

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 898**

51 Int. Cl.:

**A24F 47/00** (2006.01)

**A61M 15/06** (2006.01)

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2015 PCT/IB2015/000924**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2015 WO15166344**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2015 E 15751065 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 3136894**

54 Título: **Inhalador de polvo nicotina**

30 Prioridad:

**28.04.2014 US 201461984967 P**

**28.04.2014 EP 14166205**

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

**21.02.2020**

73 Titular/es:

**PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A. (100.0%)**

**Quai Jeanrenaud 3  
2000 Neuchatel, CH**

72 Inventor/es:

**ZINOVIK, IHAR, NIKOLAEVICH y  
ZUBER, GERARD**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 743 898 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

Inhalador de polvo de nicotina

- 5 Esta descripción se refiere a inhaladores de polvo de nicotina, donde el polvo de nicotina se suministra a bajas velocidades de flujo de aire.

10 Los inhaladores de polvo seco (DPI) se conocen y se usan para tratar enfermedades respiratorias suministrando un polvo seco que comprende un producto farmacéutico, en forma de aerosol a través de la inhalación hacia las vías aéreas del paciente. Para un suministro profundo hacia dentro de los pulmones, se requieren partículas en el intervalo de 1 a 5 micrómetros. En productos farmacéuticos en forma de polvo seco, el ingrediente farmacéutico activo (API) se aglomera sobre la superficie de partículas portadoras más grandes, por ejemplo lactosa, y los DPI por lo tanto operan mecanismos complejos para asegurar que tales aglomerados se dispersen, se dividan o se desagreguen antes de que el API pueda inhalarse profundamente hacia dentro de los pulmones. Los productos farmacéuticos en forma de polvo seco que contiene lactosa como un portador están típicamente en el intervalo de 20 a 100 micrómetros. Los DPI existentes, por ejemplo, primero "muelen" o desaglomeran el polvo seco o impactan las partículas más grandes del polvo seco para resultar en el intervalo de tamaño de partícula antes mencionado.

20 Los DPI dependen de la fuerza de la inhalación del paciente para arrastrar el polvo desde el dispositivo, para dividir subsecuentemente el polvo en partículas que son lo suficientemente pequeñas para entrar en los pulmones. Se requieren velocidades de inhalación lo suficientemente altas para establecer la dosis correcta y la desintegración completa del polvo. Típicamente una cantidad grande de API se mantiene unida a la superficie del portador y se deposita en las vías aéreas superiores debido a una desagregación completa del polvo. Las velocidades de inhalación de los DPI existentes están usualmente en el intervalo de 40-120 litros/min (l/min). Los DPI existentes son por lo tanto solamente adecuados para suministrar polvos secos a los usuarios de una manera que es diferente a la velocidad de inhalación asociada con los artículos para fumar.

30 El documento EP 2 399 637 A1 describe un cigarrillo sin humo 1 que comprende un soporte de succión cilíndrico hueco 2 abierto en cada extremo. Un cartucho de tabaco cilíndrico hueco 20 está dispuesto dentro del soporte 2 en una porción distal del soporte 2. El cartucho de tabaco 20 comprende un recipiente cilíndrico 6 abierto en cada extremo, y una carga 8 dispuesta en el recipiente 6. Se colocan tapas permeables al aire 10 en cualquier extremo del recipiente 6. Se instala un filtro 12 en el recipiente 6, cerca del extremo del recipiente lateral 6 del extremo del lado de la boca 4. El filtro 8 y el filtro 12 están separados entre sí por un tope de filtro 14. De este modo, el cartucho de tabaco 20 se coloca dentro del soporte 2 con el extremo del recipiente lateral 6 del filtro 12 hacia el extremo del lado de la boca 4. Una tapa 16 está montada de forma desmontable en el extremo abierto distal del soporte 2 alejado del extremo del lado de la boca 4. La tapa 16 tiene una entrada de aire 18. El soporte 2 tiene una trayectoria de succión de aire para que el aire introducido a través de la entrada de aire 18 fluya. La trayectoria de succión incluye un paso principal que se extiende desde la entrada de aire 18 hasta el extremo del lado de la boca 4, dentro del soporte 2. El filtro 8 se forma al contener una mezcla de trozos de tabaco o granos, obtenidos triturando o granulando hojas de tabaco, y aditivos, en el recipiente 6 para que el cartucho de tabaco 20 proporcione una resistencia de ventilación predeterminada. Por la acción de succión del usuario en el extremo del lado de la boca 4 del soporte 2, se introduce aire en el cartucho de tabaco 20 a través de la entrada de aire 18, y contacta el relleno 8, o partículas de tabaco. Por lo tanto, dentro del cartucho 20, el aire recibe un sabor a tabaco al contener sustancias aromatizantes liberadas por las partículas de tabaco. De este modo, el usuario puede inhalar el aire con sabor a tabaco, a través del paso principal y el extremo del lado de la boca 4 del soporte 2, y disfrutar del sabor del tabaco.

50 Sería conveniente proporcionar un inhalador de polvo de nicotina que pueda suministrar polvo de nicotina a un usuario a velocidades de flujo de aire o de inhalación que están cerca de o dentro de las velocidades de flujo de aire o de inhalación del régimen de fumado convencional. Sería conveniente proporcionar un inhalador de polvo de nicotina que es similar en tamaño y configuración a un cigarrillo convencional. Sería conveniente proporcionar un inhalador de polvo de nicotina que pueda proporcionar una dosis de nicotina medida y un suministro simultáneo óptimo de un segundo ingrediente activo.

55 Los inhaladores de polvo de nicotina de la invención descrita en la presente pueden utilizarse para suministrar la nicotina a un usuario a velocidades de flujo de aire o de inhalación que están dentro de las velocidades de flujo de aire o de inhalación del régimen de fumado convencional. Los inhaladores de polvo de nicotina pueden proporcionar una dosis de nicotina medida y predecible u otros ingredientes activos óptimos. Los inhaladores de polvo de nicotina de la invención descritos en la presente tienen una configuración y tamaño similar a un cigarrillo convencional y tienen una configuración simple.

60 Como se describe en el presente documento, un inhalador de polvo de nicotina de conformidad con la invención incluye las características de la reivindicación 1. Este incluye un cuerpo que se extiende entre una boquilla y una porción de extremo distal y un canal de flujo de aire se extiende a lo largo del cuerpo del inhalador. Un receptáculo de polvo de nicotina dispuesto a lo largo del canal de flujo de aire recibe una cápsula que comprende una dosis de polvo de nicotina, en donde el polvo de nicotina comprende una sal de nicotina. La dosis de polvo de nicotina puede inhalarse hacia dentro de los pulmones de un usuario a una velocidad de inhalación de menos de aproximadamente 5 l/min o

preferentemente menos de aproximadamente 2 l/min. La dosis de polvo de nicotina se contiene en una cápsula que puede perforarse por el inhalador.

5 Varios aspectos de los inhaladores de polvo de nicotina descritos en la presente pueden tener una o más ventajas con relación a los inhaladores de polvo seco estándares. Por ejemplo, los inhaladores de polvo de nicotina suministran la nicotina en polvo seco a velocidades de flujo de aire o de inhalación que están dentro de las velocidades de flujo de aire o de inhalación del régimen de fumado convencional o y a manera de inhalación. Esto permite a los usuarios incluso con condiciones de respiración disminuidas o comprometidas suministrar satisfactoriamente la nicotina en polvo seco y los segundos ingredientes activos óptimos. Los inhaladores de polvo de nicotina descritos en la presente tienen una configuración simplificada que permite al usuario predeterminar la dosis de nicotina en polvo seco y los segundos ingredientes activos óptimos medidos. La nicotina en polvo seco utilizada con este inhalador, y los descritos en la presente, está libre de un portador y tiene un tamaño constante desde el almacenamiento hasta la inhalación. Las ventajas adicionales de uno o más aspectos del sistema de suministro del saborizante descrito en la presente descripción serán evidentes para los expertos en la técnica después de leer y entender la presente descripción.

15 El término "nicotina" se refiere a nicotina y derivados de la nicotina tal como sales de nicotina.

La presente descripción proporciona inhaladores de polvo de nicotina para inhalar nicotina en polvo seco. Los inhaladores de polvo de nicotina incluyen un cuerpo que se extiende entre una porción de boquilla y una porción de extremo distal. Un canal de flujo de aire que se extiende entre la porción de boquilla y una porción de extremo distal; El receptáculo de polvo de nicotina está dispuesto a lo largo del canal de flujo de aire y recibe una cápsula que comprende una dosis de polvo de nicotina, en donde el polvo de nicotina comprende una sal de nicotina. Sorprendentemente, la dosis de polvo de nicotina puede inhalarse hacia dentro de los pulmones de un usuario a una velocidad de inhalación de menos de aproximadamente 5 l/min o menos de aproximadamente 2 l/min que imita la velocidad de flujo de inhalación utilizada para un régimen de fumado convencional. Los inhaladores de polvo de nicotina descritos aquí son dispositivos "pasivos" que utilizan solamente el flujo de aire de inhalación creado por los pulmones de un usuario para crear un flujo de aire a través del cuerpo del inhalador de polvo de nicotina.

La trayectoria de flujo de aire o canal de flujo de aire a través del cuerpo del inhalador es un canal o trayectoria simple. En muchas modalidades la trayectoria de flujo de aire o canal de flujo de aire a través del cuerpo del inhalador es paralela a un eje longitudinal del inhalador y se extiende linealmente a lo largo de toda la longitud del cuerpo del inhalador. En algunas modalidades el inhalador incluye dos o tres canales de flujo de aire coextensivos. Uno, dos o los tres canales de flujo de aire pueden incluir un receptáculo tipo cápsula. En algunas modalidades la una o más trayectorias de flujo de aire o canales de flujo de aire incluyen un elemento generador de remolinos que se configuran para inducir un movimiento rotacional del flujo de aire que se mueve a través del cuerpo del inhalador. Los elementos generadores de remolinos pueden descargar hacia dentro de un canal de salida que puede ser un volumen mayor que las una o más trayectorias de flujo de aire o canales de flujo de aire individuales.

El receptáculo de polvo de nicotina recibe una cápsula de polvo de nicotina. La cápsula comprende una cantidad predeterminada o dosis de polvo de nicotina. En muchas modalidades la cápsula puede contener polvo de nicotina suficiente para proporcionar al menos 2 inhalaciones o "bocanadas" de polvo de nicotina, o al menos aproximadamente 5 inhalaciones o "bocanadas" de polvo de nicotina, o al menos aproximadamente 10 inhalaciones o "bocanadas" de polvo de nicotina. En muchas modalidades la cápsula puede contener polvo de nicotina suficiente para proporcionar de aproximadamente 5 a 50 inhalaciones o "bocanadas" de polvo de nicotina, o de aproximadamente 10 a 30 inhalaciones o "bocanadas" de polvo de nicotina. Cada inhalación o "bocanada" de polvo de nicotina puede suministrar de aproximadamente 0,5 mg a aproximadamente 3 mg de polvo de nicotina a los pulmones del usuario o de aproximadamente 1 mg a aproximadamente 2 mg de polvo de nicotina a los pulmones del usuario o aproximadamente 1 mg de polvo de nicotina a los pulmones del usuario.

50 En muchas modalidades la cápsula aloja o contiene al menos aproximadamente 5 mg de polvo de nicotina o al menos aproximadamente 10 mg de polvo de nicotina. En muchas modalidades la cápsula aloja o contiene menos de aproximadamente 30 mg de polvo de nicotina o menos de aproximadamente 25 mg de polvo de nicotina, o menos de 20 mg de polvo de nicotina. En muchas modalidades la cápsula aloja o contiene de aproximadamente 5 mg a aproximadamente 30 mg de polvo de nicotina o de aproximadamente 10 mg a aproximadamente 20 mg de polvo de nicotina.

La cápsula puede conformarse de un material hermético que puede perforarse o agujerearse por inhalador. La cápsula puede conformarse de un material metálico o polimérico que sirve para mantener los contaminantes fuera de la cápsula pero puede perforarse o agujerearse por el inhalador durante el uso.

60 El inhalador puede incluir un elemento de perforación o par de elementos perforadores opuestos que se configuran para perforar la cápsula de polvo de nicotina. El elemento de perforación o par de elementos perforadores opuestos conectan de manera continua el canal de flujo de aire con la dosis de polvo de nicotina. El elemento de perforación o par de elementos perforadores opuestos pueden acoplarse con la cápsula de polvo de nicotina después de cargar la cápsula de polvo de nicotina dentro del receptáculo de polvo de nicotina o después de que lo demande un accionador en el cuerpo del inhalador.

En muchas modalidades el polvo de nicotina es una sal de nicotina o hidrato de sal de nicotina farmacéuticamente aceptable. Las sales de nicotina o hidratos de sal de nicotina incluyen bitartrato de nicotina, salicilato de nicotina, fumarato de nicotina, monopiruvato de nicotina, glutamato de nicotina o hidrocloreto de nicotina, por ejemplo. El compuesto que se combina con nicotina para conformar la sal o hidrato de sal puede elegirse basado en su efecto farmacológico. Por ejemplo: el salicilato de nicotina puede administrarse para aliviar la fiebre, como un antiinflamatorio o analgésico; el fumarato de nicotina puede administrarse para tratar esclerosis múltiple; y el monopiruvato de nicotina puede administrarse para tratar la enfermedad de obstrucción pulmonar crónica (COPD) o para perder peso.

El polvo de nicotina puede tener cualquier distribución de tamaño útil para su suministro por inhalación hacia dentro de los pulmones de un usuario. En muchas modalidades al menos aproximadamente el 90 % en peso del polvo de nicotina tiene un tamaño de partícula de aproximadamente 10 micrómetros o menos, preferentemente de aproximadamente 7 micrómetros o menos. El polvo de nicotina preferentemente tienen un intervalo medio de tamaño de diámetro promedio de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 10 micrómetros, más preferentemente de aproximadamente 1 a aproximadamente 7 micrómetros, incluso más preferentemente de aproximadamente 2 a aproximadamente 6 micrómetros.

Las formulaciones convencionales para inhalación de polvo seco típicamente contienen partículas portadoras que sirven para aumentar la fluidificación de las partículas activas ya que las partículas activas son típicamente muy pequeñas para ser influenciadas por el flujo de aire a través del inhalador. Las partículas portadoras se utilizaron, por lo tanto, para mejorar la uniformidad de la dosis actuando como un diluyente o agente de carga en una formulación. Sin embargo, el polvo de nicotina descrito en la presente está libre de un portador. Estar libre de un portador permite al polvo de nicotina inhalarse y suministrarse a los pulmones de un usuario a velocidades de flujo de aire o de inhalación que son similares a las velocidades de flujo de aire o de inhalación típicas del régimen de fumado. Además, ya que el polvo de nicotina está libre de un portador, la trayectoria de flujo de aire del inhalador puede tener una geometría simple o una configuración simple.

El polvo de nicotina libre de un portador descrito en la presente puede ser una sal de nicotina de superficie modificada donde la partícula de sal de nicotina es una partícula recubierta. Un material de revestimiento preferido es L-leucina. Estos polvos de nicotina libres de un portador se describen y están disponibles de Teicos Pharma Inc., Espoo, Finlandia. Un polvo de nicotina particularmente útil es un bitartrato de nicotina recubierto de L-leucina.

Un segundo ingrediente o agente activo puede suministrarse junto con el polvo de nicotina. El segundo ingrediente o agente activo puede mezclarse con la nicotina en la cápsula o estar separado de la nicotina en su propia cápsula. El segundo ingrediente o agente activo puede fluidizarse con el polvo de nicotina e inhalarse por un usuario.

Este segundo ingrediente o agente activo puede ser cualquier material farmacéutico activo. En muchas modalidades el segundo ingrediente o agente activo puede combinarse con el polvo de nicotina descrito en la presente combinando los dos materiales durante la inhalación. El polvo de nicotina y el segundo ingrediente o agente activo pueden combinarse en la misma cápsula o proporcionarse en serie en un único canal de flujo de aire en el DPI o proporcionarse en paralelo en canales de flujo separados del DPI. El segundo ingrediente o agente activo puede tener un intervalo medio de tamaño de diámetro promedio similar al polvo de nicotina descrito anteriormente.

El inhalador de polvo de nicotina es menos complejo y tiene una trayectoria de flujo de aire y almacenamiento de polvo simplificados comparado con los DPI existentes, y no necesita un ingrediente portador, tal como lactosa, como se describió anteriormente. Por lo tanto los mecanismos complejos para disociar/desagregar un producto farmacéutico tipo polvo seco no se requieren en el inhalador de nicotina descrito y por lo tanto el inhalador de nicotina descrito opera bajo un flujo de aire bajo. El inhalador no requiere las típicas altas velocidades de inhalación de los DPI convencionales para un suministro profundo del polvo seco de nicotina como se describió anteriormente hacia dentro de los pulmones.

El inhalador de nicotina de conformidad con esta invención opera usando una velocidad de flujo de menos de aproximadamente 5 l/min o menos de aproximadamente 3 l/min o menos de aproximadamente 2 l/min o aproximadamente 1,6 l/min. En muchas modalidades la velocidad de flujo está en un intervalo de aproximadamente 1 l/min a aproximadamente 3 l/min o de aproximadamente 1,5 l/min a aproximadamente 2,5 l/min. En modalidades preferidas la velocidad de inhalación o velocidad de flujo es similar a la del régimen de fumado de Health Canada, que es aproximadamente 1,6 l/min. Por el contrario, un DPI convencional opera a una velocidad de flujo de aproximadamente 40-120 l/min y a menudo requiere una fuente de energía o propelente para promover el flujo de aire para lograr esta velocidad de flujo de aire.

El inhalador de nicotina descrito en la presente puede usarse por un consumidor como si estuviera fumando un cigarrillo convencional o vaporeando un cigarrillo electrónico. Tal fumado o vaporeado se caracteriza por dos etapas: una primera etapa durante la cual un pequeño volumen que contiene la cantidad total de nicotina deseada por el consumidor se arrastra hacia dentro de la cavidad bucal, seguido por una segunda etapa durante la cual este pequeño volumen que comprende el aerosol que comprende la cantidad deseada de nicotina se diluye además por aire fresco y se arrastra más profundo hacia dentro de los pulmones. Ambas etapas se controlan por el consumidor. Durante la primera etapa de inhalación el consumidor puede determinar la cantidad de nicotina que se inhala. Durante la segunda etapa, el consumidor puede determinar el volumen para diluir el primer volumen que se arrastra más profundo hacia

dentro de los pulmones, maximizando la concentración del agente activo suministrado a la superficie epitelial de las vías aéreas. Este mecanismo de fumado es a veces llamado "bocanada-inhalar-exhalar".

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

10 Los términos "aguas arriba" y "aguas abajo" se refieren a las posiciones relativas de los elementos del inhalador descrito en relación con la dirección de flujo de aire de inhalación cuando se arrastra a través del cuerpo del inhalador desde una porción de extremo distal hacia la porción de boquilla.

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

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

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

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

30 Las Figs. 1-7 son diagramas esquemáticos de inhaladores de polvo de nicotina ilustrativos 10. Las Figs. 3-7 se muestran con cuerpos transparentes para ilustrar más fácilmente los canales de flujo y los elementos internos. Los dibujos no están necesariamente a escala y se presentan para propósitos de ilustración y no de limitación. Los dibujos representan uno o más aspectos descritos en esta descripción. Sin embargo, se entenderá que otros aspectos no representados en el dibujo caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

35 Con referencia ahora a la Figura 1 y a la Figura 2, los inhaladores de polvo de nicotina 10 incluyen una porción de boquilla 12 y una porción de extremo distal 14 y una cápsula de nicotina 20 dispuesta entre estas. Los elementos perforadores 11A y 11B se configuran para perforar la cápsula 20 y conectar de manera continua el canal de flujo de aire 13 de la porción de boquilla 12 con el canal de flujo de aire 15 de la porción de extremo distal 14. El canal de flujo de aire se extiende de manera lineal a lo largo de una longitud del inhalador de polvo de nicotina 10. La Figura 2 ilustra además la cápsula 20 dentro de un receptáculo 25 que puede usarse nuevamente.

40 La Figura 3 y la Figura 4 ilustran inhaladores de polvo de nicotina 10 que tienen un único canal de flujo de aire lineal 13, 15. Los elementos perforadores 11A y 11B se extienden hacia dentro de un receptáculo de polvo de nicotina 30 y se configuran para perforar la cápsula de polvo de nicotina y conectar de manera continua el canal de flujo de aire 13 de la porción de boquilla 12 con el canal de flujo de aire 15 de la porción de extremo distal 14. El canal de flujo de aire se extiende de manera lineal a lo largo de una longitud del inhalador de polvo de nicotina 10 desde un extremo proximal de la boquilla 18 hacia un extremo distal 19. La porción de boquilla 12 puede conectarse con la porción de extremo distal 14 mediante una conexión tipo bayoneta. En la Figura 3 la porción de boquilla 12 no es simétrica con la porción de extremo distal 14. En la Figura 4 la porción de boquilla 12 es simétrica con la porción de extremo distal 14.

50 La Figura 5 y la Figura 6 es un inhalador de polvo de nicotina ilustrativo adicional 10. La Figura 6 es una vista de la Figura 5 tomada a lo largo de las líneas 6-6. Esta modalidad incluye tres canales de flujo de aire 15 y unos primer, segundo y tercer receptáculos de polvo 30, 32 y 33 respectivamente. Una cápsula de polvo de nicotina puede recibirse en al menos uno de los receptáculos de polvo 30, 32 y 33. En algunas modalidades, un segundo agente activo puede recibirse en al menos uno de los receptáculos de polvo 30, 32 y 33. Los tres canales de flujo 15 se conectan de manera continua a un canal de salida 40 mediante un generador de remolinos 50 configurado para inducir el movimiento de rotación en el flujo de aire. Los canales de flujo de aire 15 se extienden linealmente a lo largo de una longitud del inhalador de polvo de nicotina 10 desde un extremo proximal de la boquilla 18 hacia un extremo distal 19. Un elemento de ventilación 70 puede disponerse a lo largo de los canales de flujo de aire 15 para proporcionar un aire de dilución como se desea.

60 La Figura 7 es un inhalador de polvo de nicotina ilustrativo adicional 10. Esta modalidad incluye tres canales de flujo de aire 15A, 15B y 15C y unos primer, segundo y tercer receptáculos de polvo 30, 32 y 33 respectivamente. Una cápsula de polvo de nicotina puede recibirse en al menos uno de los receptáculos de polvo 30, 32 y 33. En algunas modalidades, un segundo agente activo puede recibirse en al menos uno de los receptáculos de polvo 30, 32 y 33. Los tres canales de flujo 15 se conectan de manera continua a un canal de salida 40 mediante un generador de remolinos 50 configurado para inducir el movimiento de rotación en el flujo de aire. Los canales de flujo de aire 15A,

15B se extienden linealmente a lo largo de una longitud del inhalador de polvo de nicotina 10 desde un extremo proximal de la boquilla 18 hacia un extremo distal 19. En algunas modalidades un elemento de bucle del flujo de aire 60 se dispone a lo largo de los canales de flujo de aire 15C.

**REIVINDICACIONES**

1. Un inhalador de polvo de nicotina (10) que comprende:  
 5 un cuerpo que se extiende entre una porción de boquilla (12) y una porción de extremo distal (14);  
 un canal de flujo de aire (13, 15) que se extiende entre la porción de boquilla (12) y una porción de extremo distal (14);  
 un receptáculo de polvo de nicotina (30) dispuesto a lo largo del canal de flujo de aire (13, 15);  
 una cápsula (20) recibida en el receptáculo de polvo de nicotina (30), la cápsula que comprende una dosis de  
 10 polvo de nicotina, en donde el polvo de nicotina comprende sal de nicotina;  
 en donde la dosis de polvo de nicotina puede inhalarse hacia dentro de los pulmones de un usuario a una  
 velocidad de inhalación de menos de aproximadamente 5 l/min.
2. Un inhalador de polvo de nicotina (10) de conformidad con la reivindicación 1, que comprende además elementos  
 15 perforadores opuestos (11A, 11B) configurados para perforar la cápsula recibida (20) y conectar de manera  
 continua el polvo de nicotina con el canal de flujo de aire (13, 15).
3. Un inhalador de polvo de nicotina (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde  
 20 el canal de flujo de aire (13, 15) se extiende de manera lineal a lo largo del cuerpo desde la porción de extremo  
 distal (14) hacia la porción de boquilla (12).
4. Un inhalador de polvo de nicotina (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde  
 el polvo de nicotina es bitartrato de nicotina, salicilato de nicotina, fumarato de nicotina, monopiruvato de nicotina,  
 o hidrocloreuro de nicotina.
- 25 5. Un inhalador de polvo de nicotina (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde  
 al menos aproximadamente el 90 % en peso del polvo de nicotina tiene un tamaño de partícula de  
 aproximadamente 10 micrómetros o menos.
6. Un inhalador de polvo de nicotina (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que  
 30 comprende además un elemento generador de remolinos (50) configurado para inducir el movimiento rotacional  
 en el flujo de aire desde el canal de flujo de aire (15).
7. Un inhalador de polvo de nicotina (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que  
 35 comprende además un segundo canal de flujo de aire (15, 15B) que se extiende entre la porción de boquilla y  
 una porción de extremo distal y un segundo receptáculo de polvo (32) y dispuesto a lo largo del segundo canal  
 de flujo de aire (15, 15B).
8. Un inhalador de polvo de nicotina (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que  
 40 comprende además un tercer canal de flujo de aire (15, 15C) que se extiende entre la porción de boquilla y una  
 porción de extremo distal y un tercer receptáculo de polvo (33) dispuesto a lo largo del tercer canal de flujo de  
 aire (15C).
9. Un inhalador de polvo de nicotina (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que  
 45 comprende además dosis de un segundo agente activo.
10. Un inhalador de polvo de nicotina (10) de conformidad con cualquier reivindicación de la 7 a la 9, que comprende  
 además un canal de salida (40) en conexión de fluidos y que combina el flujo de aire del canal de flujo de aire  
 (15A), el segundo canal de flujo de aire (15B) y el tercer canal de flujo de aire (15C).
- 50 11. Un inhalador de polvo de nicotina (10) de conformidad con la reivindicación 10, que comprende además un  
 elemento generador de remolinos (50) configurado para inducir el movimiento rotacional en el flujo de aire desde  
 el canal de flujo de aire (15A), el segundo canal de flujo de aire (15B) y el tercer canal de flujo de aire (15C).
12. Un inhalador de polvo de nicotina de conformidad con la reivindicación 11, en donde el generador de remolinos  
 55 (50) está en conexión de fluidos entre el canal de flujo de aire (15), el segundo canal de flujo de aire (15B) y el  
 tercer canal de flujo de aire (15C) y el canal de salida (40) y el canal de salida (40) mezcla el flujo de aire del  
 canal de flujo de aire (15), el segundo canal de flujo de aire (15B) y el tercer canal de flujo de aire (15C).
13. Un método para inhalar nicotina hacia dentro de los pulmones de un usuario:  
 60 inhalar aire a través del inhalador de polvo de nicotina (10) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones  
 de la 1 a la 12 a una velocidad de flujo de menos de aproximadamente 2 l/min para suministrar la nicotina en  
 polvo hacia dentro de los pulmones de un usuario.
14. Un método de conformidad con la reivindicación 13, comprende además inhalar un segundo agente activo con  
 65 el polvo de nicotina a través del inhalador de polvo de nicotina (10) de conformidad con cualquiera de las

reivindicaciones de la 1 a la 12 a una velocidad de flujo de menos de aproximadamente 2 l/min para suministrar la nicotina en polvo y el segundo agente activo hacia dentro de los pulmones de un usuario.



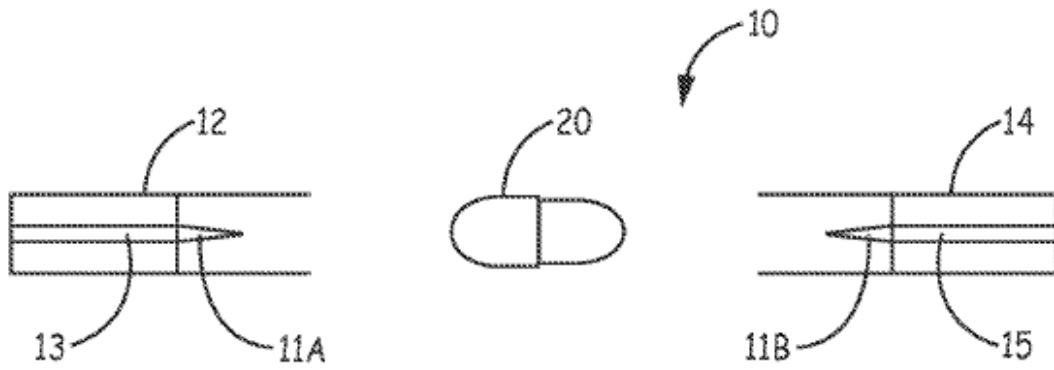


Figura 1

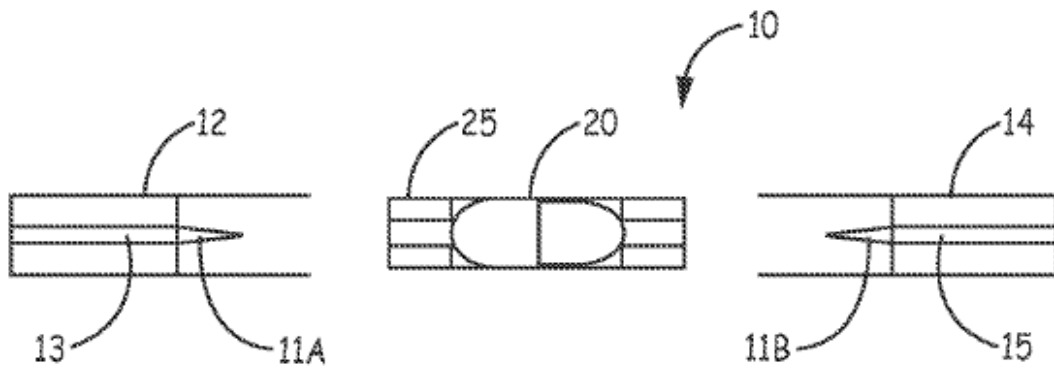


Figura 2

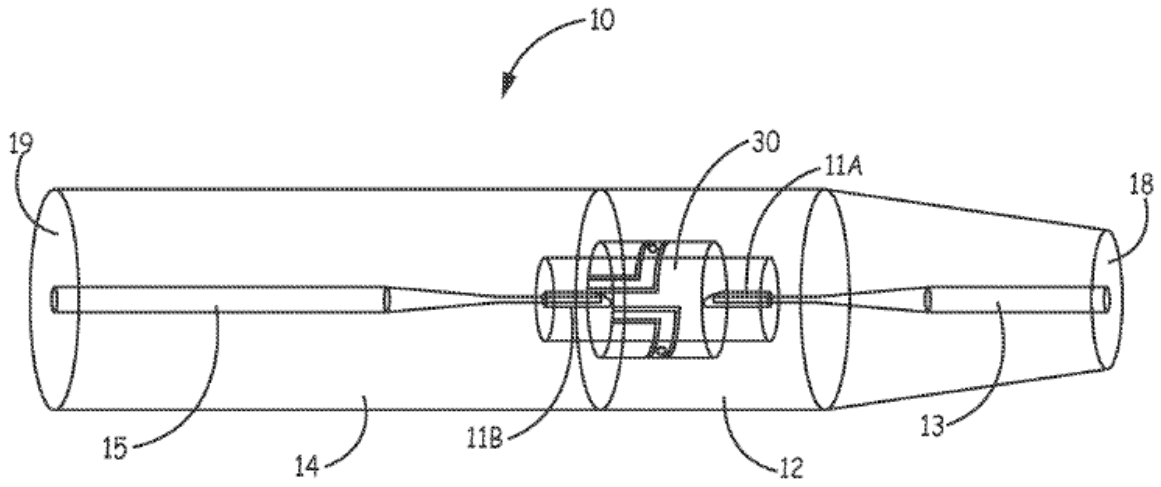


Figura 3

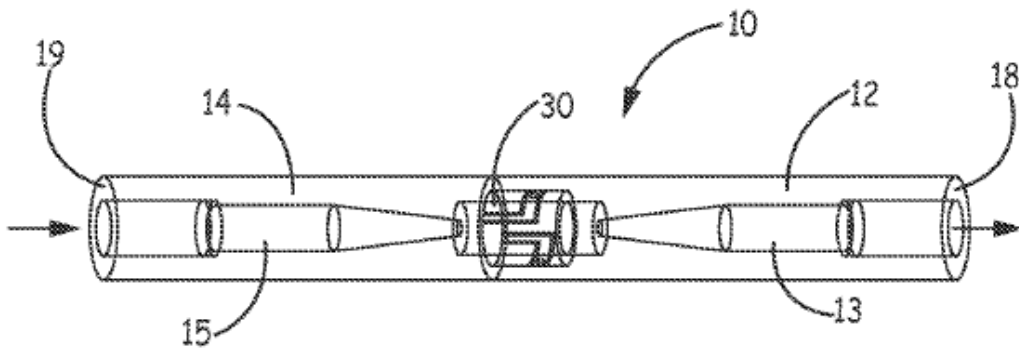


Figura 4

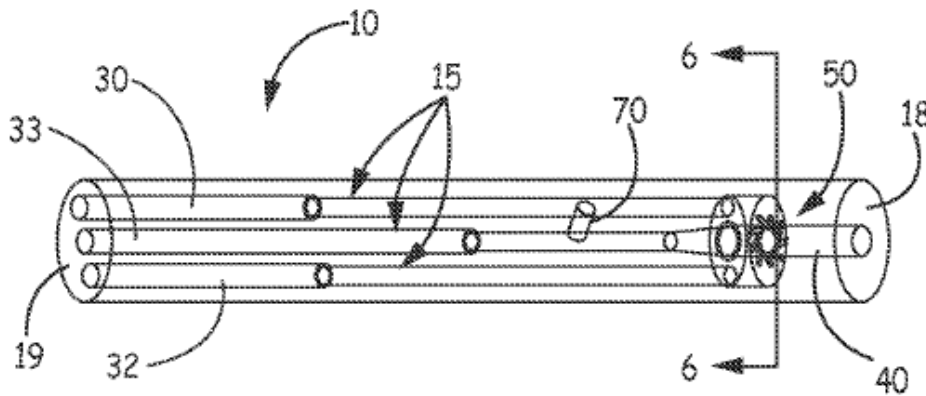


Figura 5

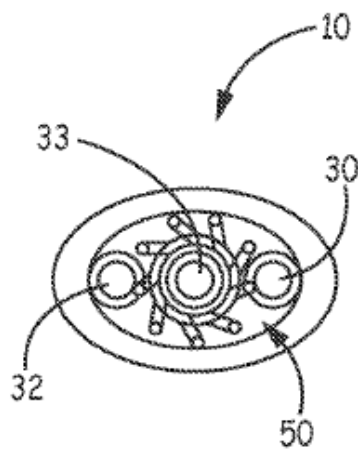


Figura 6

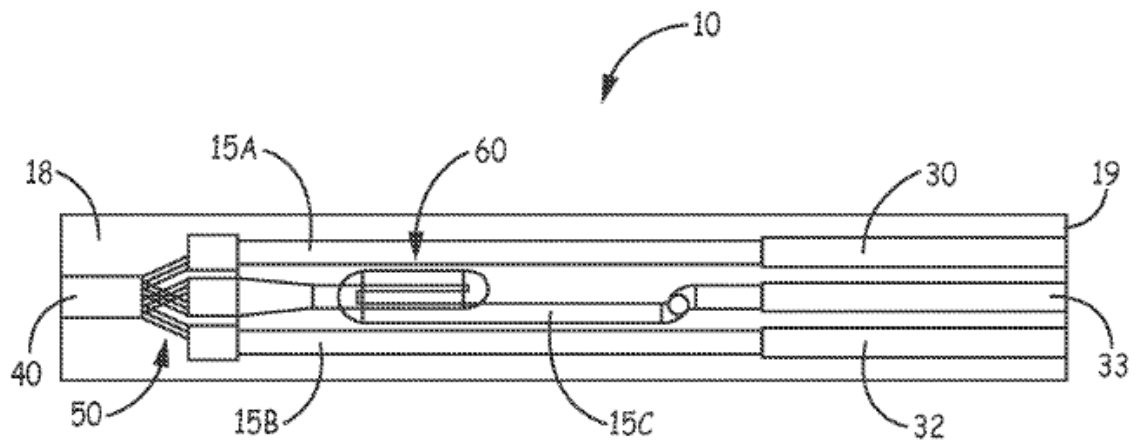


Figura 7