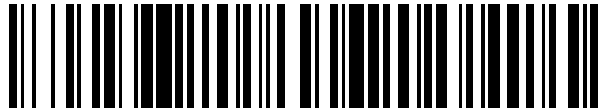


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 563 552**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/06** (2006.01)

**A61M 11/00** (2006.01)

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2006 E 06849537 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2015 EP 1968672**

54 Título: **Dispositivo para suministrar polvo de aerosol**

30 Prioridad:

**28.12.2005 US 754192 P**

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

**15.03.2016**

73 Titular/es:

**PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A. (100.0%)  
QUAI JEANRENAUD 3  
2000 NEUCHÂTEL, CH**

72 Inventor/es:

**LIPOWICZ, PETER JOHN**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 563 552 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

Dispositivo para suministrar polvo de aerosol

- 5 Esta solicitud reivindica la prioridad bajo la 35 U.S.C. §119(e) de la solicitud provisional de Estados Unidos núm. 60/754,192, presentada el 28 de diciembre, 2005.

**Antecedentes**

- 10 Los inhaladores farmacéuticos de polvo seco (DPI) se usan para suministrar fármacos en forma de aerosol a través de la inhalación. Un DPI contiene típicamente un polvo farmacéutico seco. Después de la acción de inhalación por un paciente, el DPI mezcla y arrastra el polvo farmacéutico en una corriente de aire en una forma aerosolizada para suministrarlos a las vías respiratorias del paciente.

- 15 Un DPI puede aerosolizar el polvo seco mediante la pulverización de un polvo con el uso de un cepillo (*ver la Patente de Estados Unidos núm. 5 441 060*) o mediante el impacto de partículas más grandes dentro de un deflector (*ver la Patente de Estados Unidos núm. 5 699 789*) por ejemplo. Sin embargo, como los dispositivos DPI requieren a menudo partículas en el orden de los micrómetros (aproximadamente 1 a 5 micrómetros para la deposición en el pulmón) y cantidades de dosificación específicas, estos dispositivos DPI utilizan mecanismos complicados para  
20 controlar los tamaños de las partícula de aerosol y los niveles de dosificación.

Un ejemplo de un dispositivo de la técnica anterior se muestra en la Patente de Estados Unidos 4841964.

**Resumen**

- 25 Se proporciona un dispositivo para suministrar polvo de aerosol con un polvo que se aerosoliza, en donde el polvo contiene una sustancia para la inhalación, y en donde al menos una porción del polvo que se aerosoliza es capaz de fracturarse en partículas de aerosol para la inhalación de la sustancia. Opcionalmente, el dispositivo para suministrar polvo de aerosol puede tener una forma que se ve y se siente como un artículo para fumar (*por ejemplo*, un cigarrillo), y la sustancia para la inhalación puede incluir saborizantes.

- También, pueden proporcionarse uno o más filtros, en donde los filtros pueden usarse para confinar la sustancia en forma de polvo (en adelante "polvo que se aerosoliza") dentro del dispositivo. Pueden proporcionarse un par de  
35 filtros, uno aguas arriba y otro aguas abajo para confinar la sustancia dentro del dispositivo, con el filtro aguas abajo que es capaz de pasar partículas de aerosol de la sustancia a través del filtro para la inhalación. Además, el dispositivo para suministrar polvo de aerosol puede también proporcionarse con un polvo secundario, en donde el polvo secundario puede usarse para agitar, impactar, y aerosolizar la sustancia en forma de polvo hacia las partículas de aerosol.

- 40 También se proporciona un dispositivo para suministrar polvo de aerosol, que comprende: un dispositivo hueco que tiene una forma cilíndrica, alargada; polvo que se aerosoliza adaptado para producir partículas de aerosol dentro del dispositivo hueco, en donde al menos una porción de las partículas de aerosol comprende el mismo material que el polvo que se aerosoliza; y un polvo secundario dentro del dispositivo hueco, en donde al menos una porción del  
45 polvo que se aerosoliza, el polvo secundario, o ambos son aproximadamente de 1,0 mm a aproximadamente 4,0 mm en al menos una dimensión.

- También se proporciona un método para producir o suministrar partículas de aerosol, que comprende: agitar mecánicamente un polvo que se aerosoliza y un polvo secundario en un dispositivo hueco que tiene una forma  
50 alargada y cilíndrica para aerosolizar el polvo que se aerosoliza en partículas de aerosol; y pasar aire a través de un extremo aguas arriba del dispositivo hueco de manera que retire las partículas de aerosol de un extremo aguas abajo del dispositivo hueco.

- También se proporciona un método para elaborar un dispositivo para suministrar aerosol, que comprende: rellenar un dispositivo hueco que tiene una forma alargada y cilíndrica con un polvo que se aerosoliza y un polvo secundario,  
55 en donde al menos una porción del polvo secundario y el polvo que se aerosoliza es más grande que aproximadamente 1,0 mm en al menos una dimensión y se sella una porción aguas arriba y una porción aguas abajo del dispositivo hueco mediante el uso de filtros, en donde el polvo que se aerosoliza y el polvo secundario se confinan dentro del dispositivo hueco entre los filtros.

- 60 También se proporciona un kit de partes del componente del dispositivo para suministrar aerosol capaz de ensamblarse, que comprende: un dispositivo hueco que tiene una forma alargada y cilíndrica; polvo que incluye un polvo que se aerosoliza adaptado para producir partículas de aerosol dentro del dispositivo hueco, en donde al menos una porción de las partículas de aerosol comprende partículas más pequeñas del mismo material que el  
65 polvo que se aerosoliza, y un polvo secundario dentro del dispositivo hueco, en donde al menos una porción del polvo que se aerosoliza, el polvo secundario, o ambos son al menos aproximadamente 1,0 mm en al menos una dimensión, en donde el polvo se adapta para posicionarse dentro del dispositivo hueco; y filtros aguas arriba y aguas

abajo, por medio de los cuales pueden posicionarse los filtros aguas arriba y aguas abajo sobre las porciones de los extremos aguas arriba y aguas abajo, respectivamente, del dispositivo hueco para contener el polvo dentro del dispositivo hueco.

5 En algunas modalidades preferidas del kit de la invención el polvo comprende polvos sólidos, encapsulados o recubiertos que comprenden: lactosa, glucosa, u otro azúcar, un sabor, arroz, alúmina, sílice, o combinaciones de estos.

10 En algunas modalidades preferidas del kit de la invención, el dispositivo hueco es un dispositivo alargado, hueco con una dimensión transversal de aproximadamente 3,0 mm a aproximadamente 8,0 mm, y/o el dispositivo hueco comprende polímero, papel, metal, aleación, o combinaciones de estos.

15 En algunas modalidades preferidas del kit de la invención el polvo secundario es más duro que el polvo que se aerosoliza, y al menos una porción del polvo que se aerosoliza está entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 4,0 mm en al menos una dimensión, al menos una porción del polvo secundario está entre aproximadamente 2,0 y aproximadamente 4,0 milímetros en al menos una dimensión, y al menos una porción de las partículas de aerosol está entre aproximadamente 10 micrómetros y aproximadamente 30 micrómetros en al menos una dimensión.

20 En algunas modalidades preferidas del kit de la invención, los filtros aguas arriba y aguas abajo comprenden espumas poliméricas, filtros de panal, pantallas, o acetato de celulosa, y en donde el filtro aguas abajo pasa las partículas de aerosol a través del mismo.

25 Algunas modalidades preferidas del kit de la invención comprenden adicionalmente una o más tapas de los extremos adaptadas para posicionarse sobre uno o ambos extremos del dispositivo hueco.

Breve descripción de las figuras de los dibujos

La Figura 1 ilustra una modalidad de un dispositivo para suministrar polvo que se aerosoliza.

30 Las Figuras 2A-2D ilustran una modalidad ilustrativa de un método para aerosolizar un polvo para la inhalación.

Las Figuras 3A-3C ilustran otra modalidad ilustrativa de un método para aerosolizar un polvo para la inhalación.

35 La Figura 4 ilustra otra modalidad ilustrativa de un método para aerosolizar un polvo para la inhalación.

### Descripción detallada

40 Se proporciona un dispositivo para suministrar polvo de aerosol, en donde el polvo que se aerosoliza se contiene en un dispositivo hueco para la aerosolización en partículas de aerosol para la inhalación. Para aerosolizar el polvo que se aerosoliza, el dispositivo hueco puede agitarse mecánicamente por un consumidor para desaglomerar o fracturar el polvo que se aerosoliza en partículas de aerosol. La desaglomeración o fractura del polvo que se aerosoliza puede ocurrir mediante el impacto de partículas de polvo contra otras partículas de polvo o contra paredes del dispositivo hueco.

45 En la Figura 1 se proporciona una modalidad ilustrativa de un dispositivo para suministrar de polvo de aerosol 100. En la Figura 1, el dispositivo para suministrar polvo de aerosol 100 es un dispositivo hueco, un hueco, un dispositivo alargado, o un tubo que incluye un filtro aguas arriba 110, un polvo que se aerosoliza 120, un polvo secundario 130, un filtro aguas abajo 140, y un filtro secundario opcional 150, el cual puede localizarse cerca de una boquilla opcional (ilustrada en la Figura 1 en el extremo aguas abajo 102 del dispositivo 100).

50 Como se proporciona en la Figura 1, el dispositivo para suministrar polvo de aerosol 100 puede usarse para aerosolizar el polvo que se aerosoliza 120 mediante la agitación del polvo que se aerosoliza 120 con el polvo secundario 130 dentro de una cavidad 103 del dispositivo 100. Mediante la agitación del dispositivo 100, el polvo que se aerosoliza 120 se mueve dentro del dispositivo lo que provoca que el polvo que se aerosoliza 120 impacte contra sí mismo, el polvo secundario 130, y/o las paredes y los filtros 110, 140 del dispositivo 100, de manera que el polvo que se aerosoliza 120 pueda formar partículas de aerosol para la inhalación.

60 En una modalidad ilustrativa ilustrada en las Figuras 1 y 2A-2D, las piezas de polvo del polvo que se aerosoliza 120 puede ser aproximadamente del mismo tamaño inicial que el polvo secundario 130. En otra modalidad ilustrativa, como se ilustra en las Figuras 3A y 3B, el polvo que se aerosoliza 310 puede ser más pequeño que el polvo secundario 130, sobre el orden de las partículas de aerosol 320, en donde el polvo secundario 130 puede proporcionarse para fracturar las aglomeraciones 330 del polvo que se aerosoliza pequeño 310 para aerosolizar el polvo que se aerosoliza 310 en partículas de aerosol 230, las cuales pueden filtrarse y expulsarse como partículas de aerosol filtradas 320.

65

Por ejemplo, como se ilustra en la Figura 2A (y de manera similar en la Figura 3A), el dispositivo 100 puede agitarse mecánicamente por un consumidor. Esta agitación provoca que el polvo que se aerosoliza 120 impacte entre sí, así como también con el polvo secundario 130, las paredes del dispositivo 100, el filtro aguas arriba 110, y el filtro aguas abajo 140 para formar partículas de aerosol como se ilustra en la Figura 2A. Preferentemente, como se ilustra en la Figura 2A (y la Figura 3A), el dispositivo 100 se agita en una dirección axial 210.

Como resultado del impacto, como se ilustra en la Figura 2B, el polvo que se aerosoliza 120 puede fracturarse para formar tanto las piezas del polvo que se aerosoliza más pequeñas 220 y las partículas de aerosol 230. Como se ilustra en la Figura 2B, el polvo que se aerosoliza 120 puede incluir partículas sólidas, más grandes. Alternativamente, como se ilustra en la Figura 3A, el polvo que se aerosoliza 120 puede incluir por separado partículas de aerosol o polvo que se aerosoliza 310 más pequeño, o en aglomeraciones 330 de polvo que se aerosoliza 310.

Se observa que el polvo secundario 130 puede usarse para fracturar o desaglomerar el polvo que se aerosoliza 220, 130 (*es decir*, similar a un molino de bolas), como se ilustra en las Figuras 2B y 3B, y/o el polvo secundario 130 puede fracturarse a sí mismo para formar partículas de aerosol secundarias opcionales 235, como se ilustra en la Figura 2B.

Si el polvo secundario 130 forma partículas de aerosol secundarias 235, como se ilustra en la Figura 2B, las partículas de aerosol secundarias 235 pueden usarse para alterar las características del aerosol resultante proporcionado para la inhalación. Alternativamente, el polvo secundario 130 puede ser no en aerosol y/o puede permanecer íntegro y mantener su tamaño original, como se ilustra en las Figuras 3B, y 3C.

Como se ilustra en la Figura 2C, las partículas de aerosol 230 pueden inhalarse después de pasar a través del filtro aguas abajo 140, en donde el polvo que se aerosoliza 120, 220 y el polvo secundario 130 pueden bloquearse mediante el filtro aguas abajo 140, mientras que permiten que las partículas de aerosol filtradas 240 pasen a través del mismo. Adicionalmente, un filtro secundario opcional 150 puede proporcionarse para controlar adicionalmente los tamaños de las partículas de aerosol que pasan a través del mismo, en donde las partículas de aerosol secundarias filtradas pueden adaptarse adicionalmente a un intervalo de tamaño predeterminado y a la distribución para la inhalación.

Después de un único uso, como se ilustra en la Figura 2D, el dispositivo 100 puede incluir piezas de polvo que se aerosoliza más pequeñas 220, como un resultado de la reducción en masa del polvo que se aerosoliza 220 debido a la formación de las partículas de aerosol 240 (Figura 2C) en el mismo. Alternativamente, el dispositivo 100 puede incluir solamente polvo secundario 130 si el polvo que se aerosoliza se agota, como se ilustra en la Figura 3C. Se observa que el dispositivo 100 puede disponerse después de un único uso o puede volver a usarse mientras las piezas del polvo que se aerosoliza 220 están disponibles para continuar la entrega de partículas de aerosol 230.

Para que un consumidor determine la reutilización del dispositivo 100, puede proporcionarse un indicador para indicar al consumidor el nivel de polvos restante. Se observa que puede usarse cualquier indicador electrónico, mecánico o visual, pero preferentemente, el indicador es una o más ventanas visualmente claras sobre las paredes externas del dispositivo 100, de manera que el indicador no aumente esencialmente la masa, el peso o la complejidad del dispositivo 100.

Adicionalmente, el dispositivo 100 puede ser desechable o rellenable. En una modalidad ilustrativa de un dispositivo rellenable, el filtro aguas arriba puede retirarse y el dispositivo hueco puede rellenarse tanto completa como parcialmente. Alternativamente, pueden proporcionarse medios de relleno, tales como un cartucho reemplazable, para rellenar el dispositivo 100 sin la eliminación del filtro aguas arriba. En una modalidad ilustrativa, el dispositivo 100 puede abrirse a través de un cierre localizado sobre un área circunferencial del dispositivo 100 o el dispositivo 100 puede abrirse (*es decir*, retorcerse en la dirección axial, radial, o circunferencial para separar una porción del dispositivo de otra) para el rellenado.

Al proporcionar el dispositivo 100 como se describe en la presente descripción, un inhalador mecánico, simple, el cual forma partículas de aerosol a través de la agitación o movimiento por un consumidor y por tanto sin líquidos, pueden proporcionarse partes complejas en movimiento, energía externa y/o calor, para que se suministren las partículas de aerosol dentro de la boca y no en las vías respiratorias inferiores de los pulmones. Adicionalmente, se dispone por tanto de un dispositivo para suministrar que es pequeño, ligero, sellado, y estable.

Para usar el dispositivo 100 proporcionado en la presente descripción, el dispositivo para suministrar polvo de aerosol incluye un extremo aguas arriba 101, donde el aire entra al dispositivo 100 a través del filtro aguas arriba 110 y pasa a un extremo aguas abajo 102, en donde las partículas de aerosol filtradas 240, 320 salen del dispositivo, como se ilustra en las Figuras 2C y 3B.

Hacia el extremo aguas arriba 101, puede proporcionarse un filtro aguas arriba 110. En una modalidad ilustrativa, el filtro aguas arriba 110 se proporciona para permitir el aire dentro del dispositivo 100, mientras que contiene y previene el escape del polvo del dispositivo 100 y controla la resistencia a la aspiración (RTD) si se desea. El filtro

aguas arriba 110 puede ser de cualquier material o forma capaz de permitir que el aire de arrastre pase a través de él, mientras que también previene que se escapen los polvos. Las modalidades ilustrativas de materiales que pueden usarse como el filtro aguas arriba 110 incluyen pero no se limitan a espumas poliméricas, filtros de panel, pantallas, tales como pantallas de malla de metal fino, o material de filtro de cigarrillo, tal como acetato de celulosa. Preferentemente, el filtro aguas arriba 110 también es capaz de proporcionar integridad radial y axial al dispositivo 100, de manera que el dispositivo 100 pueda mantener su forma predeterminada en uso ordinario.

Adicionalmente, un filtro aguas abajo 140 puede proporcionarse sobre una porción aguas abajo de un dispositivo para suministrar polvo de aerosol 100. Similar al filtro aguas arriba 110, el filtro aguas abajo 140 se proporciona para contener los polvos dentro del dispositivo 100; sin embargo, el filtro aguas abajo puede proporcionarse para permitir también que pasen partículas aerosolizadas a través del mismo (junto con el aire de arrastre) para la inhalación. Las modalidades ilustrativas de materiales que pueden usarse como el filtro aguas abajo 140 incluyen pero no se limitan a espumas poliméricas, filtros de panel, pantallas, tales como pantallas de malla de metal fino, o material de filtro de cigarrillo, tal como acetato de celulosa.

Adicionalmente al filtro aguas abajo 140, puede también proporcionarse un filtro secundario opcional dentro de un área aguas abajo 150 del dispositivo para permitir que pase una cantidad predeterminada de partículas de aerosol o un intervalo predeterminado de tamaños de partículas de aerosol a través del mismo para la inhalación. Por ejemplo, un filtro secundario opcional puede usarse dentro de una cavidad aguas abajo o sobre el extremo aguas abajo para controlar el flujo de masa de partículas de aerosol para la inhalación, o para controlar adicionalmente el tamaño de las partículas de aerosol para la inhalación.

Preferentemente, el filtro aguas arriba 110 tiene una malla o porosidad más pequeña que el filtro aguas abajo 140 para permitir que las partículas de aerosol pasen a través del filtro aguas abajo y no pasen a través del filtro aguas arriba. También preferentemente, el filtro secundario tiene una malla o porosidad más pequeña que el filtro aguas abajo 140 para filtrar o controlar adicionalmente los tamaños de las partículas de aerosol antes de la inhalación.

También, se observa que pueden proporcionarse una o más tapas de los extremos opcionales 160 para prevenir la pérdida de polvo hacia fuera del extremo aguas arriba 101 (Figura 2A) y/o del extremo aguas abajo 102 (Figura 1), como se ilustra en la Figura 4.

Como se proporciona en la presente descripción, el polvo que se aerosoliza puede proporcionarse aguas abajo del filtro aguas arriba dentro de una cavidad de un dispositivo. Al proporcionar el polvo que se aerosoliza en una cavidad central del dispositivo hueco, la liberación de los polvos y las partículas de aerosol pueden controlarse mediante los filtros, así como también una o más tapas de los extremos 160.

El polvo que se aerosoliza tiene un tamaño preferentemente para proporcionar suficientes niveles de suministro de gusto y/o aerosol de una sustancia predeterminada dentro del dispositivo, y para permitir un movimiento suficiente entre las piezas de polvo para permitir que la energía mecánica pase hacia las piezas de polvo y permita que el polvo se aerosolice. En consecuencia, el polvo que se aerosoliza debería ser lo suficientemente pequeño para ajustarse dentro de un dispositivo hueco, pero lo suficientemente grande para proporcionar suficientes cantidades de sustancia para la aerosolización.

En una modalidad ilustrativa, la sustancia en forma de polvo que se aerosoliza puede ser de hasta 4 milímetros en al menos una dimensión antes de la aerosolización. Al proporcionar polvo que se aerosoliza que es de hasta 4 milímetros, pueden ajustarse múltiples piezas de polvo individuales dentro del dispositivo, y no deberían pasar a través de los filtros antes del impacto entre las piezas de polvo por la agitación del dispositivo. Adicionalmente, tal dimensionamiento puede permitir que se proporcione una separación entre las piezas de polvo para permitir que las piezas de polvo se muevan dentro del dispositivo 100 e impacten con otras piezas de polvo, el dispositivo, y los filtros.

El polvo que se aerosoliza exclusivo de las partículas de aerosol pueden ser de cualquier tamaño al menos tan grandes como las partículas de aerosol. En modalidades ilustrativas, el polvo que se aerosoliza es de tamaño mayor que aproximadamente 1,0 mm en al menos una dimensión. Por ejemplo, el polvo que se aerosoliza puede tener al menos una dimensión entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 4,0 mm si se desea un polvo que se aerosoliza mayor 120, en donde el polvo que se aerosoliza puede aparecer como una perla sólida. Alternativamente, el polvo que se aerosoliza puede tener al menos una dimensión entre aproximadamente 10 y aproximadamente 30 micrones si se desea un polvo que se aerosoliza menor 310, en donde el polvo que se aerosoliza puede aparecer como partículas pequeñas. Como una segunda alternativa, el polvo que se aerosoliza puede incluir partículas de tamaño entre aproximadamente 10 micrómetros ( $\mu\text{m}$ ) y aproximadamente 30  $\mu\text{m}$  aglomeradas en polvo con tamaño mayor que aproximadamente 1,0 mm en una dimensión o entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 4,0 mm en una dimensión, en donde el polvo que se aerosoliza puede aparecer como una aglomeración de partículas pequeñas. Se observa que también pueden proporcionarse combinaciones de estos polvos que se aerosolizan de diferentes tamaños.

Al proporcionar un polvo que se aerosoliza más grande, las partículas de aerosol pueden formarse en el mismo mediante la fractura o la pérdida de partículas del polvo que se aerosoliza más grande, en donde el polvo que se aerosoliza se confina aún dentro del dispositivo mediante los filtros y las paredes del dispositivo. Alternativamente, si se proporciona un polvo que se aerosoliza más pequeño dentro de un dispositivo hueco, pueden formarse partículas de aerosol mediante la desaglomeración de polvo que se aerosoliza agregado o la liberación de partículas para la inhalación o la expulsión del filtro aguas abajo.

Después de la aerosolización, el polvo que se aerosoliza proporcionado debería ser capaz de formar partículas de aerosol desde aproximadamente 10 µm a aproximadamente 30 µm en al menos una dimensión para el suministro oral o del gusto. En una modalidad ilustrativa, las partículas de aerosol son de al menos 10 µm, ya que esto permite el suministro de las partículas de aerosol a la boca de un consumidor, mientras que evita o minimiza el suministro a las vías respiratorias inferiores de los pulmones. Adicionalmente, se prefiere que las partículas de aerosol sean a lo sumo de aproximadamente 30 µm para evitar que las partículas grandes provoquen incomodidad (*es decir*, gránulos grandes en la boca) por un gran impacto de la partícula contra las superficies de la boca después de la inhalación.

Adicionalmente, el polvo que se aerosoliza puede incluir uno o más saborizantes, que incluye cualquier sabor natural o sintético, extracto, aceite o aroma, tal como tabaco, humo, mentol, menta (*por ejemplo*, menta y hierbabuena), chocolate, regaliz, sabores frutales (*por ejemplo*, limón y fresa), vainilla, vainillina, etil vainillina, sabores refrescantes del aliento, sabores picantes (*por ejemplo*, canela y clavos), salicilato de metilo (*por ejemplo*, gaulteria), linalol, aceite de bergamota, aceite de geranio, y aceite de jengibre.

El polvo que se aerosoliza puede estar en forma de piezas de polvo sólidas (*por ejemplo*, píldoras grandes o pequeñas; o aglomeraciones de partículas grandes o pequeñas) con una o más sustancias en toda la masa de cada pieza de polvo o puede incluir recubrimientos o capas de sabor y/o químicos sobre el portador. Por ejemplo, el polvo que se aerosoliza puede incluir polvos sólidos, recubiertos o encapsulados, que incluyen pero no se limitan a una o más de las siguientes sustancias o combinaciones de estas: lactosa, glucosa, u otros azúcares, sabores, y sal u otros excipientes para ayudar a la estabilidad y a la aerosolización.

También, en una modalidad ilustrativa, el polvo que se aerosoliza es frágil y puede fracturarse a partir de piezas de polvo más grandes (o de piezas de polvo mayores previamente rotas) para formar una combinación de piezas de polvo que se aerosoliza rotas más grandes y partículas de aerosol.

El polvo que se aerosoliza es preferentemente lo suficientemente débil y quebradizo de manera que el polvo que se aerosoliza pueda fracturarse con una fuerza moderada por la agitación o sacudida mecánica inducida por el consumidor. Sin embargo, el polvo que se aerosoliza es preferentemente lo suficientemente resistente y dúctil para reducir la fractura del polvo que se aerosoliza durante el transporte y/o almacenamiento del dispositivo.

Como se mencionó anteriormente, el polvo secundario puede proporcionarse para impactar con el polvo que se aerosoliza para fracturar el polvo que se aerosoliza en pequeñas partículas de aerosol. El polvo secundario puede ser cualquier material con un nivel de dureza de al menos un equivalente al polvo que se aerosoliza, el cual es seguro para la inhalación oral y no volátil. La dureza del polvo secundario se desea para que ayude a aerosolizar el polvo que se aerosoliza en partículas de aerosol mediante la transferencia de energía mecánica a partir de la agitación del dispositivo para crear partículas de aerosol a partir de piezas fracturadas del polvo que se aerosoliza.

Similar al polvo que se aerosoliza, el polvo secundario puede también ser más grande que aproximadamente 1,0 mm en una dimensión de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 4,0 mm en una dimensión para proporcionar una superficie de impacto suficientemente grande para interactuar con el polvo que se aerosoliza, aún suficientemente pequeño para permitir el movimiento dentro del dispositivo. Por ejemplo, pueden usarse como el polvo secundario partículas de sal, arroz, alúmina, sílice y/o azúcar con al menos una dimensión que abarca desde aproximadamente 2,0 mm a aproximadamente 4,0 mm.

Preferentemente, el polvo que se aerosoliza tiene una dureza menor o igual al polvo secundario, de manera que el polvo secundario pueda transferir energía mecánica a través del impacto con el polvo que se aerosoliza. El nivel de la transferencia de energía mecánica puede elegirse para que sea suficiente para provocar la fractura del polvo que se aerosoliza con o sin la fractura del polvo secundario. En una modalidad ilustrativa, el polvo secundario es de aproximadamente 2,0 mm a aproximadamente 4,0 mm (y cualquier valor de 0,1 en el medio de este intervalo) en al menos una dimensión y puede ser aproximadamente del mismo tamaño que el polvo que se aerosoliza antes de la fractura de la agitación mecánica del polvo que se aerosoliza.

Se usa preferentemente un dispositivo hueco para alojar los polvos. Preferentemente, el dispositivo hueco puede proporcionar integridad estructural (*por ejemplo*, la resistencia al aplastado y al doblado) al dispositivo. Como tal, el dispositivo hueco puede ser cualquier contenedor, tal como un dispositivo alargado, hueco, para contener los polvos y las partículas en este. En una modalidad ilustrativa, un dispositivo alargado, hueco tiene una dimensión transversal de aproximadamente 3,0 mm a aproximadamente 8,0 mm (y cualquier valor de 0,1 en el medio de este intervalo), en donde el dispositivo alargado, hueco tiene un tamaño para que sea portátil y conveniente para la manipulación. En

una modalidad ilustrativa, el dispositivo hueco se forma para que parezca y se sienta como un cigarrillo, y el dispositivo puede usarse como un dispositivo para fumar sustituto.

5 El dispositivo hueco también proporciona preferentemente integridad estructural axial y radial al dispositivo, así como también resistencia suficiente para resistir la agitación y el impacto por el polvo que se aerosoliza y el polvo secundario. Para proporcionar integridad estructural, el dispositivo hueco se forma preferentemente en una forma tubular, cilíndrica y puede fabricarse de un polímero, un papel, un metal, una aleación, o una combinación de estos.

10 Adicionalmente, puede también proporcionarse una cubierta o carcasa para proteger el dispositivo de dañarse. Una modalidad ilustrativa puede incluir pero sin limitarse a una carcasa de plástico, tela o metal para proteger el dispositivo.

15 Por tanto, un método preferible para producir o suministrar partículas de aerosol puede incluir agitar un polvo que se aerosoliza y un polvo secundario en un dispositivo hueco para aerosolizar el polvo en partículas de aerosol. Preferentemente, la agitación desaglomera o fractura el polvo que se aerosoliza en partículas de aerosol. Adicionalmente, para proporcionar las partículas de aerosol a un consumidor, también se prefiere permitir que el aire pase a través de un extremo aguas arriba del dispositivo hueco de manera que retire las partículas de aerosol de un extremo aguas abajo del dispositivo hueco.

20 Adicionalmente a producir o suministrar partículas de aerosol, también se proporciona preferentemente un método para fabricar un dispositivo para suministrar aerosol. Para fabricar un dispositivo para suministrar aerosol ilustrativo, se proporciona preferentemente un dispositivo alargado, hueco y se rellena con un polvo que se aerosoliza y un polvo secundario. Al proporcionar los dos de manera simultánea, la producción para el dispositivo para suministrar aerosol puede simplificarse con una única etapa de relleno. Se observa sin embargo que pueden usarse más de  
25 dos polvos, y también puede usarse más de una única etapa de relleno en dependencia del proceso usado.

30 Después de proporcionar los polvos dentro del dispositivo, puede sellarse una porción aguas arriba y una porción aguas abajo del dispositivo. Preferentemente, el dispositivo se sella mediante el uso de filtros o similares para confinar los polvos dentro del dispositivo. En este punto, pueden proporcionarse adicionalmente tapas de los extremos opcionales a los filtros sobre las porciones aguas arriba y aguas abajo. Alternativamente, el dispositivo puede envolverse o encerrarse en una envoltura o similar para sellar adicionalmente los polvos dentro del dispositivo y para prevenir la pérdida de partículas de aerosol.

35 También se proporciona un kit de partes del componente del dispositivo para suministrar aerosol capaz de ensamblarse. Al proporcionar el dispositivo para suministrar aerosol como un kit, pueden reemplazarse partes del dispositivo para suministrar aerosol o volver a usarse según se desee. Un kit ilustrativo puede incluir un dispositivo hueco, polvo que incluye un polvo que se aerosoliza, y filtros. Similar al dispositivo para suministrar aerosol descrito anteriormente, el polvo proporcionado con el kit se adapta preferentemente para producir partículas de aerosol dentro del dispositivo hueco. Adicionalmente, el kit incluye preferentemente polvo con al menos una porción de las  
40 partículas de aerosol que son del mismo material que el polvo que se aerosoliza, con un polvo secundario proporcionado para ser más duro que el polvo que se aerosoliza. Preferentemente, el polvo en el kit se adapta para posicionarse dentro del dispositivo entre los filtros aguas arriba y aguas abajo, los cuales pueden posicionarse sobre las porciones de los extremos aguas arriba y aguas abajo del dispositivo para contener el polvo dentro del dispositivo hueco.

45 Variaciones y modificaciones de lo anterior se evidenciarán por los expertos en la técnica. Por ejemplo, pueden proporcionarse entradas de aire adicionales en posiciones a lo largo de la longitud del dispositivo para aumentar el flujo de aire o ajustar la resistencia a la aspiración si se desea. Adicionalmente, pueden usarse más de dos polvos en el dispositivo. Por ejemplo, pueden proporcionarse tres polvos que se aerosolizan (*por ejemplo*, un polvo que se aerosoliza con sabor a tabaco, un polvo que se aerosoliza con sabor a menta, y un polvo que se aerosoliza con sabor a mentol) junto con una sal dura, y puede proporcionarse polvo que no se aerosoliza en un dispositivo. Tales variaciones y modificaciones deben considerarse dentro del ámbito y el alcance de las reivindicaciones adjuntas a la presente.  
50

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para suministrar polvo de aerosol que comprende:
  - 5 un dispositivo hueco (100) que tiene una forma cilíndrica, alargada;
 

polvo que se aerosoliza (120) (310) adaptado para producir partículas de aerosol (230) dentro del dispositivo hueco después de la agitación mecánica del dispositivo hueco (100), en donde al menos una porción de las partículas de aerosol (230) comprende el mismo material que el polvo que se aerosoliza; y

  - 10 un polvo secundario (130) dentro del dispositivo hueco (100), en donde al menos una porción del polvo que se aerosoliza, del polvo secundario, o ambos son de aproximadamente 1,0 mm a aproximadamente 4,0 mm en al menos una dimensión.
- 15 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un filtro aguas arriba (110), en donde el filtro aguas arriba (110) contiene el polvo que se aerosoliza (120) (310) y el polvo secundario (130) dentro del dispositivo hueco (100), y permite que el aire pase a través del filtro aguas arriba (110) y dentro del dispositivo hueco (100), y en donde el filtro aguas arriba (110) comprende opcionalmente una espuma polimérica, un filtro de panel, una pantalla, y/o un material de filtro de cigarrillo.
- 20 3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un filtro aguas abajo (140), en donde el filtro aguas abajo contiene el polvo que se aerosoliza (120) (310) y el polvo secundario (130) dentro del dispositivo hueco (100), y permite aerosolizar partículas (230) para que pasen a través del filtro aguas abajo (150), y en donde el filtro aguas abajo (150) comprende opcionalmente una espuma polimérica, un filtro de panel, una pantalla, y/o un material de filtro de cigarrillo.
- 25 4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende adicionalmente un filtro secundario (150), en donde el filtro secundario (150) filtra adicionalmente las partículas aerosolizadas (230) que pasan a través del filtro aguas abajo (140), y en donde el filtro secundario (150) comprende opcionalmente espumas poliméricas, un filtro de panel, una pantalla, y/o un material de filtro de cigarrillo.
- 30 5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polvo secundario (130) es más duro que el polvo que se aerosoliza (120) (310), y en donde al menos una porción del polvo que se aerosoliza (120) (310) está entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 4,0 mm en al menos una dimensión, al menos una porción del polvo secundario (130) está entre aproximadamente 2,0 mm y aproximadamente 4,0 mm en al menos una dimensión, y al menos una porción de las partículas de aerosol (230) está entre aproximadamente 10 micrómetros y aproximadamente 30 micrómetros en al menos una dimensión.
- 35 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polvo que se aerosoliza (120) (310) es un polvo sólido o recubierto que comprende: lactosa, glucosa, sabor, o una combinación de estos, y/o en donde el polvo secundario (130) comprende partículas más duras que el polvo que se aerosoliza (120) (310) de arroz, partículas de alúmina, partículas de sílice, partículas de azúcar, partículas de sal, o una combinación de estas.
- 40 7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo hueco (100) tiene una dimensión transversal de aproximadamente 3,0 mm a aproximadamente 8,0 mm, y/o en donde el dispositivo hueco (100) comprende polímero, papel, metal, aleación, o combinaciones de estos.
- 45 8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo hueco (100) contiene perlas del polvo que se aerosoliza (120) (310) que son más suaves que las perlas del polvo secundario (130), y en donde las partículas de aerosol (230) se forman al sacudir el dispositivo hueco (100) con el polvo que se aerosoliza (120) (310) y el polvo secundario (130) en este para fracturar y/o desaglomerar el polvo que se aerosoliza (120) (310) en partículas de aerosol (230).
- 50 9. Un método para producir o suministrar partículas de aerosol (230), que comprende:
  - 55 agitar mecánicamente un polvo que se aerosoliza (120) (310) y un polvo secundario (130) en un dispositivo hueco (100) que tiene una forma cilíndrica, alargada para aerosolizar el polvo que se aerosoliza (130) en partículas de aerosol (230); y
  - 60 pasar aire a través de un extremo aguas arriba (101) del dispositivo hueco (100) para retirar las partículas de aerosol (230) de un extremo aguas abajo (102) del dispositivo hueco (100).
- 65 10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la agitación provoca que el polvo que se aerosoliza (120) (310) se fracture en partículas de aerosol (230).



11. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la agitación de un polvo que se aerosoliza (120) (310) y de un polvo secundario (130) en un dispositivo hueco (100) aerosoliza el polvo que se aerosoliza (120) (310) en partículas de aerosol (230) de entre aproximadamente 10 micrómetros y aproximadamente 30 micrómetros en al menos una dimensión.

5 12. Un método para fabricar un dispositivo para suministrar aerosol, que comprende:  
rellenar un dispositivo hueco (100) que tiene una forma cilíndrica, alargada con un polvo que se aerosoliza (120) (310) y un polvo secundario (130), en donde al menos una porción del polvo secundario (130) y el polvo que se aerosoliza (120) (310) son mayores que aproximadamente 1,0 mm en al menos una dimensión; y

10 sellar una porción aguas arriba (101) y una porción aguas abajo (102) del dispositivo hueco (100) mediante el uso de filtros (110,150), en donde el polvo que se aerosoliza y el polvo secundario se confinan dentro del dispositivo hueco entre los filtros (110,150).

15 13. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el relleno del dispositivo hueco (100) con un polvo que se aerosoliza (120) (310) y un polvo secundario (130) comprende relleno del dispositivo hueco (100) con un polvo que se aerosoliza (120) (310) con al menos una dimensión entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 4,0 mm, y un polvo secundario (130) con al menos una dimensión entre aproximadamente 2,0 mm y aproximadamente 4,0 mm.

20 14. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el relleno del dispositivo hueco (100) con un polvo que se aerosoliza (120) (310) y un polvo secundario (130) comprende relleno del dispositivo hueco (100) con un polvo que se aerosoliza sólido, recubierto y/o encapsulado (120) (310) que comprende: lactosa, glucosa, sabor, o una combinación de estos, y un polvo secundario (130), que comprende opcionalmente arroz, partículas de alúmina, partículas de sílice, partículas de azúcar, partículas de sal, o una combinación de estas, en donde el polvo secundario (130) es más duro que el polvo que se aerosoliza (120) (310).

25 15. Un kit de partes del componente de un dispositivo para suministrar aerosol capaz de ensamblarse, que comprende:

30 un dispositivo hueco (100) que tiene una forma cilíndrica, alargada;

35 polvo que incluye un polvo que se aerosoliza (120) (310) adaptado para producir partículas de aerosol (230) dentro del dispositivo hueco (100) después de la agitación mecánica del dispositivo hueco (100), en donde al menos una porción de las partículas de aerosol comprende partículas más pequeñas del mismo material que el polvo que se aerosoliza, y un polvo secundario (130) dentro del dispositivo hueco (100), en donde al menos una porción del polvo que se aerosoliza (120) (310), el polvo secundario (130), o ambos son de al menos aproximadamente 1,0 mm en al menos una dimensión, en donde el polvo se adapta para posicionarse dentro del dispositivo hueco; y

40 filtros aguas arriba (110) y aguas abajo (150), por medio de los cuales pueden posicionarse los filtros aguas arriba y aguas abajo sobre las porciones de los extremos aguas arriba (101) y aguas abajo (102), respectivamente, del dispositivo hueco (100) para contener el polvo dentro del dispositivo hueco (100).

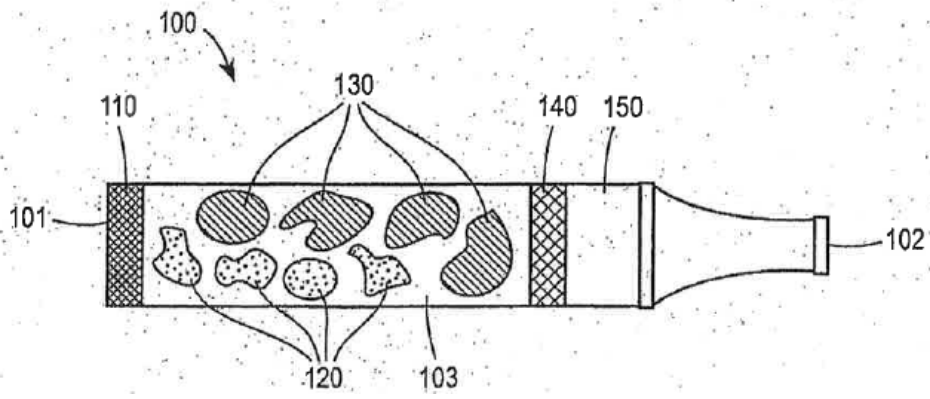


Fig. 1

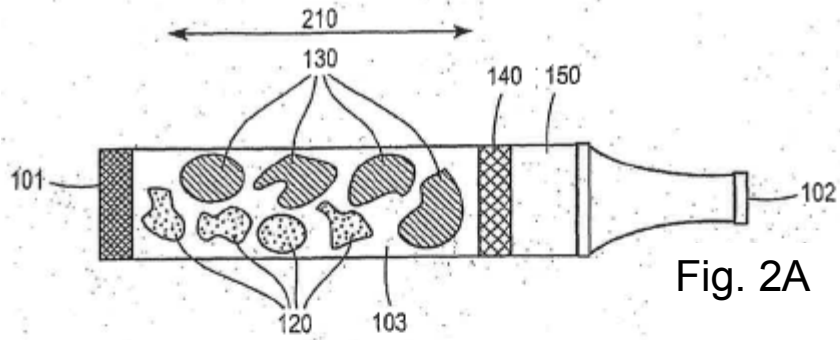


Fig. 2A

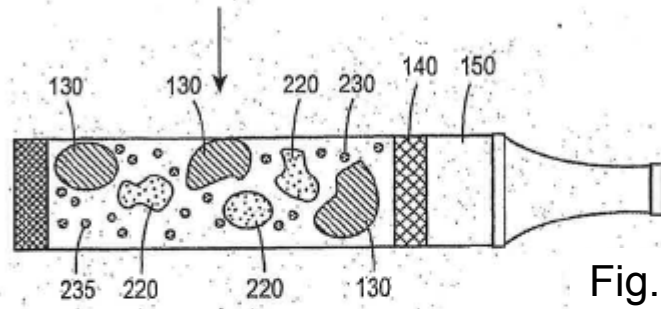


Fig. 2B

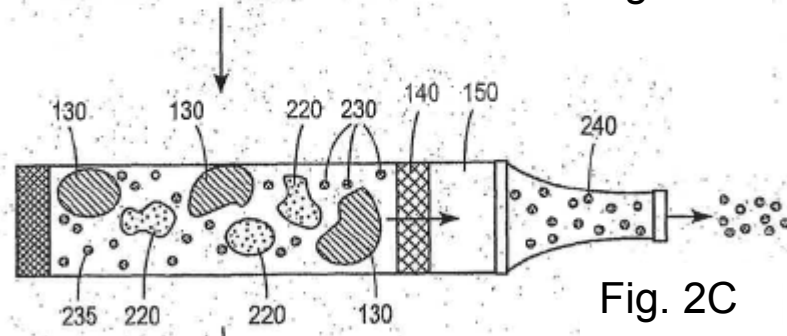


Fig. 2C

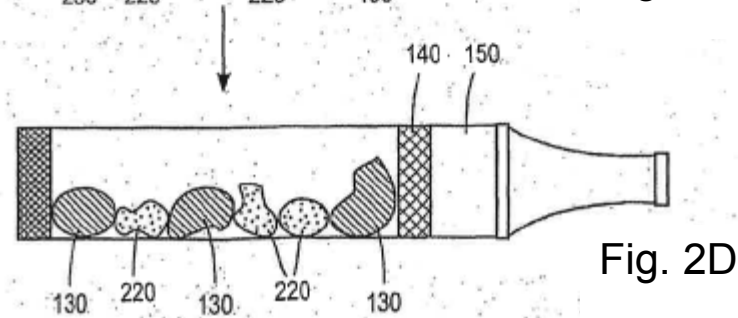
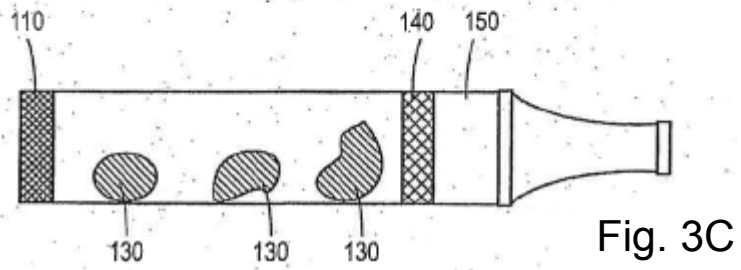
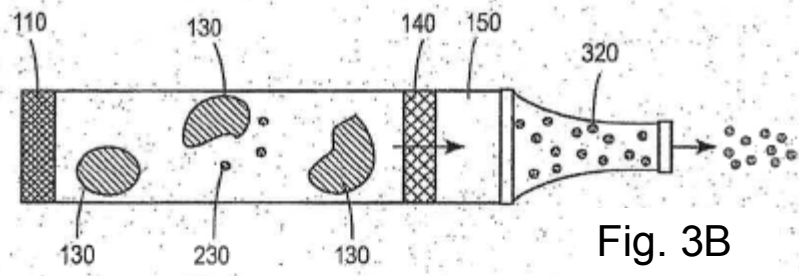
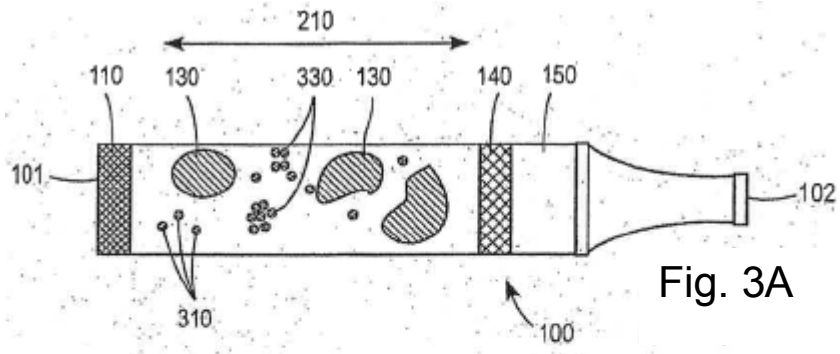


Fig. 2D



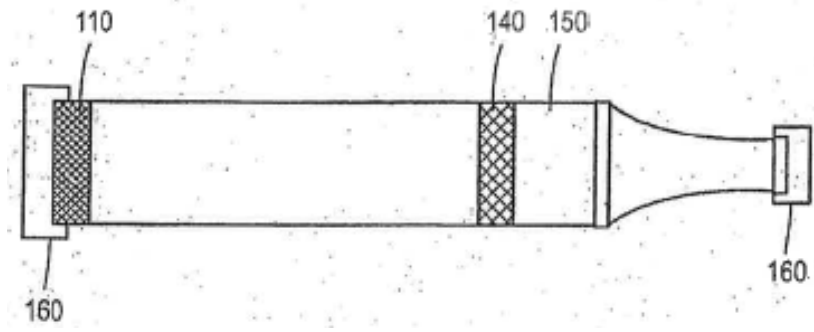


Fig. 4