출원번호 10-2024-7030974
(22) 출원일자(국제) 2023년02월17일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2024년09월13일
(86) 국제출원번호 PCT/US2023/013334
(87) 국제공개번호 WO 2023/158816
국제공개일자 2023년08월24일
(30) 우선권주장
63/311,893 2022년02월18일 미국(US)

(71) 출원인
트랜스포트 오쏘리티, 인크.
미국 19901 델라웨어주 도버 이스트 루커맨 스트릿 9 스위트 311
(72) 발명자
스미스 월터 리
미국 94506 캘리포니아 댄빌 킹스우드 드라이브 4660
워렌 윌리엄
미국 94549 캘리포니아 라파예트 힐뷰 레인 3270
(74) 대리인
양영준, 김윤기

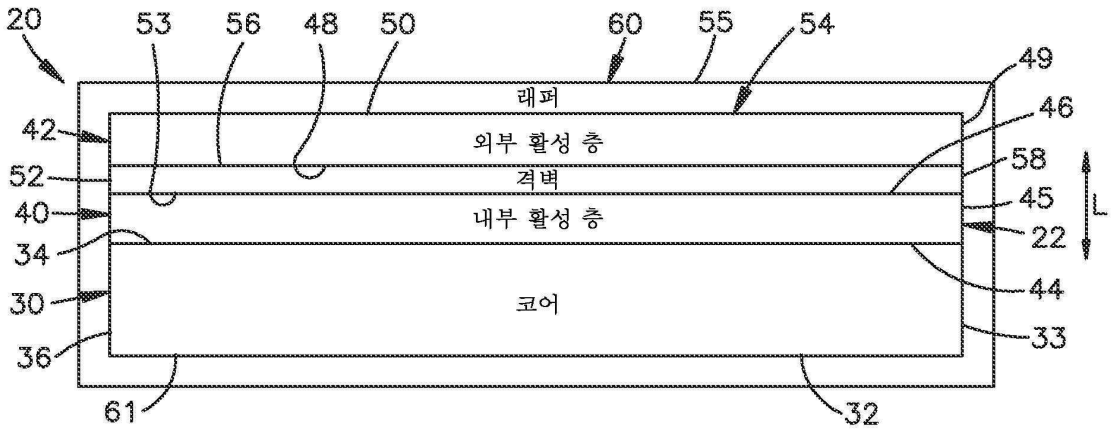
전체 청구항 수 : 총 109 항

(54) 발명의 명칭 **다기능 활성 의약품 성분의 다단 투여를 위한 층상 식용 제품**

(57) 요 약

층상 식용 제품은 코어 및 코어에 의해 지지되는 적어도 하나의 활성 층을 포함한다. 적어도 하나의 활성 층은 각각의 API를 포함할 수 있다. 식용 제품은 구강의 점막 표면에 대해 배치되도록 구성되며, 이를 통해 적어도 하나의 활성 층의 각각의 API가 점막 표면을 통해 혈류에 진입된다. 코어는 위장을 통해 섭취될 수 있거나 점막 표면에 대해 용해 가능할 수 있거나, 양자 모두일 수 있다. 코어는 코어 API를 포함할 수 있거나, 임의로 코어에 API가 없을 수 있다.

대 표 도 - 도2b



(52) CPC특허분류
A61K 31/352 (2023.05)
A61K 9/0056 (2013.01)
A61K 9/006 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

층상 식용 제품이며,

코어 활성 의약품 성분(API)을 포함하는 코어; 및

코어 위에 배치된 내부 활성 층을 포함하고, 내부 활성 층은 내부 API를 포함하며, 내부 활성 층은 설하 점막과 볼 점막에 대해 용해 가능한, 층상 식용 제품.

청구항 2

제1항에 있어서, 내부 API는 코어 API와 상이한, 층상 식용 제품.

청구항 3

제2항에 있어서, 코어 API는 코어 비향정신성 칸나비노이드, 코어 향정신성 칸나비노이드, 코어 테르펜, 및 코어 플라보노이드 중 적어도 하나를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 4

제2항 또는 제3항에 있어서, 내부 API는 내부 비향정신성 칸나비노이드, 내부 향정신성 칸나비노이드, 내부 테르펜, 및 내부 플라보노이드 중 적어도 하나를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 5

제1항에 있어서, 코어 API와 내부 API는 동일한 구성 성분을 포함하지만 비율이 상이한, 층상 식용 제품.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 API는 코어 API보다 더 많은 향정신성 칸나비노이드를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 7

제5항 또는 제6항에 있어서, 코어 API는 내부 API보다 더 많은 비향정신성 칸나비노이드를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 8

제5항 또는 제6항에 있어서, 코어에는 대마가 없는, 층상 식용 제품.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 코어 및 내부 활성 층은 식용 본체를 정의하고, 층상 식용 제품은 식용 본체의 적어도 최외측 표면을 덮는 래퍼를 더 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 10

제9항에 있어서, 래퍼는 설하 점막 및 볼 점막에 대해 타액에 의해 용해 가능한, 층상 식용 제품.

청구항 11

제9항에 있어서, 래퍼는 식용 본체를 입 속에 배치하기 전에 식용 본체로부터 제거되도록 구성되는, 층상 식용 제품.

청구항 12

제9항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 래퍼는 불활성인, 층상 식용 제품.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 활성 층은 층상 식용 제품의 최외측 활성 층을 정의하는, 층상 식용 제품.

청구항 14

제13항에 있어서, 내부 활성 층은 또한 내부 활성 층과 코어 사이에 활성 층이 배치되지 않도록 최내측 활성 층을 정의하는, 층상 식용 제품.

청구항 15

제13항 또는 제14항에 있어서, 내부 활성 층은 층상 식용 제품의 유일한 활성 층인, 층상 식용 제품.

청구항 16

제1항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 코어와 내부 활성 층은 상이한 풍미 프로파일을 갖는, 층상 식용 제품.

청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 API는 코어 활성 의약품 성분보다 짧은 지속 기간 동안 지속되도록 구성된 치료 효과를 갖는, 층상 식용 제품.

청구항 18

제17항에 있어서, 코어 API는 내부 API가 혈류에서 감소하기 시작한 후 혈류에서 증가하도록 구성되는, 층상 식용 제품.

청구항 19

제3항 내지 제12항 어느 한 항에 있어서, 내부 활성 층 위에 배치된 외부 활성 층을 더 포함하여, 내부 활성 층은 코어와 외부 활성 층 사이에 배치되며, 내부 활성 층은 내부 API를 포함하고, 외부 활성 층은 외부 API를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 20

제19항에 있어서, 내부 및 외부 활성 층은 각각 설하 점막 및 볼 점막에 대해 용해되도록 구성되는, 다층 식용 제품.

청구항 21

제20항에 있어서, 외부 API는 외부 비향정신성 칸나비노이드, 외부 향정신성 칸나비노이드, 외부 테르펜, 및 외부 플라보노이드 중 적어도 하나를 포함하는, 다층 식용 제품.

청구항 22

제21항에 있어서, 외부 API와 내부 API는 동일한 구성 성분을 포함하지만 비율이 상이한, 층상 식용 제품.

청구항 23

제22항에 있어서, 내부 API는 외부 API와 상이한 양의 향정신성 칸나비노이드를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 24

제22항에 있어서, 내부 API는 외부 API와 상이한 양의 비향정신성 칸나비노이드를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 25

제22항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 API는 외부 API와 상이한 구성 성분을 갖는, 층상 식용

제품.

청구항 26

제19항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 활성 층과 외부 활성 층 사이에 배치된 격벽 층을 더 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 27

제26항에 있어서, 격벽 층은 불활성인, 층상 식용 제품.

청구항 28

제19항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 코어와 내부 활성 층 사이에 배치된 격벽 층을 더 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 29

제28항에 있어서, 코어와 내부 활성 층 사이에 배치된 격벽 층은 불활성인, 층상 식용 제품.

청구항 30

제28항 또는 제29항에 있어서, 내부 활성 층의 모든 외부 표면은 외부 활성 층을 향해 대면하는, 층상 식용 제품.

청구항 31

제19항 내지 제30항 중 어느 한 항에 있어서, 외부 활성 층은 내부 활성 층을 실질적으로 완전히 캡슐화하는, 층상 식용 제품.

청구항 32

제19항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 활성 층의 외부 표면은 외부 활성 층을 향한 방향을 향하고, 내부 활성 층의 외부 표면의 반대쪽에 있는 내부 활성 층의 내부 표면은 외부 활성 층으로부터 멀어지는 방향을 향하는, 층상 식용 제품.

청구항 33

제1항 내지 제32항 중 어느 한 항에 있어서, 활성 의약품 성분의 적어도 일부는 미세액적을 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 34

제1항 내지 제33항 중 어느 한 항에 있어서, 코어는 구미 캔디를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 35

제1항 내지 제33항 중 어느 한 항에 있어서, 코어는 하드 캔디를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 36

제1항 내지 제33항 중 어느 한 항에 있어서, 코어는 초콜릿 캔디를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 37

제1항 내지 제33항 중 어느 한 항에 있어서, 코어는 건조된 과일을 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 38

제1항 내지 제33항 중 어느 한 항에 있어서, 코어는 견과류를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 39

제19항 내지 제38항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 및 외부 API는 코어 활성 의약품 성분보다 혈류에서 더 짧은 지속 기간 동안 지속되도록 구성되는, 층상 식용 제품.

청구항 40

제19항 내지 제38항 중 어느 한 항에 있어서, 코어 API는 내부 및 외부 API가 혈류에서 감소하기 시작한 후 혈류에서 증가하도록 구성되는, 층상 식용 제품.

청구항 41

제1항 내지 제40항 중 어느 한 항에 있어서, 코어 전체가 내부 활성 층을 향해 대면하는, 층상 식용 제품.

청구항 42

제1항 내지 제41항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 활성 층은 코어를 실질적으로 완전히 캡슐화하는, 층상 식용 제품.

청구항 43

제1항 내지 제42항 중 어느 한 항에 있어서, 코어의 외부 코어 표면은 내부 활성 층과 대면하고, 코어의 외부 코어 표면의 반대쪽에 있는 코어의 코어 내부 표면은 내부 활성 층으로부터 멀어지는 방향을 향하는, 층상 식용 제품.

청구항 44

제43항에 있어서, 코어 내부 표면은 덮이지 않고 층상 식용 제품의 최내측 외부 표면을 정의하는, 층상 식용 제품.

청구항 45

제1항 내지 제44항 중 어느 한 항에 있어서, 코어는 코어 매트릭스를 포함하고, 코어 API는 코어 매트릭스에 의해 운반되는, 층상 식용 제품.

청구항 46

제1항 내지 제45항 중 어느 한 항에 있어서, 층상 식용 제품의 최외측 활성 표면은 API의 미리 결정된 패턴을 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 47

제1항 내지 제46항 중 어느 한 항에 있어서, 코어 API와 내부 API는 각각 대마를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 48

제1항 내지 제47항 중 어느 한 항의 층상 식용 제품의 성분을 설하 흡수하는 방법이며, 적어도 하나의 활성 층 중 최외측 활성 층이, 볼 점막 또는 설하 점막에 의해 정의되고 타액이 활성 성분 중 임의의 것을 점막의 모세혈관으로 흡수하는 것을 용이하게 하는 점막에 대해 배치되도록 층상 식용 제품을 구강 내에 배치하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 49

제48항에 있어서, 적어도 하나의 활성 층 중 최내측 활성 층의 API를 점막을 통해 혈류로 흡수하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 50

제48항에 있어서, 코어를 노출시키고 코어를 씹어 삼켜 코어의 활성 의약품 성분을 위장 소화하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 51

제1항 내지 제11항 및 제15항 중 어느 한 항의 층상 식용 제품을 섭취하는 방법이며,

층상 식용 제품을 설하 점막과 볼 점막의 그룹으로부터 선택된 선택 점막 중 하나에 대해 사용자의 구강 내에 배치하는 단계; 및

선택 점막에 대해 내부 활성 층을 용해시켜 선택 점막을 통해 사용자의 혈류에 진입하는 내부 API를 경점막 흡수하는 단계 - 용해 단계는 코어를 노출시킴 -; 및

코어를 섭취하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 52

제51항에 있어서, 코어를 섭취하는 단계는 코어를 씹고 삼켜 코어 API를 위장 소화하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 53

제51항 또는 제52항에 있어서, 코어를 섭취하는 단계 전에 상이한 각각의 API를 흡수하도록 선택 점막에 대해 복수의 활성 층을 순차적으로 용해하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 54

제53항에 있어서, 인접한 활성 층 사이의 불활성이지만 용해 가능한 격벽 층을 용해하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 55

제51항 내지 제54항 중 어느 한 항에 있어서, 코어와 모든 활성 층을 포함하는 복합 구조로부터 래퍼를 제거하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 56

제51항 내지 제54항 중 어느 항에 있어서, 선택 점막에 대해 용해 가능한 래퍼를 용해시키는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 57

제51항 내지 제56항 중 어느 한 항에 있어서, 코어와 내부 활성 층은 상이한 풍미 프로파일을 갖는, 방법.

청구항 58

층상 식용 제품이며,

코어; 및

코어 위에 배치된 내부 활성 층을 포함하고, 내부 활성 층은 내부 API를 포함하며, 내부 활성 층은 설하 점막과 볼 점막에 대해 용해 가능한, 층상 식용 제품.

청구항 59

제58항에 있어서, 내부 API는 내부 칸나비노이드, 내부 테트라히드로칸나비놀, 내부 테르펜, 및 내부 플라보노이드 중 적어도 하나를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 60

제59항에 있어서, 코어에는 대마가 없는, 층상 식용 제품.

청구항 61

제58항 또는 제59항에 있어서, 코어 및 내부 활성 층은 식용 본체를 정의하고, 층상 식용 제품은 식용 본체의 적어도 최외측 표면을 덮는 래퍼를 더 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 62

제61항에 있어서, 래퍼는 설하 점막 및 볼 점막에 대해 용해 가능한, 층상 식용 제품.

청구항 63

제61항에 있어서, 래퍼는 식용 본체를 섭취하기 전에 식용 본체로부터 제거되도록 구성되는, 층상 식용 제품.

청구항 64

제61항 내지 제63항 중 어느 한 항에 있어서, 래퍼는 불활성인, 층상 식용 제품.

청구항 65

제58항 내지 제64항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 활성 층은 층상 식용 제품의 최외측 활성 층을 정의하는, 층상 식용 제품.

청구항 66

제65항에 있어서, 내부 활성 층은 또한 내부 활성 층과 코어 사이에 활성 층이 배치되지 않도록 최내측 활성 층을 정의하는, 층상 식용 제품.

청구항 67

제65항 또는 제66항에 있어서, 내부 활성 층은 층상 식용 제품의 유일한 활성 층인, 층상 식용 제품.

청구항 68

제58항 내지 제67항 중 어느 한 항에 있어서, 코어와 내부 활성 층은 상이한 풍미 프로파일을 갖는, 층상 식용 제품.

청구항 69

제59항 내지 제64항 중 어느 한 항에 있어서, 적어도 하나의 활성 층은 코어 위에 배치된 내부 활성 층 및 내부 활성 층 위에 배치된 외부 활성 층을 포함하여, 내부 활성 층이 코어와 외부 활성 층 사이에 배치되며, 내부 활성 층은 내부 API를 포함하고, 외부 활성 층은 외부 API를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 70

제69항에 있어서, 내부 및 외부 활성 층은 각각 설하 점막 및 볼 점막에 대해 용해되도록 구성되는, 다층 식용 제품.

청구항 71

제70항에 있어서, 외부 활성 의약품 성분은 외부 칸나비노이드, 외부 테트라히드로칸나비놀, 외부 테르펜, 및 외부 플라보노이드 중 적어도 하나를 포함하는, 다층 식용 제품.

청구항 72

제71항에 있어서, 외부 API와 내부 API는 동일한 구성 성분을 포함하지만 비율이 상이한, 층상 식용 제품.

청구항 73

제72항에 있어서, 내부 API는 외부 API와 상이한 양의 THC를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 74

제72항에 있어서, 내부 API는 외부 API와 상이한 양의 CBD를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 75

제72항 내지 제74항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 API는 외부 API와 상이한 구성 성분을 갖는, 층상 식용 제품.

청구항 76

제68항 내지 제75항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 활성 층과 외부 활성 층 사이에 배치된 격벽 층을 더 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 77

제76항에 있어서, 격벽 층은 불활성인, 층상 식용 제품.

청구항 78

제68항 내지 제77항 중 어느 한 항에 있어서, 코어와 내부 활성 층 사이에 배치된 격벽 층을 더 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 79

제78항에 있어서, 코어와 내부 활성 층 사이에 배치된 격벽 층은 불활성인, 층상 식용 제품.

청구항 80

제68항 내지 제79항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 활성 층의 모든 외부 표면은 외부 활성 층을 향해 대면하는, 층상 식용 제품.

청구항 81

제68항 내지 제80항 중 어느 한 항에 있어서, 외부 활성 층은 내부 활성 층을 실질적으로 완전히 캡슐화하는, 층상 식용 제품.

청구항 82

제68항 내지 제79항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 활성 층의 외부 표면은 외부 활성 층을 향한 방향을 향하고, 내부 활성 층의 외부 표면의 반대쪽에 있는 내부 활성 층의 내부 표면은 외부 활성 층으로부터 멀어지는 방향을 향하는, 층상 식용 제품.

청구항 83

제58항 내지 제82항 중 어느 한 항에 있어서, API 중 적어도 일부는 미세액적을 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 84

제58항 내지 제83항 중 어느 한 항에 있어서, 코어는 구미 캔디를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 85

제58항 내지 제83항 중 어느 한 항에 있어서, 코어는 하드 캔디를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 86

제58항 내지 제83항 중 어느 한 항에 있어서, 코어는 초콜릿 캔디를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 87

제58항 내지 제83항 중 어느 한 항에 있어서, 코어는 건조된 과일을 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 88

제58항 내지 제83항 중 어느 한 항에 있어서, 코어는 견과류를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 89

제58항 내지 제83항 중 어느 한 항에 있어서, 코어 전체가 내부 활성 층을 향해 대면하는, 층상 식용 제품.

청구항 90

제58항 내지 제83항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 활성 층은 코어를 실질적으로 완전히 캡슐화하는, 층상 식용 제품.

청구항 91

제58항 내지 제83항 중 어느 한 항에 있어서, 코어의 외부 코어 표면은 내부 활성 층과 대면하고, 코어의 외부 코어 표면의 반대쪽에 있는 코어 내부 표면은 내부 활성 층으로부터 멀어지는 방향을 향하는, 층상 식용 제품.

청구항 92

제91항에 있어서, 코어 내부 표면은 덮이지 않고 층상 식용 제품의 최내측 외부 표면을 정의하는, 층상 식용 제품.

청구항 93

제58항 내지 제92항 중 어느 한 항에 있어서, 층상 식용 제품의 최외측 활성 표면은 API의 미리 결정된 패턴을 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 94

제58항 내지 제93항 중 어느 한 항에 있어서, 코어 API와 내부 API는 각각 대마를 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 95

제94항에 있어서, 대마는 화학적으로 합성된 대마 물질을 포함하는, 층상 식용 제품.

청구항 96

제58항 내지 제94항 중 어느 한 항의 층상 식용 제품의 성분을 설하 흡수하는 방법이며, 적어도 하나의 활성 층 중 최외측 활성 층이, 볼 점막 또는 설하 점막에 의해 정의되고 타액이 활성 성분 중 임의의 것을 점막의 모세혈관으로 흡수하는 것을 용이하게 하는 점막에 대해 배치되도록 층상 식용 제품을 구강 내에 배치하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 97

제96항에 있어서, 적어도 하나의 활성 층 중 최내측 활성 층의 API를 점막을 통해 혈류로 흡수하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 98

제97항에 있어서, 코어를 노출시키고 코어를 씹어 삼켜 코어의 API를 위장 소화하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 99

제58항 내지 제63항 및 제67항 중 어느 한 항의 층상 식용 제품을 섭취하는 방법이며,

층상 식용 제품을 설하 점막과 볼 점막의 그룹으로부터 선택된 선택 점막 중 하나에 대해 사용자의 구강 내에 배치하는 단계; 및

선택 점막에 대해 내부 활성 층을 용해시켜 선택 점막을 통해 사용자의 혈류에 진입하는 내부 API를 경점막 섭취하는 단계 - 용해 단계는 코어를 노출시킴 -; 및

코어를 섭취하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 100

제99항에 있어서, 코어를 섭취하는 단계는 코어를 씹고 삼켜 코어 API를 위장 소화하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 101

제99항 또는 제100항에 있어서, 코어를 섭취하는 단계 전에 상이한 각각의 API를 흡수하도록 선택 점막에 대해 복수의 활성 층을 순차적으로 용해하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 102

제101항에 있어서, 인접한 활성 층 사이의 불활성 격벽 층을 용해하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 103

제99항 내지 제102항 중 어느 한 항에 있어서, 코어와 모든 활성 층을 포함하는 복합 구조로부터 래퍼를 제거하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 104

제99항 내지 제102항 중 어느 항에 있어서, 선택 점막에 대해 래퍼를 용해시키는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 105

제99항 내지 제104항 중 어느 한 항에 있어서, 코어와 내부 활성 층은 상이한 풍미 프로파일을 갖는, 방법.

청구항 106

제1항 내지 제105항 중 어느 한 항에 있어서, 코어는 이미 존재하는 식용 제품에 의해 정의되는, 층상 식용 제품 또는 방법.

청구항 107

층상 식용 제품의 키트이며,

코어 및 내부 API를 함유하고 코어에 의해 지지되는 내부 활성 층을 각각 갖는 복수의 층상 식용 제품을 포함하고, 각각의 층상 식용 제품은 서로 실질적으로 구조적으로 동일하지만, 층상 식용 제품 중 적어도 하나의 내부 API는 층상 식용 제품 중 적어도 하나의 다른 것과 비교하여 상이한 화학적 조성 및 치료 효과의 상이한 지속 기간 중 적어도 하나를 갖는, 키트.

청구항 108

제107항에 있어서, 층상 식용 제품의 적어도 일부의 코어는 코어 API를 함유하는 활성 코어이고, 층상 식용 제품 중 적어도 하나의 코어 API는 층상 식용 제품 중 적어도 하나의 다른 것과 비교하여 상이한 화학적 조성 및 치료 효과의 상이한 지속 기간 중 적어도 하나를 갖는, 키트.

청구항 109

제107항 또는 제108항에 있어서, 층상 식용 제품의 적어도 일부는 외부 API를 함유하는 외부 활성 층을 포함하고, 층상 식용 제품 중 적어도 하나의 외부 API는 층상 식용 제품 중 적어도 하나의 다른 것과 비교하여 상이한 화학적 조성 및 치료 효과의 상이한 지속 기간 중 적어도 하나를 갖는, 키트.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 출원은 2022년 2월 18일자로 출원된 미국 특허 출원 제63/311,893호에 우선권을 주장하며, 이 출원의 개시내용은 본 명세서에 그 전문이 기재된 것처럼 본 명세서에 참조로 포함된다.

배 경 기 술

[0003] 종래의 대마 식용 제품은 대마 활성 의약품 성분(active pharmaceutical ingredient)(API)을 포함하며, 이 성분은 하나 이상의 칸나비노이드(cannabinoid)(주로 카나비디올(cannabidiol)(CBD) 및 테트라히드로칸나비놀(tetrahydrocannabinol)(THC), 테르펜, 및 플라보노이드)를 포함한다. 식용 제품은 통상적으로 입으로 섭취되도록 설계되어 씹고 삼킨 후, 위장에서 소화가 이루어진다. 그러나, 입으로 섭취된 THC와 같은 대마 활성 성분

중 작은 비율만이 혈류로 흡수되게 되고, 흡수된 대마의 일부만이 뇌에 도달하는 것으로 밝혀졌다. 일부 경우에 식용 대마의 20%만이 신체에 의해 흡수되고, 식용 대마의 10%만이 뇌에 도달하는 것으로 밝혀졌다. 신체에 의해 실제로 흡수되는 양은 최근에 섭취한 음식의 양과 종류에 따라 달라질 수 있다. 지방 함량이 높은 식품은 대마가 간에 더 많이 도달하게 하지만, 그렇다고 해서 반드시 대마가 뇌에 더 많이 도달한다는 것은 아니다. 따라서, 간에서 대마의 효능이 증가될 수 있지만, 전체적으로 위장에서 소화된 대마의 비교적 작고 예측 불가능한 복용량이 원하는 치료 효과에 기여한다.

[0004] 또한, API는 통상적으로 조리 전에 식용 제품에 통합된다. 예를 들어, API는 반죽 또는 기타 성분 혼합물에 첨가된 다음 베이킹되어 식용 제품을 생산하는 경우가 많다. 그러나, 조리와 관련된 고온은 테르펜을 증발시키고 비타민 또는 보충제와 같은 첨가제를 열적으로 분해하여 식용 제품의 원하는 치료 프로파일을 손상시킬 수 있다. 게다가, 건강에 좋은 산성 형태의 CBD와 THC 또는 기타 산성 칸나비노이드는 조리 프로세스 동안 부분적으로 또는 완전히 제거된다.

[0005] 따라서, 개선된 API 함유 식용 제품, 및 개선된 API 함유 식용 제품을 섭취하는 개선된 방법이 요구된다.

발명의 내용

과제의 해결 수단

[0006] 본 개시내용의 특정 양태에 따르면, 층상 식용 제품은 코어 및 코어 위에 배치된 적어도 하나의 활성 층을 포함할 수 있다. 코어는 코어 API를 포함할 수 있으며, 적어도 하나의 활성 층은 내부 API를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 활성 층은 설하 점막(sublingual mucosa)과 볼 점막(buccal mucosa)에 대해 용해 가능할 수 있다.

[0007] 본 개시내용의 다른 양태에 따르면, 적어도 하나의 활성 층은 빠른 발현 효과를 달성하기 위해 설하 점막 및 볼 점막에 대해 의도적으로 용해 가능하며, 이어서 코어 API에 의해 결정되는 독립적인 효과의 장기간 지속 기간 세트를 달성할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0008] 도 1a는 설하 점막에 대해 용해되는 층상 식용 제품의 사시도이고;

도 1b는 볼 점막에 대해 용해되는 층상 식용 제품의 사시도이며;

도 2a는 실질적으로 평면형 기하형상을 갖는 일 예에서 구성된 층상 식용 제품의 사시도이고;

도 2b는 도 2a의 층상 식용 제품의 개략적인 단면 측면도로서, 코어, 코어 위에 배치된 적어도 하나의 내부 API를 포함하는 내부 활성 층, 내부 활성 층 위에 배치되고 적어도 하나의 외부 API를 포함하는 외부 활성 층, 내부 활성 층과 외부 활성 층 사이에 배치된 격벽 층, 및 외부 활성 층을 덮는 래퍼를 도시한다.

도 2c는 도 2b와 유사한 층상 식용 제품의 개략적인 측면도이지만, 여기서 활성 층이 코어 상에 직접 배치되어 있다.

도 3a는 다른 예에 따른 실질적으로 캡슐화된 기하형상을 갖는 구형 층상 식용 제품의 개략적인 단면 측면도로서, 코어, 코어 둘레에 배치된 내부 활성 층, 내부 활성 층 둘레에 배치된 격벽 층, 내부 활성 층 둘레에 배치된 외부 활성 층, 및 외부 활성 층 둘레에 배치된 래퍼를 보여주기 위해 일부가 절취되어 있고;

도 3b는 도 3a에 도시된 식용 제품의 개략적인 단면 측면도이고;

도 3c는 도 3b와 유사한 층상 식용 식품의 개략적인 단면 측면도이지만, 내부 활성 층은 코어 상에 직접 배치되어 있고;

도 4a는 코어 및 단일 활성 층을 포함하는 층상 식용 제품으로부터 시간(분)의 함수로서 혈류에 진입하는 API의 도즈를 예시하는 개략적인 차트이며;

도 4b는 코어와 내부 및 외부 활성 층을 포함하는 층상 식용 제품으로부터 시간(분)의 함수로서 혈류에 진입하는 API의 도즈를 예시하는 개략적인 차트이고;

도 4c는 도 4b와 유사하지만 2개의 층으로부터의 짧은 API 전달과 코어로부터의 훨씬 더 긴 지속 기간 전달을 포함하는 10배 더 긴 시간 범위(시간)에 걸친 개략적인 차트이며;

도 5a는 일 예에서 활성 층을 정의하기 위해 API를 수용하도록 구성된 내부 캐리어의 사시도이고;

도 5b는 일 예에서 활성 층을 정의하기 위해 API를 수용하도록 구성된 외부 캐리어 부재의 사시도이며;

도 5c는 일 예에서 코어를 정의하기 위해 API를 수용하도록 구성된 외부 캐리어 부재의 사시도이고;

도 6a는 코어 API를 코어에 전달하는 도시된 투여 스테이션의 개략적인 측면도이며;

도 6b는 코어 위에 배치된 내부 활성 층을 정의하기 위해 도 6a의 코어에 내부 API를 전달하는 도시된 투여 스테이션의 개략적인 측면도이고;

도 6c는 격벽 상에 배치되고 그에 따라 내부 활성 층 위에 배치되는 외부 활성 층을 정의하기 위해 내부 활성 층 위에 배치된 격벽에 외부 API를 전달하는 도시된 투여 스테이션의 개략적인 측면도이며;

도 6d는 내부 활성 층 상에 배치된 외부 활성 층을 정의하기 위해 외부 API를 내부 활성 층에 직접 전달하는 도시된 투여 스테이션의 개략적인 측면도이고;

도 7a는 일 예에서 퇴적된 API 선의 패턴을 도시하는 개략적인 평면도이며;

도 7b는 다른 예에서 API의 정사각형 픽셀의 패턴을 도시하는 개략적인 평면도이고;

도 7c는 또 다른 예에서 API의 패턴을 도시하는 개략적인 평면도이며;

도 7d는 또 다른 예에서 API의 패턴을 도시하는 개략적인 평면도이고;

도 8a는 투여 시스템의 개략적인 측면도로서, 투여 헤드는 x 또는 y 방향으로 이동하여 식용 제품에 API의 원하는 패턴을 생성하며;

도 8b는 투여 시스템의 개략적인 측면도로서, 투여 헤드는 제자리에 고정되어 있지만, 식용 제품은 병진 시스템에 의해 x 또는 y 방향으로 이동되어 식용 제품에 API의 원하는 패턴을 생성한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0009] 코어 및 적어도 하나의 활성 층을 포함하는 층상 식용 제품이 개시된다. 적어도 하나의 활성 의약품 성분(API)을 포함하는 적어도 하나의 활성 층은 구강 내 점막, 예컨대 설하 점막 또는 볼 점막을 통해 혈류로 경점막 흡수되도록 구성될 수 있다. 따라서, 적어도 하나의 활성 층의 API는 혈류에 진입하여 거의 지연 없이 의도한 치료 효과를 제공할 수 있다. 코어는 씹고 삼키도록 구성될 수 있다. 따라서, 코어가 적어도 하나의 코어 API를 포함하는 경우, 코어 API의 치료 효과는 적어도 하나의 활성 층의 API에 대해 지연된다. 따라서, 사용자는 적어도 하나의 활성 층의 API의 치료 효과를 경험한 후에 코어 API의 치료 효과를 경험하게 된다. 적어도 하나의 층의 API는 코어 API가 치료 효과를 전달할 때까지 실질적으로 지속되기에 충분한 지속 기간 동안 치료 효과를 제공하도록 구성될 수 있다. 대안적으로, 적어도 하나의 층의 API는 코어 API의 치료 효과가 전달되기 전에 치료 효과가 종료되도록 구성될 수 있다. 또한 대안적으로, 적어도 하나의 층의 API는 치료 효과가 코어 API의 치료 효과와 중첩하도록 충분한 지속 기간을 갖도록 구성될 수 있다. 아래 설명으로부터 이해되는 바와 같이, 적어도 하나의 활성 층은 단일 활성 층, 내부 및 외부 활성 층, 또는 원하는 만큼 임의의 개수의 활성 층을 포함할 수 있다. 층상 식용 제품은 최종 사용자가 최종 사용자의 원하는 치료 효과에 가장 잘 대응하는 이용 가능한 층상 식용 제품 키트 중에서 소비를 위해 선택한 층상 식용 제품을 선택할 수 있도록 하며, 이는 각각의 원하는 지속 기간과 함께 내부층, 코어(존재하는 경우), 및 외부층(존재하는 경우)의 원하는 API 화학적 성질을 갖는 층상 식용 제품을 선택함으로써 가장 최적화될 수 있다. 외부층(존재하는 경우)과 내부층의 API는 소비자의 요구 사항, 예컨대 단기적 또는 즉각적인 차분함 또는 원하는 다른 치료 효과에 기초하여 최적화될 수 있는 비교적 짧은 지속 기간 동안 치료 효과를 제공할 수 있는 반면, 코어는 보다 긴 지속 기간의 치료 효과를 제공할 수 있으며, 원하는 만큼 야간 수면의 질 또는 다른 치료 효과를 위해 최적화될 수 있다.

[0010] 본 출원에서는 하나 이상의 상이한 양태가 설명될 수 있다. 또한, 본 명세서에 설명된 하나 이상의 양태에 대해, 수많은 대안적인 배열이 설명될 수 있고; 이는 단지 예시 목적으로 제시되며 본 명세서에 포함된 양태 또는 본 명세서에 제시된 청구범위를 어떠한 방식으로든 제한하는 것은 아니라는 점을 이해하여야 한다. 배열 중 하나 이상은 수많은 양태에 널리 적용될 수 있으며, 이는 본 개시내용으로부터 쉽게 명백할 수 있다. 일반적으로, 배열은 본 기술 분야의 숙련자가 하나 이상의 양태를 실시할 수 있을 만큼 충분히 상세하게 설명되어 있으며, 다른 배열이 이용될 수 있고, 특정 양태의 범위를 벗어나지 않고 구조적, 논리적, 소프트웨어, 전기적 및 기타 변경이 이루어질 수 있음을 이해하여야 한다. 본 명세서에 설명된 하나 이상의 양태의 특정 특징은

본 개시내용의 일부를 형성하는 도면 또는 하나 이상의 양태를 참조하여 설명될 수 있으며, 본 명세서에서는 하나 이상의 양태의 특정 배열이 예시로 도시되어 있다. 그러나, 이러한 특징은 하나 이상의 특정 양태 또는 이들 양태를 설명하는 데 참조하는 도면에서만 사용되는 것으로 제한되지 않는다는 점을 이해하여야 한다. 본 개시내용은 하나 이상의 양태에 대한 모든 배열에 대한 문자적 설명도 아니고 모든 배열에 존재해야 하는 하나 이상의 양태의 특징의 나열도 아니다.

[0011] 이 문서에 제공된 섹션의 제목과 표제는 편의만을 위한 것이고 어떠한 방식으로든 본 개시내용을 제한하는 것으로 고려되어서는 안 된다.

[0012] 서로 통신하는 디바이스는 명확하게 달리 특정되지 않는 한 서로 지속적으로 통신할 필요는 없다. 또한, 서로 통신하는 디바이스는 하나 이상의 통신 수단이나 중개자(논리적 또는 물리적)를 통해 직접 또는 간접적으로 통신할 수 있다.

[0013] 서로 통신하는 여러 구성요소가 있는 양태에 대한 설명은 이러한 모든 구성요소가 필요하다는 것을 암시하지 않는다. 이와 달리, 다양한 임의적인 구성요소를 설명하여 광범위한 가능한 양태를 예시하고, 하나 이상의 양태를 더욱 완전히 예시할 수 있다. 마찬가지로, 프로세스 단계, 방법 단계, 알고리즘 등은 순차적인 순서로 설명될 수 있지만, 이러한 프로세스, 방법, 및 알고리즘은 특별히 반대되는 내용이 언급되지 않는 한 일반적으로 대안 순서로 작동하도록 구성될 수 있다. 달리 말하면, 이 특허 출원에 설명될 수 있는 단계의 임의의 시퀀스 또는 순서는 그 자체로 단계가 해당 순서로 수행되어야 한다는 요건을 나타내는 것은 아니다. 설명된 프로세스의 단계는 실용적인 임의의 순서로 수행될 수 있다. 또한, 일부 단계는 비-동시적으로 발생하는 것으로 설명 또는 암시되어 있음에도 불구하고 동시에 수행될 수 있다(예를 들어, 한 단계가 다른 단계 후에 설명되기 때문에). 게다가, 도면에서 그 도시에 의한 프로세스의 예시는, 예시된 프로세스가 다른 변형 및 그 수정을 배제한다는 것을 암시하지 않으며, 예시된 프로세스 또는 그 단계 중 임의의 것이 하나 이상의 양태에 필요하다는 것을 암시하지 않고, 예시된 프로세스가 바람직하다는 것을 암시하지 않는다. 또한, 단계는 일반적으로 양태당 한 번씩 설명되지만, 이는 단계가 한 번만 발생해야 한다는 것을 의미하지 않고, 프로세스, 방법 또는 알고리즘이 수행되거나 실행될 때마다 단계가 한 번만 발생할 수 있다는 것을 의미하지도 않는다. 일부 단계는 일부 양태 또는 일부 발생에서 생략될 수 있으며, 일부 단계는 주어진 양태 또는 발생에서 두 번 이상 실행될 수 있다.

[0014] 본 명세서에 단일 장치가 설명되는 경우, 단일 장치 대신 2개 이상의 장치가 사용될 수 있다는 것이 쉽게 명백할 것이다. 유사하게, 본 명세서에 2개 이상의 장치가 설명되어 있는 경우, 2개 이상의 장치 대신 단일 장치 또는 물품을 사용할 수 있으며, 그 반대의 경우도 마찬가지라는 점이 쉽게 명백할 것이다. 따라서, 단수 "a"를 사용한 본 명세서의 설명은 달리 명시되지 않는 한, "적어도 하나" 및 "복수"에 완전한 효력과 효과로 적용된다. 또한, 복수형 용어 "복수"를 사용한 본 명세서의 설명은 달리 명시되지 않는 한, 단수 "a" 및 "적어도 하나"에 동일한 효력과 효과로 적용된다.

[0015] 장치의 기능 또는 특징은 이러한 기능 또는 특징을 갖는 것으로 명시적으로 설명되지 않은 하나 이상의 다른 장치에 의해 대안적으로 구체화될 수 있다. 따라서, 다른 양태는 장치 자체를 포함할 필요가 없다.

[0016] 본 명세서에 설명되거나 참조되는 기술 및 메커니즘은 명확성을 위해 때때로 단수 형태로 설명될 것이다. 그러나, 달리 언급되지 않는 한 특정 양태는 기술의 여러 반복 또는 메커니즘의 여러 인스턴스를 포함할 수 있음을 이해하여야 한다. 프로세스 설명은 프로세스의 부분 또는 전체를 구현하기 위한 하나 이상의 단계를 포함할 수 있는 방법론의 모듈, 세그먼트 또는 부분을 나타내는 것으로 이해하여야 한다. 다양한 양태의 범위 내에 대안 구현예가 포함되는데, 예를 들어, 기능은 본 기술 분야의 숙련자에 의해 이해되는 바와 같이, 관련 기능에 따라 실질적으로 동시에 또는 역순으로 실행되는 것을 포함하여, 도시되거나 설명된 순서와 다르게 실행될 수 있다.

[0017] 이제, 도 1a 및 도 1b를 참조하면, 층상 식용 제품(20)은 적어도 하나의 활성 의약품 성분(API)을 함유하는 적어도 하나의 활성 층(22)을 포함할 수 있다. 적어도 하나의 활성 층(22)은 도 1a에 도시된 설하 점막(24)에 대해 타액에 의해 용해 가능하여 API를 혈류로 직접 전달할 수 있다. 적어도 하나의 활성 층(22)은 또한 도 1b에 도시된 볼 점막(26)에 대해 타액에 의해 용해 가능하여 API를 점막을 통해 혈류로 직접 전달할 수 있다. 적어도 하나의 활성 층(22)은 단일 활성 층, 내부 및 외부 활성 층, 또는 원하는 만큼 임의의 개수의 활성 층을 포함할 수 있다. 따라서, 사용자는 층상 식용 제품(20)을 설하 점막(24) 또는 볼 점막(26)에 대해 배치할지의 여부를 결정할 수 있다. 제품(20)이 설하 점막(24)에 대해 배치되든 볼 점막(26)에 대해 배치되든 관계없이, API의 생체 이용률은 위장 소화를 통한 생체 이용률보다 더 높다. 더욱이, API는 위장 소화에 비교하여 훨씬 더 빨리 뇌에 도달한다. 따라서, 각각의 점막 멤브레인을 걸쳐 섭취하면 API가 위장 소화에 비교하여 더 짧은 시간 기간에 더 큰 치료 효과를 가질 수 있다.

[0018] 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 층상 식용 제품(20)은 씹고, 삼킬 수 있고 따라서 위장 소화를 받을 수 있는 코어를 더 포함할 수 있다. 위장 소화는 적어도 하나의 활성 층(22)의 점막 섭취와 비교하여 사용자가 코어 API의 시간 지연된 치료 효과를 받게 할 수 있다. 따라서, 적어도 하나의 활성 층(22)으로부터의 API는 더 즉각적인 치료 효과를 제공할 수 있고, 코어의 코어 API는 적어도 하나의 활성 층(22)의 API의 효과에 대해 시간적으로 지연된 치료 효과를 제공할 수 있다. 또한, 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 적어도 하나의 층의 API와 코어 API는 원하는 효과에 따라 원하는 만큼 상이한 구성 성분을 갖거나 동일한 구성 성분의 상이한 비율을 가질 수 있다.

[0019] 이제, 일 예에 따른 층상 식용 제품(20)을 도 2a 및 도 2b를 참조하여 설명하기로 한다. 특히, 일 예에서, 층상 식용 제품(20)은 식용 제품(20)의 베이스를 정의하는 코어(30)를 갖는 적층된 식용 본체(54)를 정의할 수 있다. 코어(30)는 원하는 만큼 임의의 적절한 식용 식품에 의해 정의될 수 있다. 식용 식품은, 예로서 하드 캔디, 초콜릿, 브라우니, 쿠키, 구미 캔디와 같은 소프트 캔디, 트레일 믹스 바 또는 건조된 고기 단편과 같은 짭짤한 캔디 등을 포함할 수 있지만 이에 제한되지 않는다. 따라서, 일부 예에서, 식용 식품은 조리된 식품일 수 있다. 일부 구체적인 예에서, 식용 식품은 베이킹된 식품일 수 있다. 식용 식품은 M&M 캔디, 구미 캔디, 초콜릿 키세스 등과 같이 한 입 크기일 수 있거나, 쿠키 또는 대형 브라우니와 같이 전체 섭취를 위해 한 입 초과를 필요로 하도록 설계될 수 있다. 일부 예에서, 식용 식품은 준비하는 동안 섞고 베이킹하거나 달리 조리할 수 있는 복수의 성분을 포함할 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0020] 일부 예에서, 코어(30)는 본 명세서에서 불활성으로 지칭되는 API를 의도적으로 포함하지 않을 수 있다. 다른 예에서, 코어(30)는 활성 코어를 정의하는 코어 API를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 코어 API는 코어 비향정신성(non-psychoactive) 칸나비노이드, 코어 향정신성(psychoactive) 칸나비노이드, 코어 플라보노이드, 및 코어 테르펜 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 코어(30)는 원하는 만큼 임의의 조성으로 될 수 있다. 일부 예에서, 코어 API는 식품을 준비하는 동안 코어(30)에 통합될 수 있다. 예를 들어, 코어 API는 조리 전에 혼합물에 첨가될 수 있다. 대안적으로, 코어 API는 조리 후, 식품을 최종적으로 준비하기 전에 식용 식품에 첨가될 수 있다. 예를 들어, 코어 API를 식용 식품에 전달하기 전 또는 후에, 준비된 식용 제품에 하나 이상의 보조 식용 제품을 첨가하는 것이 바람직할 수 있다. 예로는 쿠키에 아이싱을 얹거나, 브라우니 또는 케이크에 프로스팅을 얹는 것 등을 포함한다. 그러나, 이들 예에서 쿠키와 브라우니는 코어 API를 첨가하기 전에 완전히 조리되었거나 달리 준비되었을 수 있다. 또 다른 예에서, 코어 API는 식품을 준비한 후 코어(30)에 첨가될 수 있다. 다른 예에서, 식용 식품은 건조된 과일 또는 육포와 같은 탈수 식품일 수 있다. 다른 예에서, 식용 식품은 동결 건조될 수 있다. 또 다른 예에서, 식용 식품은 견과류 또는 과일과 같은 생식품일 수 있다. 일부 예에서, 견과류는 구워지는 등 조리된 것이다. 다른 예에서, 견과류는 날것일 수 있다. 일부 경우에, 견과류는 소금, 설탕, 꿀 또는 임의의 적절한 대안 성분을 갖게 준비될 수 있다. 따라서, 견과류는 설탕에 조린 것일 수 있다. 유사하게, 과일은 생과일일 수 있다. 다른 예에서, 과일은 건조될 수 있다. 또 다른 예에서, 과일은 소금, 설탕, 꿀 또는 임의의 적절한 대안 성분을 갖게 준비될 수 있고, 따라서 설탕에 조린 것일 수 있다. 다른 예에서, 코어(30)는 각각의 코어 API를 함유하는 상업적으로 입수 가능한 식용 제품일 수 있다. 따라서, 코어(30)를 조달할 수 있고, 적어도 하나의 활성 층이 본 명세서에 설명된 바와 같은 임의의 적절한 방식으로 코어(30)에 적용될 수 있다. 대안적으로, 코어(30)는 식용 비-식품, 예컨대 섭취하도록 설계되지는 않았지만 영양 효과가 전혀 없거나 무시할 수 있을 정도로 안전하게 섭취될 수 있는 제품으로서 구성될 수 있다. 또한 대안적으로, 코어(30)는 설압자(tongue depressor)와 같은 임의의 다른 비식용 기재로서 구성될 수 있다.

[0021] 코어(30)는 적어도 하나 이상의 코어 외부 표면(33)을 정의할 수 있으며, 이 표면은 일 예에서 코어 내부 표면(32) 및 길이방향(L)을 따라 코어 내부 표면(32)의 반대쪽에 있는 코어 외부 표면(34)을 포함할 수 있다. 코어(30)는 원하는 만큼 임의의 적절한 형상을 정의할 수 있다. 예를 들어, 코어 내부 표면(32)과 코어 외부 표면(34) 중 하나 또는 양자 모두는 실질적으로 평면형 또는 곡선형일 수 있거나, 원하는 만큼 임의의 적절한 대안 형상을 취할 수 있다. 코어(30)는 코어 내부 표면(32)으로부터 코어 외부 표면(34)까지 연장되는 적어도 하나의 코어 측면(36)을 추가로 정의할 수 있다. 적어도 하나의 코어 측면(36)은 실질적으로 원통을 정의하는 단일 측면(36)을 포함할 수 있다. 대안적으로, 적어도 하나의 코어 측면(36)은 정사각형, 직사각형 또는 타원형일 수 있거나, 원하는 만큼 단면에서 임의의 적절한 대안 형상을 정의할 수 있다. 또 다른 예에서, 코어(30)는, 예를 들어 코어(30)가 도 3a 내지 도 3c를 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같이 둥근형일 때 코어 측면(36)이 없을 수 있다. 이와 관련하여, 코어(30)는 원하는 만큼 임의의 규칙적인 또는 불규칙적인 형상을 정의할 수 있다는 점을 이해하여야 한다.

[0022] 용어 "실질적으로", "대략" 및 그 파생어, 그리고 유사한 의미의 단어는, 크기, 형상, 공간 관계, 거리, 방향,

확장, 및 기타 유사한 파라미터를 설명하는 데 사용될 때, 명시된 파라미터 이외에 명시된 파라미터보다 최대 20% 더 많고 최대 20% 더 적은 범위, 명시된 파라미터보다 최대 10% 더 많고 최대 10% 더 적은 범위, 명시된 파라미터보다 최대 5% 더 많고 최대 5% 더 적은 범위, 명시된 파라미터보다 최대 3% 더 많고 최대 3% 더 적은 범위, 명시된 파라미터보다 최대 1% 더 많고 최대 1% 더 적은 범위를 포함한다.

[0023] 층상 식용 제품(20)은 코어 위에 배치된 적어도 하나의 활성 층(22)을 더 포함할 수 있다. 각각의 적어도 하나의 활성 층(22)은 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이 API를 포함할 수 있다. 한 구성에서, 적어도 하나의 활성 층(22)은 내부 활성 층(40)과 외부 활성 층(42)을 포함할 수 있다. 내부 활성 층(40) 및 외부 활성 층(42)은 내부 활성 층(40)이 길이방향(L)을 따라 코어(30)와 외부 활성 층(42) 사이에 배치되도록 배열될 수 있다. 적어도 하나의 활성 층(22)은 하나의 활성 층 또는 2개 이상의 활성 층을 비롯하여, 원하는 만큼 임의의 개수의 활성 층을 포함할 수 있다. 내부 활성 층(40)은 내부 표면(44), 길이방향(L)을 따라 내부 표면(44)의 반대쪽에 있는 외부 표면(46), 및 내부 표면(44)으로부터 외부 표면(46)까지 연장되는 적어도 하나의 제1 측면(45)을 정의할 수 있다. 적어도 하나의 제1 측면(45)은 실질적으로 원통을 정의하는 단일 측면을 포함할 수 있다. 대안적으로, 적어도 하나의 제1 측면(45)은 정사각형, 직사각형 또는 타원형일 수 있거나, 원하는 만큼 단면에서 임의의 적절한 대안 형상을 정의할 수 있다. 대안적으로, 내부 활성 층(40)은, 예를 들어 내부 활성 층(40)이 도 3a 내지 도 3c를 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같이 둥근형일 때 적어도 하나의 측면(45)이 없을 수 있다. 이와 관련하여, 내부 활성 층(40)은 원하는 만큼 임의의 규칙적인 또는 불규칙적인 형상을 정의할 수 있다는 점을 이해하여야 한다. 외부 표면(46)은 외부 활성 층(42)을 향한 방향을 향할 수 있다. 내부 표면(44)은 외부 활성 층(42)으로부터 멀어지는 방향을 향할 수 있으므로, 코어(30)와 대면할 수 있으며, 특히 코어 외부 표면(34)과 대면할 수 있다. 일 예에서, 내부 표면(44)은 코어 외부 표면(34) 상에 배치될 수 있다. 외부 코어 표면(34)은 내부 활성 층(40)과 대면할 수 있고, 코어 내부 표면(32)은 내부 활성 층(40)으로부터 멀어지는 방향을 향할 수 있다.

[0024] 외부 활성 층(42)은 내부 표면(48), 길이방향(L)을 따라 내부 표면(48)의 반대쪽에 있는 외부 표면(50), 및 내부 표면(48)으로부터 외부 표면(50)까지 연장되는 적어도 하나의 제2 측면(49)을 정의할 수 있다. 적어도 하나의 제2 측면(49)은 실질적으로 원통을 정의하는 단일 측면을 포함할 수 있다. 대안적으로, 적어도 하나의 제2 측면(49)은 정사각형, 직사각형 또는 타원형일 수 있거나, 원하는 만큼 단면에서 임의의 적절한 대안 형상을 정의할 수 있다. 또 다른 예에서, 외부 활성 층(42)은, 예를 들어 외부 활성 층(40)이 도 3a 내지 도 3c를 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같이 둥근형일 때 적어도 하나의 제2 측면(49)이 없을 수 있다. 내부 표면(48)은 내부 활성 층(40)과 대면할 수 있으며, 특히 외부 표면(46)과 대면할 수 있다. 일 예에서, 적어도 하나의 코어 측면(36), 적어도 하나의 제1 측면(45), 및 적어도 하나의 제2 측면(49)은 길이방향(L)을 따라 서로 실질적으로 정렬될 수 있다. 대안적으로, 적어도 하나의 코어 측면(36), 적어도 하나 제1 측면(45), 및 적어도 하나의 제2 측면(49) 중 하나 이상은 길이방향(L)을 따라 적어도 하나의 코어 측면(36), 적어도 하나의 제1 측면(45), 및 적어도 하나의 제2 측면(49) 중 다른 측면의 하나 이상에서 전체까지 정렬되지 않을 수 있다.

[0025] 층상 식용 제품(20)은 적어도 하나의 활성 층(22)의 인접한 활성 층 사이에 배치된 적어도 하나의 격벽 층(52)을 포함할 수 있다. 따라서, 내부 활성 층(40)과 외부 활성 층(42) 사이에 격벽 층(52)이 배치될 수 있다. 격벽 층(52)은 불활성일 수 있으며, 따라서 API가 없을 수 있다. 격벽 층(52)은 내부 활성 층(40)의 외부 표면(46) 전체와 외부 활성 층(42)의 내부 표면(48) 사이에 배치될 수 있다. 특히, 격벽 층(52)은 내부 격벽 표면(53), 길이방향(L)을 따라 내부 격벽 표면(53)의 반대쪽에 있는 외부 격벽 표면(56), 및 내부 격벽 표면(53)으로부터 외부 격벽 표면(56)까지 연장되는 적어도 하나의 격벽 측면(58)을 정의할 수 있다. 적어도 하나의 격벽 측면(58)은 길이방향(L)을 따라 적어도 하나의 제1 및 제2 측면(45 및 49)과 실질적으로 정렬될 수 있다. 격벽 층(52)은 전술한 바와 같이 볼 점막 및 설하 점막을 포함한 점막에 대해 용해 가능할 수 있다. 일 양태에서, 격벽 층(52)은 외부 활성 층(42)이 내부 활성 층(40)에 접착되는 데 도움을 줄 수 있다. 격벽 층(52)은 또한 활성 층이 상이한 맛 프로파일을 가질 때 외부 활성 층(42)과 내부 활성 층(40) 사이에 맛 분리를 제공할 수 있다.

[0026] 격벽 층(52)은 또한 외부 활성 층(42)이 혈류로 흡수되는 것과 내부 활성 층(40)이 혈류로 흡수되는 것 사이에 지연 시간을 제공할 수 있다. 특히, 격벽 층(52)은 내부 활성 층(40)을 외부 활성 층(42)으로부터 분리하기에 충분한 두께를 가질 수 있고, 그에 따라 내부 활성 층(40)이 구강 내에서 용해되기 전에 내부 활성 층(40)의 적어도 대부분에서 실질적으로 전체가 구강 내에서 용해될 수 있다. 따라서, 2개의 상이한 API 함유 구조(활성 층 또는 코어(30)일 수 있음) 사이에 격벽 층(52)이 배치될 때, 2개의 상이한 API 함유 구조 중 외부 구조의 대부분에서 실질적으로 전부는, 2개의 상이한 API 함유 구조 중 내부 구조가 구강의 점막에 대해 섭취되거나 씹어

서 삼켜지기 전에 구강에서 흡수될 수 있다. 그 결과, 내부 활성 층(40)의 API(본 명세서에서 내부 API라고도 지칭됨)와 외부 활성 층(42)의 API(본 명세서에서 외부 API라고도 지칭됨)가 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이 상이한 구성 성분을 갖는 경우, 격벽 층(52)은 외부 API의 적어도 대부분에서 실질적인 전체가 섭취될 때까지 내부 API의 섭취를 방지한다. 격벽 층(52)은 또한 분리된 층의 비-API 성분, 예컨대 용매 또는 접착물 사이의 원치 않는 화학적 간섭을 감소시키거나 방지할 수 있다. 내부 활성 층(40)과 외부 활성 층(42)의 두께는 각각 원하는 만큼 서브 나노미터에서 나노미터(최대 밀리미터)까지의 범위일 수 있다. 코어(30)의 두께는 내부 및 외부 활성 층(40, 42)의 두께보다 두꺼울 수 있어, 층상 식용 제품(20)에 구조적 강성을 제공할 수 있다.

[0027] 일 예에서 내부 표면(44)이 코어 외부 표면(34) 상에 직접 배치될 수 있는 반면, 층상 식용 제품(20)은 대안적으로 내부 활성 층(40) 및 외부 활성 층(42)과 관련하여 전술한 방식으로 내부 표면(44)과 코어 외부 표면(34) 사이에 배치되는 격벽 층(52)을 포함할 수 있다. 코어(30), 적어도 하나의 활성 층(22), 및 적어도 하나의 격벽 층(52), 그리고 섭취될 임의의 다른 층은 조합되어 래퍼(60)에 의해 덮이거나 둘러싸일 수 있는 식용 본체(54)를 정의할 수 있다. 따라서, 층상 식용 제품(20)은 식용 본체(54) 및 식용 본체(54)를 덮거나 둘러쌀 수 있는 래퍼(60)를 포함할 수 있다. 일 예에서, 래퍼(60)는 식용 본체(54)를 완전히 캡슐화할 수 있다. 다른 예에서, 래퍼(60)는 식용 본체(54)의 적어도 최외측 표면(55)을 덮을 수 있다. 예를 들어, 래퍼(60)는 코어(30)를 제외한 모든 부분을 덮을 수 있으며, 원하는 만큼 코어(30)에 접착되거나 달리 코어(30)에 고정될 수 있다. 식용 본체(54)의 최외측 표면(55)은 외부 활성 층(42) 또는 적어도 하나의 활성 층(22)의 다른 최외측 활성 층에 의해 정의될 수 있다. 일부 예에서, 래퍼(60)는 설하 점막 및 볼 점막에 대해 용해 가능할 수 있다. 다른 예에서, 래퍼(60)는 비식용이고, 식용 본체(54)를 섭취하기 전에 섭취하지 않고도 식용 본체(54)로부터 수동으로 제거되도록 설계된다. 또 다른 예에서, 층상 식용 제품(20)은 설하 점막과 볼 점막에 대해 용해 가능한 제1 래퍼 층, 및 비식용이고 수동으로 제거되도록 설계된 제2 래퍼 층을 포함할 수 있다. 래퍼(60)는 불활성일 수 있어 API가 없을 수도 있다. 일부 용례에서, 래퍼(60)는, 래퍼(60)가 제거되고 식용 본체(54)가 입에 배치될 때까지 층상 식용 제품(20) 내의 테르펜 또는 플라보노이드와 같은 휘발성 성분을 유지하도록 구성될 수 있다. 래퍼(60)는, 용해 가능한 경우, 제한하지 않지만 분말 퇴적, 배스, 액적, 스프레이 등을 비롯하여, 식품 과학 분야의 숙련자가 알고 있는 임의의 적절한 방식으로 적용될 수 있다. 또 다른 예에서, 층상 식용 제품(20)은 래퍼(60)가 없을 수 있다. 예를 들어, 복수의 층상 식용 제품(20)이 공통 패키지에 배치될 수 있다.

[0028] 이제, 도 2c를 참조하면, 그리고 전술한 바와 같이, 층상 식용 제품(20)은 원하는 만큼 임의의 개수의 활성 층을 포함할 수 있다. 예를 들어, 식용 본체(54)의 적어도 하나의 활성 층(22)은 내부 활성 층(40)에 의해 정의되는 단일 활성 층만을 포함할 수 있다. 내부 표면(44)은 코어(30)와 대면할 수 있으며, 특히 코어 외부 표면(34)과 대면할 수 있다. 일 예에서, 내부 표면(44)은 코어 외부 표면(34) 상에 배치될 수 있다. 또 다른 예에서, 격벽 층(52)(도 2b 참조)이 내부 표면(44)과 코어 외부 표면(34) 사이에 배치될 수 있다. 따라서, 식용 본체(54)의 최외측 표면(55)은 내부 활성 층(40), 특히 외부 표면(46)에 의해 정의될 수 있다. 따라서, 래퍼(60)는 적어도 외부 표면(46)을 덮을 수 있다. 도 2c의 예에서, 내부 활성 층(40)은 내부 활성 층(40)과 코어(30) 사이에 활성 층이 배치되지 않도록 식용 본체(54)의 최외측 활성 층과 식용 본체(54)의 최내측 활성 층을 모두 정의한다는 것을 이해하여야 한다. 달리 말해서, 내부 활성 층(40)은 식용 본체(54)의 유일한 활성 층을 정의할 수 있다. 도 2b의 예에서, 내부 활성 층(40)은 층상 식용 제품(20)의 최내측 활성 층을 정의하고, 외부 활성 층(42)은 층상 식용 제품(20)의 최외측 활성 층을 정의한다.

[0029] 도 2a 내지 도 2c에 도시된 바와 같이, 코어 내부 표면(32)은 식용 본체(54)의 최내측 표면(61)을 정의할 수 있다. 일부 예에서, 래퍼(60)는 최외측 표면(55)을 덮지만 최내측 표면(61)은 덮지 않는다. 따라서, 코어 내부 표면은 식용 본체(54)의 임의의 다른 부분에 의해 덮이지 않을 수 있다. 그 결과, 코어 내부 표면(32)은 또한 층상 식용 제품(20)의 최내측 표면을 정의할 수 있고, 래퍼(60)는 층상 식용 제품(20)의 최외측 표면을 정의할 수 있다. 다른 예에서, 래퍼(60)는 식용 본체(48) 전체를 둘러싸서 층상 식용 제품(20)의 최외측 및 최내측 표면을 정의할 수 있다.

[0030] 코어(30) 및 적어도 하나의 활성 층(22)이 적어도 하나의 활성 층이 전술한 바와 같이 코어(30)의 일 표면 상에는 적층되지만 코어(30)의 반대쪽 표면에는 적층되지 않는 적층된 식용 본체(54)를 정의할 수 있지만, 코어(30) 및 적어도 하나의 활성 층(22)은 원하는 만큼 임의의 적절한 기하학적 구성을 정의할 수 있다는 점을 이해하여야 한다. 예를 들어, 도 3a 내지 도 3c를 참조하면, 식용 본체(54)는 캡슐화 본체(57)를 정의할 수 있다. 또한, 식용 본체(54)는 실질적으로 동심으로 배열될 수 있다. 즉, 코어(30), 적어도 하나의 활성 층(22), 및 적어도 하나의 격벽 층(52)은 서로 실질적으로 동심으로 배열될 수 있다.

[0031] 도시된 바와 같이, 내부 활성 층(40)은 코어(30)를 적어도 부분적으로 둘러싸거나 캡슐화할 수 있다. 특히, 내

부 표면(44)은 적어도 하나의 코어 외부 표면(33)을 향해 대면할 수 있다. 예를 들어, 내부 표면(44)은 코어 외부 표면(34)을 향해 대면할 수 있다. 코어(30)의 형상에 따라, 내부 표면(44)은 존재하는 경우 각각의 적어도 하나의 코어 측면(36)과 추가로 대면할 수 있다. 따라서, 내부 활성 층(40)의 내부 표면(44)은 코어(30)의 모든 외부 표면(33)을 향해 대면할 수 있다. 일부 예에서, 내부 활성 층(40)은 코어(30)를 완전히 둘러쌀 수 있다. 다른 예에서, 내부 활성 층(40)은 원하는 만큼 외부 표면(46)으로부터 내부 표면(44)까지 연장되는 하나 이상의 개구를 포함할 수 있다. 어느 쪽이든, 내부 활성 층(40)이 코어(30)를 실질적으로 캡슐화한다고 말할 수 있다. 내부 활성 층(40)은 코어(30) 둘레에서 연속적으로 연장될 수 있기 때문에, 내부 활성 층(40)은 도 2a 내지 도 2c와 관련하여 전술한 적어도 하나의 제1 측면(45)이 없을 수 있다.

[0032] 일 예에서, 내부 표면(44)은 적어도 하나의 코어 외부 표면(33)과 접촉할 수 있다. 따라서, 내부 활성 층(40)은 코어(30)의 외부 표면(33)의 형상에 합치할 수 있다. 다른 예에서, 식용 본체(54)는 본 명세서에서 설명한 유형의 격벽 층(52)을 포함할 수 있으며, 이 격벽 층은 코어(30)와 내부 활성 층(40) 사이에 배치된다. 내부 활성 층(40)이 코어(30)에 직접 접촉하든, 내부 활성 층(40)과 코어(30) 사이에 배치된 격벽 층에 접촉하든지 간에, 내부 활성 층(40)은 코어(30)를 실질적으로 캡슐화한다고 말할 수 있다. 또한, 존재하는 경우 격벽 층은 코어(30)의 외부 표면(33)의 형상에 합치할 수 있고, 내부 활성 층(40)은 격벽 층의 형상에 합치할 수 있기 때문에, 격벽 층이 존재할 때 내부 활성 층(40)은 코어(30)의 외부 표면의 형상에 합치할 수 있다. 또한, 격벽 층이 코어(30)와 내부 활성 층(40) 사이에 배치되는 경우, 내부 활성 층(30)은 또한 격벽 층과 코어(30) 각각을 실질적으로 캡슐화한다고 말할 수 있다.

[0033] 적어도 하나의 코어 외부 표면(33)은 타원형, 구형, 원통형, 또는 원하는 만큼 임의의 적절한 대안 형상과 같이 원하는 만큼 임의의 적절한 크기와 형상을 정의할 수 있다. 따라서, 코어 내부 표면(32)(도 2b 및 도 2c 참조), 코어 외부 표면(34), 및 코어 측면(36)은 서로 연속될 수 있거나, 원하는 만큼 각각의 교차점을 정의할 수 있다. 다른 예에서, 코어(30)는 코어 측면(36)이 없을 수 있다. 내부 표면(44)으로부터 외부 표면(46)까지의 내부 활성 층(40)의 두께는 내부 활성 층(40) 전체를 따라 실질적으로 일관될 수 있다. 대안적으로, 원하는 경우, 내부 활성 층(40)의 부분은 내부 활성 층(40)의 다른 부분보다 더 두껍거나 더 얇을 수 있다.

[0034] 도 3a 및 도 3b를 계속 참조하면, 외부 활성 층(42)은 내부 활성 층(40)을 적어도 부분적으로 둘러싸거나 캡슐화할 수 있다. 특히, 내부 표면(48)은 외부 표면(46)을 향해 대면할 수 있다. 따라서, 외부 활성 층(42)의 내부 표면(48)은 코어(30)와 내부 활성 층(40)의 모든 외부 표면을 향해 대면할 수 있다. 일부 예에서, 외부 활성 층(42)은 내부 활성 층(40)을 완전히 둘러쌀 수 있다. 다른 예에서, 외부 활성 층(42)은 원하는 만큼 외부 표면(50)으로부터 내부 표면(48)까지 연장되는 하나 이상의 개구를 포함할 수 있다. 어느 쪽이든, 외부 활성 층(42)이 내부 활성 층(40)을 실질적으로 캡슐화한다고 말할 수 있다. 외부 활성 층(42)은 내부 활성 층(40) 둘레에서 연속적으로 연장될 수 있기 때문에, 외부 활성 층(42)은 도 2b와 관련하여 전술한 적어도 하나의 제2 측면(49)이 없을 수 있다.

[0035] 일 예에서, 식용 본체(54)는 본 명세서에 설명된 유형의 격벽 층(52)을 포함할 수 있으며, 격벽 층은 내부 활성 층(40)과 외부 활성 층(42) 사이에 배치된다. 따라서, 격벽 층(52)은 외부 표면(46)과 접촉하고 그 둘레에서 연장될 수 있다. 따라서, 격벽 층(52)은 내부 활성 층(40)을 실질적으로 캡슐화할 수 있다. 외부 활성 층(42)은 격벽 층(52)과 접촉하고 그 둘레에서 연장될 수 있다. 따라서, 외부 활성 층(42)은 격벽 층(52)을 실질적으로 캡슐화할 수 있다. 또한, 외부 활성 층(42)이 내부 활성 층(40)과 코어(30)를 실질적으로 캡슐화한다고 말할 수 있다. 격벽 층(52)은 내부 활성 층(40)의 외부 표면(46)의 형상에 합치할 수 있다. 외부 활성 층(42)은 격벽 층(52)의 형상에 합치할 수 있으며, 따라서 내부 활성 층(40)의 형상, 그리고 따라서 코어(30)의 형상에 합치할 수 있다. 그에 따라, 코어(30), 모든 격벽 층(52), 및 각각의 적어도 하나의 활성 층(22)은 동일한 형상을 가질 수 있다.

[0036] 다른 예에서, 식용 본체(54)는, 내부 표면(48)이 외부 표면(46)과 접촉할 수 있도록, 내부 활성 층(40)과 외부 활성 층(42) 사이에 격벽 층(52)이 없을 수 있다. 내부 활성 층(40)과 외부 활성 층(42) 사이에 격벽 층이 없는 경우, 외부 활성 층(42)은 다시 내부 활성 층(40)의 외부 표면(46)의 형상에 합치한다고 말할 수 있다. 외부 활성 층(42)이 내부 활성 층(40)에 직접 접촉하든, 격벽 층(52)이 내부 활성 층(40)과 외부 활성 층(42) 사이에 배치되든지 간에, 외부 활성 층(42)이 내부 활성 층(40)과 코어(30)를 실질적으로 캡슐화한다고 말할 수 있다. 또한, 내부 활성 층(40)의 모든 외부 표면은 외부 활성 층(42)을 향해 대면한다.

[0037] 전술한 바와 같이, 코어(30), 적어도 하나의 활성 층(22), 및 임의의 격벽 층(52)을 포함하는 식용 본체(54)는 임의의 적절한 형상을 정의할 수 있다. 일 예에서, 형상은 실질적으로 구형일 수 있으며, 따라서 각각의 내부

표면으로부터 외부 표면으로 연장되는 개별 측면을 포함하지 않는다. 다른 예에서, 형상은 실질적으로 타원형일 수 있다. 또 다른 예에서, 형상은 실질적으로 원통형이거나 디스크형일 수 있다. 다른 예에서, 형상이 불규칙할 수도 있고, 즉, 임의의 축에 대해서도 완벽한 대칭을 보이지 않을 수 있다. 따라서, 코어와 적어도 하나의 활성 층은 전술한 바와 같이 각각의 내부 표면으로부터 각각의 외부 표면까지 연장되는 각각의 측면을 포함할 수 있다.

[0038] 전술한 바와 같이, 층상 식용 제품(20)은 식용 본체(54)를 둘러쌀 수 있는 래퍼(60)를 포함할 수 있다. 특히, 래퍼(60)는 식용 본체(54)의 최외측 표면(55) 전체를 덮거나 둘러쌀 수 있다. 최외측 표면(55)은 적어도 하나의 활성 층(22) 중 최외측 활성 층에 의해 완전히 정의될 수 있다. 일 예에서, 래퍼(60)는 적어도 하나의 활성 층(22) 중 최외측 활성 층을 정의하는 외부 활성 층(42)을 둘러쌀 수 있다. 전술한 바와 같이, 일부 예에서 래퍼(60)는 설하 점막 및 볼 점막에 대해 용해 가능할 수 있다. 다른 예에서, 래퍼(60)는 비식용이고, 식용 본체(54)를 섭취하기 전에 식용 본체(54)로부터 수동으로 제거되도록 설계된다. 또 다른 예에서, 층상 식용 제품(20)은 설하 점막과 볼 점막에 대해 용해 가능한 제1 래퍼 층, 및 제1 래퍼 층에 대해 외부에 있고 비식용이며 수동으로 제거되도록 설계된 제2 래퍼 층을 포함할 수 있다. 래퍼(60)는 불활성일 수 있어 API가 없을 수도 있다.

[0039] 이제, 도 3c를 참조하면, 그리고 전술한 바와 같이, 캡슐화 본체(57)는 원하는 만큼 임의의 개수의 활성 층을 포함할 수 있다. 예를 들어, 캡슐화 본체(57)의 적어도 하나의 활성 층(22)은 내부 활성 층(40)에 의해 정의되는 단일 활성 층만을 포함할 수 있다. 내부 표면(44)은 코어(30)를 실질적으로 캡슐화할 수 있다. 특히, 내부 표면(44)은 코어 외부 표면(34)과 대면할 수 있다. 일 예에서, 내부 표면(44)은 코어 외부 표면(34) 상에 배치될 수 있다. 또 다른 예에서, 격벽 층(52)(도 3b 참조)이 내부 표면(44)과 코어 외부 표면(34) 사이에 배치될 수 있다. 따라서, 식용 본체(54)의 최외측 표면(55)은 내부 활성 층(40), 특히 외부 표면(46)에 의해 완전히 정의될 수 있다. 따라서, 래퍼(60)는 외부 표면(46)을 덮을 수 있다. 도 3c의 예에서, 내부 활성 층(40)은 내부 활성 층(40)과 코어(30) 사이에 활성 층이 배치되지 않도록 캡슐화 본체(57)의 최외측 활성 층과 캡슐화 본체(57)의 최내측 활성 층을 모두 정의한다는 것을 이해하여야 한다. 달리 말해서, 내부 활성 층(40)은 캡슐화 본체(57)의 유일한 활성 층이다. 도 3b의 예에서, 외부 활성 층(42)은 식용 본체(54)의 최외측 표면(55)을 정의한다.

[0040] 도 1 내지 도 3c와 관련하여 전술한 모든 실시예에서, 각각의 코어(30), 및 각각의 적어도 하나의 활성 층(22)은 적어도 하나의 활성 의약품 성분(API)을 포함할 수 있다. 적어도 하나의 API는 산성, 중성, 및/또는 유화 형태의 대마를 비롯한 대마, 또는 기타 비-대마 물질을 포함할 수 있다. 본 명세서에 사용될 때 용어 "대마"는, 단독으로 또는 플라보노이드 또는 테르펜 중 임의의 하나 이상과 조합하여, CBD, THC, 임의의 대안 칸나비노이드, 또는 임의의 화학적으로 합성된 대마 물질과 같이 마리화나 식물 또는 삼 식물로부터 추출한 임의의 추출물을 지칭한다. 테르펜 및/또는 플라보노이드는 대마 또는 삼으로부터 추출된 추출물일 수 있거나, 다른 소스로부터 상업적으로 취득되거나 합성된 순수한 물질로서 제공될 수 있다. 추출물은 순수한 형태일 수 있거나, 예로서 유화 형태의 대마 유체를 비롯하여 원하는 만큼 가공될 수 있다. 칸나비노이드는 원하는 만큼 중성 칸나비노이드 형태 또는 산성 칸나비노이드 형태로서 제공될 수 있다. API는 원하는 만큼 액체 형태 또는 임의의 적절한 대안 형태로 제공될 수 있다. 또한, API는 미세액적 또는 나노액적으로 구성된 형태로 제공될 수 있으며, 각각은 원하는 만큼 친수성 및/또는 친유성이 될 수 있는 분자 필름의 캡슐화에 의해 실질적으로 캡슐화된다. 캡슐화는 리포좀, 에멀젼, 고체 지질 나노입자, 자가 나노유화 약물 전달 시스템(self-nano-emulsifying drug delivery system)(SNEDDS) 입자 등 중 임의의 하나로서 구성될 수 있다. 본 개시내용은 코어(30)를 정의하는 식용 또는 비식용 기재에 적어도 하나의 대마를 첨가하는 것을 제공하므로, 대마는 최종 제품 시장으로서 고려되지만, 본 명세서에 개시된 시스템 및 방법의 용례는 다른 API(이에 제한되지 않음)를 비롯하여 대마를 수반하지 않는 것이 가능하고 구상된다. 예를 들어, 본 명세서에 개시된 식용 제품 및 방법의 용례는 칸나비노이드, 임의의 대안적인 하나 이상의 일반 의약품(over-the-counter)(OTC) 또는 처방 약물(건강 이점 또는 오락 약물 경험 중 하나 또는 양자 모두를 제공하는 것을 포함), 달리 제어된 섭취 가능 물질, 한약, 보충제 등 중 하나 이상을 포함하는 API를 포함하는 것이 가능하고 구상된다. 따라서, 본 명세서에서 API에 대한 언급은 다음 중 임의의 하나 이상에서 최대 전부를 포함할 수 있다: 대마, 및 천연 오일 형태 또는 유화 형태의 하나 이상의 칸나비노이드, 하나 이상의 일반 의약품 약물, 하나 이상의 처방 약물, 하나 이상의 플라보노이드, 하나 이상의 테르펜, 및 하나 이상의 한약 또는 보충제를 비롯한 대마 식물 유래 화합물 또는 합성 생산 화합물. 본 명세서에서 API에 대한 언급은 처방 약제와 일반 의약품 약제를 포함하고, 비타민, 영양제 및 수명 보충제를 더 포함하여 약효가 있는 임의의 하나 이상의 활성 성분, 및 누트로픽 또는 소위 "스마트 약물"을 원하는 만큼 더 포함할 수 있다. 본 명세서에서 활성 의약품 성분에 대한 언급은 대안적으로 또는 추가로 실로시

빈 및 실로신과 같은 환각성 또는 환각 유발 성분을 하나 이상에서 최대 모두 포함할 수 있으며, 합성 오피오이드는 펜타닐과 같은 더 위험한 성분을 대체할 수 있으므로, API가 대안적으로 또는 추가로 펜타닐을 포함할 수 있다는 점을 이해하여야 하며, 부정확한 복용량이 투여되는 경우 심각한 결과를 초래할 수 있는 API를 투여할 때 본 명세서에 설명된 유형의 정확한 복용량을 인식하는 것이 중요할 수 있다. 유사하게, 위에 명시된 활성 의약품 성분 중 하나 이상에 대한 언급은 위에 명시된 활성 의약품 성분 중 임의의 다른 것에도 동일하게 적용될 수 있다. 본 개시내용의 양태에 따르면, 대마 또는 통상적인 약물을 전달하는 방법은 또한 동종 요법 치료제, 약초 보충제, 풍미 냄새 등을 식용 기재에 전달하는 데 사용될 수 있다. 결과적인 식용 기재는 "뉴트라슈티컬(nutraceutical)"이라고 지칭될 수 있는데, 그 정의가 "건강에 도움이 되는 첨가제를 함유하거나 약효가 있는 식품"이기 때문이다.

[0041] 코어(30)의 적어도 하나의 API는 코어 API라고 지칭될 수 있다. 내부 활성 층(40)의 적어도 하나의 API는 내부 API라고 지칭될 수 있다. 외부 활성 층(42)의 적어도 하나의 API는 외부 API라고 지칭될 수 있다. 내부 API, 외부 API, 및 코어 API는 서로 상이할 수 있다. 일 예에서, 그 차이는 구성 성분의 화학적 성질의 차이일 수 있거나, 구성 성분 중 하나 이상의 농도 차이일 수 있다. 즉, 내부 API는 코어 API와 외부 API에 포함되지 않은 적어도 하나의 구성 성분을 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 코어 API는 내부 API와 외부 API에 포함되지 않은 적어도 하나의 구성 성분을 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 외부 API는 내부 API와 코어 API에 포함되지 않은 적어도 하나의 구성 성분을 포함할 수 있다. 구성 성분은 대마 그룹의 구성 성분이 될 수 있다. 대안적으로, 구성 성분은 처방 또는 일반 의약품 약물 또는 치료 제품이 될 수 있다. 일 예에서, 내부 API, 외부 API, 또는 코어 API 중 하나는 고농도의 테르펜 또는 테르펜과 THC를 포함할 수 있고, 내부 API, 외부 API, 및 코어 API 중 다른 하나는 고농도의 산성 및/또는 중성 형태의 THC 및 CBD를 가질 수 있으며, 내부 API, 외부 API, 및 코어 API 중 다른 하나는 고농도의 다른 API 성분을 포함할 수 있다. 칸나비노이드, 테르펜, 플라보노이드, 및 기타 API 구성 성분의 모든 순열이 고려된다는 점을 이해하여야 한다.

[0042] 공통적으로 존재하는 코어 API, 내부 API, 및 외부 API(식용 본체(54)가 외부 활성 층(42)을 포함하는 경우)의 구성 성분은 상이한 비율로 존재할 수 있다. 다른 예에서, 코어 API, 내부 API, 및 외부 API(식용 본체(54)가 외부 활성 층(42)을 포함하는 경우)는 동일한 구성 성분을 가질 수 있지만 비율은 상이할 수 있다. 일 예로, THC의 섭취는 환각 효과를 제공할 수 있고, CBD의 섭취는 진정 효과를 제공할 수 있다. 따라서, 환각 효과를 제공하고자 할 때, 적어도 하나의 API는 CBD에 대해 높은 비율의 THC를 포함할 수 있거나, CBD를 포함하지 않을 수 있다. 진정 효과를 제공하고자 할 때, 적어도 하나의 API는 THC에 대해 높은 비율의 CBD를 포함할 수 있거나, THC를 포함하지 않을 수 있다. 따라서, 더 즉각적인 환각 효과와 지연된 진정 효과를 제공하고자 할 때, 활성 층 중 적어도 하나는 CBD에 대해 많은 양의 THC를 가질 수 있다. 지연된 진정 효과를 제공하고자 할 때, 코어(30)는 THC에 대해 많은 양의 CBD를 포함할 수 있다. 반대로, 즉각적인 진정 효과를 제공하고자 하는 경우, 활성 층 중 적어도 하나는 THC에 대해 많은 양의 CBD를 가질 수 있다. 지연된 환각 효과를 제공하고자 하는 경우, 코어는 CBD에 대해 많은 양의 THC를 포함할 수 있다.

[0043] 다른 예에서, 코어 API, 내부 API, 및 외부 API(식용 본체(54)가 외부 활성 층(42)을 포함하는 경우)는 상이한 감각 프로파일을 가질 수 있으며, 이는 풍미 프로파일과 향기 프로파일 중 하나 또는 양자 모두에 의해 정의될 수 있다. 예를 들어, 코어 API는 적어도 하나의 내부 API 및 적어도 하나의 외부 API 각각과 상이한 감각 프로파일을 가질 수 있다. 또한, 내부 API는 적어도 하나의 코어 API 및 외부 API 각각과 상이한 감각 프로파일을 가질 수 있다. 또한, 외부 API는 적어도 하나의 코어 API 및 내부 API 각각과 상이한 감각 프로파일을 가질 수 있다. 상이한 감각 프로파일은 상이한 플라보노이드 및/또는 테르펜, 또는 그 부재에 의해 정의될 수 있다.

[0044] 이제 일반적으로 도 1 내지 도 3c를 참조하면, 사용 동안, 사용자는 래퍼(60)가 존재하고 섭취를 위해 구성되지 않은 경우 래퍼(60)를 제거할 수 있으며, 식용 본체(54)는 선택 점막에 대해 구강(63)에 배치될 수 있다. 선택 점막은 설하 점막(24) 또는 볼 점막(26)에 의해 정의될 수 있다. 래퍼(60)가 섭취를 위해 구성된 경우, 사용자는 층상 식용 제품(20)을 선택 점막에 대해 구강(63)에 배치할 수 있다. 선택 점막은 래퍼(60)를 용해할 수 있고, 그에 따라 식용 본체(54)는 설하 점막(24)에 대해 구강(63)에 남아 있게 된다. 식용 본체(54)가 선택 점막에 닿을 때, 적어도 하나의 활성 층(22)의 최외측 활성 층은 선택된 점막에 대해 배치되고 점막에 대해 용해되도록 구성된다. 따라서, 최외측 활성 층의 적어도 하나의 API는 경점막 흡수될 수 있으며, 따라서 점막을 통해 직접 혈류로 전달될 수 있다. 최외측 활성 층이 용해되면, 순차적으로 내향 활성 층(존재하는 경우)이 선택 점막에 노출된다. 일 예에서, 최외측 활성 층은 도 2b 및 도 3b에 도시된 바와 같이 외부 활성 층(42)에 의해 정의될 수 있다. 다른 예에서, 최외측 활성 층은 도 2c 및 도 3c에 도시된 내부 활성 층에 의해 정의될 수 있다. 또 다른 예에서, 최외측 활성 층은 적어도 하나의 활성 층(22)의 활성 층 개수에 따라 제3, 제4 또는 다른 번호

가 매겨진 활성 층에 의해 정의될 수 있다.

[0045] 최외측 활성 층이 점막에 대해 용해되면, 최내측 활성 층이 점막에 대해 용해될 때까지 순차적으로 내부 활성 층이 차례로 점막에 대해 용해될 수 있다. 최내측 활성 층은 도 2a 내지 도 3c에 도시된 바와 같이 내부 활성 층(40)에 의해 정의될 수 있다. 각각의 내부 및 외부 인접 활성 층(예컨대, 내부 및 외부 활성 층(40 및 42)) 사이에 배치된 임의의 불활성 격벽 층(52)이 또한 용해된다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 각각의 외부 활성 층이 점막에 대해 용해될 수 있고, 이어서 격벽 층(52)이 점막에 대해 용해될 수 있으며, 그 후, 각각의 내부 활성 층이 점막에 대해 용해될 수 있다. 격벽 층(52)은, 각각의 내부 활성 층이 점막에 노출되기 전에 각각의 외부 활성 층이 완전히 또는 거의 완전히 용해되었음을 보장하는 데 도움이 될 수 있다. 예를 들어, 외부 활성 층(42)의 특정 영역은 외부 활성 층(42)의 다른 영역보다 더 빠른 속도로 점막에 대해 용해될 수 있다는 것이 인식된다. 따라서, 특정 영역과 정렬된 격벽 층(52)은 노출될 수 있는 반면, 외부 활성 층(42)의 다른 영역은 점막에 대해 용해된다. 격벽 층(52)이 용해되면, 내부 활성 층(40)이 이어서 점막에 노출되어 점막에 대해 용해될 수 있다. 따라서, 적어도 하나의 내부 API는 점막을 통해 혈류로 흡수될 수 있다. 불활성 격벽 층이 내부 활성 층(40)과 코어(30) 사이에 배치되면, 불활성 격벽 층은 코어(30)가 노출되기 전에 용해된다.

[0046] 코어(30)가 노출되면, 코어(30)는 표시된 방식으로 소화될 수 있다. 일 예에서, 코어(30)를 씹어 삼킬 수 있다. 예를 들어, 전술한 바와 같이, 코어(30)는 위장 소화를 위해 의도된 식품에 의해 정의될 수 있다. 따라서, 코어 API는 유사하게 위장 소화를 받는다. 다른 예에서, 원한다면, 코어(30)는 점막에 대해 용해되도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 식용 본체(54)는, 활성 층이 용해되었고 식용 본체(54)를 씹고 삼킬 준비가 되었다는 것을 나타내는 표시를 사용자에게 제공하도록 구성될 수 있다. 이와 관련하여, 코어(30)는 활성 층의 적어도 하나 이상에서 최대 전부와 상이한 풍미 프로파일을 가질 수 있다. 활성 층은 동일한 풍미 프로파일 또는 상이한 풍미 프로파일을 가질 수 있다. 사용자는 적어도 하나의 활성 층(22) 각각의 풍미 프로파일과 코어(30)의 풍미 프로파일을 알 수 있다. 따라서, 사용자가 코어의 풍미를 맛볼 수 있고 적어도 하나의 활성 층(22)의 풍미를 전혀 맛볼 수 없을 때, 사용자는 코어(30)를 씹고 삼킬 준비가 되었다고 결론내릴 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 감각 표시는 활성 층보다는 격벽 층에 통합될 수 있다.

[0047] 순차적인 층과 신호 속성의 이러한 배열은 새로운 세대의 "기능적 또는 구성 가능한 식용 제품"을 나타낸다. 달리 말하면, 층상 식용 제품은 미리 결정된 시간에 API의 원하는 효과를 전달하도록 구성될 수 있다. 따라서, 층상 식용 제품의 키트는, 본 명세서에 설명된 바와 같이, 원하는 만큼 임의의 조합으로 상이한 내부 API, 상이한 코어 API(존재하는 경우), 및 상이한 외부층(존재하는 경우)을 포함할 수 있다. 최종 사용자는 최종 사용자의 원하는 치료 효과에 가장 잘 대응하는 이용 가능한 층상 식용 제품 키트 중에서 소비를 위해 층상 식용 제품을 선택할 수 있으며, 이는 각각의 원하는 지속 기간과 함께 내부층, 코어(존재하는 경우), 및 외부층(존재하는 경우)의 원하는 API 화학적 성질을 갖는 층상 식용 제품을 선택함으로써 가장 최적화될 수 있다. 층상 식용 제품(20)은 크기와 형상이 서로 실질적으로(제조 공차 내에서) 동일할 수 있다.

[0048] 이제, 도 4a를 참조하면, 그리고 도 1a 내지 도 3b와 관련하여 전술한 바와 같이, 층상 식용 제품(20)은 코어(30)의 API를 방출하기 전에 적어도 하나의 활성 층(22)의 API를 방출하도록 구성될 수 있다. 특히, 내부 활성 층(40)이 층상 식용 제품의 유일한 활성 층인 경우, 내부 API는 점막을 통해 혈류로 흡수되어 빠른 반응을 전달할 수 있다. 일부 예에서, 내부 API의 치료 효과는 몇 분 내에, 예컨대 5 내지 10분 사이에 신체에서 증가하기 시작한다. 물론, 내부 API의 지속적인 경점막 흡수로 인해 치료 효과도 지속하게 된다. 내부 API의 치료 효과는 내부 활성 층(40)이 완전히 흡수된 시점을 넘어 소비자의 신진대사에 의해 혈류에서 내부 API 농도가 제거될 때까지 연장될 수 있다. 내부 활성 층(40)이 완전히 흡수되면, 코어(30)가 노출되어 섭취될 수 있다. 내부 활성 층(40)과 코어(30) 사이에 천이 층이 배치되면, 코어(30)를 섭취하기 전에 천이 층이 섭취된다.

[0049] 내부 활성 층(40)이 완전히 용해되면, 혈류에서 내부 API에 의해 전달되는 치료 효과는 감소할 때까지 일정 기간 동안 지속된다는 것이 이해된다. 내부 활성 층(40)과 코어(30)는, 코어 API의 치료 효과가 증가하기 시작하는 반면 내부 API의 치료 효과는 감소하도록 구성될 수 있다. 이는, 사용자가, 내부 API의 효과가 감소함에 따라, 남은 식용 부분(주로 코어) 전체를 씹기 시작하고, 씹은 코어 재료를 삼키기 전에 입 속에 머무르게 하여, 설하 점막을 통해 부분적으로 흡수되도록 선택하면 달성될 수 있다. 코어 API의 초기 설하 흡수는 위장 소화 전에 전체 코어 API 효과의 조기 개시를 제공할 수 있다. 코어 API의 초기 설하 흡수 없이는, 코어 API의 실질적인 전체 치료 효과는 일반적인 위장 소화 경로에 의해서만 달성되게 된다. 대안적으로, 내부 활성 층(40)과 코어(30)는 내부 API의 치료 효과가 실질적으로 중단된 후 코어 API가 치료 효과를 증가시키기 시작하도록 구성될 수 있다. 어느 쪽이든, 층상 식용 제품(20)은 신체가 내부 API의 치료 효과를 경험한 다음, 코어 API의 치료 효과를 경험하게 하도록 구성된다는 점을 이해하여야 한다. 또한, 위장 소화된 코어 API는 점막 섭취된 내

부 API보다 더 오랜 지속 기간 동안 치료 효과를 전달할 수 있다. 일 예에서, 코어 API의 치료 효과는 내부 API의 치료 효과의 지속 기간의 배수만큼 지속될 수 있다.

[0050] 이제, 도 4b를 참조하면, 층상 식용 제품(20)이 내부 활성 층(40)과 외부 활성 층(42)을 포함하는 경우, 외부 API는 점막을 통해 혈류로 흡수되어, 이전 단락에서 설명된 바와 같이 빠른 반응을 전달할 수 있다. 일부 예에서(도 4b의 곡선 1 참조), 외부 API의 치료 효과는 몇 분 내에, 예컨대 5 내지 10분 사이에 신체에서 증가하기 시작한다. 물론, 외부 API의 지속적인 경점막 흡수로 인해 치료 효과도 지속하게 된다. 외부 활성 층(42)이 실질적으로 흡수되면(도 4b의 곡선 1의 피크와 같이), 외부 활성 층(42)과 내부 활성 층(40) 사이에 배치된 격벽 층(52)이 용해되기 시작하고 내부 활성 층(40)이 노출되어 흡수될 수 있다(도 4b의 곡선 2). 따라서, 층상 식용 제품(20)은, 도 4b에서 중첩하는 곡선 1과 2에 의해 도시된 바와 같이, 외부층(42) API의 치료 효과가 혈류에 계속 잔존하는 동안 내부 활성 층(40)이 흡수되도록 설계될 수 있다.

[0051] 대안적으로, 층상 식용 제품(20)은 외부 API의 치료 효과가 실질적으로 중단된 후 내부 API가 치료 효과를 증가시키기 시작하도록 구성될 수 있다. 대안적으로, 내부 API와 외부 API의 효과를 중첩하는 것이 바람직한 경우, 층상 식용 제품(20)은 외부 API의 치료 효과가 끝나기 전에 내부 API가 그 치료 효과를 증가시키기 시작하도록 구성될 수 있다. 어느 쪽이든, 층상 식용 제품(20)은 신체가 외부 API의 치료 효과를 먼저 경험한 다음, 내부 API의 치료 효과를 경험하게 하도록 구성된다는 점을 이해하여야 한다. 물론, 내부 및 외부 API의 치료 효과는 원하는 만큼 상이한 지속 기간 동안 지속될 수 있다는 점을 이해하여야 한다. 내부 활성 층(40)이 흡수되면, 코어(30)는 전술한 방식으로 섭취될 수 있다.

[0052] 본 명세서에 설명된 API 중 임의의 것의 치료 효과의 지속 기간 및 본 명세서에 설명된 API 중 임의의 것의 혈류에 진입하는 복용량 중 하나 또는 양자 모두는 원하는 만큼 조절될 수 있음을 이해하여야 한다. 도 4b 및 도 4c에 예시된 바와 같이, 혈류에 진입하는 내부 API의 복용량은 혈류에 진입하는 외부 API의 복용량보다 클 수 있다. 대안적으로, 혈류에 진입하는 내부 API의 복용량은 혈류에 진입하는 외부 API의 복용량보다 작거나 실질적으로 동일할 수 있다. 유사하게, 각각의 활성 층의 API는 코어 API와 비교하여 더 많은 복용량, 더 적은 복용량, 또는 실질적으로 동일한 복용량을 가질 수 있다. 도 4c에 예시된 바와 같이, 신체에서 소화 경로의 물리적 범위가 훨씬 더 크기 때문에, 코어 API의 치료 효과의 지속 기간은 외부 API와 내부 API를 각각 단독으로 그리고 조합하여 사용하는 경우 모두보다 더 길 수 있다.

[0053] 활성 층(들)과 임의로 코어가 선택 점막에 대해 순차적으로 배치되어 경점막 흡수되는 경우, 각각의 API의 일부가 타액과 함께 삼켜질 가능성이 있다는 것이 인식된다. 그러나, 각각의 API 중 일부(각각의 API의 대부분에서 각각의 API의 실질적으로 전부까지일 수 있음)는 경점막 흡수됨으로써, 전체 층상 식용 제품을 씹어 삼키는 경우보다 더 즉각적인 치료 효과를 제공할 수 있다는 점도 이해하여야 한다. 더욱이, 활성 층(들) 및 임의로 코어에 채용된 API의 형태는 다양한 대마 형태(리포좀, 에멀젼, 고체 지질 나노입자, 자가 나노유화 약물 전달 시스템(SNEDDS) 입자 등) 중 임의의 것을 채용할 수 있다.

[0054] 이제, 일반적으로 도 6a 내지 도 6d를 참조하여, 코어와 활성 층 각각에 미세액적 형태로 적어도 하나의 API를 전달하기 위한 한 가지 방법 및 장치를 설명하기로 한다. 이는 적어도 하나의 API의 전달을 보여주는 단지 하나의 예일 뿐이며, 코어(30)에 API를 투여하고 각각의 활성 층을 제조하는 모든 다른 방법도 본 명세서에서 고려된다는 점을 이해하여야 한다. 도 6a 내지 도 6d에 예시된 바와 같이, 투여 시스템(62)은 각각의 API를 수용하는 적어도 하나의 저장조(73), 적어도 하나의 저장조(73)로부터 적어도 하나의 API를 받고 API를 하위 기재에 전달하는 적어도 하나의 투여 스테이션(64), 및 기재를 투여 스테이션(64)의 투여 헤드(68)와 정렬시키는 적어도 하나의 컨베이어(70)를 포함할 수 있다. 하나 이상의 투여 스테이션(64)을 사용하여 코어(30)에 코어 API를 투여하고, 내부 활성 층(40)에 내부 API를 투여하거나 제조하고, 및/또는 외부 활성 층(42)에 외부 API를 투여할 수 있다. 예를 들어, 단일 투여 스테이션(64)은 저장조(73) 중 각각의 저장조로부터 선택적으로 다수의 API를 전달할 수 있다. 저장조(73)는 각각 코어 API, 내부 API, 및 외부 API를 포함할 수 있다. 대안적으로, 다수의 투여 스테이션(64)은 저장조(73) 중 각각의 전용 저장조와 연통하도록 각각 배치될 수 있으며, 그에 따라 상이한 투여 스테이션(64)이 코어 API, 내부 API, 및 외부 API를 전달할 수 있다. 투여 스테이션(64)은 2020년 5월 1일자로 출원된 미국 특허 출원 제16/865,094호에 설명된 바와 같이 구성될 수 있으며, 이 출원의 개시내용은 본 명세서에 그 전문이 기재된 것처럼 본 명세서에 참조로 포함된다.

[0055] 이제, 도 6a를 참조하면, 투여 스테이션(64)은 적어도 하나의 투여 헤드(68)로부터 코어(30)로 코어 API(66)를 전달하는 것으로 도시되어 있다. 특히, 코어(30)는, 코어(30)를 투여 헤드(68)와 정렬하게 이동시키고 및/또는 투여 헤드(68)를 코어(30)와 정렬하게 이동시킴으로써 투여 헤드(68)와 정렬될 수 있다. 일 예에서, 코어(30)

는 코어(30)를 적어도 하나의 투여 헤드(68)와 정렬하는 위치로 전달하는 컨베이어(70) 상에 배치될 수 있다. 그 후, 코어 API(66)는 중력 하에 투여 헤드(68)로부터 코어(30)로 전달되어 코어 API를 정의할 수 있다. 일 예에서, 코어 API(66)는 전술한 대마 그룹 중 임의의 개수의 구성 성분을 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 코어 API(66)는 임의의 적절한 처방 약물 또는 일반 의약품 약물 또는 뉴트라슈티컬을 원하는 만큼 포함할 수 있다. 일부 예에서, 코어 API(66)가 코어(30)의 한 표면에 전달되면, 코어 API(66)가 이어서 코어(30)의 반대쪽 표면에 전달되도록 코어를 뒤집을 수 있다. 한 표면과 반대쪽 표면은 각각 코어 내부 표면(32)과 코어 외부 표면(34)에 의해 정의될 수 있다. 일부 예에서, 코어 API(66)의 적어도 일부에서 실질적으로 전체까지 코어 외부 표면(33) 상에 배치될 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 코어 API(66)의 적어도 일부에서 실질적으로 전체까지 코어(30)에 의해 흡수될 수 있다.

[0056] 일 예에서, 코어 API(66)는 부록 A에 설명된 방식으로 연속적인 미세액적(69)으로서 코어(30)에 전달될 수 있다. 미세액적(69)은 중력 하에 투여 API 축(79)을 따라 투여 헤드(68)로부터 전달될 수 있다. 대안적으로, 코어 API(66)는 원하는 만큼 스트림, 스프레이, 통상적인 액적, 에멀젼, 또는 임의의 적절한 대안 형태로서 전달될 수 있다. 예를 들어, API는 분말로서 기재에 전달될 수 있다. 대안적으로, API는 코어(30)에 주입되는 형태로서 전달될 수 있다.

[0057] 전술한 바와 같이, 코어 API(66)는 임의의 적절한 대안 방법에 따라 기재(30)에 전달될 수 있다. 전술한 바와 같이, 일부 예에서, 기재(30)는 조리된 식품일 수 있다. 특히, 임의로 API를 포함하는 성분의 혼합물은 조리되고 싱귤레이팅(또는 싱귤레이팅된 다음 조리)되어 대응하는 복수의 기재를 정의할 수 있다. 일 예에서, 코어 API(66)는 기재 제조 프로세스의 일부로서 첨가될 수 있다. 예를 들어, 코어 API(66)는 원하는 만큼 혼합물을 조리하기 전에 성분 또는 혼합물에 전달되어 적어도 하나의 기재 API를 갖는 기재(30)를 정의할 수 있다. 또 대안적으로, 코어 API(66)를 갖는 코어(30)는 임의의 적절한 제조업자 또는 소매업자로부터 조달될 수 있다.

[0058] 이제, 도 6b를 참조하면, 내부 활성 층(40)의 내부 API(67)는 제1 하위 외부 표면(72)에 적용될 수 있다. 따라서, 내부 활성 층(40)은 제1 하위 외부 표면(72) 상에 직접 배치될 수 있다. 일 예에서, 제1 하위 외부 표면(72)은 코어(30)에 의해 정의될 수 있다. 코어 API(66)가 코어(30)에 전달되는 예에서, 코어 API(66)가 코어(30)에 전달된 후, 또는 API 함유 코어(30)가 조달된 후 내부 활성 층(40)이 코어(30)에 전달될 수 있다. 대안적으로, 내부 활성 층(40)은, 불활성이며, 따라서 API를 함유하지 않는 코어(30)에 전달될 수 있다. 다른 예에서, 전술한 유형의 격벽 층은 기재(30) 위, 예컨대 기재 상에 적용될 수 있으며, 따라서 제1 하위 표면(72)은 격벽 층에 의해 정의될 수 있다. 따라서, 내부 활성 층(40)은 격벽 층에 의해 정의된 제1 하위 표면(72)에 적용될 수 있다.

[0059] 특히, 코어(30)는, 코어(30)를 투여 헤드(68)와 정렬하게 이동시키고 및/또는 투여 헤드(68)를 코어(30)와 정렬하게 이동시킴으로써 투여 헤드(68)와 정렬될 수 있다. 일 예에서, 코어(30)는 코어(30)를 적어도 하나의 투여 헤드(68)와 정렬하는 위치로 전달하는 컨베이어(70) 상에 배치될 수 있다. 그 후, 내부 API(67)는 중력 하에 투여 헤드(68)로부터 코어(30)(또는 코어(30) 위에 배치된 격벽 층)으로 전달되어 내부 활성 층(40)을 정의할 수 있다. 일부 예에서, 내부 API(67)가 코어(30) 또는 격벽 층에 전달되면, 내부 API(67)가 이어서 코어(30) 또는 격벽의 반대쪽 표면에 전달되도록 코어를 뒤집을 수 있다. 한 표면과 반대쪽 표면은 각각 코어 내부 표면(32)과 코어 외부 표면(34)에 의해 정의될 수 있다. 대안적으로, 한 표면과 반대쪽 표면은 격벽에 의해 정의될 수 있다. 또 대안적으로, 표면 중 하나는 코어에 의해 정의될 수 있고 다른 표면은 격벽에 의해 정의될 수 있다.

[0060] 일 예에서, 내부 API(67)는 전술한 대마 그룹 중 임의의 개수의 구성 성분을 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 내부 API(67)는 임의의 적절한 처방 약물 또는 일반 의약품 약물 또는 뉴트라슈티컬을 원하는 만큼 포함할 수 있다. 전술한 바와 같이, 내부 API(67)의 구성 성분 중 적어도 하나는 코어 API(66)와 상이할 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 코어 API(66)의 구성 성분 중 적어도 하나는 내부 API(67)와 상이할 수 있다. 적어도 하나의 공통 구성 성분이 코어 API(66)와 내부 API(67) 모두에 포함될 수 있다는 점을 또한 이해하여야 한다. 그러나, 공통 구성 성분 중 적어도 하나의 공통 구성 성분은 코어 API(66)에 대해 내부 API(67)에 상이한 수량으로 포함될 수 있다. 예를 들어, 전술한 바와 같이, 적어도 하나의 공통 구성 성분은 원하는 만큼 THC, CBD, 및/또는 임의의 적절한 대안 구성 성분일 수 있다.

[0061] 일 예에서, 내부 API(67)는 부록 A에 설명된 방식으로 연속적인 미세액적(69)으로서 전달될 수 있다. 미세액적(69)은 중력 하에 투여 헤드(68)로부터 전달될 수 있다. 대안적으로, 내부 API(67)는 원하는 만큼 스트림, 스프레이, 통상적인 액적, 에멀젼, 또는 임의의 적절한 대안 형태로서 전달될 수 있다. 내부 API(67)는 제1 하위

표면(72) 위에서 연장되는 층을 정의할 수 있다. 물론, 내부 활성 층(40)은 원하는 만큼 대안적으로 구성될 수 있다는 점을 이해하여야 한다. 예를 들어, 코어(30)를 내부 API(76)의 배스에 침지하거나 달리 노출시켜 코어(30) 또는 코어(30) 상에 배치된 격벽 층 상에 내부 활성 층(40)을 생성할 수 있다. 예를 들어, API는 분말로서 전달될 수 있다.

[0062] 이제 도 5a를 또한 참조하면, 내부 API(67)가 전술한 방식으로 제1 하위 표면(72)에 직접 적용될 수 있지만, 다른 예에서, 내부 활성 층(40)은 제1 하위 표면(72)에 적용되거나 달리 제1 하위 표면에 의해 지지되는 내부 캐리어 부재(80)를 포함할 수 있다는 점을 이해하여야 한다. 내부 캐리어 부재(80)는 내부 API(67)를 운반할 수 있다. 일 예에서, 내부 API(67)는 내부 캐리어 부재(80)에 전달될 수 있다. 내부 캐리어 부재(80)는 하위 표면(72)에 의해 지지되도록 구성된 매트, 슬립, 스트립, 또는 다른 적절한 구조로서 구성될 수 있다. 일부 예에서, 내부 캐리어 부재(80)는 별개이고 제1 하위 표면(72)에 접착되거나 달리 결합될 수 있다. 다른 예에서, 내부 캐리어 부재(80)는 제1 하위 표면(72) 상에 3D 인쇄될 수 있다. 내부 캐리어 부재(80)는 내부 API(67)를 흡수하도록 구성될 수 있는 내부 재료 매트릭스(82)를 정의할 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 내부 API(67)는 내부 재료 매트릭스(82)를 코팅할 수 있다. 또 대안적으로 또는 추가로, 내부 재료 매트릭스(82)는 내부 API(67)를 수용하도록 크기 설정되고 구성되는 복수의 공극(84)을 정의할 수 있다. 예를 들어, 내부 재료 매트릭스(82)는 공극(84)을 정의할 수 있는 복수의 필라멘트(83)에 의해 정의될 수 있다. 일 예에서, 필라멘트(83)는 공극(84)을 정의하도록 네트워크화된 폴리머 단백질의 하나 이상 층에 의해 정의될 수 있다. 내부 재료 매트릭스(82)는, 내부 API(67)가 혈류로 경점막 전달되도록 구성될 때 점막 표면에 대해 용해될 수 있는 임의의 적절한 재료에 의해 정의될 수 있다. 점막 표면은 설하 점막(24) 또는 볼 점막(26)에 의해 정의될 수 있다(도 1a 및 도 1b 참조). 예를 들어, 재료 매트릭스(82)는 설탕, 소금, 수용성 폴리머를 포함하는 용해 가능한 스트립 등 중 임의의 하나 이상을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 재료 매트릭스(82)는 구강 내에서 용해되는 용해 가능한 스트립일 수 있다. 내부 API(67)는 본 명세서에 설명된 임의의 방식으로 내부 캐리어 부재(80)에 전달되거나 달리 적용되어 내부 활성 층(40)을 정의할 수 있다.

[0063] 이제, 도 6c를 참조하면, 격벽 층(52)은 내부 활성 층(40) 상에 배치될 수 있다. 격벽 층(52)은 제한하지 않지만 분말 퇴적, 배스, 액적, 스프레이 등을 비롯하여, 식품 과학 분야의 숙련자가 알고 있는 임의의 적절한 방식으로 적용될 수 있다. 따라서, 격벽 층(52), 특히 외부 격벽 표면(56)은 제2 하위 외부 표면(74)을 정의할 수 있다. 일 예에서, 외부 활성 층(42)은 외부 격벽 층(52)에 의해 정의된 제2 하위 외부 표면(74)에 전달될 수 있다. 대안적으로, 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 제2 하위 외부 표면(74)은 내부 활성 층(40)에 의해 정의될 수 있다. 일 예에서, 코어(30), 내부 활성 층(40), 및 내부 활성 층(40) 상에 배치된 격벽(52)(존재하는 경우)을 포함하는 복합 구조(78)(코어(30)와 내부 활성 층(40) 사이에 격벽 층이 있거나 없음)는 복합 구조(78)를 투여 헤드(68)와 정렬하게 이동시키고 및/또는 투여 헤드(68)를 복합 구조(78)와 정렬하게 이동시킴으로써 투여 헤드(68)와 정렬될 수 있다. 일 예에서, 복합 구조(78)는 복합 구조(78)를 적어도 하나의 투여 헤드(68)와 정렬된 위치로 전달하는 컨베이어(70) 상에 배치될 수 있다. 그 후, 외부 API(76)는 투여 헤드(68)로부터 중력 하에 복합 구조(78)로, 특히 제2 하위 외부 표면(74)으로 전달되어 외부 활성 층(42)을 정의할 수 있다. 일부 예에서, 외부 API(76)가 제2 하위 외부 표면(74)에 전달되면, 외부 API(76)가 이어서 복합 구조(78)의 반대쪽 표면에 전달되도록 복합 구조(78)를 뒤집을 수 있다. 일 예에서, 반대쪽 표면은 격벽 층(52)에 의해 정의될 수 있다. 대안적으로, 반대쪽 표면은 내부 활성 층(40)에 의해 정의될 수 있다. 또 대안적으로, 반대쪽 표면은 코어(30)에 의해 정의될 수 있다.

[0064] 일 예에서, 외부 API(76)는 전술한 대마 그룹 중 임의의 개수의 구성 성분을 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 외부 API(76)는 임의의 적절한 처방 약물 또는 일반 의약품 약물 또는 뉴트라슈티컬을 원하는 만큼 포함할 수 있다. 전술한 바와 같이, 외부 API(76)의 구성 성분 중 적어도 하나는 코어 API(66) 및 내부 API(67) 중 하나 또는 양자 모두와 상이할 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 코어 API(66)와 내부 API(67) 중 하나 또는 양자 모두의 구성 성분 중 적어도 하나는 외부 API(76)와 상이할 수 있다. 적어도 하나의 공통 구성 성분이 내부 API(67)와 코어 API(66) 중 하나 또는 양자 모두에 포함될 수 있고, 외부 API(76)에도 포함될 수 있다는 점을 또한 이해하여야 한다. 그러나, 공통 구성 성분 중 적어도 하나의 공통 구성 성분은 내부 API(67) 및 코어 API(66) 중 하나 또는 양자 모두에 대해 외부 API(76)에서 상이한 양으로 포함될 수 있다. 예를 들어, 전술한 바와 같이, 적어도 하나의 공통 구성 성분은 원하는 만큼 THC, CBD, 및/또는 임의의 적절한 대안 구성 성분일 수 있다.

[0065] 일 예에서, 외부 API(76)는 부록 A에 설명된 방식으로 연속적인 미세액적(69)으로서 전달될 수 있다. 미세액적(69)은 중력 하에 투여 헤드(68)로부터 전달될 수 있다. 대안적으로, 외부 API(76)는 원하는 만큼 스트림, 스

프레이, 통상적인 액적, 에멀젼, 또는 임의의 적절한 대안 형태로서 전달될 수 있다. 외부 API(76)는 제1 하위 표면(72) 위에서 연장되는 층을 정의할 수 있다. 대안적으로, 복합 구조(78)를 외부 API(76)의 배스에 침지하거나 달리 노출시켜 격벽 층(52) 상에 외부 활성 층(42)을 생성할 수 있다. 물론, 외부 활성 층(42)은 원하는 만큼 대안적으로 구성될 수 있다는 점을 이해하여야 한다. 예를 들어, 외부 API(76)는 분말로서 전달될 수 있다. 다른 예에서, 외부 API(76)는 별개의 층으로 전달될 수 있거나 나중에 제1 하위 표면(72)에 접착되거나 달리 결합되는 별개의 층을 형성할 수 있다.

[0066] 이제, 도 6d를 참조하면, 그리고 전술한 바와 같이, 복합 구조(78) 및 그에 따른 결과적인 식용 본체(54)는 내부 활성 층(40)과 외부 활성 층(42) 사이에 격벽 층(52)이 없을 수 있다. 따라서, 내부 활성 층(40), 특히 외부 표면(46)은 제2 하위 외부 표면(74)을 정의할 수 있다. 외부 API(76)는 내부 활성 층(40)에 의해 정의된 제2 하위 외부 표면(74)에 직접 전달되어 외부 활성 층(42)을 정의할 수 있다. 일 예에서, 각각 내부 활성 층(40)과 외부 활성 층(42) 사이에 격벽 층이 배치되지 않고 코어(30)와 내부 활성 층(40)을 포함하는 복합 구조(78)(코어(30)와 내부 활성 층(40) 사이에 격벽 층이 있거나 없음)는 복합 구조(78)를 투여 헤드(68)와 정렬하게 이동시키고 및/또는 투여 헤드(68)를 복합 구조(78)와 정렬하게 이동시킴으로써 투여 헤드(68)와 정렬될 수 있다. 일 예에서, 복합 구조(78)는 복합 구조(78)를 적어도 하나의 투여 헤드(68)와 정렬된 위치로 전달하는 컨베이어(70) 상에 배치될 수 있다. 그 후, 외부 API(76)는 투여 헤드(68)로부터 중력 하에 복합 구조(78)로, 특히 내부 활성 층(40)으로 전달되어 외부 활성 층(42)을 정의할 수 있다. 일부 예에서, 외부 API(76)가 내부 활성 층(40)에 전달되면, 외부 API(76)가 이어서 복합 구조(78)의 반대쪽 표면에 전달되도록 복합 구조(78)를 뒤집을 수 있다. 일 예에서, 한 표면과 반대쪽 표면은 내부 활성 층(40)에 의해 정의될 수 있다.

[0067] 일 예에서, 외부 API(76)는 부록 A에 설명된 방식으로 연속적인 미세액적(69)으로서 전달될 수 있다. 미세액적(69)은 중력 하에 투여 헤드(68)로부터 전달될 수 있다. 대안적으로, 외부 API(76)는 원하는 만큼 스트림, 스프레이, 통상적인 액적, 에멀젼, 또는 임의의 적절한 대안 형태로서 전달될 수 있다. 대안적으로, 복합 구조(78)를 외부 API(76)의 배스에 침지하거나 달리 노출시켜 내부 활성 층(40) 상에 외부 활성 층(42)을 생성할 수 있다. 물론, 외부 활성 층(42)은 원하는 만큼 대안적으로 구성될 수 있다는 점을 이해하여야 한다. 예를 들어, 외부 API(76)는 분말로서 전달될 수 있다. 다른 예에서, 외부 API(76)는 별개의 층으로 전달될 수 있거나 나중에 제1 하위 표면(72)에 접착되거나 달리 결합되는 별개의 층을 형성할 수 있다.

[0068] 이제 도 5b를 참조하면, 외부 API(76)가 전술한 방식으로 제2 하위 표면(74)에 직접 적용될 수 있지만, 다른 예에서, 외부 활성 층(42)은 제2 하위 표면(74)에 적용되거나 달리 제2 하위 표면에 의해 지지되는 외부 캐리어 부재(86)를 포함할 수 있다는 점을 이해하여야 한다. 외부 캐리어 부재(86)는 차례로 외부 API(76)를 운반할 수 있다. 일 예에서, 외부 API(76)는 외부 캐리어 부재(86)에 전달될 수 있다. 외부 캐리어 부재(86)는 제2 하위 표면(74)에 의해 지지되도록 구성된 매트, 슬립, 스트립, 또는 다른 적절한 구조로서 구성될 수 있다. 일부 예에서, 외부 캐리어 부재(86)는 별개이고 제2 하위 표면(74)에 접착되거나 달리 결합될 수 있다. 다른 예에서, 외부 캐리어 부재(86)는 제2 하위 표면(74) 상에 3D 인쇄될 수 있다. 외부 캐리어 부재(86)는 내부 API(67)를 흡수하도록 구성될 수 있는 외부 재료 매트릭스(88)를 정의할 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 내부 API(67)는 외부 재료 매트릭스(88)를 코팅할 수 있다. 또 대안적으로 또는 추가로, 외부 재료 매트릭스(88)는 외부 API(76)를 수용하도록 크기 설정되고 구성되는 복수의 공극(90)을 정의할 수 있다. 예를 들어, 외부 재료 매트릭스(88)는 공극(90)을 정의할 수 있는 복수의 필라멘트(91)에 의해 정의될 수 있다. 일 예에서, 필라멘트(91)는 공극(90)을 정의하도록 네트워크화된 폴리머 단백질의 하나 이상 층에 의해 정의될 수 있다. 외부 재료 매트릭스(88)는, 외부 API(76)가 혈류로 경점막 전달되도록 구성될 때 점막 표면에 대해 용해될 수 있는 임의의 적절한 재료에 의해 정의될 수 있다. 예를 들어, 외부 재료 매트릭스(88)는 설탕, 소금, 수용성 폴리머 등 중 임의의 하나 이상을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 외부 재료 매트릭스(88)는 구강 내에서 용해되는 용해 가능한 스트립일 수 있다. 외부 API(76)는 본 명세서에 설명된 임의의 방식으로 외부 캐리어 부재(86)에 전달되거나 달리 적용되어 외부 활성 층(42)을 정의할 수 있다.

[0069] 이제, 도 5c를 참조하면, 일부 예에서, 코어(30)는 구강 내 점막 표면에 대해 용해 가능할 수 있다. 따라서, 코어(30)는 내부 활성 층(40) 및 외부 활성 층(42)과 관련하여 본 명세서에 설명된 임의의 예에 따라 구성될 수 있다. 예를 들어, 코어는 코어 API(66)(존재하는 경우)를 운반할 수 있는 코어 캐리어 부재(92)를 포함할 수 있다. 코어 캐리어 부재(92)는 내부 코어 층(40)에 대한 하위 표면(72)을 정의할 수 있는 매트, 슬립, 스트립, 또는 다른 적절한 구조로서 구성될 수 있다(도 6b 참조). 코어 캐리어 부재(92)는 코어 API(66)를 흡수하도록 구성될 수 있는 코어 재료 매트릭스(94)를 정의할 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 코어 API(66)는 코어 재료 매트릭스(94)를 코팅할 수 있다. 또 대안적으로 또는 추가로, 코어 재료 매트릭스(94)는 코어 API(66)를 수

용하도록 크기 설정되고 구성되는 복수의 공극(96)을 정의할 수 있다. 예를 들어, 코어 재료 매트릭스(94)는 공극(96)을 정의할 수 있는 복수의 필라멘트(95)에 의해 정의될 수 있다. 일 예에서, 필라멘트(95)는 공극(96)을 정의하도록 네트워크화된 폴리머 단백질의 하나 이상 층에 의해 정의될 수 있다. 코어 재료 매트릭스(94)는, 코어 API(66)가 혈류로 경점막 전달되도록 구성될 때 점막 표면에 대해 용해될 수 있는 임의의 적절한 재료에 의해 정의될 수 있다. 점막 표면은 설하 점막(24) 또는 볼 점막(26)에 의해 정의될 수 있다(도 1a 및 도 1b 참조). 예를 들어, 코어 재료 매트릭스(94)는 설탕, 소금, 수용성 폴리머를 포함하는 용해 가능한 스트립 등 중 임의의 하나 이상을 포함할 수 있다. 코어 재료 매트릭스(94)가 점막 표면에 대해 용해 가능한 경우, 코어 API(66)는 경점막 흡수되어 혈류로 진입할 수 있다.

[0070] 다른 예에서, 코어 캐리어 부재(92)는 위장 소화 가능할 수 있다. 예를 들어, 코어 API(66)의 적어도 일부에서 전체까지 혈류로 경점막 흡수될 수 있도록 코어(30)를 점막 표면에 대해 배치할 수 있다. 그 후, 코어(30)를 씹어 삼킬 수 있다. 대안적으로, 코어(30)의 캐리어 부재가 위장 소화 가능한 경우, 코어 API가 전술한 방식으로 위장 소화되도록 코어(30)를 씹어 삼킨다. 또 다른 예에서, 코어 캐리어 부재(92)는 점막 표면에 대해 용해되지 않도록 구성될 수 있으며, 삼키지 않도록 추가로 구성될 수 있다. 이러한 예에서, 코어 캐리어 부재(92)는 점막 표면에 대해 배치될 수 있고, 그에 따라 코어 API는 구강 내에서 혈류로 경점막 흡수될 수 있다. 코어 API가 흡수되면, 코어 캐리어 부재(92)를 구강으로부터 방출할 수 있다.

[0071] 원하는 만큼 내부 활성 층(40)과 외부 활성 층(42) 사이에 임의의 개수의 추가 중간 활성 층을 복합 구조에 원하는 만큼 추가할 수 있다. 중간 활성 층은 본 명세서에 설명된 활성 층 중 임의의 것에 따라 구성될 수 있다. 중간 활성 층은 본 명세서에 설명된 바와 같이 각각의 격벽 층에 의해 서로 분리될 수도 있거나, 서로 직접 접촉할 수 있다. 중간 활성 층 중 최내측 층은 사이에 배치되는 격벽 층이 있거나 없이 내부 활성 층(40)에 인접하게 배치될 수 있고, 중간 활성 층 중 최외측 층은 사이에 배치되는 격벽 층이 있거나 없이 외부 활성 층(42)에 인접하게 배치될 수 있다.

[0072] 도 1 내지 도 6d와 관련하여 전술한 바와 같이, 코어(30), 내부 활성 층(40)과 외부 활성 층(42)(존재하는 경우)을 포함하는 적어도 하나의 활성 층(22)과 같은 층상 식용 제품(20)의 임의의 API 함유 부분(들)은 일 예에서 연속적인 본체로서 구성될 수 있다. 대안적으로, 이제 도 7a 내지 도 7d를 참조하면, 캐리어 부재(100)의 하위 표면(103) 상에 패턴화된 API(98)가 도시되어 있다. 코어 API(66), 내부 API(67), 외부 API(76) 중 임의의 하나 이상에서 최대 전부는 API(98)에서 도시된 바와 같이 구성될 수 있음을 이해하여야 한다. 유사하게, 내부 캐리어 부재(80), 외부 캐리어 부재(86), 및 코어 캐리어 부재(92) 중 임의의 하나 이상에서 최대 전부에 의해 정의되는 하위 표면은 캐리어 부재(100)의 하위 표면(103)으로서 구성될 수 있다. 대안적으로, 제1 및 제2 하위 표면(72 및 74) 중 하나 또는 양자 모두는 캐리어 부재(100)에 의해 정의될 수 있다.

[0073] 도 7a에 도시된 바와 같이, API(98)는 원하는 만큼 임의의 미리 결정된 패턴으로 캐리어 부재(100)에 의해 정의된 하위 표면(103) 상에 배열될 수 있다. 미리 결정된 패턴은 전술한 층상 식용 제품(20)의 최외측 활성 표면에 적용될 수 있으며, 이는 래퍼 또는 외부 활성 층(유일한 활성 층이거나 복수의 활성 층 중 최외측 층일 수 있음)에 의해 정의될 수 있다. 미리 결정된 패턴은 임의의 적절한 형상 또는 설계를 정의할 수 있다. 예를 들어, API(98)의 패턴(99)은 간극(104)에 의해 분리된 교번 선(102)과 같은 복수의 교번 구조(101)를 포함할 수 있다. 따라서, API(98)의 패턴(99)은 복수의 선(102) 및 선(102) 사이에서 연장되고 선(102)과 교대로 배열되는 복수의 간극(104)을 정의할 수 있다. 간극(104)에는 API(98)가 전혀 없을 수 있거나 선(102)보다 API(98)를 적게 포함할 수도 있다. 선(102)은 직선형, 곡선형, 또는 달리 원하는 형상으로 될 수 있다. 도 7b에 도시된 바와 같은 다른 예에서, 선(102)은 격자(106)를 정의할 수 있으며, 여기서 수직 선(102)은 API(98)에 의해 정의된 각각의 행과 열이 교차하도록 배열된다. 선(102)은 원하는 만큼 직각 또는 임의의 대안 각도로 정의될 수 있다. 선(102)은 개별적인 별개의 라인일 수 있거나, 예를 들어 그 단부에서 서로 인접해 있을 수 있다. 일부 예에서, 패턴(99)은 API(98)가 점막 표면의 특정 종류의 미뢰(taste bud) 간 평균 거리에 일치하게 위치 설정되도록 정의될 수 있다. 다른 예에서, API(98)의 패턴(99)은 동심 원형 링 패턴, 말굽 패턴과 같은 임의의 적절한 형상을 정의하여 설하 점막 또는 볼 점막의 맛 센서와 흡수 구역의 기하형상과 실질적으로 일치할 수 있다.

[0074] 이제 도 7c 및 도 7d를 참조하면, 도 7a 및 도 7b와 관련하여 전술한 API 패턴(99), 및 임의의 적절한 대안 패턴(99)은 리소그래피 방식으로 제조될 수 있으며, 그에 따라 퇴적 크기의 작은 요소가 리소그래피 패턴화의 방식으로 연장될 수 있는 패턴화에 의해 정의될 수 있다. 예를 들어, API 퇴적 노드는 하위 표면을 따라 가장 질높은 세부에 의해 정의된다. 노드는 사용 중인 투여 스테이션에 의해 퇴적될 수 있는 API의 가장 크기, 또는 원하는 만큼 임의의 적절한 크기인 크기를 가질 수 있다. 전체 외관이 원하는 패턴(99)을 제공하도록 노드의 콜라주를 구축하여 원하는 임의의 이미지를 생성할 수 있으며, 이는 도 7a 및 도 7b의 선과 격자, 도 7c에 표시

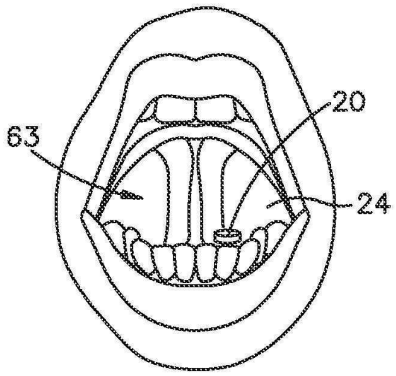
된 장미꽃 이미지(108), 도 7d에 도시된 대마 잎 정부 심볼(110), 또는 원하는 만큼 임의의 적절한 대안 이미지를 정의할 수 있다. 이 방식으로, API를 원하는 만큼 임의의 기재 상에 3D 인쇄할 수 있다. 노드 크기와 퇴적 장비의 한계에 따라, 생성된 이미지는 고화질 흑백 사진의 질 높은 세부에 근접할 수 있다. 원하는 패턴(99)은 층상 식용 제품(20)이 대마를 포함하고 있음을 나타내는 심볼(110)과 같은 그래픽 표시일 수 있으며, 대마의 복용량을 나타내는 숫자 또는 그래픽 표시를 더 포함할 수 있다. 패턴(99)은 대안적으로 API의 복용량 표시와 함께 층상 식용 제품(20)의 임의의 다른 API의 그래픽 표시일 수 있다는 점을 이해하여야 한다.

[0075] API의 패턴화는 2개의 상이한 접근법을 이용하여 달성될 수 있다는 것도 고려된다. 도 8a를 참조하면, 제1 접근법은, 원하는 이미지의 섹션(다수의 요소를 수반)을 한 번에 고정식 하위 표면(103) 상에 퇴적할 수 있도록 API 퇴적 조립체에서 이미징 능력을 채용한다. 이어서, 투여 헤드(68)는 투여 축(79)에 직교하는 평면(112)을 따라 하위 표면(103)에 대해 이동하여 하위 표면(103) 상의 원하는 위치에 API를 전달한다. 도 8b를 참조하면, 제2 접근법 하에서, 운송 시스템은 각각의 식용 제품을 이동시켜 API를 투여 축(79)을 따라 전달하는 투여 헤드(68)와 정렬되도록 명목상 하위 표면(103)을 위치시키도록 구성된다. 하위 표면(103)은 원하는 패턴이 퇴적될 때까지 API가 투여 헤드로부터 투여 축을 따라 퇴적되는 동안 컴퓨터 제어 하에 평면(112)을 따라 이동될 수 있는 이동식 플래튼(114) 상에 배치될 수 있다. 이러한 접근법은 투여 헤드를 움직일 필요 없이 모든 패턴화 동작이 이동식 스테이지와 컴퓨터 제어에 의해 수행된다는 이점이 있다. 또 다른 예에서, 투여 헤드와 하위 스테이지를 모두 이동 가능하여 투여 헤드로부터 API를 전달하는 동안 원하는 패턴을 생성할 수 있다.

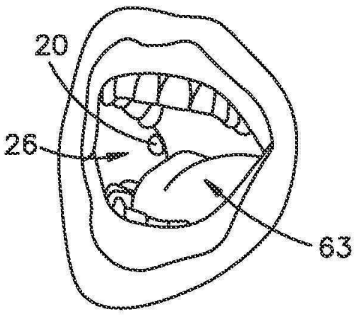
[0076] 도면에 도시된 실시예 및 예에 대한 예시 및 설명은 단지 예시적 목적을 위한 것이며 본 개시내용을 제한하는 것으로 해석되어서는 안 된다. 본 기술 분야의 숙련자라면 본 개시내용이 본 명세서에 설명된 다양한 양태, 실시예, 및 예에 대한 다양한 가능한 수정을 고려한다는 점을 이해할 것이다. 또한, 본 명세서에 설명된 개념은 본 명세서에 설명된 다른 실시예 및 예 중 임의의 것과 함께 또는 이와 조합하여 채용될 수 있음을 이해하여야 한다. 달리 명시되지 않는 한, 예시된 한 가지 실시예와 관련하여 전술된 다양한 대안은 본 명세서에 설명된 다른 모든 실시예 및 예에도 적용될 수 있다는 점을 추가로 이해하여야 한다. 따라서, 청구범위를 참조한다.

도면

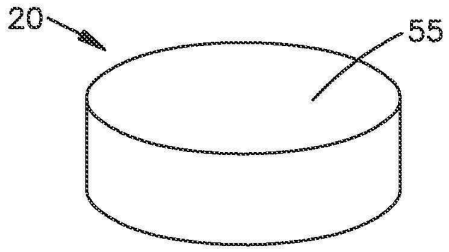
도면1a



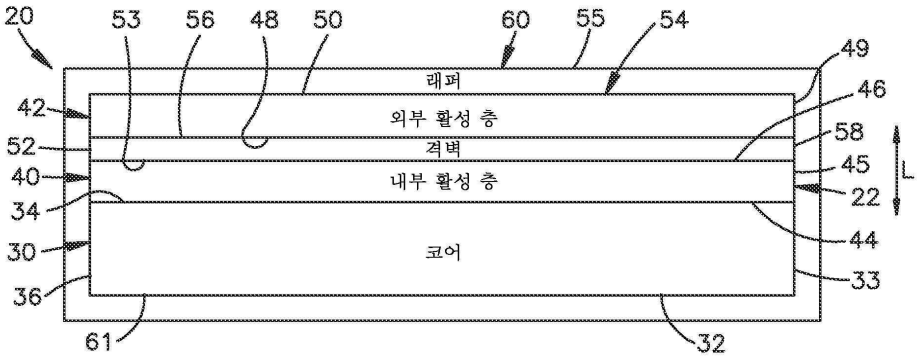
도면1b



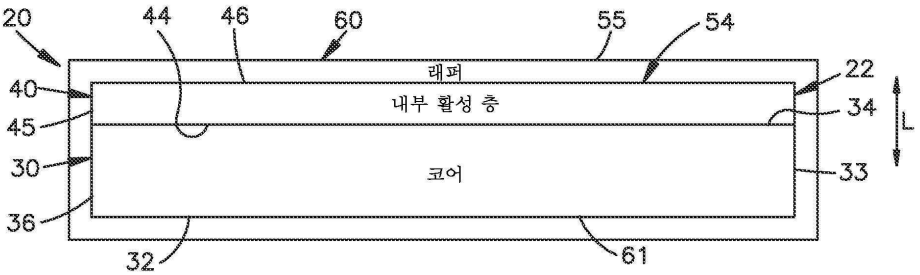
도면2a



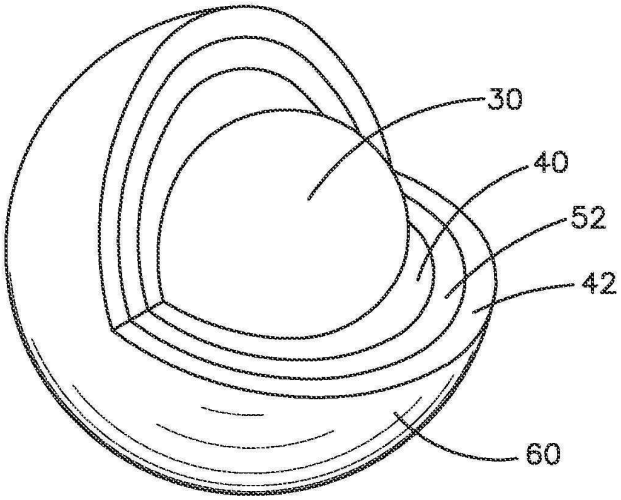
도면2b



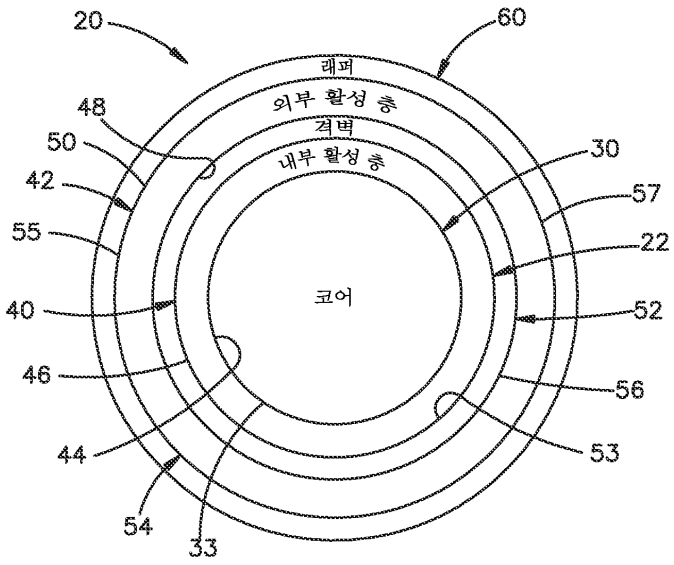
도면2c



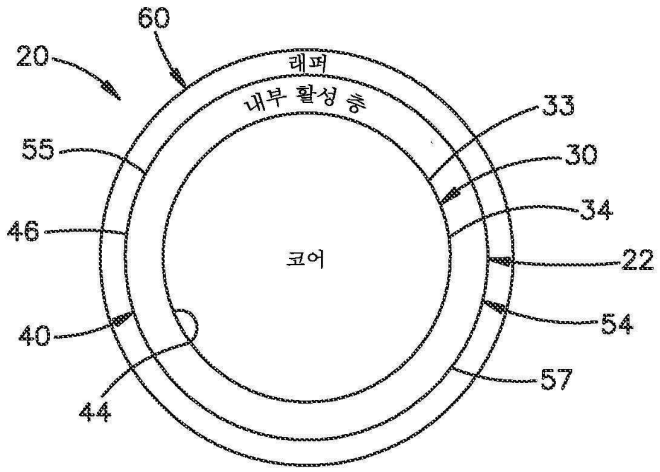
도면3a


30
40
52
42
60

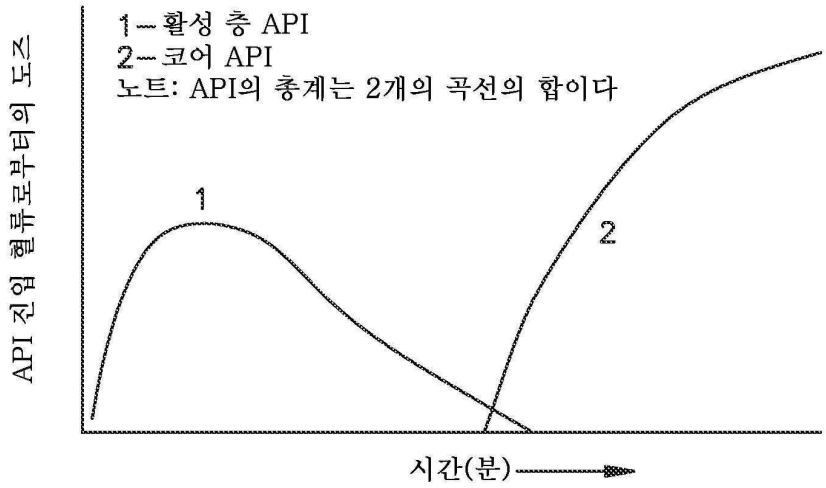
도면3b


20
60
레퍼
외부 활성 층
격벽
내부 활성 층
48
50
42
55
40
46
44
54
33
30
57
22
52
56
53
코어

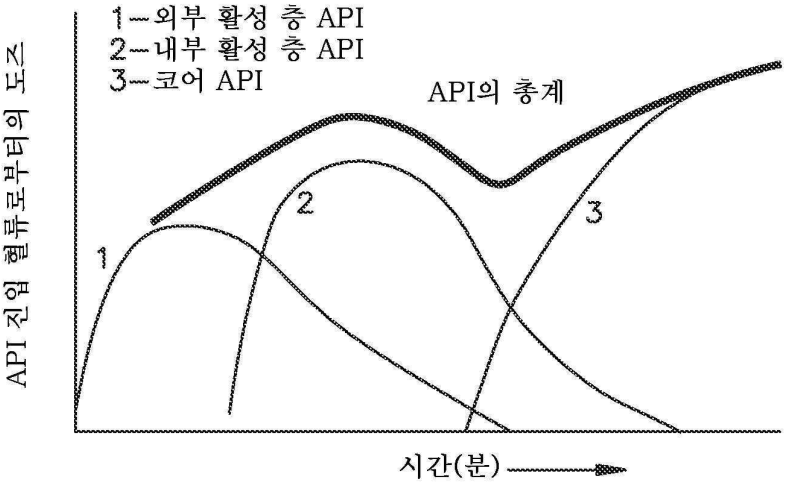
도면3c



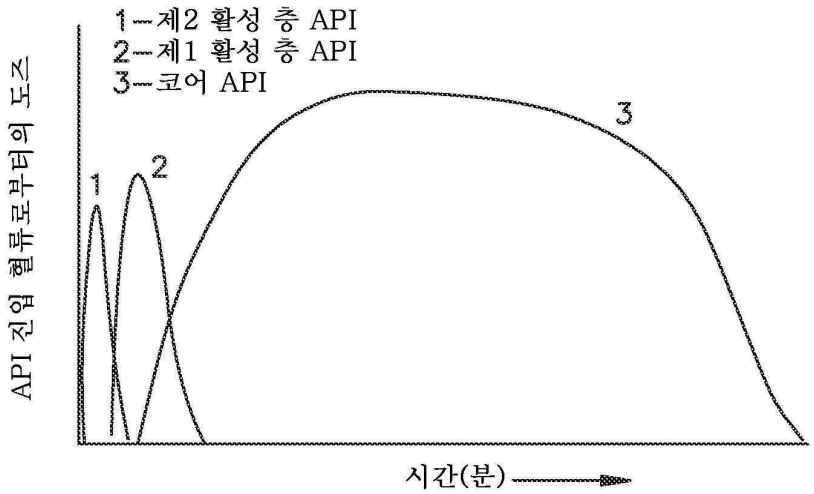
도면4a



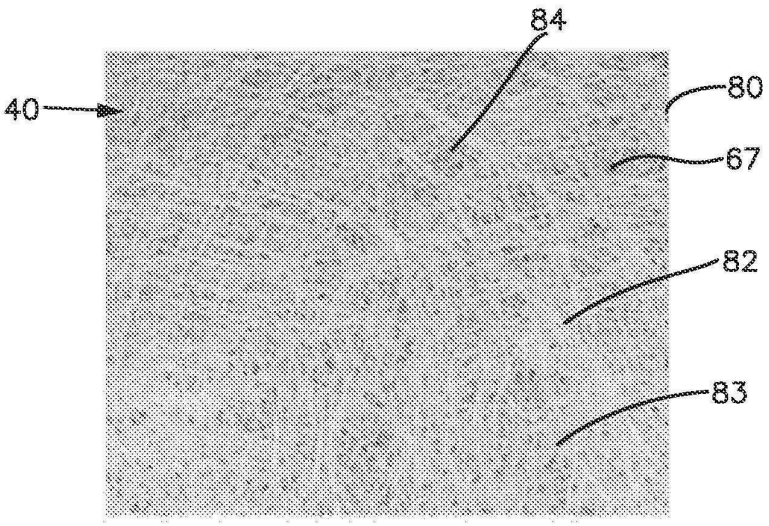
도면4b



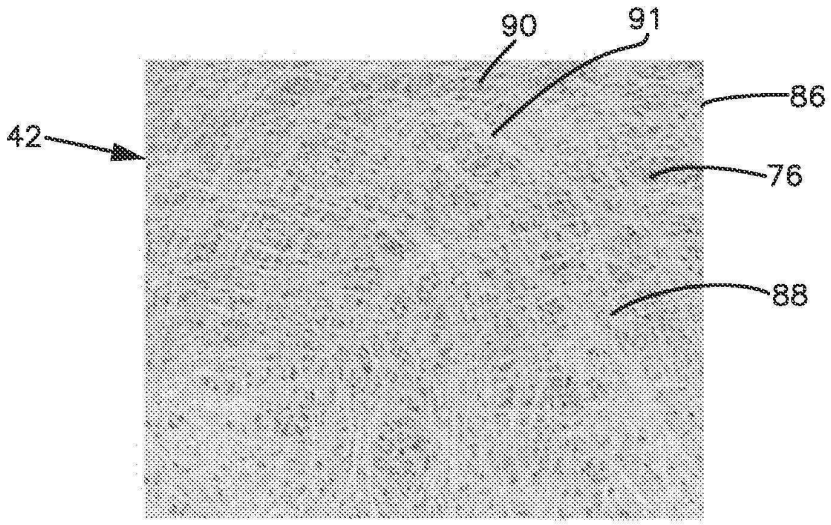
도면4c


1—제2 활성 층 API
2—제1 활성 층 API
3—코어 API
API 진입 혈류로부터의 도즈
1
2
3
시간(분)

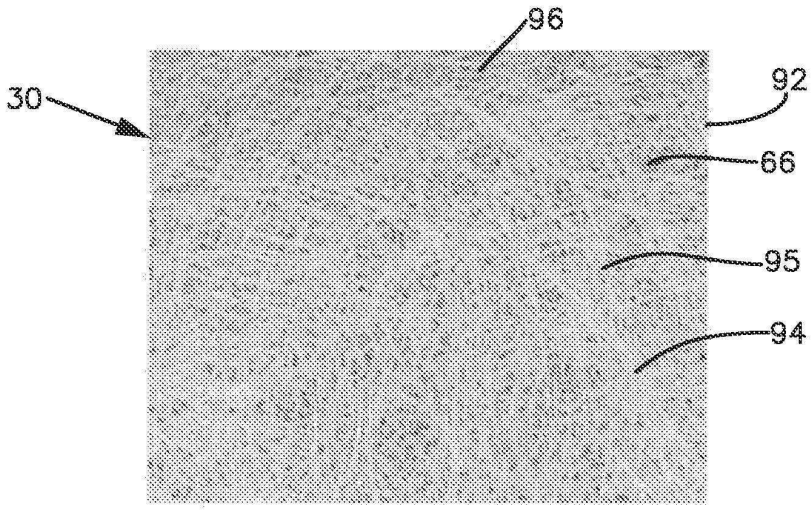
도면5a


84
40
80
67
82
83

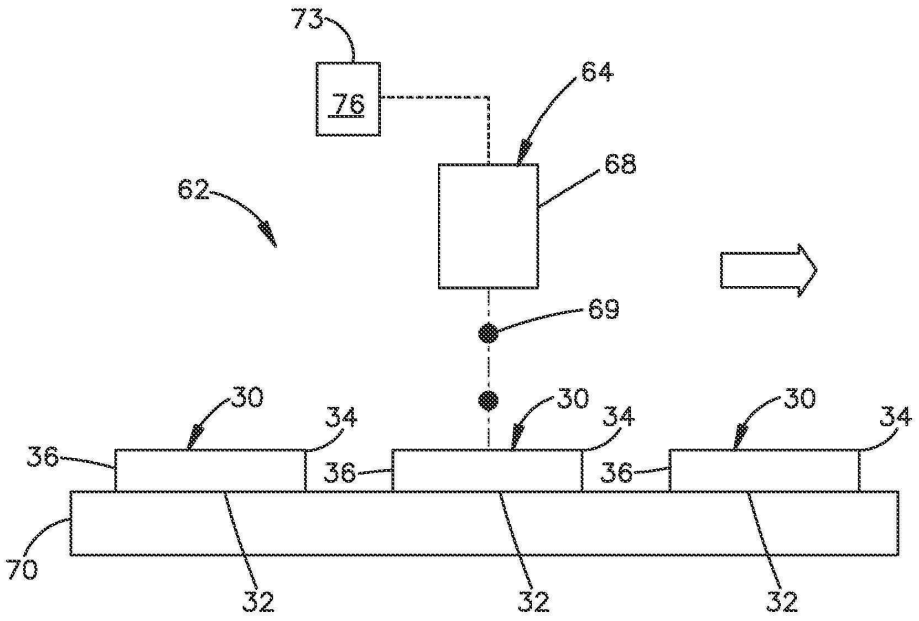
도면5b



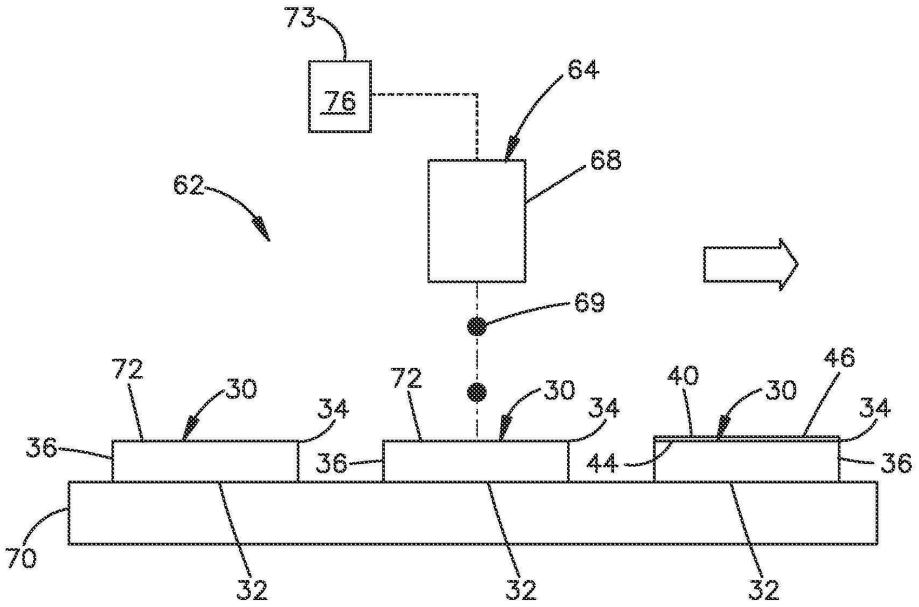
도면5c



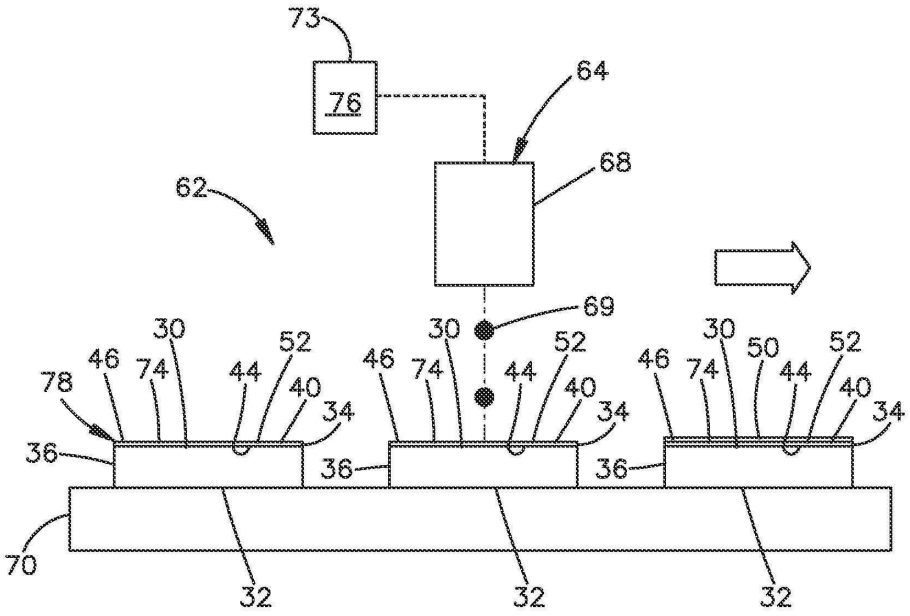
도면6a


73
76
64
68
62
69
30
34
36
70
32

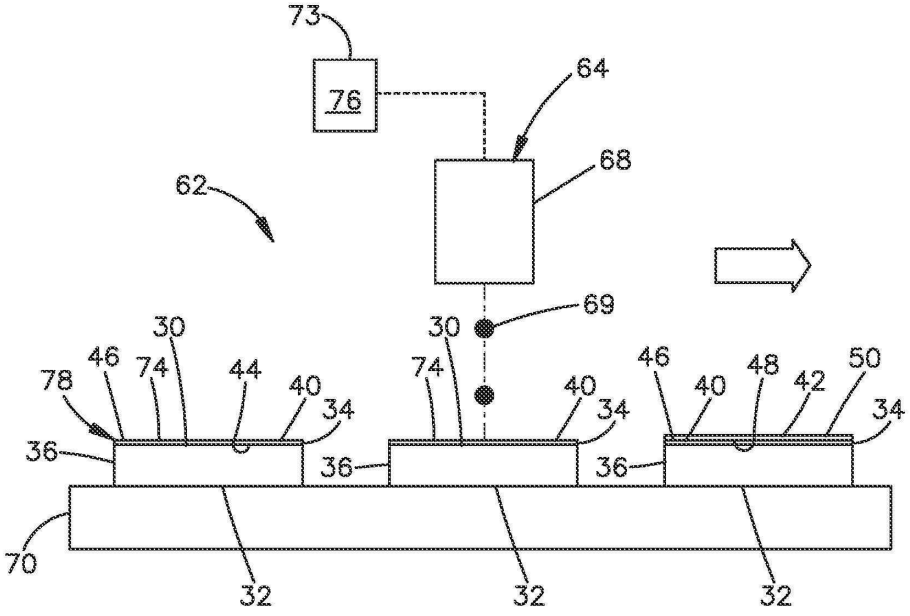
도면6b


73
76
64
68
62
69
72
30
34
36
40
46
44
70
32

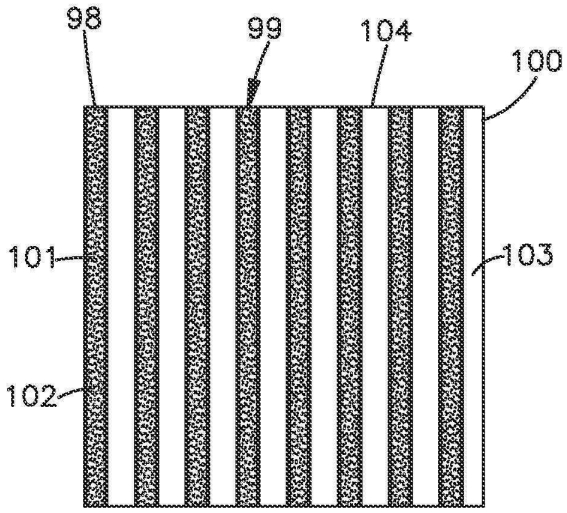
도면6c


73
76
64
68
62
69
30
52
46
74
44
40
34
78
36
70
32
50

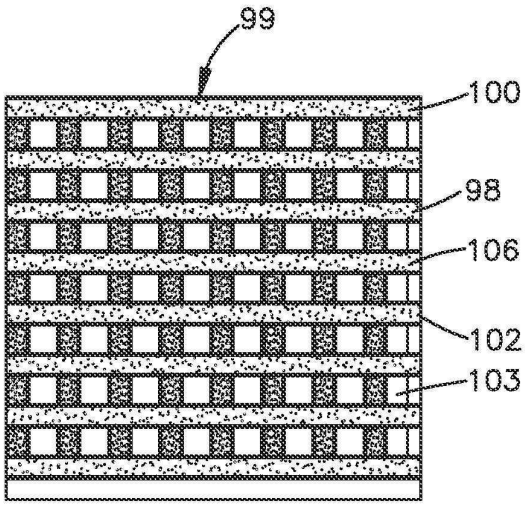
도면6d


73
76
64
68
62
69
30
46
74
44
40
34
78
36
70
32
48
42
50

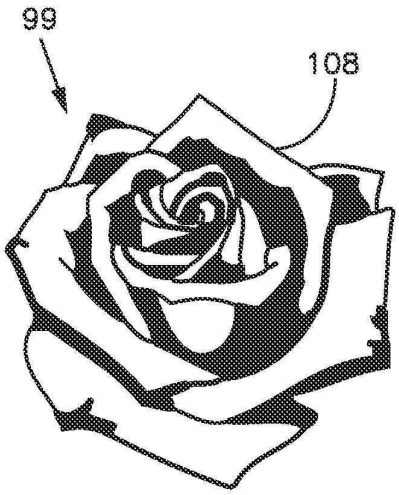
도면7a



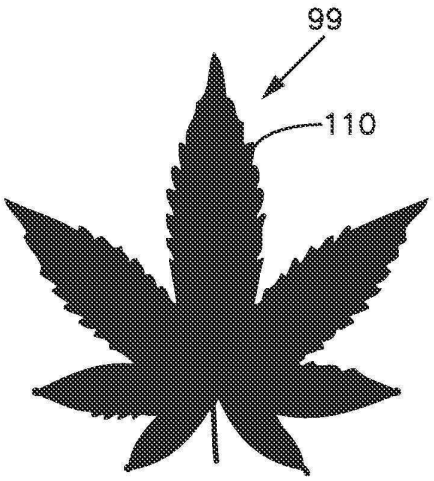
도면7b



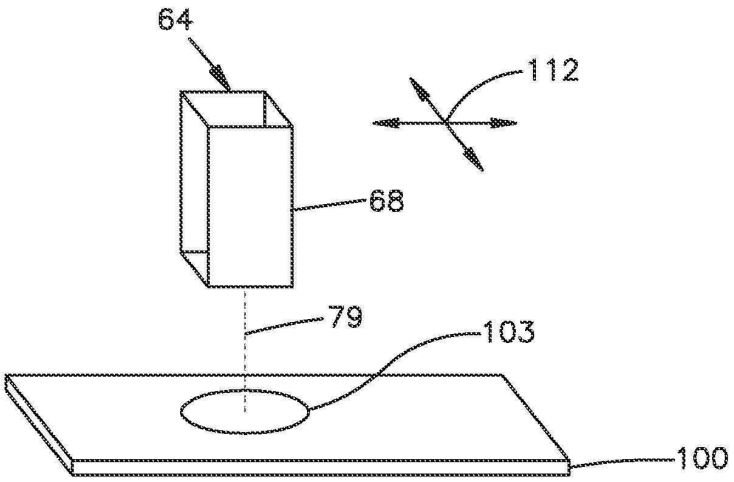
도면7c



도면7d



도면8a



도면8b

