

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 992 866**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 15/06 (2006.01)

A24F 7/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.12.2021** **PCT/IB2021/061517**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.06.2022** **WO22123486**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2021** **E 21823381 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2024** **EP 4259248**

54 Título: **Sistema inhalador con perforación desplazada**

30 Prioridad:

11.12.2020 EP 20213324

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

18.12.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DAYIOGLU, ONUR

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 992 866 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema inhalador con perforación desplazada

5 La presente invención se refiere a un sistema inhalador que incluye un único elemento perforador desplazado.

Los inhaladores de partículas de nicotina no siempre son adecuados para proporcionar partículas de polvo seco a los pulmones a velocidades de flujo de aire o de inhala flujo de aire o de inhalación del régimen de fumado convencional. Los inhaladores de polvo seco pueden ser complejos de operar o pueden involucrar partes móviles. Los inhaladores
10 de polvo seco a menudo se esfuerzan por proporcionar una dosis completa de polvo seco o una carga de cápsulas en una sola respiración.

Los artículos inhaladores pueden retener cápsulas que contienen polvo seco. Estas cápsulas pueden activarse perforando una abertura a través de la pared de la cápsula con un elemento perforador. Un usuario luego toma una bocanada (aspira o inhala) desde el lado de la boquilla consumible. Esta acción fuerza el flujo de aire a través del inhalador de polvo seco.

La activación de la cápsula de polvo seco requiere perforar la cápsula para formar una abertura. Las partículas de polvo seco pueden entonces salir de la cápsula a través de la abertura durante la inhalación y el consumo de las partículas de polvo seco arrastrando las partículas secas en el flujo de aire de inhalación al consumidor. La formación de una abertura abierta confiable en el extremo hemisférico de la cápsula ha demostrado ser difícil. La abertura tiende a volver a cerrarse una vez que el elemento perforador se retira de la cápsula. Además, el elemento perforador tiende a golpear el extremo hemisférico de la cápsula en diferentes ubicaciones que conducen a aberturas de forma no uniforme. Esto conduce a un suministro de polvo seco impredecible y variable al consumidor.

Es conveniente proporcionar un sistema inhalador que perfora de manera fiable la cápsula para formar una única abertura estable uniforme. Es conveniente proporcionar un sistema inhalador que perfora de manera fiable la cápsula con un diseño simple. Es conveniente proporcionar un sistema inhalador que perfora de manera fiable la cápsula y proporcione un suministro predecible y uniforme de polvo seco al usuario a lo largo de una multitud de inhalaciones.

El documento US 2016/151589 A1 se refiere a un inhalador para la inhalación de un polvo sólido. El inhalador tiene una parte proximal y una parte distal, cada parte que tiene porciones de alojamiento correspondientes. La parte proximal puede desplazarse con respecto a la parte distal a lo largo de una dirección axial y puede desplazarse entre una posición "CERRADA" donde se retrae la parte proximal, y una posición "ABIERTA" donde se despliega la parte proximal. La parte proximal proporciona depósitos de sello llenos con una sustancia dispersable, tal como sal micronizada. Los depósitos sellados solo se penetran por orificios de liberación que adoptan los miembros de válvula de depósito en forma de clavija orientados axialmente. Los miembros de válvula del depósito cooperan con los orificios de liberación para controlar la transferencia de sustancia dispersable desde los depósitos a una cámara de mezcla común desde la cual puede aspirarse la sustancia dispersable.

40 La presente invención se define por la reivindicación independiente adjunta.

De conformidad con un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema inhalador que comprende un alojamiento que define una cavidad del alojamiento, un manguito que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del manguito y que se posiciona dentro de la cavidad del alojamiento, una cápsula se contiene dentro del manguito y que tiene un eje longitudinal de la cápsula, y un elemento perforador que comprende solo un eje único que se extiende desde un extremo fijo hasta una punta a lo largo de un eje longitudinal del elemento perforador. El eje longitudinal del elemento perforador es paralelo con y se desplaza desde el eje longitudinal del manguito. El manguito es móvil con respecto a la cavidad de alojamiento entre una primera posición y una segunda posición. Solo se forma una única abertura en la cápsula cuando el manguito se mueve desde la primera posición a la segunda posición.

De conformidad con un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema inhalador que comprende un alojamiento que define una cavidad del alojamiento, un manguito que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del manguito y que se posiciona dentro de la cavidad del alojamiento, una cápsula se contiene dentro del manguito y que tiene un eje longitudinal de la cápsula, y un elemento perforador que comprende solo un eje único que se extiende desde un extremo fijo hasta una punta a lo largo de un eje longitudinal del elemento perforador. El eje longitudinal del elemento perforador es paralelo con y se desplaza desde el eje longitudinal del manguito y el eje longitudinal de la cápsula. El manguito es móvil con respecto a la cavidad de alojamiento entre una primera posición y una segunda posición. Solo se forma una única abertura en la cápsula cuando el manguito se mueve desde la primera posición a la segunda posición.

Los sistemas inhaladores que utilizan un único elemento perforador para perforar una cápsula colocan este único elemento perforador coincidente con un eje longitudinal central del dispositivo o cavidad de la cápsula de manera que el elemento perforador golpea la cápsula en el eje central de la cápsula. Se espera que esta configuración pudiera proporcionar una fuerza de perforación equilibrada sobre la cápsula y evitar un momento de flexión sobre el elemento perforador o la cápsula durante la activación de la cápsula.

El solicitante ha descubierto que colocar el único elemento perforador paralelo con, pero desplazado del eje longitudinal del dispositivo inhalador, la cavidad de la cápsula o cápsula, mejora la calidad y fiabilidad de la abertura formada en el extremo hemisférico de la cápsula por el elemento perforador desplazado. Específicamente, cuando este único elemento perforador desplazado comienza a cortar en una superficie más cercana al elemento perforador (a lo largo de la superficie hemisférica de la tapa de extremo de la cápsula) a una superficie más alejada del punto de corte inicial, se forma una bisagra de material de cápsula en la porción que forma el perímetro de aberturas que está más lejos del punto de corte inicial. Esta orientación específica del plano de corte del elemento perforador produce una abertura abierta estable en comparación con cualquier otra orientación de este plano de corte del elemento perforador.

Ventajosamente, proporcionar un único elemento perforador desplazado forma una única abertura abierta confiable repetidamente en la cápsula. El único elemento perforador desplazado es una configuración mecánica simple. El único elemento perforador desplazado es relativamente fácil de ensamblar en un contenedor del artículo inhalador. El único elemento perforador desplazado proporciona una dosificación uniforme mejorada predecible sobre una multitud de inhalaciones.

Esta descripción se dirige a un contenedor para un artículo inhalador, denominado como un “contenedor del artículo inhalador”. El contenedor del artículo inhalador incluye un único elemento perforador desplazado. El contenedor del artículo inhalador se configura para recibir un artículo inhalador consumible, activar la cápsula dentro del artículo inhalador perforando la cápsula e inducir un flujo de aire de inhalación en remolino hacia dentro de un artículo inhalador durante el consumo. El contenedor del artículo inhalador y un artículo inhalador pueden formar un sistema inhalador al que se dirige también esta descripción.

El contenedor del artículo inhalador descrito en la presente descripción puede combinarse con un artículo inhalador que contiene una cápsula. El artículo inhalador puede usarse para activar el artículo inhalador perforando la cápsula, proporcionando una activación confiable de la cápsula perforando la cápsula con el elemento perforador del contenedor del artículo inhalador. Las partículas pueden liberarse de la cápsula después de aspirar o crear un flujo de aire alrededor de la cápsula perforada. El sistema inhalador suministra por lo tanto las partículas de polvo seco a un consumidor. El contenedor del artículo inhalador está separado del artículo inhalador, pero el consumidor puede utilizar tanto el artículo inhalador como el contenedor del artículo inhalador mientras consume las partículas de polvo liberadas dentro del artículo inhalador. Se puede combinar una pluralidad de estos artículos inhaladores con un contenedor del artículo inhalador para formar un sistema o kit. Se puede utilizar un único contenedor del artículo inhalador en 10 o más, o 25 o más, o 50 o más, o 100 o más, artículos inhaladores para activar (perforar o punzar) una cápsula contenida dentro de cada artículo inhalador y proporcionar una activación fiable. El artículo inhalador puede proporcionar opcionalmente una indicación visual (marcado), para cada artículo inhalador de la activación del artículo inhalador.

El artículo inhalador tiene una trayectoria de flujo de aire. El flujo de aire se introduce en el artículo inhalador mediante una inhalación (o bocanada) de un usuario. El contenedor del artículo inhalador crea un flujo de aire de inhalación en remolino. Este flujo de aire de inhalación en remolino se introduce en el artículo inhalador. El extremo distal o extremo corriente arriba más lejano del artículo inhalador incluye una abertura abierta que define un pasaje central abierto del elemento tubular abierto configurado para recibir el flujo de aire de inhalación en remolino.

El flujo de aire de inhalación en remolino continúa corriente abajo hacia la cavidad de la cápsula e induce la rotación de una cápsula en la cavidad de la cápsula. La cápsula activada libera entonces una dosis de partículas en el flujo de aire de inhalación en remolino corriente abajo a través de la boquilla al consumidor. Por lo tanto, el flujo de aire de inhalación en remolino se crea corriente arriba del artículo inhalador y el flujo de aire de inhalación en remolino entra en el extremo distal o en el extremo corriente arriba más lejano del artículo inhalador.

Un artículo inhalador comprende un cuerpo tubular alargado que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del inhalador desde el extremo de boquilla hasta el extremo distal. El extremo de boquilla es el extremo proximal, o el extremo corriente abajo. El extremo distal es el extremo corriente arriba. Una cavidad de la cápsula se define dentro del cuerpo unido corriente abajo por un elemento de filtro y unido corriente arriba por un elemento tubular abierto que define un pasaje central. Antes de la inserción en un contenedor del artículo inhalador, el extremo distal del artículo inhalador puede cerrarse. Después de la inserción en un contenedor del artículo inhalador, el extremo distal del artículo inhalador puede abrirse. El extremo distal del artículo inhalador puede interactuar con estructuras complementarias en el contenedor del artículo inhalador de manera que, al introducir el artículo inhalador en el contenedor del artículo inhalador, el extremo distal del artículo inhalador puede abrirse. Cuando se introduce en el contenedor del artículo inhalador, el extremo distal del artículo inhalador tiene un pasaje central que forma una abertura de entrada de aire abierta que se extiende desde el extremo distal del cuerpo hasta la cavidad de la cápsula. Una cápsula se dispone dentro de la cavidad de la cápsula, en donde el pasaje central puede tener un diámetro más pequeño que la cápsula. Por lo tanto, la cápsula puede no pasar a través del pasaje central y se retiene dentro de la cavidad de la cápsula.

El contenedor del artículo inhalador incluye un alojamiento que comprende una cavidad del alojamiento para recibir un artículo inhalador y un manguito configurado para retener un artículo inhalador dentro de la cavidad del alojamiento. La cavidad del alojamiento se define por una única abertura del alojamiento que se extiende dentro del alojamiento

hasta un extremo cerrado a lo largo de un eje longitudinal del alojamiento. La única abertura del alojamiento se configura para recibir el artículo inhalador.

5 El manguito se contiene dentro de la cavidad del alojamiento y es móvil a lo largo del eje longitudinal del alojamiento entre una primera posición y una segunda posición. El manguito puede deslizarse a lo largo del eje longitudinal del alojamiento entre una primera posición y una segunda posición. En la primera posición el manguito se localiza adyacente a la única abertura del alojamiento. En la segunda posición el manguito está más alejado de la única abertura del alojamiento a una distancia lateral a lo largo del eje longitudinal.

10 El manguito se extiende desde un extremo abierto hasta un extremo cerrado (o extremo restringido) y define un lumen cilíndrico a lo largo de un eje longitudinal del manguito. El extremo abierto del manguito se alinea con la única abertura del alojamiento.

15 El extremo cerrado del manguito incluye un elemento de flujo de aire y una abertura para permitir que el elemento perforador pase a través del extremo cerrado y se extienda hacia dentro del lumen del manguito. El elemento de flujo de aire incluye una o más entradas de aire de inhalación que proporcionan comunicación de flujo de aire desde el espacio anular alrededor del manguito hacia el lumen cilíndrico del manguito. Este elemento de flujo de aire se configura para inducir flujo de aire de inhalación rotatorio o en remolino hacia dentro del lumen cilíndrico del manguito y directamente hacia dentro de la cavidad de la cápsula del artículo inhalador. Este flujo de aire de inhalación en remolino o rotación puede transmitirse hacia un artículo inhalador para girar una cápsula y liberar el polvo seco contenido dentro de la cápsula.

20 El elemento de flujo de aire del manguito incluye un elemento tubular que tiene un pasaje central en comunicación continua con la cavidad del manguito. El elemento de flujo de aire tiene al menos una entrada de aire que permite que el aire de inhalación entre en el pasaje central. La al menos una entrada de aire se extiende en una dirección que es tangencial al pasaje central para generar el flujo de aire de inhalación en remolino o rotación.

25 El elemento de flujo de aire del manguito incluye un elemento tubular que tiene un pasaje central en comunicación continua con la cavidad del manguito. El elemento de flujo de aire tiene al menos dos entradas de aire que permiten que el aire de inhalación entre en el pasaje central. Las al menos dos entradas de aire se extienden en una dirección tangencial al pasaje central para generar el flujo de aire de inhalación en remolino o rotación.

30 El elemento de flujo de aire del manguito incluye un elemento tubular que tiene un pasaje central en comunicación continua con la cavidad del manguito. El elemento de flujo de aire tiene al menos tres entradas de aire que permiten que el aire de inhalación entre en el pasaje central. Las al menos tres entradas de aire se extienden en una dirección tangencial al pasaje central para generar el flujo de aire de inhalación en remolino o rotación.

35 El elemento de flujo de aire puede incluir una abertura para recibir y permitir que el elemento perforador pase a través del elemento de flujo de aire.

40 El aire de inhalación puede entrar en el contenedor del artículo inhalador a través de la abertura abierta que recibe el artículo inhalador y extenderse hacia dentro de la cavidad del alojamiento a lo largo de la longitud del artículo inhalador hasta el elemento de flujo de aire en el extremo cerrado del manguito. Alternativamente, el aire de inhalación puede entrar en el contenedor del artículo inhalador a través de entradas de aire a través de la superficie del alojamiento.

45 El contenedor del artículo inhalador puede incluir además un elemento perforador fijo a y que se extiende desde una superficie interna de la cavidad. El elemento perforador incluye un único eje sólido que se extiende desde un extremo fijo hasta una punta a lo largo del eje longitudinal del elemento perforador. El elemento perforador se configura para extenderse a través del extremo cerrado del manguito y hacia dentro de la cavidad del manguito a lo largo de un eje longitudinal del alojamiento. El elemento perforador entra en contacto y perfora la cápsula de un artículo inhalador recibido una vez que el manguito se mueve de la primera posición a la segunda posición. Moviendo el manguito desde la segunda posición a la primera posición se retira el elemento perforador de la cápsula y expone una abertura en la cápsula que permite que las partículas secas contenidas dentro de la cápsula se liberen de la cápsula a medida que el aire de inhalación hace girar la cápsula.

50 El sistema inhalador o elemento perforador del contenedor del artículo inhalador descrito en la presente descripción es un único elemento perforador que se desplaza del eje longitudinal del contenedor del artículo inhalador. El elemento perforador es un único elemento perforador que se desplaza del manguito móvil del contenedor del artículo inhalador que recibe un artículo inhalador. El elemento perforador es un único elemento perforador que se desplaza desde la cavidad de la cápsula que contiene una cápsula. El elemento perforador es un único elemento perforador que se desplaza desde el eje longitudinal de la cápsula o eje de rotación de la cápsula cuando la cápsula gira durante la inhalación y el consumo de las partículas secas liberadas desde una cápsula activada. El sistema inhalador tiene menos de dos elementos perforadores. El sistema inhalador forma menos de dos aberturas en la cápsula que contiene partículas de polvo seco.

65

El sistema inhalador o elemento perforador del contenedor del artículo inhalador descrito en la presente descripción es un único elemento perforador que golpea y perfora una tapa de extremo hemisférico de la cápsula, contenida dentro de la cavidad de la cápsula del dispositivo inhalador. El único elemento perforador golpea y perfora una tapa de extremo hemisférico de la cápsula desplazada desde el eje longitudinal central de la cápsula y el eje longitudinal central del manguito y el eje longitudinal central de la cavidad de la cápsula. El único elemento perforador golpea y perfora una tapa de extremo hemisférico de la cápsula que no está en el eje longitudinal central de la cápsula.

El eje del elemento perforador tiene un diámetro de eje. El eje longitudinal del elemento perforador se desplaza desde el eje longitudinal del manguito o el eje longitudinal de la cavidad de la cápsula por al menos un diámetro del elemento perforador o al menos un diámetro del eje, o al menos 1,5 diámetros del elemento perforador o al menos 1,5 diámetros del eje, o al menos 2 diámetros del elemento perforador o al menos 2 diámetros del eje, o en un intervalo de 1 a 2 diámetros del elemento perforador, o en un intervalo de 1 a 2 diámetros del eje.

La tapa de extremo hemisférico de la cápsula tiene un radio de 0 % en el eje longitudinal central de la cápsula y un radio de 100 % en la circunferencia externa de la tapa de extremo hemisférico de la cápsula. El único elemento perforador desplazado perfora la tapa de extremo hemisférico de la cápsula en un intervalo de 25 % a 90 % de un radio de la cápsula lejos del eje longitudinal de la cápsula, o de 33 % a 80 % del radio de la cápsula lejos del eje longitudinal de la cápsula, o de 50 % a 75 % del radio de la cápsula lejos del eje longitudinal de la cápsula.

La tapa de extremo hemisférico de la cápsula puede tener un radio externo en un intervalo de 2,6 mm a 3,2 mm o aproximadamente 3 mm. El elemento perforador perfora esta cápsula en el extremo curvado de la cápsula o la tapa de extremo hemisférico a una distancia radial de al menos 1 mm desde el eje longitudinal de la cápsula, o en un intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2,5 mm desde el eje longitudinal de la cápsula o en un intervalo de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 2,2 mm desde el eje longitudinal de la cápsula, o a aproximadamente 2 mm desde el eje longitudinal de la cápsula.

La punta del elemento perforador tiene solamente un único bisel o plano de corte. Este único bisel o plano de corte se orienta específicamente con relación al desplazamiento del elemento perforador para lograr una perforación confiable y repetible sin orientar o alinear la cápsula con relación al elemento perforador.

El único bisel o plano de corte del elemento perforador puede definir una superficie plana opuesta al eje longitudinal del manguito. El único bisel o plano de corte del elemento perforador puede definir una superficie plana opuesta al eje longitudinal de la cápsula. El único bisel o plano de corte del elemento perforador define una superficie plana que puede orientarse hacia una superficie de diámetro interno del manguito más cercana a la superficie plana. El único bisel del elemento perforador puede orientarse hacia la cápsula. El único bisel del elemento perforador puede orientarse en dirección contraria a la cápsula.

El elemento perforador forma una única abertura en la cápsula que define solo una única bisagra de material de cápsula que se extiende hacia dentro de la cavidad de la cápsula. La única bisagra del material de la cápsula puede localizarse en un punto alrededor de la única abertura más alejada del eje longitudinal de la cápsula.

El elemento perforador forma una única abertura en la cápsula que define solo una única bisagra de material de cápsula que se extiende hacia dentro de la cavidad de la cápsula. La bisagra se forma cuando la punta biselada del elemento perforador perfora la cápsula. A medida que la punta biselada del elemento perforador entra en la cápsula, la punta biselada del elemento perforador corta la cápsula para formar una abertura. Luego, a medida que la punta biselada del elemento perforador continúa entrando en la cápsula, continúa cortando la cápsula. La bisagra se forma cuando el extremo del bisel entra en la cápsula. Cuando el elemento perforador se retira luego de la cápsula, se forma una abertura con una bisagra en la cápsula. Por lo tanto, se forma una abertura en la cápsula esencialmente relacionada con el tamaño del elemento perforador, con la bisagra formada en la abertura opuesta a la punta del elemento perforador. Si el único bisel del elemento perforador se orienta hacia la cápsula, la bisagra se forma en el borde interior de la abertura, donde el borde interior está más cerca del eje longitudinal de la cápsula. Si el único bisel del elemento perforador se orienta lejos de la cápsula, la bisagra se forma en el borde exterior de la abertura, donde el borde exterior se aleja más del eje longitudinal de la cápsula. Cuando la punta biselada del elemento perforador se orienta en dirección contraria al eje longitudinal de la cápsula, se forma una única bisagra de material de cápsula ubicada en un punto de la única abertura más alejada del eje longitudinal de la cápsula.

El extremo cerrado del manguito puede incluir además un elemento inferior del manguito que forma esencialmente el extremo cerrado del manguito. El elemento inferior del manguito puede fijarse y entrar en contacto con el elemento de flujo de aire. El elemento inferior del manguito puede extenderse lejos del elemento de flujo de aire a una distancia a lo largo del eje longitudinal del manguito y hacia el extremo cerrado de la cavidad del alojamiento. El elemento inferior del manguito puede tener una abertura que contiene el elemento perforador y permite que el elemento perforador pase a través de la abertura del elemento inferior del manguito.

El contenedor del artículo inhalador puede incluir además un miembro de resorte configurado para desviar el manguito lejos del elemento perforador. El miembro de resorte puede desviar el manguito de la segunda posición a la primera posición. El miembro de resorte puede estar en un estado relajado en la primera posición del manguito. El miembro

de resorte puede estar en un estado comprimido en la segunda posición. Preferentemente el elemento perforador se dispone dentro del miembro de resorte.

5 El casquillo puede incluir una ranura alargada que se extiende a lo largo de una longitud longitudinal del casquillo. El alojamiento puede incluir además un pasador que se extiende desde una superficie interna de la cavidad del alojamiento. El pasador puede configurarse para acoplarse con la ranura alargada para mantener la alineación del manguito a medida que se mueve entre la primera y segunda posiciones.

10 Un alojamiento interno puede contenerse dentro de la cavidad del alojamiento. El alojamiento interno puede separar al menos una porción del manguito de la superficie interna de la cavidad del alojamiento. El alojamiento interno puede separar un extremo fijo del elemento perforador de la superficie interna de la cavidad del alojamiento. El alojamiento interno puede separarse en el miembro de resorte de la superficie interna de la cavidad del alojamiento.

15 Los polvos inhalables pueden incluir varios agentes activos. Por ejemplo, el agente activo puede comprender un alcaloide tal como nicotina o anatabina o anabasina. Preferentemente, el agente activo comprende sal sólida de un alcaloide, tal como una sal de nicotina.

20 La cantidad de agente activo puede seleccionarse en base al uso deseado o conveniente del polvo seco inhalable. Por ejemplo, la cantidad de agente activo puede estar entre 0,5 % en peso y 10 % en peso del peso total de las partículas de polvo seco. Las partículas de polvo seco pueden comprender 0,5 % en peso o más, 1 % en peso o más, 2 % en peso o más, o 3 % en peso o más del agente activo, y 12 % en peso o menos, 10 % en peso o menos, 9 % en peso o menos, 8 % en peso o menos, o 7 % en peso o menos, o 7 % en peso o menos, del agente activo, o de 0,5 % en peso a 10 % en peso, de 1 % en peso a 8 % en peso, de 1,5 % en peso a 6 % en peso, o de 2 % en peso a 5 % en peso del agente activo.

25 Las partículas de polvo seco pueden comprender 0,5 % en peso o más, 1 % en peso o más, 2 % en peso o más, o 3 % en peso o más de nicotina, y 12 % en peso o menos, 10 % en peso o menos, 9 % en peso o menos, 8 % en peso o menos, o 7 % en peso o menos, de nicotina, o de 0,5 % en peso a 10 % en peso, de 1 % en peso a 8 % en peso, de 1,5 % en peso a 6 % en peso, o de 2 % en peso a 5 % en peso de nicotina.

30 La cantidad de agente activo también puede seleccionarse sobre una base por dosis. El polvo inhalable puede empacarse en forma de dosis única o en forma de dosis múltiples. Por ejemplo, el polvo inhalable puede comprender 0,5 mg o más, 1 mg o más, 2 mg o más, o 5 mg o más del agente activo por dosis. El polvo inhalable puede comprender 500 mg o menos, 200 mg o menos, 100 mg o menos, 50 mg o menos, 20 mg o menos, o 10 mg o menos del agente activo por dosis. En algunas modalidades, el polvo inhalable comprende de 0,01 a 10 mg de anatabina o nicotina o anabasina por dosis, de 0,05 a 5 mg de anatabina o nicotina o anabasina por dosis, o de 0,1 a 1 mg de anatabina o nicotina o anabasina por dosis.

40 En modalidades, la cápsula contiene de 1 a 20 dosis. En modalidades, la cápsula contiene de 1 a 10 dosis. En modalidades la cápsula contiene de 10 a 20 dosis. En las modalidades, la cápsula contiene 1 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 2 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 3 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 4 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 5 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 6 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 7 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 8 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 9 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 10 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 11 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 12 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 13 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 14 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 15 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 16 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 17 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 18 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 19 dosis. En modalidades, la cápsula contiene 20 dosis.

50 Las partículas de polvo seco pueden tener un tamaño de partícula de 20 μm o menos, 10 μm o menos, o 5 μm o menos, o 0,1 μm o más, 0,2 μm o más, o 0,5 μm o más, o varían de 0,5 μm a 10 μm , o de 0,75 μm a 5 μm , o de 1 μm a 5 μm , o de 1 μm a 3 μm , o de 1,5 μm a 2,5 μm . El intervalo de tamaño de partícula deseado puede lograrse mediante secado por atomizado, molienda, tamizado, o una de sus combinaciones.

55 Las partículas de polvo seco pueden mezclarse además con una segunda población de partículas para formar un sistema de polvos. Preferentemente, la segunda población de partículas tiene un tamaño de partícula diferente o un tamaño de partícula mayor que las partículas de polvo seco. Por ejemplo, la segunda población de partículas puede tener un tamaño de partícula de aproximadamente 20 μm o mayor, o aproximadamente 50 μm o mayor, 200 μm o menor, 150 μm o menor, o en un intervalo de 50 μm a 200 μm , o de 50 μm a 150 μm . La segunda población de partículas puede tener cualquier distribución de tamaño útil para su suministro por inhalación selectiva en la boca o cavidad bucal de un usuario. La segunda población más grande de partículas saborizantes puede ayudar en el suministro de las partículas de polvo seco al flujo de aire de inhalación al usuario.

65 Las partículas de polvo seco y la segunda población de partículas pueden combinarse en cualquier cantidad relativa útil de manera que la segunda población de partículas sea detectada por el usuario cuando se consuma con las partículas de polvo seco. Preferentemente, las partículas de polvo seco y la segunda población de partículas forman

al menos aproximadamente 90 % en peso o al menos aproximadamente 95 % en peso o al menos aproximadamente 99 % en peso o 100 % en peso del peso total del sistema de polvos.

Las partículas de polvo seco pueden mezclarse con una segunda población de partículas saborizantes para formar un sistema de polvos. Preferentemente, la segunda población de partículas saborizantes tiene un tamaño de partícula diferente o un tamaño de partícula mayor que las partículas de polvo seco. Por ejemplo, las partículas saborizantes pueden tener un tamaño de partícula de aproximadamente 20 μm o mayor, o aproximadamente 50 μm o mayor, 200 μm o menor, 150 μm o menor, o en un intervalo de 50 μm a 200 μm , o de 50 μm a 150 μm . La segunda población de partículas saborizantes puede tener cualquier distribución de tamaño útil para su suministro por inhalación selectiva en la boca o cavidad bucal de un usuario. La segunda población más grande de partículas saborizantes puede ayudar en el suministro de las partículas de polvo seco al flujo de aire de inhalación al usuario.

Las partículas de polvo seco y la segunda población de partículas saborizantes pueden combinarse en cualquier cantidad relativa útil de manera que el usuario detecte la segunda población de partículas saborizantes cuando se consuman con las partículas de polvo seco. Preferentemente, las partículas de polvo seco y la segunda población de partículas saborizantes forman al menos aproximadamente 90 % en peso, o al menos aproximadamente 95 % en peso o al menos aproximadamente 99 % en peso o 100 % en peso del peso total del sistema de polvos.

Las partículas de polvo seco o el sistema de polvos pueden proporcionarse en una forma de dosificación adecuada. Por ejemplo, las partículas de polvo seco o el sistema de polvos pueden proporcionarse en una cápsula. La forma de dosificación (por ejemplo, cápsula) puede configurarse para su uso en un inhalador adecuado. Por ejemplo, la cápsula puede utilizarse en un dispositivo inhalador que tiene una cavidad de la cápsula. La gestión del flujo de aire a través de una cavidad de la cápsula del dispositivo inhalador puede hacer que una cápsula contenida en el mismo gire durante la inhalación y el consumo. La cápsula puede contener partículas de polvo seco o sistema de polvos.

El término "tamaño de partículas" se usa aquí para referirse al diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD) de la partícula o conjunto de partículas, a menos que se indique de cualquier otra manera. Tales valores se basan en la distribución de los diámetros de partículas aerodinámicos definidos como el diámetro de una esfera con una densidad de 1 g/cm^3 que tiene el mismo comportamiento aerodinámico que la partícula que se caracteriza.

En particular, para un sistema de polvos se hace comúnmente referencia al diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD), una de las métricas más ampliamente adoptadas como un descriptor de número único de la distribución aerodinámica del tamaño de las partículas. El MMAD es una Figura derivada estadísticamente para una muestra de partículas: a manera de ejemplo, un MMAD de 5 micrómetros significa que el 50 por ciento de la masa total de la muestra estará presente en partículas que tienen diámetros aerodinámicos de menos de 5 micrómetros, y que el 50 por ciento restante de la masa total de la muestra estará presente en partículas que tienen un diámetro aerodinámico mayor que 5 micrómetros. En el contexto de la presente invención, cuando se describe un sistema de polvos, el término "tamaño de partícula" se refiere preferentemente al MMAD del sistema de polvos.

El MMAD de un sistema de polvos se mide preferentemente con un impactador en cascada. Los impactadores en cascada son instrumentos que se han usado ampliamente para el muestreo y la separación de partículas en el aire para determinar la clasificación por tamaño aerodinámico de las partículas de aerosol. En la práctica, los impactadores en cascada separan una muestra entrante en fracciones discretas sobre la base de la inercia de las partículas, que es una función del tamaño, la densidad y la velocidad de las partículas. Un impactador en cascada típicamente comprende una serie de etapas, cada una de las cuales comprende una placa con una disposición de toberas específica y una superficie de recolección. A medida que tanto el tamaño de la tobera como el área total de la tobera disminuyen con el aumento del número de etapas, la velocidad del aire cargado de muestra aumenta a medida que avanza a través del instrumento. En cada etapa, las partículas con suficiente inercia se liberan de la corriente de aire predominante para impactar en la superficie de recolección. Por lo tanto, a cualquier velocidad de flujo dada, cada etapa se asocia con un diámetro de corte, una Figura que define el tamaño de las partículas recogidas. Con el aumento del número de etapas, la velocidad aumenta y, por lo tanto, el diámetro de corte de la etapa disminuye. Por lo tanto, el diámetro de corte asociado con una etapa dada es una función de la velocidad de flujo de aire usada para la prueba. Para reflejar el rendimiento durante el uso, los nebulizadores se prueban habitualmente a 15 l/min y los inhaladores de polvo seco pueden probarse a velocidades de flujo de hasta 100 l/min.

Preferentemente, en el contexto de la presente invención, el MMAD de un sistema de polvos se mide con un Impactador de próxima generación (NGI) 170 (disponible en Copley Scientific AG). El NGI es un impactador en cascada clasificador de partículas de alto rendimiento y precisión que tiene siete etapas más un colector de microorificio (MOC). Las características y el principio de operación de un NGI se describen, por ejemplo, en *Marple y otros*, Journal of Aerosol Medicine – Volumen 16, Número 3 (2003). Con mayor preferencia, las mediciones se llevan a cabo a 20 ± 3 grados centígrados y humedad relativa de 35 ± 5 por ciento.

Una formulación de polvo seco típicamente contiene menos de o igual a aproximadamente 15 por ciento en peso de humedad, preferentemente menos de o igual a aproximadamente 10 por ciento de humedad, incluso con mayor preferencia menos de o igual a aproximadamente 6 por ciento en peso de humedad. Con la máxima preferencia, una formulación de polvo seco contiene menos de o igual a aproximadamente 5 por ciento en peso de humedad o incluso

menos de o igual a aproximadamente 3 por ciento en peso de humedad o incluso menos de o igual a aproximadamente 1 por ciento en peso de humedad.

Todos los valores indicados como porcentaje se suponen por ciento en peso basados en el peso total.

Todos los términos científicos y técnicos usados en la presente descripción tienen significados que se usan comúnmente en la técnica a menos que se especifique de cualquier otra manera. Las definiciones proporcionadas en la presente descripción son para facilitar el entendimiento de ciertos términos usados frecuentemente en la presente descripción.

Como se usa en la presente descripción, los formas en singular "un", "uno", y "el" abarcan modalidades que tienen referentes en plural, a menos que el contenido dicte claramente de cualquier otra manera.

Como se usa en la presente descripción, "o" se emplea generalmente en un sentido que incluye "y/o" a menos que el contenido claramente indique de cualquier otra manera. El término "y/o" implica uno o todos los elementos enumerados o una combinación de cualquiera de dos o más elementos enumerados.

Como se usa en la presente descripción, "tiene", "que tiene", "incluye", "que incluye", "comprende", "que comprende" o similares se usan en su sentido amplio, y generalmente implican "que incluyen, pero no se limitan a". Se entenderá que la expresión "que consiste esencialmente en", "consiste en" y similares se incluyen en "que comprende" y similares.

Las palabras "preferido" y "preferentemente" se refieren a modalidades de la invención que pueden lograr ciertos beneficios, bajo ciertas circunstancias. Sin embargo, otras modalidades pueden preferirse además, bajo la misma u otras circunstancias. Además, la enumeración de una o más modalidades preferidas no implica que otras modalidades no sean útiles y no pretende excluir otras modalidades del alcance de la descripción, que incluye las reivindicaciones.

El término "esencialmente" tal como se usa aquí tiene el mismo significado que "significativamente" y puede entenderse que modifica el término pertinente en al menos aproximadamente 90 %, al menos aproximadamente 95 % o al menos aproximadamente 98 %. El término "no esencialmente" tal como se usa aquí tiene el mismo significado que "no significativamente", y puede entenderse que tiene el significado inverso de "esencialmente", es decir, que modifica el término pertinente en no más del 10 %, no más del 5 %, o no más del 2 %.

Los aspectos de la presente descripción se describirán ahora con referencia a las figuras en las que:

La Figura 1 es un diagrama esquemático en sección transversal de un sistema inhalador ilustrativo;
 La Figura 2 es una vista en perspectiva despiezada de un contenedor del artículo inhalador ilustrativo;
 La Figura 3A es un diagrama esquemático en sección transversal de un sistema inhalador ilustrativo donde el artículo inhalador se recibe en el contenedor del artículo inhalador y perfora la cápsula en una segunda posición;
 La Figura 3B es un diagrama esquemático en sección transversal del sistema inhalador ilustrativo de la Figura 3A donde el elemento perforador se retrae de la cápsula en una primera posición;
 La Figura 4 es otro diagrama esquemático en sección transversal de la Figura 3B que ilustra la trayectoria de flujo de aire de inhalación a través del sistema inhalador;
 La Figura 5 una vista en elevación frontal en el manguito de un contenedor del artículo inhalador ilustrativo;
 La Figura 6A es una vista en perspectiva de un elemento de flujo de aire ilustrativo con elemento perforador;
 La Figura 6B es una vista en perspectiva de un elemento de flujo de aire que ilustra seis ubicaciones alternativas de desplazamiento del elemento perforador alrededor de la línea central del elemento de flujo de aire;
 La Figura 7 es un diagrama esquemático en sección transversal de un elemento perforador ilustrativo que entra en contacto con una tapa de extremo de la cápsula;
 La Figura 8 es un diagrama esquemático en sección transversal de una cavidad de la cápsula ilustrativa con una cápsula y un elemento perforador.
 La Figura 9A es una vista en elevación frontal de una tapa de extremo de la cápsula ilustrativa después de perforarse por el elemento perforador descrito en la presente descripción; y
 La Figura 9B es una vista en elevación frontal de otra tapa de extremo de la cápsula ilustrativa después de perforarse por el elemento perforador descrito en la presente descripción.

Los dibujos esquemáticos no están necesariamente a escala y se presentan con fines ilustrativos y no taxativos. Los dibujos representan uno o más aspectos descritos en esta descripción. Sin embargo, se entenderá que otros aspectos no representados en el dibujo caen dentro del alcance de esta descripción.

La Figura 1 es un diagrama esquemático en sección transversal de un sistema inhalador ilustrativo 10. La Figura 2 es una vista en perspectiva despiezada de un contenedor del artículo inhalador ilustrativo 30. La Figura 3A es un diagrama esquemático en sección transversal de un sistema inhalador ilustrativo 10 donde el artículo inhalador 20 se recibe en el contenedor del artículo inhalador 30 y perfora la cápsula 25 en una segunda posición o posición comprimida. La Figura 3B es un diagrama esquemático en sección transversal del sistema inhalador ilustrativo 10 de la Figura 3A donde el elemento perforador 50 se retrae de la cápsula 25 en una primera posición o posición relajada. La Figura 4

es otro diagrama esquemático en sección transversal de la Figura 3B que ilustra la trayectoria (flechas) del flujo de aire de inhalación 150 a través del sistema inhalador 10.

El contenedor del artículo inhalador 30 se configura para recibir un artículo inhalador consumible separado 20 e inducir un flujo de aire de inhalación en remolino hacia dentro y a través de un artículo inhalador 20 durante el consumo. El contenedor del artículo inhalador 30 y un artículo inhalador 20 forman un sistema inhalador 10. El artículo inhalador 20 permanece en el contenedor del artículo inhalador 30 durante el uso por el consumidor. El contenedor del artículo inhalador 30 se configura para inducir un flujo de aire de inhalación en remolino que entra en el artículo inhalador recibido 20.

El artículo inhalador ilustrativo 20 incluye un cuerpo 22 que se extiende desde un extremo de boquilla 21 hasta un extremo distal 23. Una cavidad de la cápsula 24 se define dentro del cuerpo 22. Una cápsula 25 está contenida dentro de la cavidad de la cápsula 24. Las partículas de polvo seco descritas pueden contenerse dentro de la cápsula 25. La cápsula 25 puede perforarse para formar una abertura a través del cuerpo de la cápsula 25 y el aire de inhalación puede fluir a través del artículo inhalador 20 para liberar partículas de polvo seco de la cápsula perforada 25 y hacia el flujo de aire de inhalación y fuera del extremo de boquilla 21.

El contenedor del artículo inhalador 30 incluye un alojamiento 32 que define una cavidad del alojamiento definida por una superficie interna del alojamiento 34, y una superficie externa 35. Un manguito 40 se posiciona dentro de la cavidad del alojamiento. El manguito 40 se dispone para recibir un artículo inhalador 20 y el manguito 40 se mueve dentro de la cavidad del alojamiento entre una primera posición y una segunda posición, a lo largo de un eje longitudinal de la cavidad del alojamiento.

Un elemento perforador 50 se dispone para perforar la cápsula 25 dentro del artículo inhalador 20 recibido dentro del manguito 40 cuando el manguito 40 está en la segunda posición como se ilustra en la Figura 3A.

El elemento perforador 50 puede configurarse para extenderse a través del manguito 40 a lo largo de un eje longitudinal del alojamiento 32. El contenedor del artículo inhalador 30 puede incluir un miembro de resorte 60 configurado para desviar el manguito 40 y cualquier artículo inhalador recibido 20 lejos del elemento perforador 50.

El manguito 40 se extiende desde un extremo abierto 42 hasta un extremo cerrado 44 (o extremo restringido) y define una cavidad del manguito 45 o lumen cilíndrico 45 a lo largo de un eje longitudinal del manguito 40. El extremo abierto 42 del manguito se alinea con la única abertura del alojamiento 36.

El extremo cerrado del manguito 44 incluye un elemento de flujo de aire 46 y una abertura para permitir que el elemento perforador pase a través del extremo cerrado 44 y se extienda hacia dentro del lumen del manguito 45. El elemento de flujo de aire 46 incluye una o más entradas de aire de inhalación 47 que proporcionan comunicación de flujo de aire desde el espacio anular alrededor del manguito 40 hacia el lumen cilíndrico del manguito 45. Este elemento de flujo de aire 46 se configura para inducir flujo de aire de inhalación rotatorio o en remolino hacia el lumen cilíndrico del manguito 45 y directamente hacia dentro de la cavidad de la cápsula del artículo inhalador 24. Este flujo de aire de inhalación en remolino o rotación puede transmitirse hacia un artículo inhalador 20 para girar una cápsula 25 y liberar el polvo seco contenido dentro de la cápsula 25.

El elemento de flujo de aire 46 del manguito 40 incluye un elemento tubular que tiene un pasaje central en comunicación continua con la cavidad del manguito 45. El elemento de flujo de aire 46 tiene al menos una entrada de aire 47 que permite que el aire de inhalación 150 entre en el pasaje central. La al menos una entrada de aire 47 se extiende en una dirección que es tangencial al pasaje central para generar flujo de aire de inhalación en remolino o rotación.

El manguito 40 incluye un elemento tubular que puede extenderse hacia dentro de la cavidad de manguito 45 aproximadamente 5 mm y tener un diámetro externo de aproximadamente 5,5 mm y un diámetro interno de aproximadamente 4 mm. El extremo distal abierto 23 del artículo inhalador recibido 20 puede tener un diámetro interno de aproximadamente 5,5 mm para proporcionar un ajuste a presión con el elemento tubular del elemento de flujo de aire 46.

El extremo cerrado del manguito 44 puede incluir además un elemento inferior del manguito 48 que forma esencialmente el extremo cerrado del manguito 40. El elemento inferior del manguito 48 puede fijarse y entrar en contacto con el elemento de flujo de aire 46. El elemento inferior del manguito 48 puede extenderse lejos del elemento de flujo de aire 46 a una distancia a lo largo del eje longitudinal del manguito y hacia el extremo cerrado de la cavidad del alojamiento. El elemento inferior del manguito 48 puede tener una abertura que contiene el elemento perforador 50 y permite que el elemento perforador 50 pase a través de la abertura del elemento inferior del manguito 48.

Un alojamiento interno 70 puede contenerse dentro de la cavidad del alojamiento. El alojamiento interno 70 puede separar al menos una porción del manguito 40 de la superficie interna de la cavidad del alojamiento. El alojamiento interno 70 puede separar un extremo fijo del elemento perforador 50 de la superficie interna de la cavidad del

alojamiento. El alojamiento interno 70 puede separar el miembro de resorte 60 de la superficie interna de la cavidad del alojamiento.

Una cubierta anular 38 puede asegurar el alojamiento interno 70 y el manguito 40 en la cavidad del alojamiento. La cubierta anular 38 define la única abertura del alojamiento 36 para recibir el artículo inhalador 20. La cubierta anular 38 puede fijarse al alojamiento 32 con un elemento de pasador 39.

La Figura 4 ilustra la trayectoria del flujo de aire de inhalación 150 a través del sistema inhalador 10. El flujo de aire de inhalación 150 entra en el contenedor del artículo inhalador 30 a lo largo de la superficie externa del artículo inhalador recibido 20 y la cubierta anular 38. Una vez dentro de la cavidad del alojamiento, el aire de inhalación 150 se extiende a lo largo de la longitud del manguito 40 hacia el extremo cerrado 44 del manguito 40. El aire de inhalación 150 luego entra en la entrada de aire 47 del elemento de flujo de aire 46 y forma aire de inhalación en remolino o rotatorio 150 dentro del lumen del manguito 45. Este aire de inhalación en remolino o rotatorio se transmite entonces directamente hacia el extremo distal 23 del artículo inhalador 20 y hacia dentro de la cavidad de la cápsula 24. El flujo de aire de inhalación en remolino rota o agita la cápsula 25 y las partículas de polvo seco se arrastran en el flujo de aire de inhalación. El flujo de aire de inhalación arrastrado fluye entonces fuera del artículo inhalador a través del extremo de boquilla 21 y hacia el usuario 100. La trayectoria de flujo de aire de inhalación 150 se ilustra en la Figura 4 con flechas.

La Figura 5 es una elevación frontal hacia el manguito 40 de un contenedor del artículo inhalador ilustrativo. La Figura 6A es una vista en perspectiva de un elemento de flujo de aire ilustrativo 46 con el elemento perforador 50. La Figura 6B es una vista en perspectiva de un elemento de flujo de aire 46 que ilustra seis ubicaciones de desplazamiento del elemento perforador alternativo 50 alrededor de la línea central del elemento de flujo de aire 46.

El único plano de corte o bisel 54 se desplaza o se desliza y se opone o se orienta en dirección contraria a la línea central del elemento de flujo de aire 46. La Figura 6B ilustra una modalidad de línea sólida y cinco ubicaciones desplazadas del elemento perforador alternativo de línea fantasma 50 alrededor de la línea central del elemento de flujo de aire 46. Cada ubicación alternativa ilustra que el único plano de corte o bisel 54 se desplaza o se opone o se orienta en dirección contraria a la línea central del elemento de flujo de aire 46.

El eje longitudinal central L_{CL} del manguito 40 se localiza en la intersección del eje X y Y. El elemento de flujo de aire 46 define el extremo cerrado del manguito 40. Un alojamiento interno 70 se fija al manguito 40. El elemento perforador 50 se extiende a través del elemento de flujo de aire 46 y se desplaza desde el eje longitudinal central L_{CL} a una distancia R_O . El eje longitudinal central L_{CL} del elemento de flujo de aire 46 se alinea con y es coincidente con el eje longitudinal central L_{CL} del manguito 40. El extremo de corte del elemento perforador se define por un único plano de corte o bisel 54 que termina en una punta 52.

La Figura 7 es un diagrama esquemático en sección transversal de un elemento perforador ilustrativo 50 que entra en contacto con una tapa de extremo de la cápsula 26. La Figura 8 es un diagrama esquemático en sección transversal de una cavidad de la cápsula ilustrativa 24 de un artículo inhalador 20 con una cápsula 25 y un elemento perforador 50.

La orientación del plano de corte o bisel 54 se ilustra en la Figura 7. El plano de corte se opone al eje longitudinal central L_{CL} del manguito 40. El eje longitudinal central L_{CL} de la cavidad de la cápsula 24 se alinea con y es coincidente con el eje longitudinal central L_{CL} del manguito 40. La punta 52 penetra primero la tapa de extremo hemisférico de la cápsula 26 para formar la apertura de la abertura y continúa cortando la tapa de extremo hemisférico de la cápsula 26 hasta que toda la circunferencia del eje del elemento perforador entra en la cápsula 25. La porción del perímetro que forma la abertura es la más cercana al eje longitudinal central L_{CL} . Una bisagra del material de la cápsula que forma una porción de la abertura se opone a la porción del perímetro más cercano al eje longitudinal central L_{CL} .

El eje longitudinal central L_{CL} coincide con el eje longitudinal 25, o eje de rotación de la cápsula. Por lo tanto, el eje longitudinal central L_{CL} del manguito 40 y la cavidad de la cápsula 24 coincide con el eje longitudinal 25, o eje de rotación de la cápsula, como se ilustra en la Figura 7 y la Figura 8. El eje longitudinal del elemento perforador 50 se desplaza desde el eje longitudinal 25, o eje de rotación de la cápsula, como se ilustra en la Figura 7 y la Figura 8.

El elemento perforador 50 es paralelo con y se desplaza desde el eje longitudinal central L_{CL} a una distancia R_O . La tapa de extremo hemisférico de la cápsula 26 tiene un radio R_C en la circunferencia de la cápsula 25. El elemento perforador 50 puede entrar en contacto con la tapa de extremo hemisférico de la cápsula 26 en un punto más cercano al radio de circunferencia R_C que el eje longitudinal central L_{CL} como se describió anteriormente.

La Figura 9A es una vista en elevación frontal de una tapa de extremo hemisférico de la cápsula ilustrativa 25 con la abertura 29 después de perforarse por el elemento perforador descrito en la presente descripción. La Figura 9B es una vista en elevación frontal de otra tapa de extremo de la cápsula ilustrativa 25 con la abertura 29 después de perforarse por el elemento perforador descrito en la presente descripción.

A los efectos de la presente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, excepto cuando se indique de cualquier otra manera, todos los números que expresan cantidades, cifras, porcentajes, etc., deben entenderse como

modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". Además, todos los intervalos incluyen los puntos máximo y mínimo descritos e incluyen cualquier intervalo intermedio en los mismos, que puede enumerarse o no específicamente en la presente descripción. En este contexto, por lo tanto, un número A se entiende como $A \pm 2\%$ de A. Dentro de este contexto, puede considerarse que un número A incluye valores numéricos que están dentro del error estándar general para la medición de la propiedad que el número A modifica. El número A, en algunos casos como se usa en las reivindicaciones adjuntas, puede desviarse en los porcentajes enumerados anteriormente siempre y cuando la cantidad en la cual se desvía A no afecte materialmente la(s) característica(s) básica(s) y novedosa(s) de la invención reivindicada. Además, todos los intervalos incluyen los puntos máximo y mínimo descritos e incluyen cualquier intervalo intermedio en los mismos, que puede enumerarse o no específicamente en la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema inhalador (10) que comprende:
un alojamiento (32) que define una cavidad del alojamiento;
un manguito (40) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del manguito y se posiciona dentro de la cavidad del alojamiento, en donde el manguito se mueve dentro de la cavidad del alojamiento entre una primera posición y una segunda posición;
una cápsula (25) contenida dentro del manguito que tiene un eje longitudinal de la cápsula; y
un elemento perforador (50) que comprende solamente un único eje que se extiende desde un extremo fijo hasta una punta (52) a lo largo de un eje longitudinal del elemento perforador, el eje longitudinal del elemento perforador es paralelo con y se desplaza desde el eje longitudinal del manguito, y se desplaza desde el eje longitudinal de la cápsula;
en donde solo se forma una única abertura (29) en la cápsula cuando el manguito se mueve desde la primera posición a la segunda posición.
2. El sistema inhalador (10) de conformidad con la reivindicación 1, en donde la cápsula (25) está contenida dentro de un artículo inhalador (20), el artículo inhalador se extiende a lo largo de un eje longitudinal del artículo inhalador desde un extremo distal (23) hasta un extremo de boquilla (21), el manguito (40) se configura para recibir el extremo distal del artículo inhalador.
3. El sistema inhalador (10) de conformidad con la reivindicación 1 o 2, en donde el eje longitudinal del elemento perforador se desplaza desde el eje longitudinal del manguito o el eje longitudinal de la cápsula en al menos un diámetro del elemento perforador, o al menos 1,5 diámetros del elemento perforador, o al menos 2 diámetros del elemento perforador, o en un intervalo de 1 a 2 diámetros del elemento perforador.
4. El sistema inhalador (10) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde la punta del elemento perforador (52) tiene solo un único bisel o plano de corte (54).
5. El sistema inhalador (10) de conformidad con la reivindicación 4, en donde el único bisel o plano de corte (54) define una superficie plana opuesta al eje longitudinal del manguito.
6. El sistema inhalador (10) de conformidad con la reivindicación 4, en donde el único bisel o plano de corte (54) define una superficie plana opuesta al eje longitudinal de la cápsula.
7. El sistema inhalador (10) de conformidad con la reivindicación 4, en donde el único bisel o plano de corte (54) define una superficie plana orientada hacia una superficie de diámetro interno del manguito más cercana a la superficie plana.
8. El sistema inhalador (10) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde el elemento perforador (50) perfora la cápsula (25) en un extremo curvado de la cápsula en un intervalo de 25 % a 90 % de un radio de la cápsula lejos del eje longitudinal de la cápsula, o de 33 % a 80 % del radio de la cápsula lejos del eje longitudinal de la cápsula, o de 50 % a 75 % del radio de la cápsula lejos del eje longitudinal de la cápsula.
9. El sistema inhalador (10) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde el elemento perforador (50) forma una única abertura (29) en la cápsula (25) que define solo una única bisagra de material de cápsula que se extiende hacia dentro de una cavidad de la cápsula (24).
10. El sistema inhalador (10) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde el elemento perforador (50) comprende un único eje sólido que se extiende desde el extremo fijo hasta una punta (52) a lo largo del eje longitudinal del elemento perforador.
11. El sistema inhalador (10) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde la cápsula (25) tiene un radio en un intervalo de 2,6 mm a 3,2 mm y el elemento perforador (50) perfora la cápsula en un extremo curvado de la cápsula en una distancia radial de al menos 1 mm desde el eje longitudinal de la cápsula, o en un intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm desde el eje longitudinal de la cápsula.
12. El sistema inhalador (10) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde el manguito (40) se extiende desde un extremo abierto (42) hasta un extremo cerrado (44) y define un lumen cilíndrico (45) para recibir un artículo inhalador (20), el extremo abierto del manguito se alinea con una abertura en el alojamiento (32) para recibir un artículo inhalador, el extremo cerrado del manguito comprende un elemento de flujo de aire (46) configurado para formar un flujo de aire en remolino para hacer girar la cápsula (25) alrededor del eje longitudinal de la cápsula durante el uso.
13. El sistema inhalador (10) de conformidad con la reivindicación 2, en donde el eje longitudinal del artículo inhalador se desplaza del eje longitudinal del elemento perforador.

14. El sistema inhalador (10) de conformidad con cualquier reivindicación anterior, en donde la cápsula (25) contiene partículas farmacéuticamente activas que comprenden nicotina, las partículas farmacéuticamente activas tienen un diámetro aerodinámico mediano de masa de aproximadamente 5 micrómetros o menos, o en un intervalo de aproximadamente 0,5 micrómetros a aproximadamente 4 micrómetros, o en un intervalo de aproximadamente 1 micrómetro a aproximadamente 3 micrómetros.

15. El sistema inhalador (10) de conformidad con la reivindicación 14, en donde la cápsula (25) contiene además partículas saborizantes que tienen un diámetro aerodinámico mediano de masa de aproximadamente 20 micrómetros o más, o aproximadamente 50 micrómetros o más, o en un intervalo de aproximadamente 50 a aproximadamente 200 micrómetros, o de aproximadamente 50 a aproximadamente 150 micrómetros.

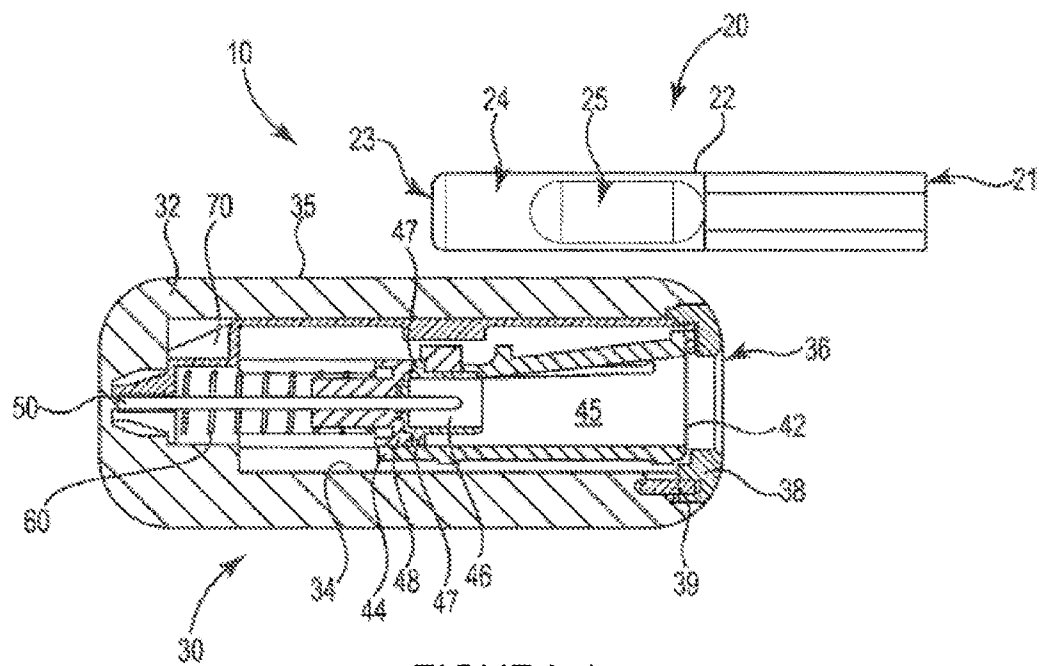


FIGURA 1

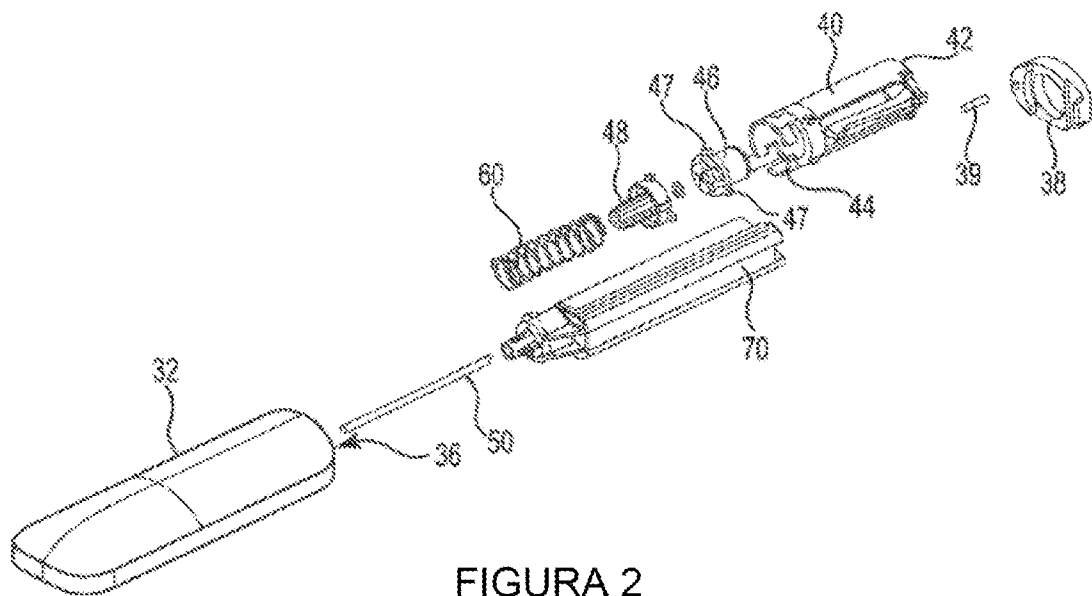


FIGURA 2

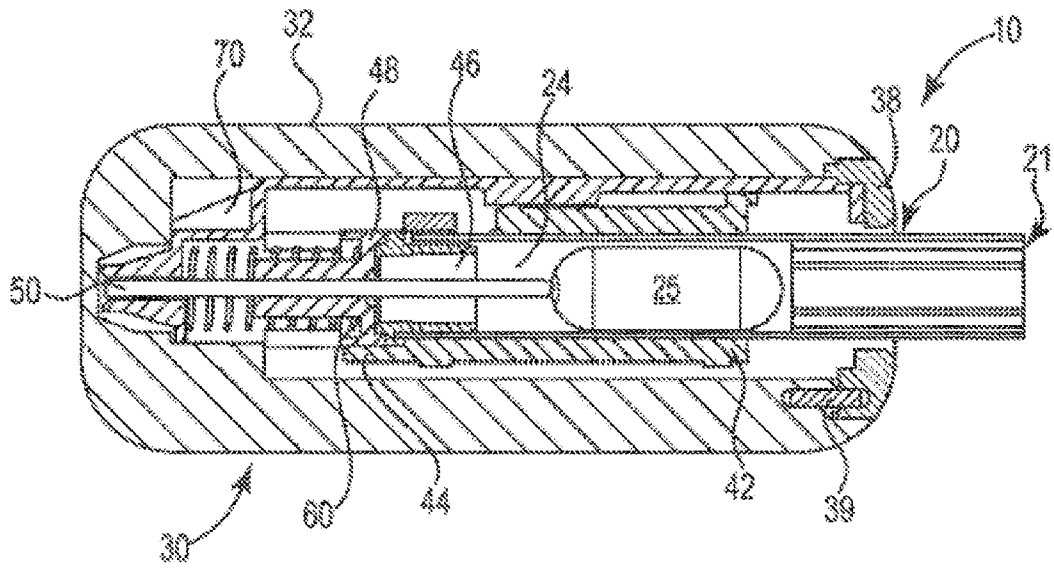


FIGURA 3A

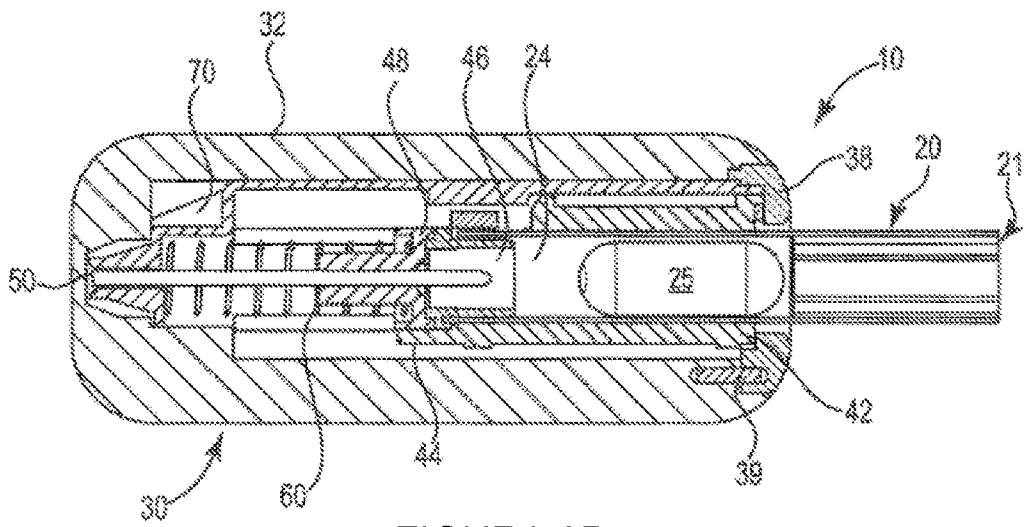


FIGURA 3B

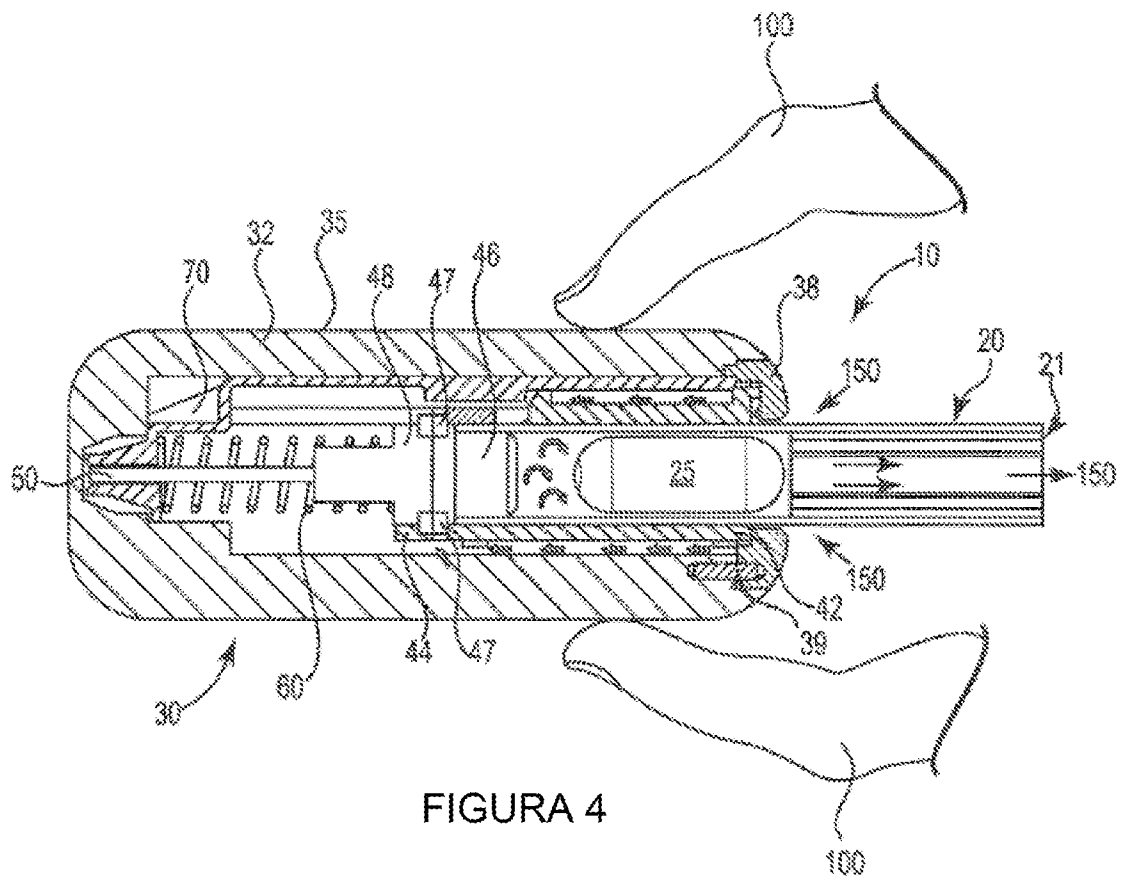


FIGURA 4

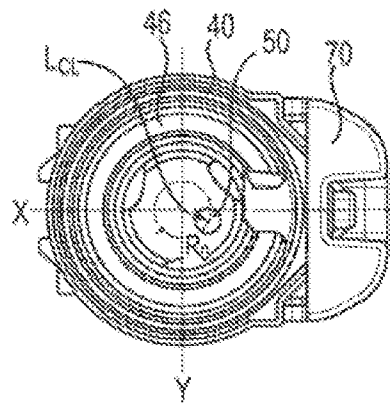


FIGURA 5

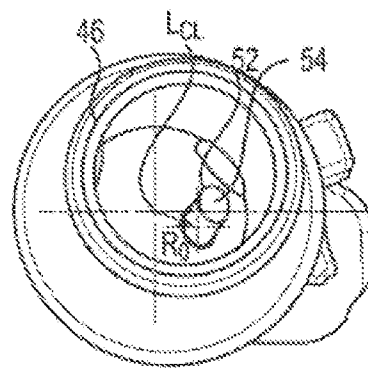


FIGURA 6A

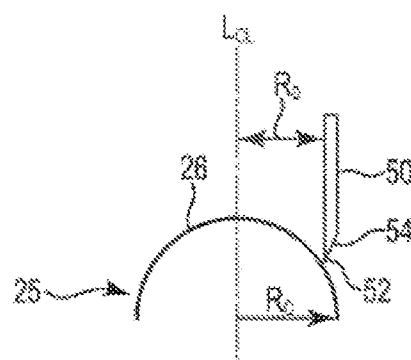


FIGURA 7

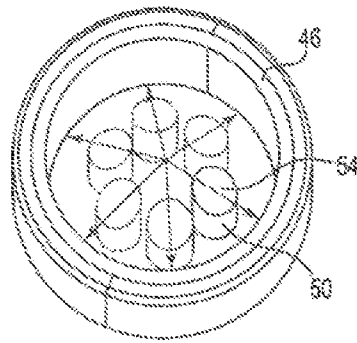


FIGURA 6B

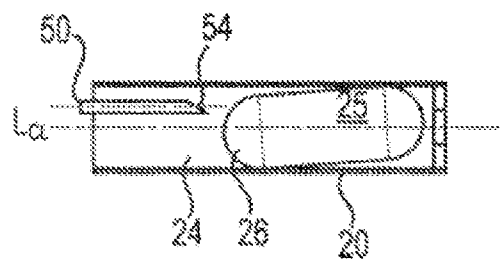


FIGURE 8

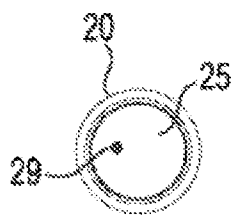


FIGURE 9A

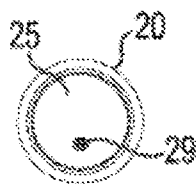


FIGURE 9B