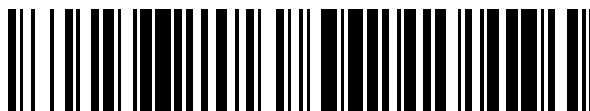


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 933**

51 Int. Cl.:

A61J 1/00 (2006.01)

B65D 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.02.2015 PCT/IB2015/051352**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.08.2015 WO15125123**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2015 E 15715407 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018 EP 3110389**

54 Título: **Botella de dosis única y tapón medidor asociado mejorado**

30 Prioridad:

24.02.2014 IT MI20140270

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

26.06.2018

73 Titular/es:

MONTEFARMACO OTC S.P.A. (100.0%)

Vía IV Novembre, 92

20021 Bollate (MI), IT

72 Inventor/es:

FROSIO, ANGELA

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 673 933 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

Botella de dosis única y tapón medidor asociado mejorado

- 5 La presente invención se refiere a una botella de dosis única. Más en particular, la presente invención se refiere a una botella de dosis única del tipo que comprende un recipiente de un fluido y un tapón medidor de una sustancia, soluble en el recipiente, contenida en una cápsula encerrada en el propio tapón.
- 10 La presente invención también se refiere finalmente a un tapón medidor individual, que puede venderse o fabricarse teóricamente por separado con respecto al recipiente, así como usarse también con recipientes ya comercializados.
- 15 Hoy en día, existen en el mercado muchos tipos diferentes y conocidos de botellas de dosis única con tapones medidores, en diferentes campos de aplicación que van esencialmente del campo farmacéutico a la industria alimentaria.
- 20 En general, tales botellas pueden usarse cada vez que exista la necesidad de obtener una mezcla predeterminada en poco tiempo y de poder preservar los componentes separados entre sí, durante un tiempo prolongado.
- 25 La necesidad de mezclar los dos componentes de manera práctica y rápida, in situ y justo antes del momento de uso, proviene del hecho de que, de lo contrario, si la sustancia ya estuviera mezclada y lista para usar, perdería su poder terapéutico.
- 30 Por lo general, estas botellas de dosis única comprenden un recipiente de un fluido y un tapón medidor que alberga en su interior una cápsula, fabricada con una sustancia soluble.
- 35 Los tapones medidores están provistos de una porción inferior de acoplamiento con el cuello del recipiente, y de una porción superior que está configurada para crear un asiento de alojamiento para la cápsula.
- 40 La porción superior comprende a su vez unas paredes laterales para la contención lateral de la cápsula, al menos parcialmente, y una porción superior de cierre.
- 45 En particular, un usuario puede accionar manualmente la porción superior y moverla entre una posición elevada de reposo, en la que la cápsula se mantiene intacta en el tapón, y una posición operativa descendida en la que se provoca la ruptura de la cápsula, y la dispensación de la sustancia dentro del recipiente.
- 50 Por lo tanto, como se sabe, accionar manualmente el tapón será suficiente para proceder a dispensar al interior del recipiente la sustancia contenida en la cápsula.
- 55 En la actualidad, puede romperse la cápsula de dos maneras diferentes.
- 60 La primera manera implica que las paredes laterales de la parte móvil del tapón rompan la cápsula, y atraviesen la misma, durante la acción manual sobre la porción superior del tapón.
- 65 La segunda forma implica que las paredes laterales penetren en el tapón sin pasar a través de la cápsula, sino que la compriman hasta que se rompa la parte inferior.
- Realmente, ninguna de las mencionadas soluciones que se usan en la actualidad resulta completamente óptima, en términos de higiene.
- De hecho, como se demostrará a continuación, en ambos casos se genera cierto grado de contaminación desde el exterior hacia el entorno interno al tapón, que se mantiene aislado hasta que se mueve el tapón.
- Específicamente, en la primera realización descrita, las paredes exteriores del tapón, que de por sí están expuestas al entorno externo, entran en contacto directo con la sustancia a dispensar e inevitablemente contaminan la misma.
- En el segundo caso, la contaminación no se produce de manera directa, es decir a través del contacto directo de las paredes expuestas con la sustancia a dispensar, sino más bien de manera indirecta dado que las paredes, que penetran en cualquier caso dentro del tapón, solo son capaces de romper la parte inferior de la cápsula, dejando intacta la cara superior.
- El documento WO2012140484 divulga una botella para productos de preparación extemporánea, en particular medicamentos, productos farmacéuticos, cosméticos o similares. Tal botella comprende un depósito para contener una primera sustancia, y una cápsula de tipo ampolla para contener una segunda sustancia. La aplicación de una presión sobre la cápsula de tipo ampolla determina la rotura de la misma, para lograr un flujo de salida de la primera sustancia y mezclar la misma con la segunda sustancia.

Partiendo de tal técnica anterior, el propósito de la presente invención es fabricar una botella de dosis única con un tapón dispensador, que sea una alternativa particularmente eficiente a las conocidas.

5 De acuerdo con el aspecto más general de la invención, estos propósitos se logran gracias a un tapón dispensador en el que ninguna porción expuesta al entorno circundante penetra dentro del propio tapón, cuando se dispensa la sustancia contenida en la cápsula.

10 De acuerdo con la realización preferida de la invención, y que se muestra en las figuras, el tapón medidor comprende:

- una porción inferior de mango, que está provista de medios de acoplamiento con el cuello del recipiente, y
- una porción superior que se extiende por encima de la boquilla del recipiente, que está configurada para crear un asiento para alojar una cápsula.

15 En dicha estructura, la porción superior comprende a su vez unas paredes laterales para la contención lateral de la cápsula, al menos parcialmente, y una porción superior de cubierta para la contención superior de la cápsula, que puede moverse mediante la acción manual de un usuario entre:

- una porción elevada de reposo, en la cual está en contacto contra la cápsula sin comprimir la misma, y
- 20 - una posición operativa descendida, en la que comprime la cápsula en una configuración aplastada.

Ventajosamente, las paredes laterales están configuradas de tal forma que, durante la compresión de la porción superior de cubierta, no penetren dentro del tapón medidor, sino que cambien de una configuración sustancialmente extendida a una configuración en la que se pliegan lateralmente sobre sí mismas.

25 Tal movimiento de las paredes desde la configuración extendida hasta la configuración lateralmente plegada se ve facilitado, adicionalmente, porque las paredes cuentan con una forma de cúpula con una pluralidad de aberturas.

30 Finalmente, la porción superior de cubierta está provista de un centro rebajado que facilita la compresión manual del tapón.

Por supuesto, en las reivindicaciones dependientes se destacarán características adicionales de la invención.

35 Las características y las ventajas de una botella con un tapón medidor de acuerdo con la presente invención resultarán más claras a partir de la siguiente descripción, ofrecida a modo de ejemplo y no con fines limitativos, con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos, en los que:

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización de una botella de acuerdo con la presente invención, en la condición de reposo con la cápsula intacta;
- 40 - la figura 2 muestra una vista despiezada de la botella de la figura 1;
- las figuras 3-5 muestran una cápsula que es particularmente adecuada para la botella de la figura 1;
- la figura 6 muestra una vista lateral de la botella de la figura 1;
- la figura 7 muestra una vista en sección de la botella de la figura 6, a lo largo de las líneas A-A;
- 45 - la figura 8 muestra una vista en perspectiva de la botella de la figura 1, en el estado operativo, con la cápsula aplastada;
- la figura 9 muestra una vista lateral de la botella de la figura 8;
- la figura 10 muestra una vista en sección de la botella de la figura 9, a lo largo de las líneas B-B;
- la figura 11 muestra una vista en perspectiva seccionada de la botella de la figura 1, en condiciones operativas con la cápsula aplastada;
- 50 - la figura 12 muestra un detalle ampliado de la figura 11;
- las figuras 13 y 14 muestran una realización diferente de una botella de acuerdo con la presente invención; y
- la figura 15 muestra la posible configuración de dos tapones, en la que se mantiene la rotura del tapón.

55 Con referencia a las figuras, el número de referencia 10 muestra una botella de dosis única de acuerdo con la presente invención, y el número de referencia 12 muestra el tapón asociado para dispensar la sustancia contenida en la cápsula 13, encerrada en el propio tapón.

60 Por cápsula 13 se entienden también cartuchos y/u otros recipientes que actúen de la misma manera que la cápsula 13.

Tal botella 10 de dosis única es del tipo que comprende:

- un recipiente 11 de un fluido y
- 65 - un tapón medidor 12 de una sustancia soluble, que se almacena de manera estéril en una cápsula rompible 13 que está alojada dentro del propio tapón medidor 12, en la porción de boquilla 14 del recipiente 11.

Por estéril se entiende en general que la cápsula 13 está protegida frente a los agentes extraños, al menos en lo referente a la humedad.

En particular, el tapón medidor 12 comprende:

- 5
- una porción inferior 15 de manguito, que está provista de medios de acoplamiento con el cuello 20 del recipiente 11, y
 - una porción superior 16 que se extiende por encima de la boquilla 14 del recipiente 11, que está configurada para formar un asiento 17 para alojar la cápsula 13.

10 La porción superior 16 comprende a su vez:

- unas paredes laterales 18 para la contención lateral de la cápsula 13, al menos parcialmente, y
- una porción superior 19 de cubierta para la contención superior de la cápsula 13.

15 La porción superior 19 de cubierta es desplazable por la acción manual de un usuario, entre:

- una posición elevada de reposo, en la que está en contacto contra la cápsula 13 sin comprimir la misma, y
- una posición operativa descendida, en la que comprime la cápsula 13 a una configuración plegada.

20 De acuerdo con la invención, las paredes laterales 18 están configuradas de tal forma que, durante la compresión de la porción superior 19 de cubierta contra la cápsula 13, no penetren dentro del tapón medidor 12 sino que cambien desde una configuración sustancialmente extendida, cuando la porción superior 19 de cubierta está en la posición elevada, a una configuración en la que se pliegan de manera sustancialmente lateral sobre sí mismas, cuando la porción superior 19 de cubierta está en una posición descendida.

25 Por ejemplo, en la figura 8 es posible observar tal configuración lateralmente plegada de las paredes laterales 18, en la que dichas paredes laterales 18 están de hecho plegadas hacia el exterior con respecto a la cápsula 13.

30 Lo que facilita tal configuración es el hecho de que la porción superior 16 del tapón medidor 12 tiene forma de cúpula, y que la porción superior 19 de cubierta está diseñada con la forma de una porción circular alargada, que sobresale con respecto a las paredes 18.

35 Proporcionar en las paredes 18 una serie de aberturas 17 o ventanas hace que la estructura sea aún más flexible y funcional, de cara al fin requerido, en el sentido de que se requiere menos fuerza para penetrar en la cápsula.

Adicionalmente, tales ventanas hacen que este tipo de cápsula interna sea visible, pudiendo tener diferentes colores según los casos, o que sea más fácil observar e identificar una indicación de la fecha de caducidad.

40 El accionamiento del tapón y la compresión de la cápsula se ven respectivamente facilitados por el hecho de que la porción superior 19 de cubierta comprende una porción rebajada, para recibir el pulgar de un usuario, y por el hecho de que la cápsula 13 tiene a su vez forma de cúpula, con una base agrandada 24 y con una porción superior 26 que está provista de una concavidad central, para recibir la porción rebajada de la porción superior 19 de cubierta.

45 En las figuras 1 a 12, la porción superior 19 de cubierta no presenta un punzón interno, y colabora directamente con la cápsula a través de la cara interna de la porción rebajada que recibe el pulgar.

50 Alternativamente, las figuras 13 y 14 muestran una realización en la que la porción superior 19 de cubierta está provista de un punzón interno 40. En este caso, es el punzón 40 el que comprime la cápsula 13 cuando se usa la botella. Por supuesto, también en este último caso las paredes laterales 18 operan de la misma manera ya descrita, o más bien se pliegan lateralmente sobre sí mismas cuando se lleva la porción superior 19 de cubierta a la posición descendida.

En dichas figuras, el punzón está diseñado con forma de cruz, pero también puede tener cualquier otra forma.

55 También puede proporcionarse un anillo 21 de sellado, dispuesto entre la boquilla 14 del recipiente 11 y la base agrandada 24 de la cápsula 13.

60 Para finalizar la invención cabe observar algunos aspectos constructivos, como el hecho de que la porción 15 de manguito se proporciona dividida en dos porciones, una porción inferior 22 y una porción superior 23, que están conectadas por un área 27 de rotura preparada.

La porción inferior está conectada de forma fija al cuello 14, mediante un labio 28 que es integral con el propio cuello, mientras que la porción superior 23 cuenta con una rosca interna 30 que se acopla con la rosca 29 del cuello 20.

65 De esta manera, al girar el tapón, se rasgan las dos porciones 15 de manguito y puede retirarse el tapón 12, permitiendo al usuario beber la mezcla recién formada.

- 5 Por último, pueden proporcionarse unos elementos espaciadores 41, tales como una pluralidad de varillas verticales 41, por encima de la porción inferior 15 de manguito y sustancialmente laterales con respecto a la porción superior 16 de contención de la cápsula 13, para impedir la rotura accidental de la cápsula 13 durante el almacenaje de los tapones. De hecho, como puede observarse en la figura 15, en caso de interpenetración accidental entre dos tapones, la porción inferior 22 hará tope contra dichas varillas 41 para evitar la compresión sobre la porción superior 19, que podría implicar la rotura prematura de las cápsulas 13.
- 10 Se ha demostrado por lo tanto que la botella de dosis única, y el tapón dispensador asociado, de acuerdo con la presente invención logran los propósitos anteriormente resaltados, ofreciendo no solo una alternativa válida a las botellas conocidas actuales sino también una barrera casi absoluta con respecto a la humedad, y proporcionando un sistema extremadamente fácil de usar en el que ninguna pared exterior penetra dentro del propio tapón.
- 15 Otras ventajas dignas de mención son, por ejemplo, el hecho de que puede aumentarse la altura de la cápsula interna, que también podrá contener sustancias en forma líquida, y puede obtenerse una mayor cámara de mezclado.
- 20 Finalmente, se reduce el uso de material plástico y los diversos elementos que forman la botella son reciclables de forma independiente, por lo que es posible separar el aluminio del plástico.
- La botella de dosis única y el tapón dispensador asociado de la presente invención así concebida están sujetos a numerosas modificaciones y variantes, todas cubiertas por el mismo concepto inventivo; es más, todos los detalles pueden ser reemplazados por elementos técnicamente equivalentes. En la práctica, los materiales utilizados, así como sus dimensiones, pueden ser de cualquier tipo de acuerdo con los requisitos técnicos.

REIVINDICACIONES

1. Botella (10) de dosis única que comprende un recipiente (11), para contener un fluido, y un tapón medidor (12) para dispensar en dicho recipiente (11) una sustancia soluble medida, estando almacenada dicha sustancia soluble de manera estéril en una cápsula rompible (13), alojada dentro de dicho tapón medidor (12) en una porción de boquilla (14) de dicho recipiente (11); comprendiendo dicho tapón (12) una porción inferior (15) de manguito provista de medios de acoplamiento con el cuello (20) de dicho recipiente (11), y una porción superior (16) que se extiende por encima de dicha boquilla (14) de dicho recipiente (11) y configurada para formar un asiento (17), para alojar dicha cápsula (13), comprendiendo dicha porción superior (16) a su vez unas paredes laterales (18) para la contención lateral de dicha cápsula (13), al menos parcialmente, y una porción superior (19) de cubierta para la contención superior de dicha cápsula (13), siendo dicha porción superior (19) de cubierta desplazable por la acción manual de un usuario entre una posición elevada de reposo, donde está en contacto contra dicha cápsula (13) sin comprimir la misma, y una posición operativa descendida, donde comprime dicha cápsula (13) a una configuración aplastada, **caracterizada por que** el tapón comprende una serie de aberturas laterales (17) a configurar de tal manera que, durante la compresión de dicha porción superior (19) de cubierta, se requiera una menor fuerza y las paredes laterales (18) no penetren en dicho tapón medidor (12), sino que cambien desde una configuración sustancialmente extendida cuando dicha porción superior (19) de cubierta está en una posición elevada, hasta una configuración en la que quedan plegadas hacia fuera sobre sí mismas, de manera sustancialmente lateral, cuando dicha porción superior (19) de cubierta está en una posición descendida.
2. Botella (10) de dosis única de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** dicha porción superior (16) de dicho tapón medidor (12) tiene forma de cúpula, donde la porción superior (19) de cubierta está diseñada en forma de una porción circular alargada que sobresale con respecto a dichas paredes (18).
3. Botella (10) de dosis única de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizada por que** en dichas paredes (18) se identifica una serie de aberturas (17).
4. Botella (10) de dosis única de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** dicha porción superior (19) de cubierta comprende una porción rebajada para recibir el pulgar de un usuario.
5. Botella (10) de dosis única de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizada por que** dicha porción superior (19) de cubierta comprende internamente un punzón (40), orientado hacia dicha cápsula (13).
6. Botella (10) de dosis única de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, **caracterizada por que** dicha cápsula (13) tiene una forma de cúpula que comprende una porción agrandada (24) de base, dispuesta en dicha boquilla (14) de dicho recipiente (11), unas paredes inclinadas (25) y una porción superior (26), provista de una concavidad central para recibir dicha porción rebajada de dicha porción superior (19) de cubierta o dicho punzón (40).
7. Botella (10) de dosis única de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizada por que** comprende un anillo (21) de sellado, dispuesto entre dicha boquilla (14) de dicho recipiente (11) y dicha base agrandada (24) de dicha cápsula (13).
8. Botella (10) de dosis única de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** comprende unos elementos espaciadores (41) dispuestos por encima de dicha porción inferior (15) de manguito, y sustancialmente laterales con respecto a dicha porción superior (16).
9. Tapón medidor (12) para una botella (10) de dosis única, configurado para alojar una cápsula rompible (13) dentro del mismo; comprendiendo dicho tapón medidor (12) una porción inferior (15) de manguito provista de medios de acoplamiento con dicho recipiente (11), y una porción superior (16) configurada para formar un asiento (17) para alojar dicha cápsula (13), donde dicha porción superior (16) comprende a su vez unas paredes laterales (18) para la contención lateral de dicha cápsula (13), al menos parcialmente, y una porción superior (19) de cubierta para la contención superior de dicha cápsula (13), siendo dicha porción superior (19) de cubierta desplazable por la acción manual de un usuario entre una posición elevada de reposo, donde está en contacto contra dicha cápsula (13) sin comprimir la misma, y una posición operativa descendida, donde comprime dicha cápsula (13) a una configuración aplastada, **caracterizado por que** dichas paredes laterales (18) comprenden una serie de aberturas laterales (17) a configurar de tal manera que, durante la compresión de dicha porción superior (19) de cubierta, se requiera una menor fuerza y las paredes laterales (18) no penetren en dicho tapón medidor (12), sino que cambien desde una configuración sustancialmente extendida cuando dicha porción superior (19) de cubierta está en una posición elevada, hasta una configuración en la que quedan plegadas hacia fuera sobre sí mismas, de manera sustancialmente lateral, cuando dicha porción superior (19) de cubierta está en una posición descendida.
10. Tapón medidor (12) de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado por que** dicha porción superior (16) tiene forma de cúpula, donde la porción superior (19) de cubierta está diseñada en forma de una porción circular alargada, que sobresale con respecto a dichas paredes (18).
11. Tapón medidor (12) de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** en dichas paredes (18) se

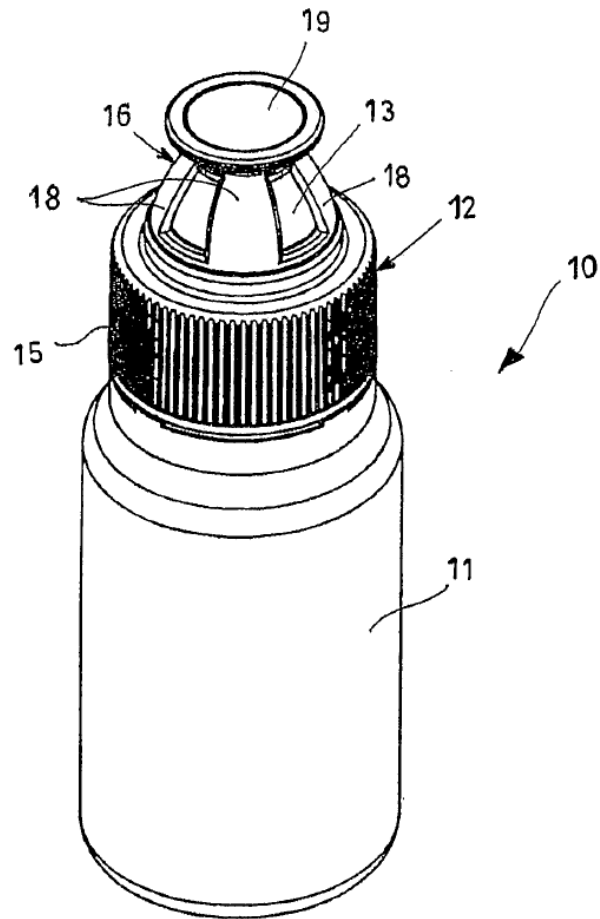
identifica una serie de aberturas (17).

12. Tapón medidor (12) de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** dicha porción superior (19) de cubierta comprende una porción rebajada para recibir el pulgar de un usuario.

5 13. Tapón medidor (12) de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizado por que** dicha porción superior (19) de cubierta comprende internamente un punzón (40).

10 14. Tapón medidor (12) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende unos elementos espaciadores (41) dispuestos por encima de dicha porción inferior (15) de manguito, y sustancialmente laterales con respecto a dicha porción superior (16).

Fig.1



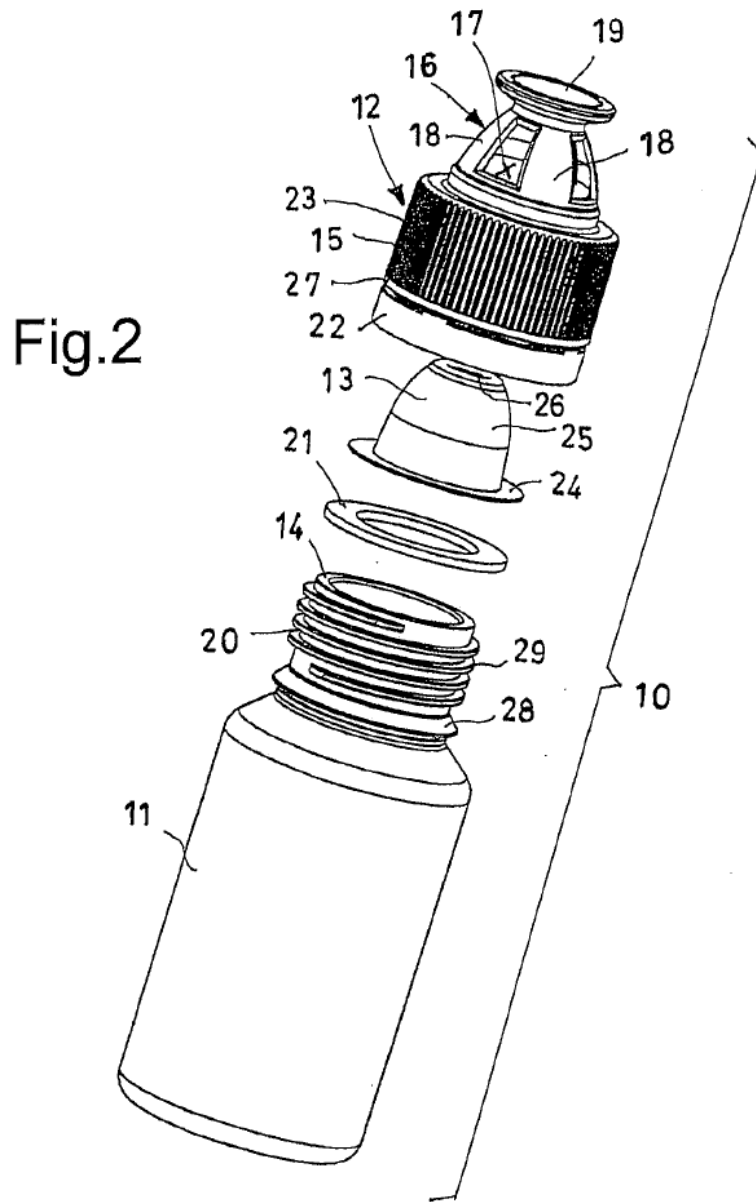


Fig.5

SECCIÓN D-D

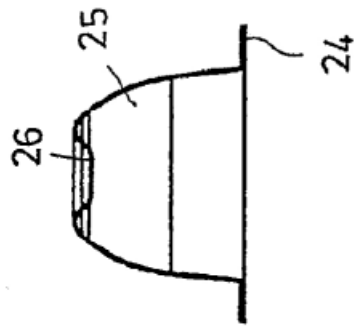


Fig.4

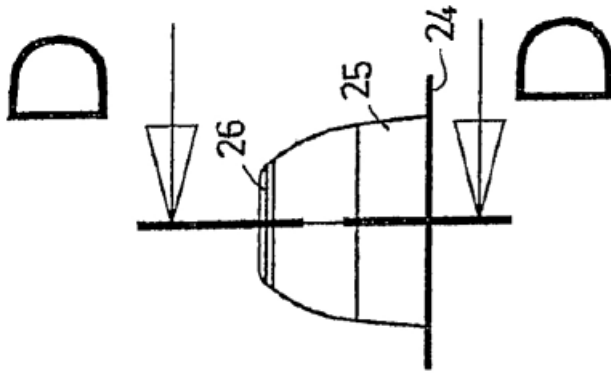
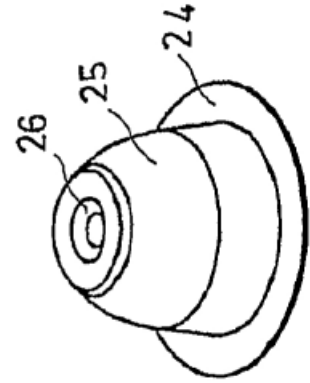


Fig.3



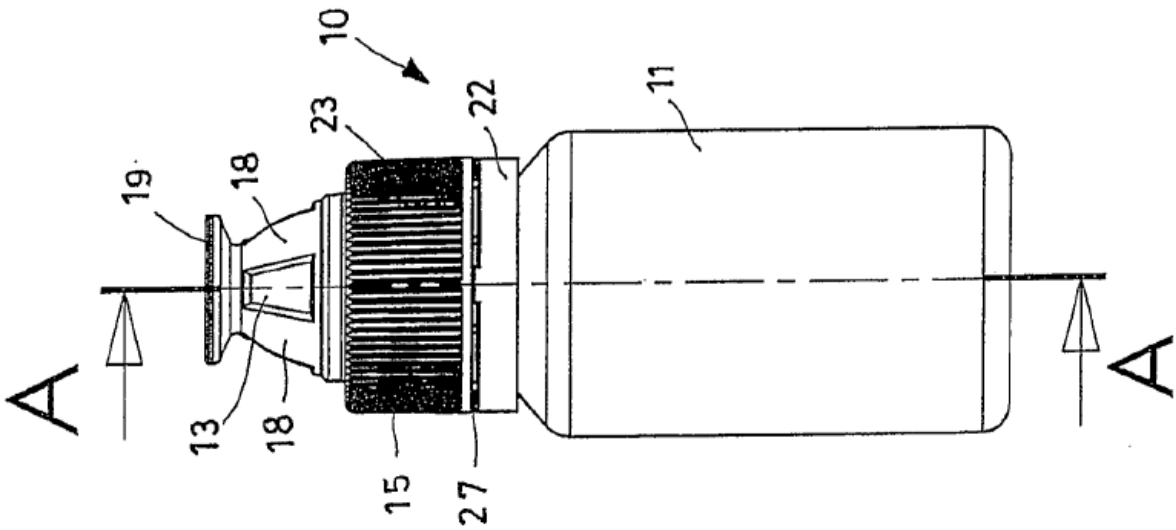
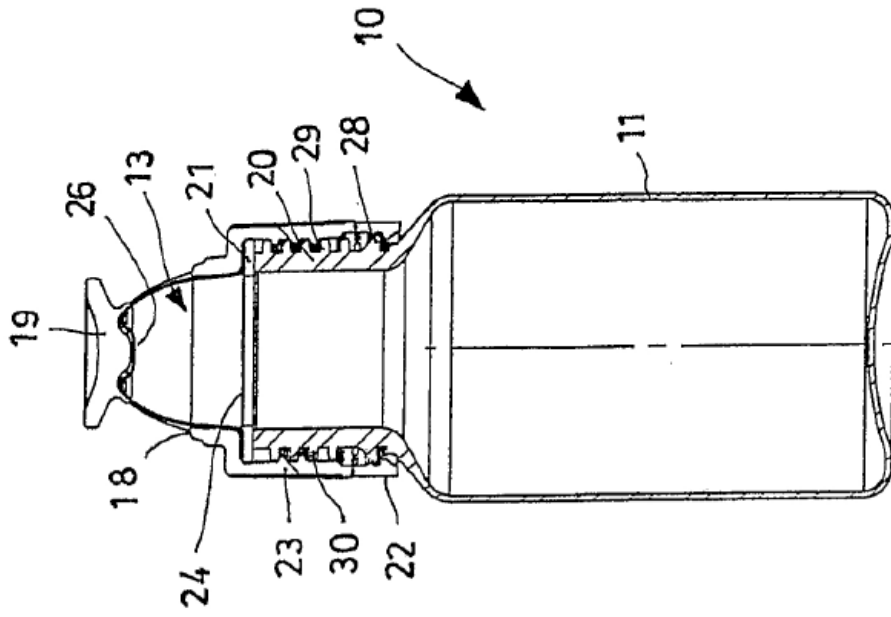


Fig. 6



SECCIÓN A-A

Fig.8

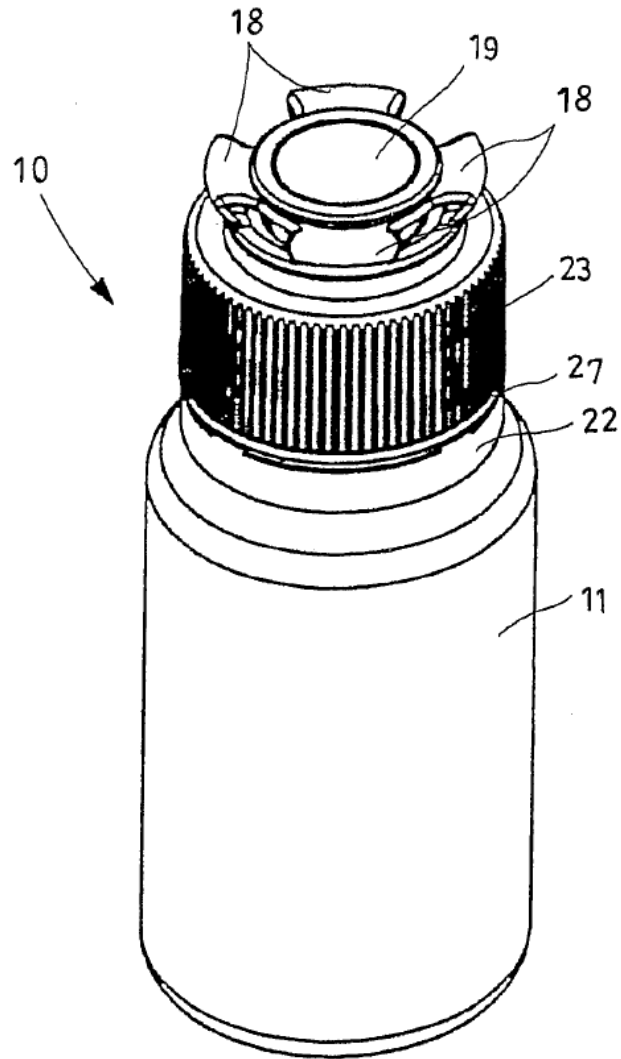
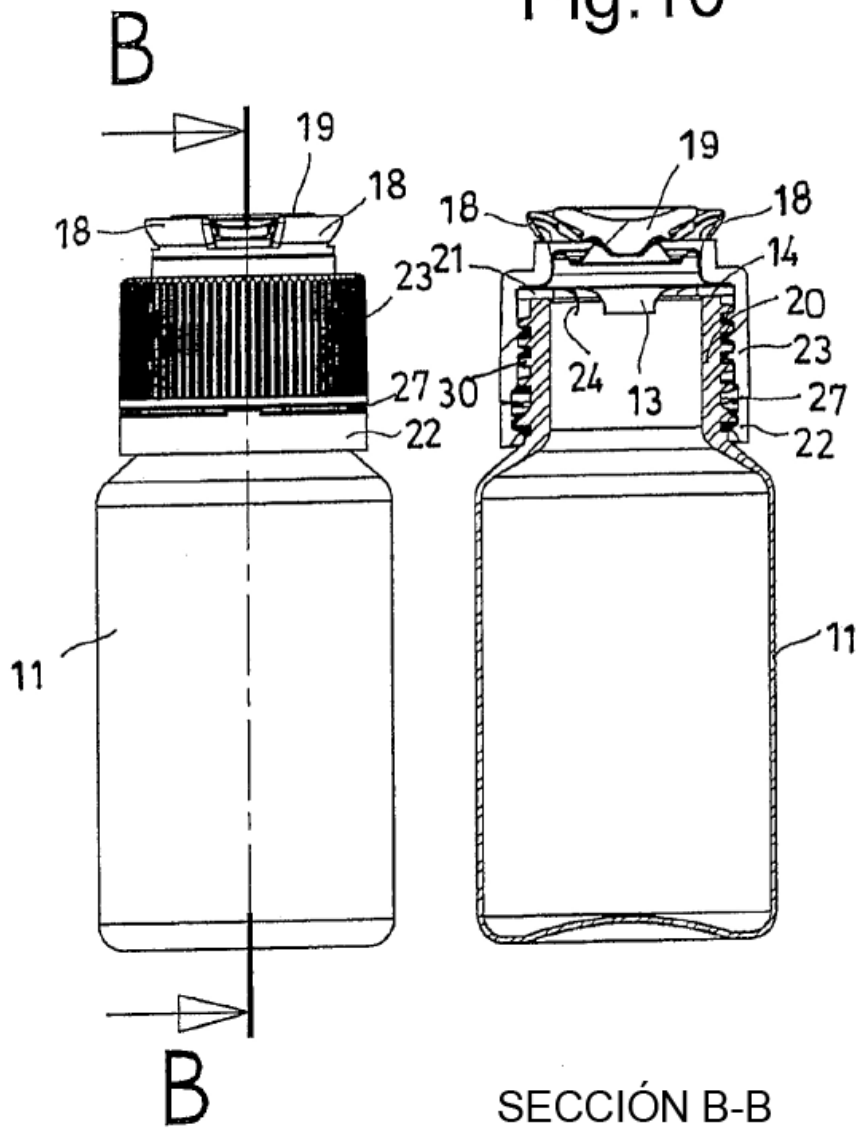


Fig.9

Fig.10



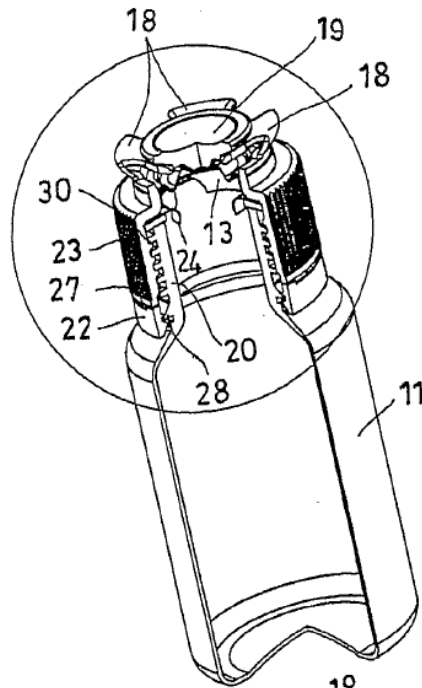


Fig.11

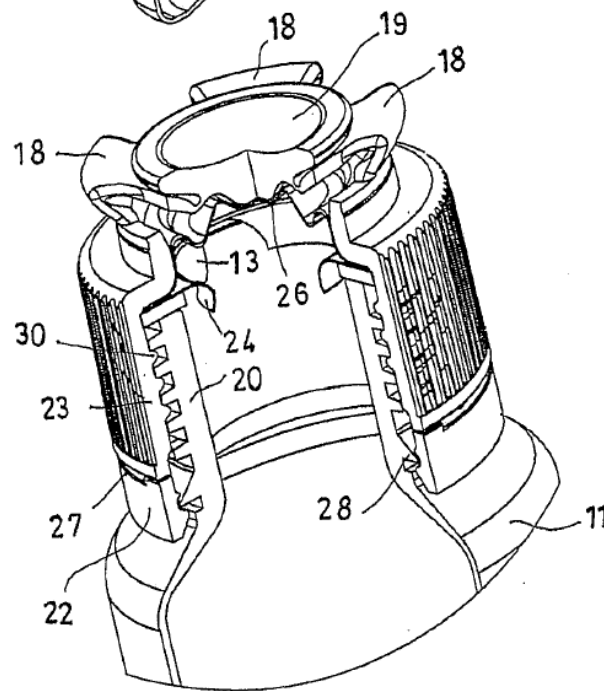


Fig.12

Fig.14

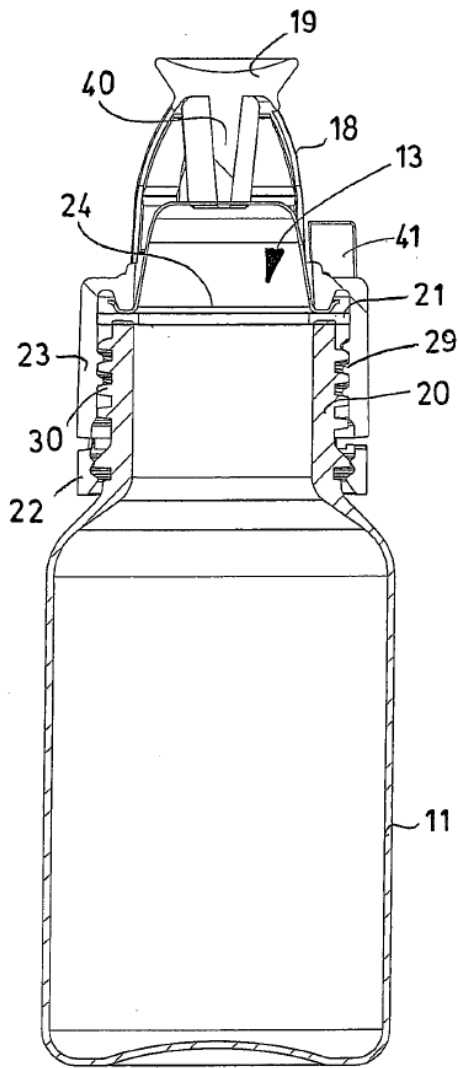


Fig.13

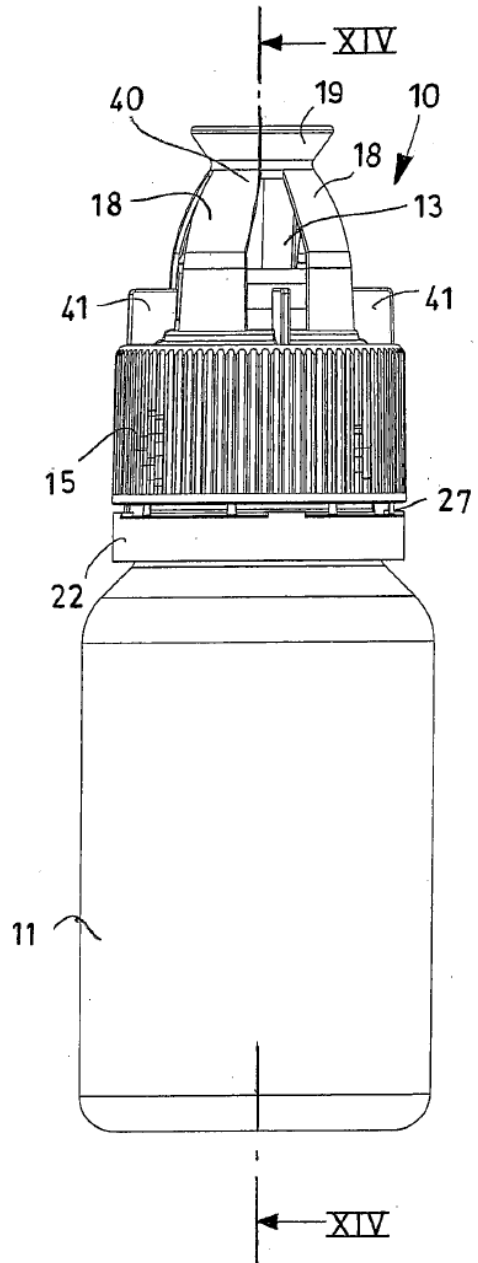


Fig.15

