

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 706**

51 Int. Cl.:

B65D 83/04 (2006.01)

A61J 1/03 (2006.01)

B65D 75/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2015 PCT/US2015/030126**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2015 WO15179159**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2015 E 15796874 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019 EP 3145836**

54 Título: **Cápsula de distribución**

30 Prioridad:

20.05.2014 US 201462000615 P

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

26.09.2019

73 Titular/es:

**R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC (100.0%)
2215 Renaissance Drive, Suite B
Las Vegas, Nevada 89119, US**

72 Inventor/es:

**BARUZZI, LAURA;
WILLIAMS, DAVID GRIFFITH SR.;
PROVENZA, ARIANNA y
PYTEL, RODRIGO FUSCELLI**

74 Agente/Representante:

CAMPELLO ESTEBARANZ, Reyes

ES 2 725 706 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

Cápsula de distribución

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a cápsulas de dosis única. En particular, la invención se dirige a cápsulas de gel
10 blando con un área de espesor reducido para administrar el contenido en la cápsula de gel blando como una dosis
única mediante la compresión y/o como un aerosol.

2. Descripción de la tecnología relacionada

15 En el campo de la perfumería y la cosmética, es una práctica común distribuir al público muestras gratuitas que
contienen una dosis única del producto para ofrecer la oportunidad de probar el producto. Además, los
complementos nutricionales o los agentes farmacéuticos en vehículos líquidos también se distribuyen a menudo en
recipientes de dosis única. Estas formas de dosis única tienen muchas ventajas sobre otras formas de dosificación
tales como preparaciones líquidas a granel. Por ejemplo, el contenido en una forma de dosis única puede ser
20 individualmente totalmente identificable y la integridad de la forma de dosificación está protegida hasta el momento
real de administración. Si el contenido, por ejemplo, cosméticos, complementos nutricionales, productos
farmacéuticos, etc., no se utiliza y el recipiente está intacto, el recipiente puede recuperarse y usarse conservando
su integridad.

25 Además, el suministro de un agente farmacéutico en un recipiente de dosis única permite una administración precisa
de una dosis unitaria. Esto es una ventaja que se vuelve especialmente importante cuando deben administrarse
cantidades relativamente pequeñas del agente farmacéutico, como en el caso de ciertas hormonas. Dicha
uniformidad es más difícil de lograr a través de un proceso de formación de comprimidos en el que los sólidos deben
mezclarse y comprimirse uniformemente, o a través de la incorporación de la dosis total de principio activo en un
30 vehículo líquido a granel que después requiere una medición precisa de cada dosis antes de cada administración.

Los cosméticos de dosis única, los complementos nutricionales o los productos farmacéuticos se envasan
tradicionalmente en botellas pequeñas con un tapón extraíble, con un dispositivo de pulverización, o en sobres con
una pestaña desgarrable o con una línea de debilidad para administrar estos productos.

35 La Patente de Estados Unidos N.º 6.315.480 divulga un dispositivo para difundir una dosis de producto fluido
contenida en una reserva sellada definida por una cubierta hecha de un material flexible y dúctil, de tal manera que
una presión de colapso aplicada en la reserva hace que la cubierta se abra de golpe liberando el producto contenido
en la reserva. La cubierta está dotada localmente de un área de espesor reducido que forma una preabertura, de
40 modo que la cubierta se abra de golpe en la preabertura, canalizando de este modo el producto a través de la
preabertura en una dirección predeterminada. El material flexible y dúctil puede ser plástico. El dispositivo es
aplicable para la administración de un producto farmacéutico, cosmético, alimento, higiene, perfume o productos de
limpieza del hogar. El área de espesor reducido puede tener líneas perpendiculares que permiten que el producto se
pulverice.

45 El documento de patente WO 2007/145535 divulga un sobre que puede abrirse mediante la aplicación de una fuerza
de compresión para formar una abertura en el envase en una línea de debilidad. La publicación enseña que se
conocen diversos mecanismos que ayudan a controlar el proceso de rotura y dispensación y que, típicamente, al
menos una banda está hecha de un material relativamente rígido o semirrígido que tiene una región que se debilita
50 por un corte o un patrón de cortes u otras zonas de debilidad. La línea de debilidad se puede producir haciendo un
corte en el material para crear una porción más delgada del material en la línea de debilidad en comparación con las
porciones adyacentes del material del envase.

La Patente de Estados Unidos N.º 6.007.264 divulga un recipiente de pequeño tamaño tipo bolsa poca profunda
55 para un ingrediente dispensable que incluye un par de aletas pivotantes hacia afuera integradas posicionadas en
lados opuestos del extremo de salida del recipiente para formar un aplicador de envase. Al apretar los lados del
recipiente con los dedos se designa el ingrediente almacenado a través de la salida y en las aletas del aplicador.
Usando la porción de recipiente como empuñadura, las aletas pueden moverse alrededor de la superficie deseada,
extendiendo el ingrediente dispensado. En una forma de realización preferida, la combinación de recipiente y

aplicador está formada por un par de chapas flexibles de estructura sustancialmente idéntica que están superpuestas una sobre otra y parcialmente conectadas entre sí para definir tanto el recipiente como el aplicador. El recipiente puede estar hecho de un material termoplástico y puede usarse para contener perfumes y otros cosméticos.

5

La Patente de Estados Unidos N.º 5.270.054 divulga una cápsula para almacenar una composición cosmética. La cápsula tiene un cuerpo esferoidal con una cámara hueca que forma una porción principal de la cápsula, una pestaña conectada con la porción principal por una sección de cuello, que puede romperse al retorcerse para liberar la composición cosmética de la cámara hueca. La cápsula abierta puede apretarse suavemente para forzar a la

10

composición cosmética almacenada a salir de la abertura perforada. La cápsula puede ser una cápsula de gel blando hecha de gelatina seleccionada de Tipo A, Tipo B o una combinación de los mismos. La cantidad de composición cosmética contenida en la cápsula varía de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 5 gramos, o de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 2 gramos.

15

La Patente de Estados Unidos N.º 5.380.534 divulga una cápsula de gelatina blanda con superficies estriadas en la cubierta para mejorar el agarre y la manipulación de la cápsula. Además de la gelatina, la cápsula de gel blando también comprende un almidón o un derivado de almidón, así como un espesante (tal como carragenanos). En una forma de realización, la cubierta de cápsula de gelatina blanda comprende gelatina acilada, almidón con alto contenido de amilosa y glicerol. La cápsula de gelatina blanda comprende una pestaña extraíble formada

20

integralmente con la porción principal de la cápsula para sellar la cápsula. La porción de cuello que conecta la pestaña extraíble y la porción principal de la cápsula se puede romper fácilmente retorciendo la pestaña. El contenido de la cápsula se puede dispensar entonces apretando la cápsula.

25

La Patente de Estados Unidos N.º 5.063.057 divulga una cápsula para envasar un producto cosmético. La cápsula tiene un cuerpo redondo con una cámara hueca y una pestaña conectada con la cámara hueca por una sección de cuello. La pestaña se retira retorciendo y rompiendo la sección del cuello para permitir la liberación del producto cosmético. La cápsula puede estar hecha de un gel de gelatina blanda. La cantidad de producto cosmético contenido en la cápsula varía de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 5 gramos, o de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 2 gramos.

30

La Patente de Estados Unidos N.º 6.280.767 divulga una cápsula de gelatina blanda del tipo de apertura torsional hecha de gelatina, uno o más plastificantes y una celulosa insoluble en agua. La cápsula de gelatina blanda tiene un cuerpo alargado que comprende una porción de rotura estrecha. La cápsula de gelatina blanda se puede retorcer con los dedos en la porción de rotura mediante la aplicación de una fuerza de torsión a la misma.

35

El documento de patente WO 1994/014356 divulga un recipiente de muestra que comprende una porción central que contiene cosmético sustancialmente rodeada por una porción periférica con bordes engrosados. La porción central está hecha preferiblemente de una gelatina blanda, mientras que los bordes engrosados pueden estar hechos de una gelatina sólida. En una forma de realización preferida, el recipiente está hecho de gelatina blanda. Una porción de cuello estrechado conecta la porción central que contiene cosmético a una pestaña, cuya eliminación proporciona acceso al producto cosmético en la porción central que contiene cosmético. La porción central que contiene cosmético es preferiblemente cilíndrica o una forma cilíndrica alargada. De acuerdo con el documento WO 1994/014356, el cosmético en el envase puede ser un perfume, loción o crema.

40

45

La Patente de Estados Unidos N.º 2.397.051 divulga una cápsula de gel blando de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta.

Estos recipientes de dosis única a menudo necesitan abrirse rasgando o retorciendo con las propias manos. Dichos recipientes pueden ser difíciles de manipular para algunas personas, ya que requieren dos manos para abrirlos.

50

Además, muchos de estos recipientes que proporcionan la administración por pulverización no son biodegradables, mientras que muchos de los recipientes que son biodegradables no proporcionan administración por pulverización, lo que es ventajoso para muchas aplicaciones.

55

Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es eliminar los inconvenientes mencionados anteriormente de los actuales recipientes de dosis única, y proporcionar un recipiente para administrar una dosis única de un producto fluido. En diversos aspectos de la invención, se proporciona un recipiente que es fácil de usar, económico de fabricar, completamente biodegradable, de funcionamiento eficaz, compacto y liviano.

Además, en algunas formas de realización, el recipiente de la presente invención proporciona la capacidad de

pulverizar el producto fuera del recipiente para permitir la aplicación del producto mediante pulverización sobre un área. Esta característica es particularmente ventajosa para dispensar cosméticos, productos de limpieza u otros productos que están destinados a extenderse sobre un área para su uso. Más particularmente, el recipiente de dosis única de la presente invención comprende un área de espesor reducido, que estalla cuando el recipiente se comprime. Por lo tanto, el contenido dentro del contenedor se puede pulverizar o expulsar a una ubicación deseada.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención proporciona un envase de cápsula de gel blando para administrar un producto de dosis única de acuerdo con la reivindicación 1 adjunta. El envase de cápsula de gel blanco incluye una cubierta de cápsula de gel blando (5) formada por al menos por un agente gelificante seleccionado de una proteína y un polisacárido. La cubierta de cápsula de gel blando (5) incluye al menos un área que tiene un primer espesor de cubierta y un área de espesor de cubierta reducido (3) con respecto a dicho primer espesor de cubierta situado entre unos salientes y configurándose preferentemente para romperse al ejercer una fuerza de compresión sobre la cubierta de cápsula de gel blando (5) para proporcionar una abertura en la cubierta de cápsula (5) a través de la cual se puede dispensar un relleno contenido en el envase (100).

En un aspecto, la invención proporciona un envase de cápsula de gel blando que puede abrirse por compresión y el contenido del envase también puede dispensarse por compresión.

En un aspecto adicional, la invención proporciona un envase de cápsula de gel blando que puede abrirse por compresión y el contenido del envase se puede dispensar en forma de una pulverización ejerciendo una fuerza de compresión sobre el envase.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una representación esquemática de una cápsula de gel blando.

La Figura 2 es una representación esquemática de una cápsula de gel blando con un saliente, no de acuerdo con la presente invención.

Las Figuras 3A-3B muestran diferentes formas de realización de áreas de espesor reducido en cápsulas de gel blando como se ve desde el lado derecho de la Figura 1.

La Figura 3C muestra un área de espesor reducido en una cápsula de gel blando, circunscribiendo el área de espesor reducido una porción de la cápsula de gel blando.

La Figura 3D muestra una forma de realización de cápsula de gelatina blanda de acuerdo con la invención, que tiene dos salientes y en la que el área de espesor reducido está situada entre los dos salientes (forma de oreja de gato).

DESCRIPCION DETALLADA DE LA FORMA DE REALIZACION O FORMAS DE REALIZACION PREFERIDAS

Con fines ilustrativos, los principios de la presente invención se describen por referencia a diversas formas de realización ejemplares. Aunque ciertas formas de realización de la invención se describen específicamente en el presente documento, un experto en la técnica reconocerá fácilmente que los mismos principios son igualmente aplicables y pueden emplearse en otros sistemas y métodos. Antes de explicar en detalle las formas de realización divulgadas de la presente invención, ha de entenderse que la invención no se limita en su aplicación a los detalles de ninguna forma de realización particular mostrada. Además, la terminología utilizada en el presente documento es para fines de descripción y no de limitación. Además, aunque ciertos métodos se describen con referencia a las etapas que se presentan en el presente documento en un cierto orden, en muchos casos, estas etapas se pueden llevar a cabo en cualquier orden como puede apreciarse por un experto en la técnica; por lo tanto, el método no se limita a la disposición particular de las etapas divulgadas en el presente documento.

Debe observarse que, como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Además, los términos "un" (o "una"), "uno o más" y "al menos uno" pueden usarse indistintamente en el presente documento. Los términos "que comprende", "que incluye", "que tiene" y "construido a partir de" también se pueden usar de forma intercambiable.

En la Figura 1 se muestra un envase 100 para administrar un producto de dosis única. El envase 100 incluye una cubierta de cápsula 5. La cubierta de cápsula 5 incluye un área de espesor reducido 3 que permite abrir el envase 100 comprimiendo el envase 100 para causar la rotura de la cubierta de cápsula 5 en el área de espesor reducido 3.

Un relleno contenido en el envase 100 se puede dispensar de manera fiable desde el envase 100 a través del área de rotura del espesor reducido 3 al pulverizarse o expulsarse fuera de la cubierta de cápsula 5 a una ubicación de dispensación prevista.

5 La cubierta de cápsula 5 del envase 100 es impermeable al relleno en su interior, pero podría ser permeable a otros disolventes, tal como agua. El envase 100 proporciona un producto de dosis única y, por lo tanto, es de pequeño tamaño. El volumen del envase 100 puede ser de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 5 ml, o de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 3 ml, o de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2 ml, o de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 1 ml.

10

El envase 100 puede tener una diversidad de formas que incluyen formas comunes tales como esferas, formas alargadas, tubos alargados, discos, cuadrados, rectángulos, formas cilíndricas, formas elipsoidales, formas de orejas de gato u otras formas geométricas. El envase 100 también puede tener formas personalizadas para un producto o proveedor específico, tales como mascotas deportivas, logotipos, artículos deportivos, semejanzas con animales y

15 seres humanos, o partes de los mismos.

El área de espesor reducido 3 puede ubicarse en cualquier lugar de la cubierta de cápsula 5. En algunas formas de realización, el área de espesor reducido se desplazará desde el centro de la cubierta de cápsula 5 para proporcionar una gran porción de la cubierta de cápsula 5 que pueda comprimirse para romper el área del espesor reducido 3. En algunas formas de realización, el área del espesor reducido 3 está ubicada en un extremo o en una esquina del envase 100, donde el envase 100 tiene un extremo o una esquina (tal como una forma rectangular o forma esferoidal, Figura 1). En algunas formas de realización, se pueden proporcionar dos áreas de espesor reducido 3, o tres áreas de espesor reducido 3, o cuatro o más áreas de espesor reducido, como un grupo en la cubierta de cápsula 5. La pluralidad de áreas de espesor reducido 3 puede utilizarse para proporcionar una pulverización de una pluralidad de corrientes del relleno cuando se dispensa desde el envase 100 que puede ser útil cuando se desea extender el relleno sobre un área.

El área de espesor reducido 3 es un área útil o superficial disminuida limitada por dos salientes 2, tal como en forma de oreja de gato que se muestra en la Figura 3D. El área útil o superficial disminuye en el sentido de que los salientes 2 definen los límites del área útil o superficial dentro de la cual se puede ubicar el área de espesor reducido 3, lo que disminuye el tamaño potencial de una abertura creada al ejercer presión sobre el área de espesor reducido 3, con respecto a un envase similar sin los salientes 2. Estos dos salientes 2 estabilizan el material de relleno en la cápsula y crean una contrapresión directamente sobre el área del espesor reducido 3. La presión puede romper el área del espesor reducido 3 para exprimir el material de relleno. El área de espesor reducido 3 también proporciona un punto de inicio específico para la extracción, así como para extender el material de relleno entre los dos salientes 2.

El envase con forma de oreja de gato 100 de la Figura 3D puede incluir un orificio de aire ubicado en un área central del envase 100. Además, las paredes del envase pueden tener forma, como se muestra en la Figura 3D, para ayudar a dirigir la fuerza de compresión aplicada al envase 100 en el área de espesor reducido 3 para facilitar tanto la apertura del envase 100 como la dispensación del contenido del envase 100, particularmente para la dispensación por pulverización.

El área de espesor reducido 3 puede ser un punto, una línea o varias líneas paralelas o que se cruzan como se muestra en las Figuras 3A-3D. En algunas formas de realización, el área de espesor reducido 3 puede tener una forma tal como formas de fantasía, animales, flores, un sol, otros patrones naturales o porciones de los mismos, preferiblemente ubicados en un área útil disminuida entre dos salientes 2, donde los dos salientes 2 tienen la forma de, por ejemplo, orejas, colas, manos, narices y similares. El área de espesor reducido puede ser de diferentes longitudes o anchos para personalizar la velocidad o el patrón de dispensación del relleno del envase 100.

50

El área de espesor reducido 3 es más frágil que el resto de la cubierta de cápsula 5 y, por lo tanto, se romperá preferiblemente cuando se aplique una fuerza de compresión suficiente al envase 100. La presión se puede aplicar a través de la presión de la mano o el dedo, tal como apretando el envase. La presión también puede aplicarse mediante un dispositivo diseñado para su uso con el envase de la invención, tal como un desodorante doméstico o pequeños aparatos similares dotados de una estructura que pueda ejercer una fuerza de compresión sobre el envase 100. Los aparatos pueden ser capaces de comprimir el envase 100 siguiendo un ritmo/ruta establecida para proporcionar la dispensación deseada desde el envase 100.

El área de rotura del espesor reducido 3 se convierte en un orificio de expulsión para el relleno del envase 100 que

proporciona un canal a través de la cubierta de cápsula 5 para dispensar el relleno. El relleno se puede dispensar como una pulverización y/o apretando el relleno del envase 100 en una dirección predeterminada. El relleno se puede pulverizar o apretar en la ubicación de uso prevista.

- 5 En una forma de realización, el envase 100 puede estar en forma de forma alargada/desgarrable. En esta forma de realización, la aplicación de presión en los lados donde reside la línea de sellado proporciona un excelente efecto de pulverización. Además, esta forma de realización es fácil de usar y facilita el control del efecto de pulverización. El radio extendido a cada lado del punto de rotura hace que el material de relleno encuentre la ubicación central durante la aplicación de presión. El área de espesor de pared reducido 3 mejora la rotura y permite que el material de relleno se exprima en el punto central. El área de espesor reducido 3 puede dimensionarse para proporcionar una dispensación deseada, tal como una pulverización fina.

15 El cuerpo principal 1 puede tener cualquier forma tal como una forma de una esfera, una forma esferoidal, una forma elipsoidal, una forma rectangular, una forma cilíndrica o una forma cúbica. Los salientes 2 se extienden, preferiblemente radialmente hacia afuera, desde el cuerpo principal 1. Los salientes 2 pueden ser de cualquier forma, tal como un bulto, un saliente cilíndrico, una forma parecida a un dedo, o en forma parecida a una oreja, cola, mano, nariz y similares. En algunas formas de realización, el saliente 2 puede extenderse menos de aproximadamente 0,5 mm, o menos aproximadamente 0,4 mm, o menos de aproximadamente 0,3 mm, o menos de aproximadamente 0,2 mm desde el cuerpo principal 1.

20 Los salientes ayudan a dirigir el relleno para que fluya hacia la ubicación del área de espesor reducido 3 para facilitar la dispensación y, en algunas formas de realización, para ayudar a enfocar la presión ejercida en el área de espesor reducido 3 para facilitar la apertura del envase 100.

25 En algunas formas de realización no reivindicadas, una pluralidad de salientes 2 puede estar presente en el envase 100, cada uno con un área de espesor reducido 3. De acuerdo con la invención, el envase 100 tiene dos salientes 2 en los que el área de espesor reducido 3 está ubicado en un área útil disminuida entre los dos salientes 2. La pluralidad de salientes 2 puede formar un grupo en el envase 100. En algunas formas de realización, la pluralidad de salientes 2 con pluralidad de áreas de espesor reducido 3 puede proporcionar una pluralidad de corrientes de dispensación cuando es deseable pulverizar el relleno del envase 100 sobre un área relativamente grande, por ejemplo para perfumes o desodorantes.

35 Opcionalmente, al menos una porción de la superficie de la cubierta de cápsula 5 puede tener textura proporcionando áreas texturizadas 4 como se muestra en la Figura 2. La textura puede proporcionarse, por ejemplo, mediante un patrón en relieve sobre la superficie del envase 100 tal como crestas, franjas, barras, bandas, rayas, tiras, puntos, estrías, nervaduras y combinaciones de los mismos. Esta textura se puede aplicar a las cubiertas de cápsulas que comprenden gelatina. La textura también se puede proporcionar mediante una o más muescas en la superficie del envase 100 de cualquier tamaño o forma adecuada, aunque se debe tener cuidado de no crear un área de debilidad que pueda romperse durante la compresión. Un usuario puede sostener y comprimir el envase 100 en las áreas texturizadas 4 para facilitar la manipulación y/o mejorar el agarre en el envase 100 durante la compresión del envase 100 para la dispensación. La textura 4 se imparte preferiblemente al envase 100 durante el proceso de fabricación, por ejemplo, mediante el uso de un troquel que proporciona textura a la película utilizada para formar la cubierta de cápsula 5.

45 La cubierta de cápsula de gel blando 5 del envase 100 se forma a partir de al menos un agente gelificante. En algunas formas de realización, la cubierta de cápsula de gel blando 5 puede formarse a partir de una combinación de dos agentes gelificantes. Los agentes gelificantes de la presente invención pueden seleccionarse entre agentes gelificantes a base de proteínas y agentes gelificantes a base de polisacáridos.

50 Agentes gelificantes a base de proteínas

55 El agente gelificante a base de proteínas puede seleccionarse de colágeno, claras de huevo, gelatina o proteínas lácteas. "Colágeno" se refiere a una proteína del tejido conectivo en los animales. "Gelatina" se refiere a una sustancia proteica sólida translúcida, incolora, inodora, quebradiza, casi insípida, derivada del colágeno por hidrólisis alcalina. En general, la gelatina se clasifica en gelatina alcalina, gelatina ácida o gelatina enzimática. La gelatina alcalina se obtiene del tratamiento del colágeno con una base tal como hidróxido de calcio. La gelatina ácida se obtiene del tratamiento del colágeno con un ácido tal como ácido clorhídrico. La gelatina enzimática se genera a partir del tratamiento del colágeno con una hidrolasa. La gelatina se usa comúnmente como agente gelificante en alimentos, productos farmacéuticos, fotografía y fabricación de cosméticos. En el contexto de la presente invención,

la "gelatina" también incluye sustancias sustancialmente equivalentes, tales como análogos sintéticos de la gelatina natural.

Agentes gelificantes a base de polisacáridos

5

El agente gelificante de la presente invención también puede estar basado en polisacáridos. Los agentes gelificantes a base de polisacáridos se derivan comúnmente de una fuente vegetal, tal como almidón o celulosa. El agente gelificante a base de polisacárido puede seleccionarse de celulosa o derivados de celulosa, tales como celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, metilcelulosa, etilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, e

10 hidroxipropilmetilcelulosa, almidón y derivados de almidón, pectinina, goma, dextrinas, alginatos y carragenanos. Los almidones ejemplares incluyen almidón de arracacha, almidón de arrurruz, almidón de plátano, almidón de cebada, almidón del árbol de pan, almidón de trigo sarraceno, almidón de canna, almidón de mandioca, almidón de colacasia, almidón de maíz, almidón de katakuri, almidón de kudzu, almidón de malanga, almidón de mijo, almidón de avena, almidón de oca, almidón de guisante, almidón de arrurruz de Polinesia, almidón de patata, almidón de
15 arroz, almidón de centeno, almidón de sagú, almidón de sorgo, almidón de boniato, almidón de taro, almidón de castaño de agua, almidón de trigo, almidón de ñame, y mezclas de los mismos.

El almidón de la presente invención puede ser un almidón modificado. El término "almidón modificado" se refiere a derivados preparados por tratamiento químico de almidones, por ejemplo, almidones de tratamiento ácido,
20 almidones de tratamiento enzimático, almidones oxidados, almidones de enlace cruzado, y otros derivados de almidón. Se prefiere que los almidones modificados se deriven cuando sus cadenas laterales se modifiquen con grupos hidrófilos o hidrófobos para formar así una estructura más complicada con una interacción más fuerte entre las cadenas laterales en comparación con los almidones no modificados. Los ejemplos de éteres y ésteres de almidón modificado incluyen almidón carboximetilado, almidón hidroxipropilado y almidón reticulado con
25 carboximetilo hidroxipropilado.

"Éster de almidón modificado" se refiere a un almidón en el que uno o más de los grupos hidroxilo se han hecho reaccionar para formar grupos éster. La reacción normalmente implica una reacción para reemplazar el hidrógeno del grupo OH en el almidón con un grupo $-O-(C=O)-CH_3$ u $-O-(C=O)-R$ (donde R es un grupo alifático).

30

"Éter de almidón modificado" se refiere a un almidón en el que uno o más de los hidrógenos en el almidón se han reemplazado por el carbono de un grupo orgánico. Por ejemplo, la metilación de un almidón reemplaza el grupo OH por un grupo OCH_3 .

35 Goma

El agente gelificante a base de polisacárido de la presente invención también puede ser una goma. Las gomas ejemplares incluyen goma de acacia, agar, carragenanos, goma cassia, goma de celulosa, furcellarén, goma gellan, goma de guar, goma ghatti, goma karaya, goma de alerce, goma de algarrobo, pectina, plantago, goma de tara,
40 tragacanto, goma xantana o una combinación de las mismas.

"Goma" se refiere a polisacáridos de origen natural, capaces de causar un gran aumento de la viscosidad en la solución, incluso a pequeñas concentraciones. Se utilizan como agentes espesantes, agentes gelificantes, emulsionantes y estabilizantes. Más a menudo, estas gomas se encuentran en los elementos leñosos de las plantas
45 o en los recubrimientos de semillas.

Pectina

El agente gelificante a base de polisacáridos de la presente invención puede ser pectina. "Pectina" se refiere al
50 conjunto complejo de polisacáridos que están presentes en la mayoría de las paredes celulares primarias y son particularmente abundantes en las partes no leñosas de las plantas terrestres. La estructura característica de la pectina es una cadena lineal de ácido D-galacturónico con enlaces α -(1-4) que forma el esqueleto de pectina, un homogalacturonano. En este esqueleto, hay regiones donde el ácido galacturónico se reemplaza por L-ramnosa con enlaces (1-2). De los restos de ramnosa, se ramifican cadenas laterales de varios azúcares neutros.

55

La pectina de esta invención incluye no solo pectatos purificados o aislados, sino también fuentes de pectina naturales en bruto, tales como residuos de manzana, cítricos o remolacha azucarera que se han sometido, cuando es necesario, a esterificación o desesterificación, por ejemplo, mediante álcali o enzimas. Preferiblemente, las pectinas usadas en esta invención se derivan de frutas cítricas tales como lima, limón, pomelo y naranja.

Dextrina

El agente gelificante a base de polisacáridos puede ser dextrina. "Dextrina" se refiere a un grupo de carbohidratos de bajo peso molecular producidos por la hidrólisis del almidón o el glucógeno. La dextrina es una mezcla de polímeros de unidades de D-glucosa unidas por enlaces glucosídicos α -(1→4) o α -(1→6).

Alginatos

El agente gelificante a base de polisacáridos de la presente invención puede ser alginato. "Alginato" se refiere a un polisacárido aniónico distribuido ampliamente en las paredes celulares de las algas pardas, donde al unirse con agua, forma una goma viscosa. El alginato es un copolímero lineal con bloques homopoliméricos de β -D-manuronato (M) con enlaces (1-4) y sus residuos de α -L-guluronato (G) de epímero C-5, respectivamente, que se unen covalentemente entre sí en diferentes secuencias o bloques. Su color varía desde el blanco a amarillento-pardo. Se vende en forma filamentosa, granular o en polvo.

Carragenanos

El agente gelificante a base de polisacáridos de la presente invención puede ser un carragenano. En algunas formas de realización, el carragenano puede proporcionar ventajas particulares. "Carragenano" se refiere a una familia de gomas de polisacáridos extraídas de algas rojas. Consisten en polisacáridos lineales sulfatados de alto peso molecular formados por unidades de galactosa de repetición y 3, 6 anhidrogalactosa (3,6-AG), tanto sulfatadas como no sulfatadas. Las unidades se unen alternando enlaces glucosídicos alfa 1-3 y beta 1-4.

En algunas formas de realización ejemplares, la cubierta de cápsula del envase comprende tanto un almidón modificado como un iota-carragenano. En una forma de realización, la relación en peso del almidón modificado con respecto al iota-carragenano es de al menos aproximadamente 1,5:1, con un intervalo preferido de aproximadamente 1,5:1 a aproximadamente 4:1, o más preferiblemente de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 3:1. Una composición formadora de gel con la relación en peso anterior es capaz de fusionarse, bajo presión, en el intervalo de aproximadamente 207 kPa a aproximadamente 2070 kPa (aproximadamente 30 a aproximadamente 300 psi) y a temperaturas en el intervalo de aproximadamente 25 a aproximadamente 80°C. En una forma de realización, la cubierta de cápsula, de acuerdo con la presente invención, tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 2 a aproximadamente 25°C, más preferiblemente de aproximadamente 3 a aproximadamente 15°C, y mucho más preferiblemente de aproximadamente 4 a aproximadamente 9°C por encima de su temperatura de fusión.

Los iota-carragenanos pueden ajustarse preferiblemente a la especificación establecida por las autoridades reguladoras de EE.UU. y europeas. El iota-carragenano no está degradado y debe cumplir con los estándares de viscosidad mínima, que corresponden a un peso molecular de aproximadamente 100K Daltons. Se prefieren iota-carragenanos estandarizados. Un iota-carragenano estándar preferido particular está disponible comercialmente en FMC Corporation of Princeton, N.J., conocido como VISCARIN® SD389, estandarizado con el 15% en peso de dextrosa. Otros iota-carragenanos útiles incluyen un iota-carragenano no estandarizado de SKW BioSystems of Baupt, Francia conocido como XPU-HGI y un iota-carragenano no estandarizado de FMC.

El iota-carragenano en estas formas de realización ejemplares se usa en una cantidad que, en combinación con el almidón modificado, hace que las composiciones formadoras de gel tengan eficazmente las propiedades funcionales de tipo gelatina requeridas. Como apreciarán los expertos en la técnica, el gel tiene lo que se conoce como una composición de cubierta húmeda y una composición de cubierta seca. La composición de la cubierta seca es resultado de la evaporación o eliminación del agua de la composición de cubierta húmeda durante el proceso de fabricación para hacer la cápsula de gel blando. La composición de cubierta seca todavía puede contener algo de agua. Las cantidades preferidas de iota-carragenano varían de aproximadamente el 6-12% en peso de la composición de cubierta húmeda. Las cantidades más preferidas de iota-carragenano varían de aproximadamente el 7-12% en peso de la composición de cubierta húmeda. Las composiciones particularmente preferidas contienen aproximadamente el 9-11% en peso de iota-carragenano, basado en el peso de la composición de cubierta húmeda. Las composiciones aún más preferidas contienen aproximadamente el 10% en peso de iota-carragenano en peso de la composición de cubierta húmeda.

En algunas otras formas de realización ejemplares, la cubierta de cápsula se forma a partir de un solo agente gelificante, que es la gelatina. Preferiblemente, la gelatina es gelatina de mamífero. La cubierta de cápsula

contiene típicamente entre aproximadamente el 25-45% en peso de gelatina. Dicho gel a base de gelatina es lo suficientemente fuerte para sobrevivir a la manipulación en la máquina de encapsulación, proporcionar buenas propiedades de sellado a temperaturas por debajo del punto de fusión de la película, y tiene la suficiente elasticidad para permitir la formación del envase 100.

- 5 La cubierta de cápsula 5 del envase 100 puede comprender además al menos un componente opcional seleccionado de un plastificante, un conservante, un agente saporífero, un agente opacificante, un tampón, un agente inhibidor de la fragilidad, un colorante, un disgregante, un perfume, un saporífero, un ingrediente de textura de cubierta y/o pigmento nacarado y/o brillante, y agua.
- 10 Los plastificantes incluyen glicerol, poliglicerol, glicerina, propilenglicol, polietilenglicol, xilitol, sorbitol, soluciones no cristalizantes de sorbitol, glucosa, fructosa y jarabes de glucosa. Estos plastificantes se pueden usar en solitario o en combinación unos con otros. En una combinación de plastificantes que incluyen glicerol, el glicerol típicamente comprende al menos el 30% en peso de la combinación, normalmente en el intervalo de aproximadamente el 30-
- 15 70% en peso. Una combinación alternativa es ANIDRISORB (una mezcla patentada de Sorbitol, Sorbitanos, Maltitol y Manitol, disponible en Roquette Freres). Otros plastificantes incluyen sacáridos y polisacáridos. Los sacáridos y polisacáridos adecuados para su uso como plastificante en el presente documento pueden producirse por hidrólisis y/o hidrogenación de un polisacárido simple o complejo.
- 20 Cuando se emplean plastificantes, se pueden usar en cantidades de hasta aproximadamente el 60% en peso de la composición de cubierta seca o hasta aproximadamente el 30% en peso de la composición de cubierta húmeda usada para preparar la cápsula. Las composiciones más preferidas contienen de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 25% en peso, basado en el peso de la composición de cubierta húmeda, y de aproximadamente el 30% a aproximadamente el 50% en peso de la composición de cubierta seca.
- 25 Opcionalmente, la cubierta de cápsula 5 puede contener un conservante. Los conservantes pueden ser conservantes antimicrobianos, que inhiben el crecimiento de microbios, o pueden ser antioxidantes tales como absorbentes de oxígeno, que inhiben la oxidación del relleno dentro del envase 100. Los conservantes antimicrobianos comunes incluyen ácido sórbico y sus sales, ácido benzoico y sus sales, propionato de calcio, nitrito
- 30 de sodio, sulfitos (dióxido de azufre, bisulfito de sodio, hidrogenosulfito de potasio, etc.), y ácido etilendiaminotetraacético disódico (EDTA). Los antioxidantes incluyen hidroxianisol butilado (BHA), hidroxitolueno butilado (BHT), terc-butilhidroquinona (TBHQ) y galato de propilo. Otros conservantes incluyen etanol y metilcloroisotiazolinona.
- 35 Sin conservantes, la composición de cápsula húmeda puede estropearse por el crecimiento microbiano en uno o dos días. Sin embargo, a escala comercial, los conservantes pueden no ser necesarios porque la cinta húmeda se procesaría rápidamente a través de las máquinas de encapsulación y después los secadores. La cubierta de cápsula seca 5 no soporta el crecimiento microbiano.
- 40 En algunas formas de realización, la cubierta de cápsula 5 puede perder ductilidad durante el almacenamiento o la vida útil, haciéndola frágil. Se puede añadir un agente inhibidor de la fragilidad, que puede ser una mezcla de sorbitol y uno o más sorbitanos. Véase la Pat. de Estados Unidos N.º 4.780.316, que se incorpora en el presente documento por referencia.
- 45 En algunas formas de realización, se puede usar un sistema de tampón en la composición para formar la cubierta de cápsula 5. Se puede usar cualquier tampón conocido, prefiriéndose los tampones de fosfato. El control del pH de la composición puede ser muy importante en algunas formas de realización, ya que los carragenanos se descomponen rápidamente en condiciones de acidez.
- 50 Los materiales de relleno para el envase blando 100 pueden ser cualquiera de una amplia diversidad de materiales adecuados para la encapsulación, incluidos aceites, líquidos hidrófilos y emulsiones, sueros a base de silicona. El material de relleno puede ser líquido, semisólido o en suspensión. Los componentes activos que pueden estar contenidos dentro de los aceites y emulsiones son activos hidrófobos e hidrófilos. Los expertos en la técnica están familiarizados con y reconocerán los materiales de relleno adecuados.
- 55 El envase se puede usar para la administración de una multitud de productos como materiales de relleno del envase. Dichos productos incluyen, pero sin limitación, cosméticos tales como perfumes y sueros, alimentos, productos de higiene, dispositivos médicos, complementos nutricionales, productos para el hogar tales como productos de limpieza, productos desodorantes, productos para pulir, aromas, medicamentos veterinarios u otros productos de

salud animal, y productos farmacéuticos. Desde una perspectiva regulatoria, los envases 100 son dispositivos médicos, que están regulados como una clase específica de productos.

- El envase 100 puede producirse fusionando dos piezas diferentes de gel para formar la cubierta de cápsula 5. La fusión de las dos piezas de gel se realiza sometiendo el gel a una presión suficiente y/o temperatura elevada. La temperatura a la que se produce la fusión de dos películas opuestas debe estar por debajo del punto de fusión de la película, es decir, la temperatura de fusión o sellado es menor que el punto de fusión de la composición de la película.
- 10 Una tecnología tradicional para fabricar el envase 100 es el proceso de troquel rotativo para producir cápsulas blandas en un proceso continuo de fabricación de cápsulas de gel blando. La fabricación de troqueles rotativos de cápsulas de gel blando se divulga en detalle en Ebert, W. R., "Soft elastic gelatin capsules: a unique dosage form", Pharmaceutical Tech., octubre de 1977; Stanley, J. P., "Soft Gelatin Capsules", in The Theory and Practice of Industrial Pharmacy (Lachman, Lieberman y Kanig, Editors), 3ª Edición, publicado por Lea y Febiger, las Pat. de Estados Unidos N.º 1.970.396; 2.288.327; y 2.318.718. También puede encontrarse una buena descripción de las técnicas de encapsulación de gelatina en el documento WO 98/42294.

Los envases 100 fabricados usando el proceso de troquel rotativo tienen típicamente espesores de cubierta de cápsula que varían de aproximadamente 0,024 cm a aproximadamente 0,1778 cm, preferiblemente de aproximadamente 0,0350 cm a aproximadamente 0,0508 cm, y más preferiblemente de aproximadamente 0,0406 cm a aproximadamente 0,0508 cm. Las áreas de espesor reducido 3 de la cubierta de cápsula 5 serán típicamente de aproximadamente un 30% a aproximadamente un 70% más delgadas que otras porciones de cubierta de cápsula 5, y más preferiblemente de aproximadamente un 40% a aproximadamente un 50% más delgadas que otras porciones de cubierta de cápsula 5.

En el método de fabricación de la cápsula de la presente invención, las áreas de espesor reducido 3 pueden formarse por adaptación de uno o más de los troqueles utilizados para formar la cubierta de cápsula 5 para formar un área de espesor reducido 3. Por lo tanto, la cinta flexible de material de gel suministrada al troquel puede modificarse por el troquel para proporcionar una o más áreas de espesor reducido 3 durante el proceso de fabricación. De esta manera, las cápsulas de gel blando de la invención se pueden fabricar de manera continua proporcionando al mismo tiempo una o más áreas deseadas de espesor reducido 3 a la cubierta de cápsula 5 para permitir la apertura del envase 100 mediante la aplicación de una fuerza de compresión como se describe anteriormente.

También se pueden emplear otros métodos adecuados para formar áreas de espesor reducido 3. Por ejemplo, la cinta flexible del material de cubierta de cápsula que se suministra al troquel rotativo puede estar dotada de una o más áreas de espesor reducido en la cinta antes de suministrar la cinta al troquel rotativo utilizado para formar la cubierta de cápsula 5. Como alternativa, la cubierta de cápsula 5 se pudo ranurar después de la fabricación de la cubierta de cápsula 5 para proporcionar un área de espesor reducido 3. En una forma de realización preferida, el área de espesor reducido 3 se sitúa en un área útil reducida entre dos salientes 2 que forman la forma de oreja de gato de la Figura 3D.

Se debe entender, sin embargo, que aunque se han expuesto numerosas características y ventajas de la presente invención en la descripción anterior, junto con detalles de la estructura y función de la invención, la divulgación es solo ilustrativa, y los cambios se pueden hacer en detalle, especialmente en cuestiones de forma, tamaño y disposición de las partes dentro de los principios de la invención en la medida que lo indiquen los amplios significados generales de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un envase de cápsulas de gel blando (100) para administrar un producto de dosis única, que comprende:
- 5 una cubierta de cápsula de gel blando (5) formada por al menos por un agente gelificante seleccionado de una proteína y un polisacárido, incluyendo la cubierta de cápsula de gel blando (5) al menos un área que tiene un primer espesor de cubierta y dos salientes, **caracterizado por que** incluye un área de espesor de cubierta reducido (3) con respecto a dicho primer espesor de cubierta situado entre dichos salientes y configurándose preferentemente para romperse al ejercer una fuerza de compresión sobre la cubierta de cápsula de gel blando (5) para proporcionar una abertura en la cubierta de cápsula (5) a través de la cual se puede dispensar un relleno contenido en el envase (100).
- 10
- 15 2. El envase (100) de la reivindicación 1, en el que el envase de cápsula de gel blando (100) tiene un volumen interno de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 5 ml, o de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 3 ml, o aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2 ml, o aproximadamente 0,25 a aproximadamente 1 ml.
3. El envase (100) de la reivindicación 1, en el que la cubierta de cápsula de gel blando (5) tiene una forma seleccionada de esférica, alargada, tubular, cilíndrica, cuadrada, rectangular, con forma de disco, oreja de gato y elipsoidal.
- 20 4. El envase (100) de la reivindicación 1, en el que el área de espesor reducido (3) es circular o lineal.
- 25 5. El envase (100) de la reivindicación 1, en el que los salientes (2) están configurados para crear una contrapresión directamente en el área de espesor reducido (3).
6. El envase (100) de la reivindicación 5, en el que cada saliente (2) se extiende a menos de aproximadamente 0,5 mm, o menos de aproximadamente 0,4 mm, o menos de aproximadamente 0,3 mm, o menos de aproximadamente 0,2 mm desde el cuerpo principal (1).
- 30 7. El envase (100) de la reivindicación 1, en el que la cubierta de cápsula de gel blando (5) está configurada para dispensar el contenido del envase (100) como un aerosol.
- 35 8. El envase (100) de la reivindicación 1, en el que al menos un agente gelificante es un agente gelificante a base de proteínas y, opcionalmente, el agente gelificante a base de proteínas se selecciona del grupo que consiste en colágeno, gelatina, claras de huevo y proteínas lácteas.
9. El envase (100) de la reivindicación 1, en el que al menos un agente gelificante es un agente gelificante a base de polisacárido y, opcionalmente, el agente gelificante a base de polisacárido se selecciona del grupo que consiste en materiales a base de celulosa, almidones, almidones modificados, pectinas, gomas, dextrinas, alginatos, carragenanos y mezclas de los mismos.
- 40 10. El envase (100) de la reivindicación 1, en el que la cápsula de gel blando (5) se forma a partir de al menos dos agentes gelificantes y, opcionalmente, los agentes gelificantes comprenden almidón modificado y iotacarragenano.
- 45 11. El envase (100) de la reivindicación 1, en el que al menos un agente gelificante es gelatina y, opcionalmente, la gelatina tiene una cantidad de aproximadamente el 25% a aproximadamente el 45% en peso de la cubierta de cápsula de gel blando (5).
- 50 12. El envase (100) de la reivindicación 1, donde la cápsula (5) tiene un primer espesor de aproximadamente 0,024 cm a aproximadamente 0,1778 cm y un segundo espesor en el área de espesor reducido (3) que es de aproximadamente el 30% a aproximadamente el 70%, o de aproximadamente el 40% a aproximadamente el 50% más fino que el primer espesor.
- 55

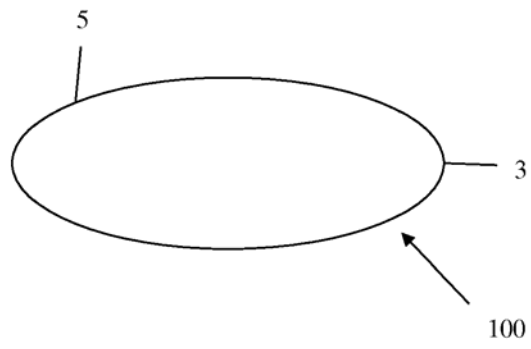


Figura 1

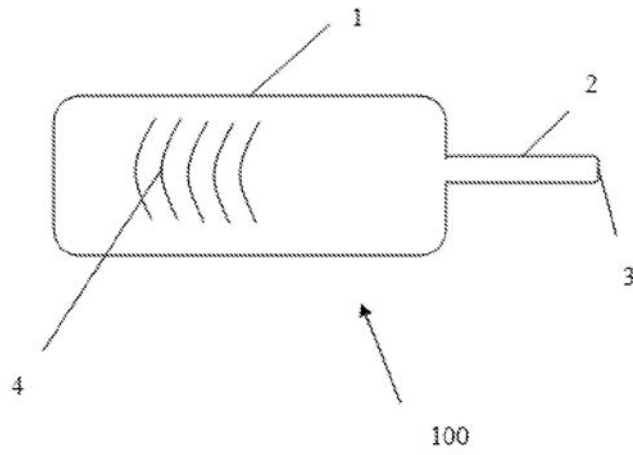
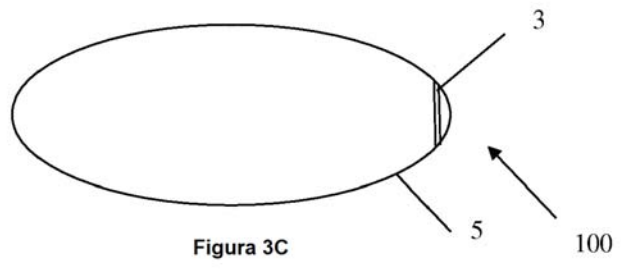
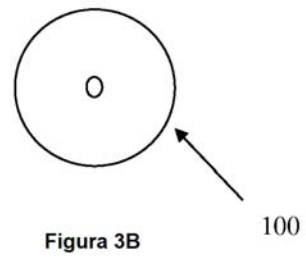
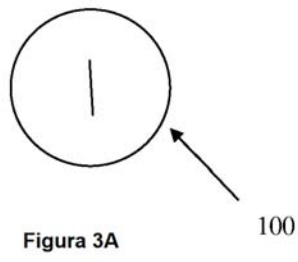


Figura 2



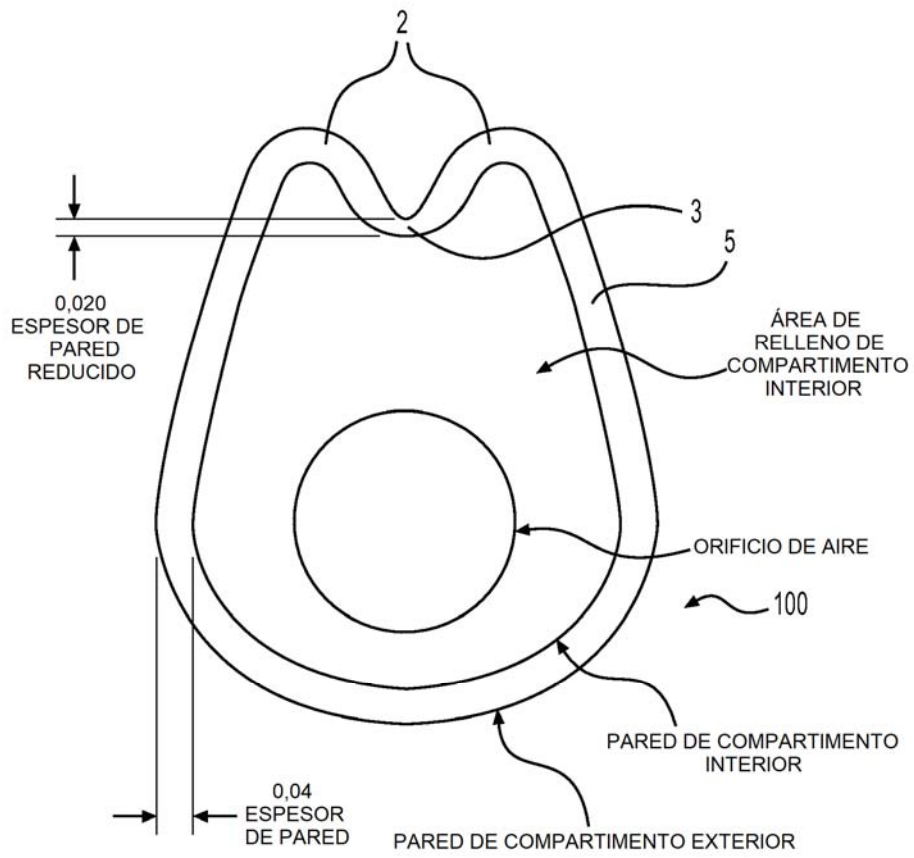


FIG. 3D