



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **129122** (13) **C2**
(51) МПК (2025.01)
A24B 15/16 (2020.01)
A24F 47/00

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНА ОРГАНІЗАЦІЯ
"УКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
ОФІС ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ ТА ІННОВАЦІЙ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2021 01799	(72) Винахідник(и):	Шаллер Жан-П'єр (CH), Вуарно-Біз Ален (CH)
(22) Дата подання заявки:	31.12.2019	(73) Володілець (володільці):	ФІЛІП МОРРІС ПРОДАКТС С.А., Quai Jeanrenaud 3, CH-2000 Neuchâtel, Switzerland (CH)
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності:	23.01.2025	(74) Представник:	Шляховецький Ілля Олександрович, реєстр. №190
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	18215966.5, 18215964.0, 18215976.4, 18215983.0, 18215969.9	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	US 2017079319 A1, 23.03.2017 US 2015013695 A1, 15.01.2015 US 2017325494 A1, 16.11.2017
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	31.12.2018, 31.12.2018, 31.12.2018, 31.12.2018, 31.12.2018		
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заяву:	EP, EP, EP, EP, EP		
(41) Публікація відомостей про заявку:	29.09.2021, Бюл.№ 39		
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію:	22.01.2025, Бюл.№ 4		
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	РСТ/EP2019/087193, 31.12.2019		

(54) РІДКИЙ СКЛАД НІКОТИНУ**(57) Реферат:**

Винахід стосується рідкої композиції нікотину для застосування в системі утворення аерозолі, яка містить воду, один або більше змішуваних з водою багатоатомних спиртів, вибраних з групи, яка складається з гліцерину та пропіленгліколю, та одну або декілька розчинних у воді карбонових кислот, і в якій вміст нікотину становить 3 відсотка за масою або менше, вміст води становить 30 відсотків за масою або більше, сумарний вміст гліцерину та пропіленгліколю становить від 10 відсотків за масою до 40 відсотків за масою, й вміст розчинних у воді карбонових кислот становить 2 відсотка за масою або більше, при цьому у цій рідкій композиції нікотину відношення вмісту води у відсотках за масою до сумарного вмісту гліцерину та пропіленгліколю у відсотках за масою становить 1 або більше, і ця рідка композиція нікотину має сумарний вміст води й гліцерину та пропіленгліколю 75 відсотків за масою або більше. Запропонований також картридж для застосування в системі отримання аерозолі, який містить рідку композицію нікотину. Запропонована система отримання аерозолі, яка містить рідку

UA 129122 C2

композицію нікотину та розпилювач, який виконаний з можливістю отримання аерозолі з рідкого складу нікотину.

Винахід відноситься до рідкого складу нікотину для застосування в системі отримання аерозолі. Зокрема, винахід відноситься до рідкого складу нікотину для застосування в системі отримання аерозолі, що містить нетермічний розпилювач. Винахід також відноситься до картриджа для системи отримання аерозолі, який містить рідкий склад нікотину, та до системи отримання аерозолі, що містить рідкий склад нікотину та розпилювач, який виконаний з

можливістю отримання аерозолі з рідкого складу нікотину.

Відомі системи отримання аерозолі для доставки нікотину користувачу, що містять розпилювач, який виконаний з можливістю отримання інгаляційного аерозолі з рідкого складу нікотину. Деякі відомі системи отримання аерозолі містять термічний розпилювач, такий як електронагрівач, який виконаний з можливістю нагрівання та випаровування рідкого складу нікотину для отримання аерозолі. Інші відомі системи отримання аерозолі містять нетермічний розпилювач, який виконаний з можливістю отримання аерозолі з рідкого складу нікотину з використанням, наприклад, струменів, що зіштовхуються, ультразвуку або технологій віброуючого сита.

У зазначених системах отримання аерозолі внутрішньолегенова доставка інгаляційного аерозолі, отриманого з рідкого складу нікотину, важлива для смакової привабливості та задоволеності користувача. Всмоктування нікотину через альвеоли у легенях відбувається швидко й ефективно. На противагу цьому, всмоктування нікотину у верхніх дихальних шляхах відбувається повільніше та менш ефективно. Всмоктування нікотину у верхніх дихальних шляхах також може небажаним чином сприйматися користувачем у вигляді появи неприємних відчуттів і викликати роздратування в роті та горлі.

Характеристики відкладення в легенях і, таким чином, ефективність інгаляційного аерозолі, отриманого з рідкого складу нікотину, залежать від розміру частинок або крапель аерозолі. Як правило, для максимізації внутрішньолегенової доставки й утримування нікотину потрібні частинки або краплі дрібного розміру. Зокрема, вважають, що частинки або краплі діаметром приблизно 5 мікрметрів або менше можуть бути бажані для максимізації внутрішньолегенової доставки.

Для поліпшення внутрішньолегенової доставки й утримування нікотину було би бажано забезпечити рідкий склад нікотину для застосування в системі отримання аерозолі, яка сприяє отриманню аерозолі, що містить краплі дрібного розміру. Наприклад, було би бажано забезпечити рідкий склад нікотину для застосування в системі отримання аерозолі, яка сприяє отриманню аерозолі, що містить частинки або краплі діаметром приблизно 5 мікрметрів або менше.

Відповідно до винаходу запропонований рідкий склад нікотину для застосування в системі отримання аерозолі, що містить воду й один або більше змішуваних з водою розчинників, де вміст води в рідкому складі нікотину становить щонайменше приблизно 30 відсотків за масою, і де відношення вмісту води у відсотках за масою до вмісту змішуваного з водою розчинника у відсотках за масою в рідкому складі нікотину становить приблизно 1 або більше.

Відповідно до винаходу також запропонований картридж для застосування в системі отримання аерозолі, який містить рідкий склад нікотину, що містить воду й один або більше змішуваних з водою розчинників, де вміст води в рідкому складі нікотину становить щонайменше приблизно 30 відсотків за масою, і де відношення вмісту води у відсотках за масою до вмісту змішуваного з водою розчинника у відсотках за масою в рідкому складі нікотину становить приблизно 1 або більше.

Відповідно до винаходу додатково запропонована система отримання аерозолі, яка містить; рідкий склад нікотину, що містить воду й один або більше змішуваних з водою розчинників, де вміст води в рідкому складі нікотину становить щонайменше приблизно 30 відсотків за масою, і де відношення вмісту води у відсотках за масою до вмісту змішуваного з водою розчинника у відсотках за масою в рідкому складі нікотину становить приблизно 1 або більше; і розпилювач, який виконаний з можливістю отримання аерозолі з рідкого складу нікотину.

У даному документі при описі винаходу термін "рідкий склад нікотину" описує рідкий склад, що містить нікотин.

У даному документі при описі винаходу термін "нікотин" описує нікотин, основу нікотину або сіль нікотину. У тих варіантах реалізації, в яких рідкий склад нікотину містить основу нікотину або сіль нікотину, зазначені у даному документі кількості нікотину являють собою кількість вільної основи нікотину або кількість протоіонізованого нікотину відповідно,

У даному документі при описі винаходу термін "змішуваний з водою розчинник" описує сполуку, відмінну від води або органічної кислоти, яка є рідкою при 20 °C і змішується з водою при будь-яких відношеннях з утворенням гомогенного розчину.

Якщо не стверджується інше, то вміст у відсотках за масою компонентів рідкого складу нікотину, зазначений у даному документі, наведений у перерахунку на загальну масу рідкого складу нікотину.

В сукупності, вміст води щонайменше приблизно 30 відсотків за масою та вміст води у відсотках за масою, який дорівнює вмісту змішаного з водою розчинника у відсотках за масою або перевищує його, сприяють отриманню інгаляційного аерозолі, що містить частинки або краплі дрібного розміру, при застосуванні рідкого складу нікотину відповідно до винаходу в системі отримання аерозолі. Це може переважно покращувати внутрішньолегеневу доставку й утримання нікотину.

Застосування рідкого складу нікотину відповідно до винаходу в системі отримання аерозолі, що містить нетермічний розпилювач, є особливо переважним.

В сукупності, вода й один або більше розчинників, що змішуються з водою, в рідкому складі нікотину відповідно до винаходу можуть переважно сприяти розчиненню та стабілізації полярних компонентів й іонних компонентів рідкого складу нікотину.

Рідкий склад нікотину може містити натуральний нікотин або синтетичний нікотин.

Вміст нікотину в рідкому складі нікотину може становити приблизно 0,5 відсотка за масою або більше.

Переважно, вміст нікотину в рідкому складі нікотину становить приблизно 1 відсоток за масою або більше. Більше переважно, вміст нікотину в рідкому складі нікотину становить приблизно 1,5 відсотка за масою або більше.

Вміст нікотину в рідкому складі нікотину може становити приблизно 10 відсотків за масою або менше. Вміст нікотину в рідкому складі нікотину може становити приблизно 8 відсотків за масою або менше.

Переважно, вміст нікотину в рідкому складі нікотину становить приблизно 5 відсотків за масою або менше. Більше переважно, вміст нікотину в рідкому складі нікотину становить приблизно 3 відсотка за масою або менше.

Вміст нікотину в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 0,5 відсотка за масою до приблизно 10 відсотків за масою. Наприклад, вміст нікотину в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 0,5 відсотка за масою до приблизно 8 відсотків за масою, від приблизно 0,5 відсотка за масою до приблизно 5 відсотків за масою або від приблизно 0,5 відсотка за масою до приблизно 3 відсотків за масою.

Переважно, вміст нікотину в рідкому складі нікотину становить від приблизно 1 відсотка за масою до приблизно 10 відсотків за масою. Наприклад, вміст нікотину в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 1 відсотка за масою до приблизно 8 відсотків за масою, від приблизно 1 відсотка за масою до приблизно 5 відсотків за масою або від приблизно 1 відсотка за масою до приблизно 3 відсотків за масою.

Більше переважно, вміст нікотину в рідкому складі нікотину становить від приблизно 1,5 відсотка за масою до приблизно 10 відсотків за масою. Наприклад, вміст нікотину в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 1,5 відсотка за масою до приблизно 8 відсотків за масою, від приблизно 1,5 відсотка за масою до приблизно 5 відсотків за масою або від приблизно 1,5 відсотка за масою до приблизно 3 відсотків за масою.

Рідкий склад нікотину містить воду, і вміст води становить приблизно 30 відсотків за масою або більше.

Вміст води в рідкому складі нікотину може становити приблизно 35 відсотків за масою або більше. Наприклад, вміст води в рідкому складі нікотину може становити приблизно 40 відсотків за масою або більше або приблизно 45 відсотків за масою або більше.

Переважно, вміст води в рідкому складі нікотину становить приблизно 90 відсотків за масою або менше. Більше переважно, вміст води в рідкому складі нікотину становить приблизно 85 відсотків за масою або менше. Наприклад, вміст води в рідкому складі нікотину може становити приблизно 80 відсотків за масою або менше, приблизно 75 відсотків за масою або менше, приблизно 70 відсотків за масою або менше або приблизно 65 відсотків за масою або менше.

Переважно, вміст води в рідкому складі нікотину становить від приблизно 30 відсотків за масою до приблизно 90 відсотків за масою. Наприклад, вміст води в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 30 відсотків за масою до приблизно 85 відсотків за масою, від приблизно 30 відсотків за масою до приблизно 80 відсотків за масою, від приблизно 30 відсотків за масою до приблизно 75 відсотків за масою, від приблизно 30 відсотків за масою до приблизно 70 відсотків за масою або від приблизно 30 відсотків за масою до приблизно 65 відсотків за масою.

Вміст води в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 35 відсотків за масою до приблизно 90 відсотків за масою. Наприклад, вміст води в рідкому складі нікотину може

Вміст змішаного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 25 відсотків за масою до приблизно 50 відсотків за масою, від приблизно 25 відсотків за масою до приблизно 45 відсотків за масою, від приблизно 25 відсотків за масою до приблизно 40 відсотків за масою або від приблизно 25 відсотків за масою до приблизно 35 відсотків за масою.

Сумарний вміст води та змішаного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити приблизно 50 відсотків за масою або більше або приблизно 55 відсотків за масою або більше.

Переважно, сумарний вміст води та змішаного з водою розчинника в рідкому складі нікотину становить приблизно 60 відсотків за масою або більше. Наприклад, сумарний вміст води та змішаного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити приблизно 65 відсотків за масою або більше.

Більше переважно, сумарний вміст води та змішаного з водою розчинника в рідкому складі нікотину становить приблизно 70 відсотків за масою або більше. Найбільше переважно, сумарний вміст води та змішаного з водою розчинника в рідкому складі нікотину становить приблизно 75 відсотків за масою або більше.

Сумарний вміст води та змішаного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити приблизно 80 відсотків за масою або більше або приблизно 85 відсотків за масою або більше.

Переважно, рідкий склад нікотину задовольняє щонайменше одній з умов: вміст води становить приблизно 45 відсотків за масою або більше, і сумарний вміст води та змішаного з водою розчинника становить приблизно 70 відсотків за масою або більше. Тобто, переважно, в рідкому складі нікотину вміст води становить приблизно 45 відсотків за масою або більше, або сумарний вміст води та змішаного з водою розчинника становить приблизно 70 відсотків за масою або більше, або вміст води становить приблизно 45 відсотків за масою або більше, і сумарний вміст води та змішаного з водою розчинника становить приблизно 70 відсотків за масою або більше.

Переважно, один або більше змішуваних з водою розчинників, являють собою змішувані з водою багатоатомні спирти.

У даному документі при описі винаходу термін "змішуваний з водою багатоатомний спирт" описує багатоатомний спирт, який є рідким при 20 °C і змішується з водою при будь-яких відношеннях з утворенням гомогенного розчину.

Згідно з переважним варіантом реалізації винаходу рідкий склад нікотину для застосування в системі отримання аерозолі, що містить воду й один або більше змішуваних з водою багатоатомних спиртів, де вміст води в рідкому складі нікотину становить щонайменше приблизно 30 відсотків за масою, і де відношення вмісту води у відсотках за масою до вмісту змішаного з водою багатоатомного спирту у відсотках за масою в рідкому складі нікотину становить приблизно 1 або більше.

Згідно з переважним варіантом реалізації винаходу також запропонований картридж для застосування в системі отримання аерозолі, який містить рідкий склад нікотину, що містить воду й один або більше змішуваних з водою багатоатомних спиртів, де вміст води в рідкому складі нікотину становить щонайменше 30 відсотків за масою, і де відношення вмісту води у відсотках за масою до вмісту змішаного з водою багатоатомного спирту у відсотках за масою в рідкому складі нікотину становить приблизно 1 або більше.

Згідно з переважним варіантом реалізації винаходу додатково запропонована система отримання аерозолі, яка містить: рідкий склад нікотину, що містить воду й один або більше змішуваних з водою багатоатомних спиртів, де вміст води в рідкому складі нікотину становить щонайменше приблизно 30 відсотків за масою, і де відношення вмісту води у відсотках за масою до вмісту змішаного з водою багатоатомного спирту у відсотках за масою в рідкому складі нікотину становить приблизно 1 або більше; і розпилювач, який виконаний з можливістю отримання аерозолі з рідкого складу нікотину.

У даному документі при описі винаходу термін "змішуваний з водою багатоатомний спирт" описує багатоатомний спирт, який є рідким при 20 °C і змішується з водою при будь-яких відношеннях з утворенням гомогенного розчину.

Переважно, вміст змішаного з водою багатоатомного спирту в рідкому складі нікотину становить приблизно 5 відсотків за масою або більше. Більше переважно, вміст змішаного з водою багатоатомного спирту в рідкому складі нікотину становить приблизно 10 відсотків за масою або більше. Наприклад, вміст змішаного з водою багатоатомного спирту в рідкому складі нікотину може становити приблизно 15 відсотків за масою або більше, приблизно 20 відсотків за масою або більше або приблизно 25 відсотків за масою або більше.

до приблизно 9. Наприклад, відношення вмісту води у відсотках за масою до сумарного вмісту гліцерину та пропіленгліколю у відсотках за масою в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 2 до приблизно 8 або від приблизно 2 до приблизно 7.

Відношення вмісту води у відсотках за масою до сумарного вмісту гліцерину та пропіленгліколю у відсотках за масою в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 3 до приблизно 9. Наприклад, відношення вмісту води у відсотках за масою до сумарного вмісту гліцерину та пропіленгліколю у відсотках за масою в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 3 до приблизно 8 або від приблизно 3 до приблизно 7.

Відношення вмісту води у відсотках за масою до сумарного вмісту гліцерину та пропіленгліколю у відсотках за масою в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 4 до приблизно 9. Наприклад, відношення вмісту води у відсотках за масою до сумарного вмісту гліцерину та пропіленгліколю у відсотках за масою в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 4 до приблизно 8 або від приблизно 4 до приблизно 7.

Відношення вмісту води у відсотках за масою до сумарного вмісту гліцерину та пропіленгліколю у відсотках за масою в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 5 до приблизно 9. Наприклад, відношення вмісту води у відсотках за масою до сумарного вмісту гліцерину та пропіленгліколю у відсотках за масою в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 5 до приблизно 8 або від приблизно 5 до приблизно 7.

Переважно, вміст гліцерину в рідкому складі нікотину становить приблизно 5 відсотків за масою або більше

Більше переважно, вміст гліцерину в рідкому складі нікотину становить приблизно 6 відсотків за масою або більше. Наприклад, вміст гліцерину в рідкому складі нікотину може становити приблизно 7 відсотків за масою або більше або приблизно 8 відсотків за масою або більше.

Вміст гліцерину в рідкому складі нікотину може становити приблизно 50 відсотків за масою або менше.

Переважно, вміст гліцерину в рідкому складі нікотину становить приблизно 45 відсотків за масою або менше. Більше переважно, вміст гліцерину в рідкому складі нікотину становить приблизно 40 відсотків за масою або менше. Наприклад, вміст гліцерину в рідкому складі нікотину може становити приблизно 35 відсотків за масою або менше.

Вміст гліцерину в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 5 відсотків за масою до приблизно 50 відсотків за масою.

Переважно, вміст гліцерину в рідкому складі нікотину становить від приблизно 5 відсотків за масою до приблизно 50 відсотків за масою. Наприклад, вміст гліцерину в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 5 відсотків за масою до приблизно 45 відсотків за масою, від приблизно 5 відсотків за масою до приблизно 40 відсотків за масою або від приблизно 5 відсотків за масою до приблизно 35 відсотків за масою.

Більше переважно, вміст гліцерину в рідкому складі нікотину становить від приблизно 6 відсотків за масою до приблизно 50 відсотків за масою. Наприклад, вміст гліцерину в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 6 відсотків за масою до приблизно 45 відсотків за масою, від приблизно 6 відсотків за масою до приблизно 40 відсотків за масою або від приблизно 6 відсотків за масою до приблизно 35 відсотків за масою.

Вміст гліцерину в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 7 відсотків за масою до приблизно 50 відсотків за масою, від приблизно 7 відсотків за масою до приблизно 45 відсотків за масою, від приблизно 7 відсотків за масою до приблизно 40 відсотків за масою або від приблизно 7 відсотків за масою до приблизно 35 відсотків за масою.

Вміст гліцерину в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 8 відсотків за масою до приблизно 50 відсотків за масою, від приблизно 8 відсотків за масою до приблизно 45 відсотків за масою, від приблизно 8 відсотків за масою до приблизно 40 відсотків за масою або від приблизно 8 відсотків за масою до приблизно 35 відсотків за масою.

Переважно, рідкий склад нікотину містить один або більше розчинників, що не змішуються з водою.

У даному документі при описі винаходу термін "не змішуваний з водою розчинник" описує сполуку, яка є рідкою при 20 °C і має розчинність у воді при 20 °C приблизно 100 мг/мл або менше.

Якщо не стверджується інше, то значення розчинності у воді, наведені у даному документі, являють собою значення розчинності у воді, виміряні згідно з попереднім випробуванням, описаним в OECD (1995), Test No. 105: Water Solubility, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, розділ 1, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264069589-en>. У поетапному способі при 20 °C до 0,1 г зразка (тверді речовини повинні бути перетворені у

порошок) в 10 мл мірному циліндрі з притертою пробкою додають дистильовану воду з об'ємами, що збільшуються. Проте, якщо речовина являє собою кислоту, то на першій стадії зразок додають у дистильовану воду. Після кожної процедури додавання кількості води струшують суміш протягом 10 хвилин і візуально перевіряють наявність будь-яких залишків зразка, що не розчинилися. Якщо після додавання 10 мл води зразок або його частина як і раніше не розчиняється, то експеримент продовжують в 100 мл мірному циліндрі. Приблизна розчинність наведена нижче в таблиці 1 під рядком, що вказує об'єм води, в якому відбувається повне розчинення зразка.

При низькій розчинності для розчинення речовини може потребуватися тривалий час, і допускається тривалість випробування щонайменше 24 години. Якщо за 24 години речовина так і не розчинилася, то поміщають мірний циліндр при 40 °C на ультразвукову баню на 15 хвилин, а потім витримують ще 24 години (максимальна тривалість аж до 96 годин) Якщо речовина так і не розчиняється, то вказують, що розчинність нижче граничного значення, або що речовина є нерозчинною

Таблиця 1

об'єм води в мл, в якому розчиняється 0,1 г зразка	0,1	0,5	1	2	10	100	>100
Приблизна розчинність (мг/мл)	>1000	від 1000 до 200	від 200 до 100	від 100 до 50	від 50 до 10	від 10 до 1	<1

Один або більше не змішуваних з водою розчинників можуть переважно сприяти розчиненню та стабілізації неполярних компонентів рідкого складу нікотину.

Один або більше не змішуваних з водою розчинників можуть знижувати гігроскопічність аерозолі, отриманого з рідкого складу нікотину, при застосуванні системи отримання аерозолі. Це може переважно знижувати або запобігати збільшенню розміру частинок або крапель аерозолі при інгаляції користувачем в результаті адсорбції води у дихальних шляхах.

Переважно, рідкий склад нікотину містить воду, один або більше змішуваних з водою багатоатомних спиртів й один або більше розчинників, що не змішуються з водою.

Більше переважно, рідкий склад нікотину містить воду, один або більше змішуваних з водою багатоатомних спиртів, які вибрані з групи, що складається з гліцерину та пропіленгліколю, й один або більше розчинників, що не змішуються з водою.

При застосуванні в системі отримання аерозолі рідкий склад нікотину утворює аерозоль, що містить двофазні частинки або краплі, які містять фазу, що змішується з водою, і фазу, що не змішується з водою. Це може переважно знижувати адсорбцію нікотину у верхніх дихальних шляхах і покращувати внутрішню легеневу доставку й утримання нікотину. Не бажаючи бути пов'язаними теорією, вважають, що поліпшення внутрішньої легеневої доставки й утримання нікотину пов'язане з утворенням покриття або оболонки фази, що не змішується з водою, навколо фази, що змішується з водою. Як вважають це знижує випаровування нікотину й адсорбцію у верхніх дихальних шляхах.

Переважно, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину становить приблизно 1 відсоток від маси або більше. Більше переважно, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину становить приблизно 2 відсотки за масою або більше. Наприклад, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити приблизно 4 відсотки за масою або більше, приблизно 6 відсотків за масою або більше або приблизно 8 відсотків за масою або більше.

Вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити приблизно 40 відсотків за масою або менше.

Переважно, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину становить приблизно 35 відсотків за масою або менше. Більше переважно, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину становить приблизно 30 відсотків за масою або менше. Наприклад, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити приблизно 25 відсотків за масою або менше, приблизно 20 відсотків за масою або менше або приблизно 15 відсотків за масою або менше.

Вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 1 відсотка за масою до приблизно 40 відсотків за масою.

Переважно, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину становить від приблизно 1 відсотка за масою до приблизно 35 відсотків за масою. Наприклад, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 1

відсотка за масою до приблизно 30 відсотків за масою, від приблизно 1 відсотка за масою до приблизно 25 відсотків за масою, від приблизно 1 відсотка за масою до приблизно 20 відсотків за масою або від приблизно 1 відсотка за масою до приблизно 15 відсотків за масою.

5 Вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 2 відсотків за масою до приблизно 40 відсотків за масою.

Більше переважно, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину становить від приблизно 2 відсотків за масою до приблизно 35 відсотків за масою. Наприклад, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити від
10 приблизно 2 відсотків за масою до приблизно 30 відсотків за масою, від приблизно 2 відсотків за масою до приблизно 20 відсотків за масою або від приблизно 2 відсотків за масою до приблизно 15 відсотків за масою.

Вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 4 відсотків за масою до приблизно 40 відсотків за масою або від приблизно 4
15 відсотків за масою до приблизно 35 відсотків за масою. Наприклад, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 4 відсотків за масою до приблизно 30 відсотків за масою, від приблизно 4 відсотків за масою до приблизно 25 відсотків за масою або від приблизно 4 відсотків за масою до приблизно 15 відсотків за масою.

20 Вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 6 відсотків за масою до приблизно 40 відсотків за масою або від приблизно 6 відсотків за масою до приблизно 35 відсотків за масою. Наприклад, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 6 відсотків за масою до приблизно 30 відсотків за масою, від приблизно 6 відсотків за масою до приблизно 25
25 відсотків за масою, від приблизно 6 відсотків за масою до приблизно 20 відсотків за масою або від приблизно 6 відсотків за масою до приблизно 15 відсотків за масою.

Вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 8 відсотків за масою до приблизно 40 відсотків за масою або від приблизно 8
30 відсотків за масою до приблизно 35 відсотків за масою. Наприклад, вміст не змішуваного з водою розчинника в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 8 відсотків за масою до приблизно 30 відсотків за масою, від приблизно 8 відсотків за масою до приблизно 25 відсотків за масою або від приблизно 8 відсотків за масою до приблизно 15 відсотків за масою.

35 Переважно, один або більше розчинників, що не змішуються з водою, містять один або більше частково розчинних у воді розчинників.

У даному документі при описі винаходу термін "частково розчинний у воді розчинник" описує сполуку, яка є рідкою при 20 °C і має розчинність у воді при 20 °C від приблизно 20 мг/мл до приблизно 100 мг/мл.

40 Один або більше частково розчинних у воді розчинників можуть мати максимальну довжину вуглецевого ланцюга 12 або менше. Наприклад, один або більше частково розчинних у воді розчинників можуть мати максимальну довжину вуглецевого ланцюга 10 або менше.

Підходящі частково розчинні у воді розчинники включають, але не обмежуються вказаними, полісорбат 80, триацетин і триетилцитрат.

45 Переважно, один або більше не змішуваних з водою розчинників, містять один або більше не розчинних у воді розчинників.

У даному документі при описі винаходу термін "не розчинний у воді розчинник" описує сполуку, яка є рідкою при 20 °C і має розчинність у воді при 20 °C приблизно 5 мг/мл або менше.

Один або більше не розчинних у воді розчинників можуть мати максимальну довжину вуглецевого ланцюга 30 або менше. Наприклад, один або більше не розчинних у воді
50 розчинників можуть мати максимальну довжину вуглецевого ланцюга 20 або менше, 18 або менше, 16 або менше, 14 або менше або 12 або менше.

Відповідні нерозчинні у воді розчинники включають, але не обмежуються вказаними, олеїнову кислоту та МІГЛЮЛ® (суміш деканоїл- й октаноїл- гліцеридів).

Більше переважно, один або більше не змішуваних з водою розчинників містять один або
55 більше частково розчинних у воді розчинників й один або більше не розчинних у воді розчинників.

Переважно, рідкий склад нікотину містить одну або більше розчинних у воді органічних кислот.

60 У даному документі при описі винаходу термін "розчинна у воді органічна кислота" описує органічну кислоту, що має розчинність у воді при 20 °C приблизно 500 мг/мл або більше.

Одна або більше розчинних у воді органічних кислот можуть переважно зв'язувати нікотин в рідкому складі нікотину за рахунок утворення однієї або більше солей нікотину.

Одна або більше солей нікотину можуть бути переважно розчинені та стабілізовані у воді й одному або більше змішуваних з водою розчинниках. У тих варіантах реалізації, в яких рідкий склад нікотину містить воду, один або більше змішуваних з водою розчинників й один або більше не змішуваних з водою розчинників, переважно може знижуватися адсорбція нікотину у верхніх дихальних шляхах і поліпшуватися внутрішньолегенева доставка й утримування нікотину, як обговорювалося вище.

Більше переважно, рідкий склад нікотину містить одну або більше розчинних у воді карбонових кислот.

Підходящі розчинні у воді карбонові кислоти включають, але не обмежуються вказаними, оцтову кислоту, лимонну кислоту, молочну кислоту, левулінову кислоту, яблучну кислоту, малонову кислоту та винограду кислоту.

Найбільше переважно, рідкий склад нікотину містить молочну кислоту.

Переважно, вміст розчинної у воді органічної кислоти в рідкому складі нікотину становить приблизно 2 відсотки за масою або більше. Більше переважно, вміст розчинної у воді органічної кислоти в рідкому складі нікотину становить приблизно 3 відсотки за масою або більше.

Переважно, вміст розчинної у воді органічної кислоти в рідкому складі нікотину становить приблизно 8 відсотків за масою або менше. Більше переважно, вміст розчинної у воді органічної кислоти в рідкому складі нікотину становить приблизно 6 відсотків за масою або менше.

Переважно, вміст розчинної у воді органічної кислоти в рідкому складі нікотину становить від приблизно 2 відсотків за масою до приблизно 8 відсотків за масою. Наприклад, вміст розчинної у воді органічної кислоти в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 2 відсотків за масою до приблизно 6 відсотків за масою.

Більше переважно, вміст розчинної у воді органічної кислоти в рідкому складі нікотину становить від приблизно 3 відсотків за масою до приблизно 8 відсотків за масою. Наприклад, вміст розчинної у воді органічної кислоти в рідкому складі нікотину може становити від приблизно 2 відсотків за масою до приблизно 6 відсотків за масою.

Рідкий склад нікотину може являти собою по суті рідкий склад нікотину, що не містить кофеїн.

У даному документі при описі винаходу термін "по суті рідкий склад нікотину, що не містить кофеїн" описує рідкий склад нікотину, вміст кофеїну в якому становить менше 0,5 відсотка за масою. Наприклад, вміст кофеїну в рідкому складі нікотину може становити менше ніж приблизно 0,4 відсотка за масою, менше ніж приблизно 0,3 відсотка за масою або менше ніж приблизно 0,2 відсотка за масою.

Рідкий склад нікотину може являти собою по суті без кофеїновий рідкий склад нікотину.

У даному документі при описі винаходу термін "по суті без кофеїновий рідкий склад нікотину" описує рідкий склад нікотину, вміст кофеїну в якому становить менше ніж приблизно 0,1 відсотка за масою.

Рідкий склад нікотину може являти собою без кофеїновий рідкий склад нікотину

У даному документі при описі винаходу термін "без кофеїновий рідкий склад нікотину" описує рідкий склад нікотину, вміст кофеїну в якому становить 0 відсотків за масою,

У даному документі при описі винаходу термін "кофеїн" описує кофеїн або сіль кофеїну. При описі солі кофеїну зазначені у даному документі кількості кофеїну являють собою кількості катіону кофеїну.

Рідкий склад нікотину може містити одну або більше смакоароматичних добавок. Підходящі смакоароматичні добавки включають, але не обмежуються вказаними, ментол.

Переважно, вміст смакоароматичної добавки в рідкому складі нікотину становить приблизно 4 відсотки за масою або менше. Більше переважно, вміст смакоароматичної добавки в рідкому складі нікотину становить приблизно 3 відсотки за масою або менше.

Відповідно до винаходу також запропонований картридж для застосування в системі отримання аерозолі, який містить рідкий склад нікотину відповідно до винаходу.

Картридж може містити розпилювач, який виконаний з можливістю отримання аерозолі з рідкого складу нікотину.

Картридж, що містить рідкий склад нікотину та розпилювач, який виконаний з можливістю отримання аерозолі з рідкого складу нікотину, може бути названий "картомайзером".

Розпилювач може являти собою термічний розпилювач.

У даному документі при описі винаходу термін "термічний розпилювач" описує розпилювач, який виконаний з можливістю нагрівання рідкого складу нікотину для отримання аерозолі.

Картридж може містити будь-який підходящий тип термічного розпилювача.

Термічний розпилювач може містити нагрівач и елемент для транспорту рідини, який виконаний з можливістю транспорту рідкого складу нікотину в нагрівач.

Елемент для транспорту рідини може містити капілярний ґніт. Нагрівач може містити нагрівальну котушку.

5 Термічний розпилювач може містити електронагрівач. Наприклад, термічний розпилювач може містити електронагрівач, що містить резистивний нагрівальний елемент або індукційний нагрівальний елемент.

Переважно, розпилювач являє собою нетермічний розпилювач.

10 У даному документі при описі винаходу термін "нетермічний розпилювач" описує розпилювач, який виконаний з можливістю отримання аерозолі з рідкого складу нікотину засобами, відмінними від нагрівання.

Картридж може містити будь-який підходящий тип нетермічного розпилювача.

Наприклад, нетермічний розпилювач може являти собою розпилювач з зіштовхуючимися струменями, ультразвуковий розпилювач або розпилювач з вібруючим ситом.

15 Відповідно до винаходу додатково запропонована система отримання аерозолі, яка містить рідкий склад нікотину відповідно до винаходу та розпилювач, який виконаний з можливістю отримання аерозолі з рідкого складу нікотину.

Розпилювач може являти собою термічний розпилювач.

20 Система отримання аерозолі може містити будь-який підходящий тип термічного розпилювача.

Термічний розпилювач може містити нагрівач й елемент для транспорту рідини, який виконаний з можливістю транспорту рідкого складу нікотину в нагрівач.

Елемент для транспорту рідини може містити капілярний ґніт. Нагрівач може містити нагрівальну котушку.

25 Термічний розпилювач може містити електронагрівач. Наприклад, термічний розпилювач може містити електронагрівач, що містить резистивний нагрівальний елемент або індукційний нагрівальний елемент.

Переважно, розпилювач являє собою нетермічний розпилювач.

30 Система отримання аерозолі може містити будь-який підходящий тип нетермічного розпилювача.

Наприклад, нетермічний розпилювач може являти собою розпилювач з зіштовхуючимися струменями, ультразвуковий розпилювач або розпилювач з вібруючим ситом.

35 Система отримання аерозолі може містити: картридж відповідно до винаходу, який містить рідкий склад нікотину; і пристрій отримання аерозолі, який містить корпус, що обмежує порожнину пристрою, яка виконана з можливістю введення щонайменше частини картриджа.

Система отримання аерозолі може містити: одноразовий картридж відповідно до винаходу, який містить рідкий склад нікотину, і пристрій отримання аерозолі для багаторазового застосування, який містить корпус, що обмежує порожнину пристрою, яка виконана з можливістю введення щонайменше частини картриджа.

40 Пристрій отримання аерозолі може містити батарейку й електронну схему керування.

Система отримання аерозолі може містити: картридж відповідно до винаходу, який містить рідкий склад нікотину, і розпилювач; і пристрій отримання аерозолі, який містить корпус, що обмежує порожнину пристрою, яка виконана з можливістю введення щонайменше частини картриджа.

45 Система отримання аерозолі може містити: картридж відповідно до винаходу, який містить рідкий склад нікотину; і пристрій отримання аерозолі, який містить корпус, що обмежує порожнину простору, яка виконана з можливістю введення щонайменше частини картриджа та розпилювача.

50 Щоб уникнути протиріч, відмінні ознаки, описані вище стосовно одного аспекту даного винаходу, також можуть бути застосовні до інших аспектів винаходу. Зокрема, відмінні ознаки, описані вище стосовно рідкого складу нікотину відповідно до винаходу, також можуть відноситися, у відповідних випадках, до картриджа згідно з даним винаходом і до системи отримання аерозолі відповідно до винаходу. Аналогічно, відмінні ознаки, описані вище стосовно картриджа згідно з даним винаходом, також можуть стосуватися, у відповідних випадках, до системи отримання аерозолі згідно з винаходом, і навпаки.

55 Варіанти здійснення даного винаходу будуть описані далі, виключно в якості прикладів, за допомогою наступних прикладів і прикладених креслень, на яких:

60 На фігурах 1A і 1B показаний розподіл аеродинамічних розмірів аерозолів, отриманих з рідкої композиції нікотину відповідно до винаходу із застосуванням чотирьох систем отримання аерозолі, що містять нетермічні розпилювачі.

Приклади

Отримували чотири рідких склади нікотину відповідно до винаходу (приклади А, В, С і D), які містять композиції, що показані в таблиці 2.

Таблиця 2

Приклад		A	B	C	D
Нікотин (% за масою)		2,7	2,7	2,7	2
Вода (% за масою)		80	60	60	31
Рослинний гліцерин (% за масою)	змішуваний з водою	8,7	25	25	31
Пропіленгліколь (% за масою)	багатоатомний спирт	1,5	4,2	4,2	0
(Вода): (Гліцерин і поліпропіленгліколь)		92:10	12:5	12:5	1:1
Триацетин (% за масою)	частково розчинний у воді розчинник	0,9	2	2	0
Триетилцитрат (% за масою)		2	2	10	30
Полюорбат 80 (% за масою)		0	0	0	1
Молочна кислота (% за масою)	розчинна у воді органічна кислота	4,3	4,3	4,3	3
Смакоароматичні добавки (% за масою)		0	0	0	2

5

Отримували аерозолі з рідкої композиції нікотину відповідно до винаходу, наведеної у прикладі А. із застосуванням чотирьох систем отримання аерозолі, які містять нетермічні розпилювачі, що показані в таблиці 3. Вимірювали розподіл аеродинамічних розмірів аерозолів на спектрометрі Aerodynamic Particle Sizer® (APS™), модель 3321, виробництва TSI Incorporated. Результати показані на фігурах 1А і 1В.

10

Таблиця 3

Приклад	Нетермічна система отримання аерозолі
Приклад А1	Небулайзер із зіштовхуваними струменями (отвір форсунки: 10 мікрометрів; виштовхуюча сила; 51 Н)
Приклад А2	Меш-небулайзер пасивної дії OMRON Healthcare MicroAIR U100 (приводиться у дію при 50 Vpp, 177 кГц, при модуляції 2 Гц; діаметр отвору сита: приблизно 4 мікрометра; відстань між отворами в ситі приблизно 60 мікрометрів)
Приклад А3	Меш-небулайзер активної дії Air Wick® Essential Mist Diffuser (120-180 кГц; діаметр отворів сита 4-8 мікрометрів)
Приклад А4	Пристрій, що виробляє поверхневі акустичні хвилі (ПАХ) (приводиться в дію двома моторами по обидва боки при 600 mVpp, 42,122 МГц, модуляція 500 Гц)

На фігурі 1А показана залежність диференціальної середньомасової концентрації (dM) від аеродинамічного діаметра (діаметр APS) частинок аерозолів, і на фігурі 1В показана залежність диференціальної середньочислової концентрації (dN) від аеродинамічного діаметра (діаметр APS) частинок аерозолів.

15

Як показано на фігурах 1А і 1В застосування рідкої композиції нікотину відповідно до винаходу, наведеної у прикладі А, в чотирьох системах отримання аерозолі переважно забезпечувало аерозолі, що містять краплі дрібного розміру.

20

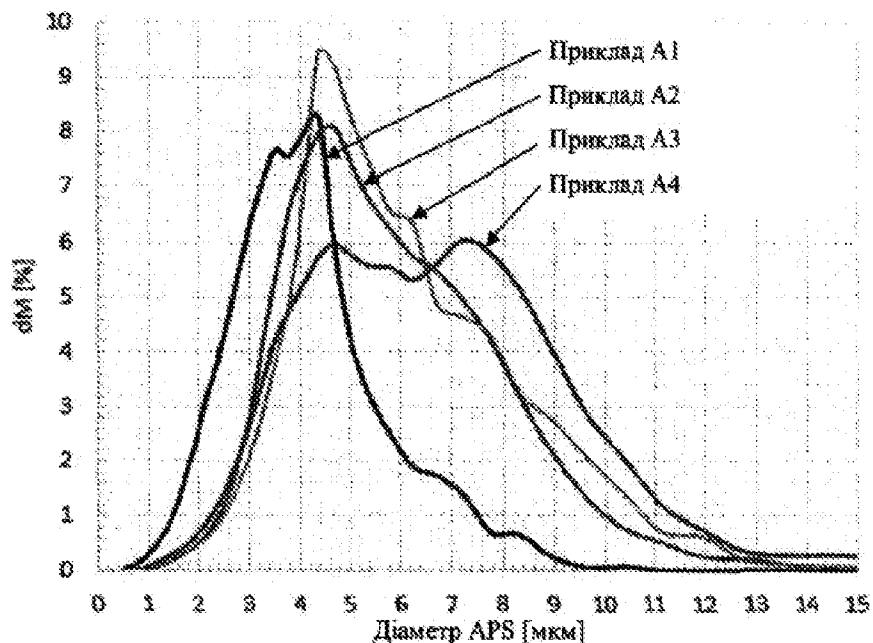
ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Рідка композиція нікотину для застосування в системі утворення аерозолі, яка містить воду, один або більше змішуваних з водою багатоатомних спиртів, вибраних з групи, яка складається з гліцерину та пропіленгліколю, та одну або декілька розчинних у воді карбонових кислот, і в якій вміст нікотину становить 3 відсотки за масою або менше, вміст води становить 30 відсотків за масою або більше, сумарний вміст гліцерину та пропіленгліколю становить від 10 до 40 відсотків за масою, й вміст розчинних у воді карбонових кислот становить 2 відсотки за масою або більше, при цьому у цій рідкій композиції нікотину відношення вмісту води у відсотках за масою до сумарного вмісту гліцерину та пропіленгліколю у відсотках за масою становить 1 або більше, і ця рідка композиція нікотину має сумарний вміст води й гліцерину та пропіленгліколю 75 відсотків за масою або більше.

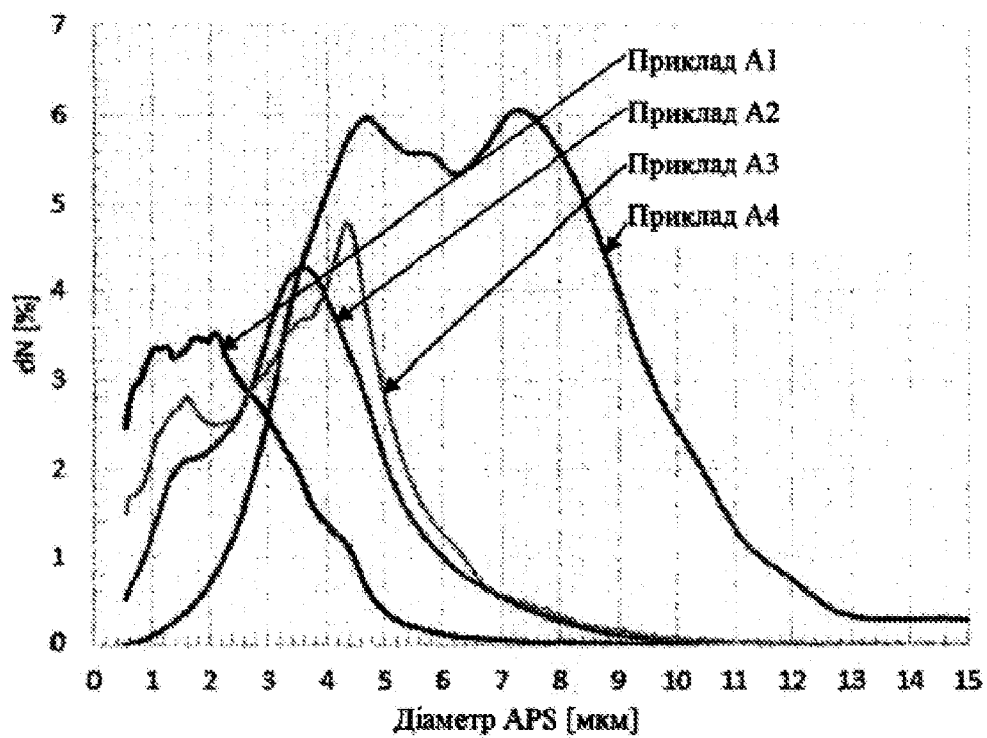
25

30

2. Композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що відношення вмісту води у відсотках за масою до сумарного вмісту гліцерину та пропіленгліколю у відсотках за масою у рідкій композиції нікотину становить 8 або менше.
3. Композиція за п. 1 або 2, яка **відрізняється** тим, що відношення вмісту води у відсотках за масою до сумарного вмісту гліцерину та пропіленгліколю у відсотках за масою у рідкій композиції нікотину становить 1,5 або більше.
4. Композиція за будь-яким із пп. 1-3, яка **відрізняється** тим, що вона містить один або більше не змішуваних з водою розчинників, що мають розчинність у воді при 20 °C 100 мг/мл або менше, при цьому вміст цих не змішуваних з водою розчинників у рідкій композиції нікотину становить 2 відсотки за масою або більше.
5. Композиція за п. 4, яка **відрізняється** тим, що зазначені один або більше не змішуваних з водою розчинників включають один або більше частково розчинних у воді розчинників, що мають розчинність у воді при 20 °C від 20 до 100 мг/мл, й один або більше не розчинних у воді розчинників, що мають розчинність у воді при 20 °C 5 мг/мл або менше.
6. Композиція за будь-яким із пп. 1-5, яка **відрізняється** тим, що вміст розчинних у воді органічних карбонових кислот становить 8 відсотків за масою або менше.
7. Композиція за будь-яким із пп. 1-6, яка **відрізняється** тим, що вона має вміст води 45 відсотків за масою або більше.
8. Картридж для застосування в системі утворення аерозолі, який містить рідку композицію нікотину за будь-яким із пп. 1-7.
9. Картридж за п. 8, який **відрізняється** тим, що він містить розпилювач, який виконаний з можливістю утворення аерозолі з рідкої композиції нікотину.
10. Картридж за п. 9, який **відрізняється** тим, що зазначений розпилювач являє собою нетермічний розпилювач.
11. Картридж за п. 9, який **відрізняється** тим, що зазначений розпилювач являє собою термічний розпилювач, що містить нагрівач й елемент для транспортування рідини, який виконаний з можливістю транспортування рідкої композиції нікотину до нагрівача.
12. Система утворення аерозолі, яка включає:
рідку композицію нікотину за будь-яким із пп. 1-7; і
розпилювач, який виконаний з можливістю утворення аерозолі з рідкої композиції нікотину.
13. Система утворення аерозолі за п. 12, яка **відрізняється** тим, що зазначений розпилювач являє собою нетермічний розпилювач.
14. Система утворення аерозолі за п. 12, яка **відрізняється** тим, що зазначений розпилювач являє собою термічний розпилювач, що містить нагрівач й елемент для транспортування рідини, який виконаний з можливістю транспортування рідкої композиції нікотину до нагрівача.



Фіг. 1А



Фіг. 1В