

COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA RECUBRIMIENTOS CANNABINOIDES
PARA USO EN LA ENTREGA DE FÁRMACOS

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

[0001] Esta solicitud reivindica el beneficio de y la prioridad para la Solicitud Provisional Serial U.S. No. 62/040.613, presentada el 22 de agosto de 2014, cuyo contenido se incorpora en éste documento como referencia.

CAMPO TÉCNICO Y ANTECEDENTES

[0002] Muchos productos médicos y métodos asociados han utilizado medios tradicionales de suministro de fármacos, incluyendo por ejemplo, administración oral, inyecciones intravenosas, inyecciones subcutáneas y/o inyección intramuscular. Además, la planta de cannabis, que es una fibra natural extremadamente duradera y maleable, contiene tres especies diferentes: Cannabis sativa, Cannabis indica y Cannabis ruderalis. La presente descripción combina Cannabidiol (CBD) y otros cannabinoides aislados como, por ejemplo, Cannabinol (CBN) y no tetrahidrocannabinol (THC) o partes THC muy bajas de la especie de planta de Cannabis, incluyendo resinas, aceites, fibra y semillas utilizando sus propiedades de absorción en una composición de pastillas con ingredientes farmacéuticos inactivos o activos (API) que proporcionan un compuesto polivalente mejorado para valor medicinal que puede usarse como material de recubrimiento sobre píldoras, tabletas, cápsulas, supositorios o cualquier otro método de suministro medicinal.

[0003] Específicamente, los recubrimientos o composiciones de pastillas farmacéuticas pueden desempeñar un papel en muchos medicamentos que

permiten que la medicación sea más agradable, se digiera apropiadamente, posea propiedades de liberación en el tiempo, por nombrar algunos. Modernamente, las tabletas están recubiertas con una amplia gama de recubrimientos incluyendo azúcar, polímero, plastificantes y pigmentos. Un recubrimiento compuesto de cannabinoides es una alternativa atractiva que no sólo proporciona funcionalidad, sino que es un sustituto más natural para los recubrimientos artificiales en el mercado hoy en día. Las cápsulas de gelatina, de cubierta blanda y dura, hechas de gelatina bovina y animal, se consideran seguras a pesar del potencial de enfermedades transmisibles como la encefalopatía espongiforme. Estas preocupaciones, así como razones religiosas y personales, han llevado al deseo de composiciones alternativas de cápsulas blandas y duras.

[0004] Por ejemplo, las cápsulas vegetales están compuestas de Hidroxi propilmetilcelulosa (HPMC), un polisacárido vegetal o sus derivados como carragenanos y formas modificadas de almidón y celulosa. Estos también tienen sus limitaciones y son considerados por algunos como un producto químico procesado. Una alternativa atractiva tanto a las cápsulas con base en animales como a base de HPMC serían cápsulas blandas y duras creadas a partir de hachís y las plantas de especies de cannabis.

BREVE DESCRIPCIÓN

[0005] A modo de ejemplo y no de limitación, se describe un aspecto de una composición para un recubrimiento de cannabinoide. Un comprimido incluye un recubrimiento exterior que tiene cannabinoide, y un núcleo interno que tiene uno o más Ingredientes Farmacéuticos Activos sustancialmente encapsulados por el recubrimiento exterior.

[0006] Se describe otro aspecto de una composición para un recubrimiento de cannabinoide. Una cápsula incluye una cubierta exterior de cannabinoide, y un contenido interno en el que el contenido interno está dentro de la cubierta exterior de cannabinoide.

[0007] También se describe un aspecto de un método para facilitar la administración oral de cannabinoides. El método incluye proporcionar la administración oral de cannabinoides a un paciente que lo necesite, en el que dicho método comprende administrar una cápsula o tableta al paciente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0008] La tecnología descrita en éste documento, de acuerdo con una o más de las diversas implementaciones, se describe en detalle con referencia a las siguientes figuras. Los dibujos se proporcionan con fines ilustrativos únicamente y representan meramente ejemplos típicos de las implementaciones de la tecnología descrita. Estos dibujos se proporcionan para facilitar la comprensión al lector de la tecnología descrita y no se considerarán limitantes de la amplitud, el alcance o la aplicabilidad de ésta. Se debe tener en cuenta que para mayor claridad y facilidad de ilustración estos dibujos no están necesariamente a escala.

[0009] La figura A ilustra una vista en perspectiva de un comprimido estándar.

[0010] La Figura B ilustra una sección transversal de un comprimido estándar con un recubrimiento entérico compuesto de cannabinoides y una impresión de tinta compuesta de cannabinoides.

[0011] La Figura C ilustra una cápsula de cannabinoide compuesta por dos piezas separadas que encajan para producir una cápsula completa de cannabinoide.

[0012] La Figura D representa una cápsula cannabinoide que libera API cuando está abierta o disuelta.

[0013] La Figura E ilustra una cápsula de gel blando compuesta de cannabinoides.

[0014] La Figura F ilustra una persona a punto de ingerir una píldora que tiene un recubrimiento de cannabinoide.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS IMPLEMENTACIONES ILUSTRATIVAS

[0015] Se describirán diversos aspectos de las implementaciones ilustrativas usando términos empleados comúnmente por los versados en el arte para transmitir la sustancia de sus trabajos a otros versados en el arte. Sin embargo, será evidente para los versados en el arte que la presente invención se puede practicar con sólo algunos de los aspectos descritos. Con fines de explicación, se establecen números específicos, materiales y configuraciones con el fin de proporcionar una comprensión completa de las implementaciones ilustrativas. Sin embargo, será evidente para un versado en el arte que la presente invención se puede poner en práctica sin los detalles específicos. En otros casos, las características bien conocidas se omiten o simplifican para no oscurecer las implementaciones ilustrativas.

[0016] Se describirán varias operaciones como operaciones múltiples discretas, a su vez, de una manera que sea más útil para entender la presente invención. Sin embargo, el orden de la descripción no se debe interpretar en el sentido de implicar que estas operaciones son necesariamente dependientes del orden. En particular, estas operaciones no necesitan realizarse en el orden de presentación.

[0017] La frase en una implementación se utiliza repetidamente. La frase generalmente no se refiere a la misma implementación, sin embargo, puede ser. Los términos que comprenden, que tiene y que incluye son sinónimos, a menos que el contexto dicte lo contrario.

[0018] Tal como se utiliza de forma consistente a lo largo de esta descripción, los cannabinoides se usarán en éste documento para referirse a Cannabidiol (CBD) y otros cannabinoides aislados como Cannabinol (CBN) y no Tetrahidrocannabinol (THC), o muy bajo THC, partes de la especie Cannabis que incluye a modo de ejemplo no limitativo Cannabis sativa (incluido el hachís), Cannabis indica y Cannabis ruderalis y todas las resinas, tallos, flores, semillas y aceites relacionados con los mismos.

[0019] Además, tal como se utiliza consistentemente a lo largo de esta descripción, el término comprimido(s) se usará indistintamente y se refiere a ingredientes farmacéuticos inactivos y activos formados juntos para la administración de fármacos a través de una técnica de compresión de píldoras como se conoce en la técnica de fabricación de píldoras. De forma relacionada, y tal como se utiliza de forma consistente a lo largo de esta descripción, el término cápsula se refiere a ingredientes farmacéuticos inactivos y activos formados juntos para la administración de fármacos a través de la técnica de fijación de cápsulas como se conoce en la técnica de fabricación de cápsulas.

[0020] Los comprimidos y píldoras son una forma de dosificación farmacéutica. Se pueden definir como la forma de dosificación unitaria sólida de medicamento o medicamentos con o sin diluyentes adecuados y se prepara ya sea por moldeo o por compresión.

[0021] Igualmente, los Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) pueden referirse a productos farmacéuticos de origen natural tales como origen vegetal o herbal o mineral, fármaco químico de origen natural, fármaco derivado de síntesis química, fármaco derivado de origen animal tal como hormonas, derivados de fármacos de origen microbiano tales como antibióticos, fármacos derivados de ingeniería genética por biotecnología y fármacos derivados de sustancias radiactivas.

[0022] Con referencia ahora a la Figura A, la Fig. A ilustra una vista en perspectiva de un comprimido estándar 1. El comprimido prensado o las píldoras pueden recubrirse con muchos tipos diferentes de recubrimientos disponibles actualmente en el mercado. Los recubrimientos de comprimidos incluyen polisacárido o polímero basados, con muchos tipos de componentes químicos incluyendo plastificantes y pigmentos. El recubrimiento de azúcar sigue siendo un pilar de la industria. Los recubrimientos de comprimidos a menudo se utilizan para su funcionalidad que incluyen mejorar el sabor, comer con la digestión, lo que permite la dosificación de liberación temporizada de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) contenidos dentro de la píldora o comprimido.

[0023] Proporcionar un recubrimiento para comprimidos que contiene cannabidiol o está hecho de cannabinoides es una opción atractiva que muchos consumidores pueden disfrutar. Los cannabinoides tienen muchas propiedades funcionales que los hacen ideales para la inclusión en recubrimientos de píldoras. Además, la presente divulgación también incluye el uso de cannabinoides para

recubrir enteramente medicaciones y píldoras para proteger las medicaciones o las píldoras de valores de pH que descompondrán la píldora a una velocidad más rápida de lo deseado. Además, toda la tinta usada para imprimir sobre los comprimidos y cápsulas se puede hacer de cannabinoides.

[0024] Además, existen muchos tipos diferentes de cápsulas que se pueden denominar cápsulas de cubierta blanda y dura. Tradicionalmente, las cápsulas están hechas de gelatina animal y/o derivado de lactosa. La presente descripción consiste en un producto natural, a saber, cápsulas blandas y duras 1 que pueden estar compuestas principalmente de cannabinoides.

[0025] Con referencia ahora a la Fig. B, la Fig. B ilustra una sección transversal de un comprimido estándar 1 con un recubrimiento entérico de cannabinoides 2 y mostrada con una impresión de tinta de cannabinoides 3. Los cannabinoides poseen muchas propiedades físicas que proporcionan una composición ideal para crear cápsulas blandas y duras naturales y seguras 1 para la administración de fármacos. Las cápsulas HMPC son mucho más débiles que las cápsulas de origen animal y la composición estructural de los cannabinoides es extremadamente duradera y maleable. La fabricación de cápsulas para cápsulas de gelatina dura utiliza moldes de pernos a 22°C que se sumergen en una gelatina que se mantiene a una temperatura entre 45° y 55°. Después de completar una serie de etapas y rotaciones, los pernos se pelan y se forma la cápsula en dos piezas con una tapa y un cuerpo. Las ventajas de usar cannabinoides como componente principal de las cápsulas de gel blanda y duro 1 es que los cannabinoides tienen una fibra muy fuerte, versátil y maleable. Se ha demostrado que las fibras de cannabinoides se degradan cuando se calientan a temperaturas superiores a 160°C.

[0026] La creación de las cápsulas duras será a través de uno de varios mecanismos, incluyendo la extrusión de fijación, moldeo por inyección, moldeo por compresión o por otra técnica en la que el producto final estará compuesto por una cápsula hecha principalmente de cannabinoides.

[0027] Con referencia ahora a la Fig. C, la Figura C ilustra una cápsula de cannabinoide compuesta de dos piezas separadas que encajan para producir una cápsula de cannabinoide completa. Las cápsulas de gel suave también están hechas de gelatina animal o gelatina no derivada de animales procedente de almidón o carragenano. El proceso de fabricación de las tapas de gel suave es complicado y preciso con base en el proceso de encapsulación de la matriz rotatoria. Las ventajas de los cannabinoides son que posee todas las propiedades clave para ser el componente principal de una cápsula blanda de cannabinoides.

[0028] Con referencia ahora a la Fig. D., la Figura D representa una cápsula cannabinoide que libera API cuando está abierta o disuelta. En el presente documento y durante todo el presente documento, los agentes farmacéuticos se pueden referir a fármacos de origen natural tales como origen vegetal o herbal o mineral, fármaco químico de origen natural, fármaco derivado de síntesis química, fármaco derivado de origen animal tal como hormonas, fármaco derivado de origen microbiano tal como antibióticos, fármacos derivados de la ingeniería genética por biotecnología y fármacos derivados de sustancias radiactivas. Aunque, como se describe en el presente documento, el transporte oral de cannabinoides es una implementación preferida, las implementaciones preferidas alternativas pueden ser fácilmente evidentes para una persona de ordinario versada en el arte, que incluye la administración oral de cannabinoides a un paciente en forma de píldora o cápsula. La Figura E ilustra una cápsula de gel blanda compuesta de cannabinoides que también se puede lograr incorporando las

implementaciones descritas en el presente documento a un procedimiento de fabricación de cápsulas de gel.

[0029] Aunque se han descrito anteriormente varias implementaciones de la tecnología descrita, se debe entender que se han presentado únicamente a título de ejemplo y no de limitación. Del mismo modo, los diversos diagramas pueden representar un ejemplo de configuración arquitectónica u otra configuración para la tecnología descrita, que se hace para ayudar a comprender las características y la funcionalidad que se pueden incluir en la tecnología descrita. La tecnología descrita no está restringida a las arquitecturas o configuraciones de ejemplo ilustradas, sino las características deseadas se pueden implementar usando una variedad de arquitecturas y configuraciones alternativas. De hecho, será evidente para un versado en el arte cómo se pueden implementar particiones, configuraciones y configuraciones alternativas funcionales, lógicas o físicas para implementar las características deseadas de la tecnología descrita en el presente documento. Además, una multitud de diferentes nombres de módulos constituyentes distintos de los descritos en éste documento se pueden aplicar a las diversas particiones. Adicionalmente, con respecto a diagramas de flujo, descripciones operacionales y reivindicaciones de método, el orden en el que se presentan las etapas no obligará a que se implementen diversas implementaciones para llevar a cabo la funcionalidad recitada en el mismo orden a menos que el contexto dicte lo contrario.

[0030] Aunque la tecnología descrita, se describió anteriormente en términos de varias implementaciones e implementaciones de ejemplo, se debe entender que las diversas características, aspectos y funcionalidad descritos en una o más de las implementaciones individuales no están limitados en su aplicabilidad a la implementación particular con la que se describió, sino que pueden aplicarse,

solas o en diversas combinaciones, a una o más de las otras implementaciones de la tecnología descrita, independientemente de que tales implementaciones se describan o no, y si dichas características se presentan o no como una parte de una implementación descrita. Por lo tanto, la amplitud y el alcance de la tecnología descrita en el presente documento no deben estar limitada por ninguna de las implementaciones de ejemplo descritas anteriormente.

[0031] Los términos y frases usados en este documento, y las variaciones de los mismos, a menos que se indique expresamente de otro modo, se deben interpretar como abiertas, como opuestas a la limitación. Como ejemplos de lo anterior: el término "que incluye" debe leerse como que significa "que incluye, sin limitación" o lo similar; el término "ejemplo" se usa para proporcionar ejemplos del elemento en discusión, no una lista exhaustiva o limitativa de los mismos; los términos "un" o "una" deben leerse como que significan "al menos uno", "uno o más" o lo similar; y los adjetivos tales como "convencional", "tradicional", "normal", "estándar", "conocido" y términos de significado similar no se deben interpretar como una limitación del elemento descrito a un período de tiempo determinado o a un artículo disponible a partir de un tiempo dado, sino se debe leer para abarcar las tecnologías convencionales, tradicionales, normales o estándar que pueden estar disponibles o se conocen ahora o en cualquier momento en el futuro. Del mismo modo, cuando este documento se refiere a tecnologías que serían evidentes o conocidas por un versado en el arte, tales tecnologías abarcan aquellas aparentes o conocidas por el versado en el arte ahora o en cualquier momento en el futuro.

[0032] La presencia de palabras de ampliación y frases tales como "uno o más", "al menos", "pero no limitado a" u otras frases similares en algunos casos no se entenderá que significan que el caso más estrecho está destinado o requerido en

los casos en que tales frases de ampliación pueden estar ausentes. Adicionalmente, las diversas implementaciones expuestas en éste documento se describen en términos de diagramas de bloques de ejemplo, diagramas de flujo y otras ilustraciones. Como resultará evidente para un versado en el arte después de leer este documento, las implementaciones ilustradas y sus diversas alternativas se pueden implementar sin confinamiento con los ejemplos ilustrados. Por ejemplo, los diagramas de bloques y su descripción adjunta no se deben interpretar como obligatorios para una arquitectura o configuración particular.