

REIVINDICACIONES

1. Una composición de cápsula blanda que comprende:

una composición de cubierta que comprende un agente gelificante de origen no animal y un polímero soluble en agua, en donde la composición de cubierta se disuelve completamente en
5 menos de 30 minutos cuando se disuelve con un Aparato USP II con paletas a 75 RPM en 900 ml de HCL 0.1 N y agua desionizada a 37 grados C; y
un material de relleno encapsulado dentro de la composición de cubierta.

2. La composición de cápsula blanda de la reivindicación 1, en donde el agente gelificante de origen no animal comprende carragenina, almidón, almidón pregelatinizado, goma xantana,
10 agar, pectina, alginato, azúcar, polietilenglicol de alto peso molecular, alcohol derivado del azúcar, un derivado de la celulosa, un polímero celulósico, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, celulosa microcristalina, attapulgita, bentonita, dextrina, alginato, caolín, lecitina, silicato de magnesio y aluminio, carbómero, carbopol, dióxido de silicio, curdlano, furcelerano, albúmina, proteína de soya,
15 quitosano, o una combinación de los mismos.

3. La composición de cápsula blanda de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición de cubierta comprende además un plastificante.

4. La composición de cápsula blanda de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición de cubierta comprende además un agente amortiguador.

20 5. La composición de cápsula blanda de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el polímero soluble en agua comprende alcohol polivinílico, goma de pululano, ácido poliláctico, copolímero de injerto de alcohol polivinílico-polietilenglicol, polietilenglicol de alto peso molecular, povidona, un tensioactivo, o una combinación de los mismos.

6. La composición de cápsula blanda de la reivindicación 5, en donde el tensioactivo es
25 lauril sulfato de sodio.

7. La composición de cápsula blanda de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición de cubierta se disuelve en menos de 25 minutos, menos de 20 minutos, menos de 15 minutos, menos de 10 minutos o menos de 5 minutos.

8. La composición de cápsula blanda de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en
30 donde el agente gelificante no derivado de animales comprende carragenina y almidón.

9. La composición de cápsula blanda de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la relación en peso de carragenina a almidón en la composición de cubierta es de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1:10, aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1:8, aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1:5, o aproximadamente 1:2.5 a aproximadamente
35 1:4.5.

- 10.** La composición de cápsula blanda de la reivindicación 9, en donde la carragenina comprende carragenina iota, carragenina kappa, carragenina lambda o una combinación de las mismas.
- 11.** La composición de cápsula blanda de cualquiera de las reivindicaciones 9-10, en donde el almidón comprende almidón nativo, almidón modificado, fécula de papa, fécula de maíz, fécula de tapioca, almidón de chícharo, almidón hidroxipropilado, almidón hidroxialquilado, almidón tratado con ácido, dextrina y una combinación de los mismos.
- 12.** La composición de cápsula blanda de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente gelificante no animal está en una cantidad de aproximadamente 2% en peso a aproximadamente 40% en peso, con base en el peso total de la composición de cubierta de cápsula de gelatina blanda.
- 13.** La composición de cápsula blanda de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende menos del 10% en peso, menos del 5% en peso o menos del 1% en peso de un agente gelificante de origen animal, con base en el peso total de la composición de cubierta de la cápsula de gelatina blanda.
- 14.** La composición de cápsula blanda de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición de cubierta no contiene un agente gelificante de origen animal.
- 15.** La composición de cápsula blanda de la reivindicación 3, en donde el plastificante comprende glicerina, sorbitol, solución de sorbitol y sorbitán, triacetina, lauril sulfato de sodio o combinaciones de los mismos.
- 16.** La composición de cápsula blanda de la reivindicación 2, que comprende el polietilenglicol de alto peso molecular, en donde el polietilenglicol de alto peso molecular tiene un rango de peso molecular promedio en número de 600 Da - 2,000,000 Da o una combinación de polietilenglicoles de pesos moleculares promedio en número variables dentro del rango de 600 Da – 2,000,000 Da.
- 17.** La composición de cápsula blanda de la reivindicación 3, en donde el plastificante está en la composición de cubierta de cápsula de gelatina blanda en una cantidad de aproximadamente 0.5% en peso a aproximadamente 40% en peso, con base en el peso total de la composición de cubierta de cápsula de gelatina blanda.
- 18.** La composición de cápsula blanda de la reivindicación 4, en donde el agente amortiguador está en la composición de cubierta de cápsula de gelatina blanda en una cantidad de aproximadamente 0.1% en peso a aproximadamente 5% en peso, con base en el peso total de la composición de cubierta de cápsula de gelatina blanda.
- 19.** La composición de cápsula blanda de la reivindicación 4, en donde el agente amortiguador se selecciona de fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, bicarbonato de sodio, citrato de sodio, fosfato disódico, fosfato de calcio, fosfato de calcio

dibásico, fosfato de calcio tribásico, fosfato de potasio monobásico, fosfato de potasio dibásico y una combinación de los mismos.

20. Una composición de cápsula blanda que comprende

un material de relleno que comprende un agente activo o un agente cosmético, en donde el material de relleno está encapsulado por una composición de cubierta, y en donde la composición de cubierta comprende un agente gelificante de origen no animal y un polímero soluble en agua, la composición de cubierta se disuelve completamente en menos de 30 minutos cuando se somete a una disolución con un Aparato USP II con paletas a 75 RPM en 900 ml de HCl 0.1 N y agua desionizada a 37 grados C.

21. Una composición de cápsula blanda que comprende un material de relleno encapsulado por una composición de cubierta, en donde la composición de cubierta comprende: un agente gelificante de origen no animal que comprende carragenina, almidón o una combinación de los mismos; y

un polímero soluble en agua que comprende alcohol polivinílico, goma de pululano, ácido poliláctico, copolímero de injerto de alcohol polivinílico-polietilenglicol, polietilenglicol de alto peso molecular, povidona, un tensioactivo, o una combinación de los mismos.

22. La composición de gelatina blanda de cualquiera de las reivindicaciones 20-21, en donde el material de relleno comprende un material hidrófilo, un material lipófilo, anfifílico o una combinación de los mismos.

23. La composición de gelatina blanda de cualquiera de las reivindicaciones 20-22, en donde la composición de cubierta comprende un tensioactivo.

24. La composición de cápsula blanda de cualquiera de las reivindicaciones 20-23, en donde el material de relleno es una solución, suspensión, semisólido o sólido.

25. La composición de gelatina blanda de cualquiera de las reivindicaciones 21-24, en donde el material de relleno comprende un agente activo o un agente cosmético.

26. Un método para preparar una composición de cápsula blanda que comprende:

combinar un agente gelificante no animal, un polímero soluble en agua y, opcionalmente, al menos uno de un agente amortiguador, un plastificante o agua para formar una combinación; y encapsular un material de relleno en una composición de cubierta que comprende la combinación.

27. El método de conformidad con la reivindicación 26, en donde la combinación comprende:

mezclar el plastificante con agua para formar una solución de plastificante; y

mezclar el polímero soluble en agua, el agente gelificante no animal y el agente amortiguador con la solución de plastificante para formar la combinación.

28. El método de la reivindicación 26, en donde la combinación comprende:

mezclar el plastificante, el agente gelificante no animal y el agua para formar una solución plastificante;

mezclar el polímero soluble en agua y el agente amortiguador con la solución de plastificante para formar la combinación.

- 5 **29.** El método de cualquiera de las reivindicaciones 26-27, que comprende además calentar la combinación para formar una masa fundida.
- 30.** El método de la reivindicación 29, en donde la masa fundida es uniforme.
- 31.** El método de una cualquiera de las reivindicaciones 29-30, que comprende además extruir la masa fundida para formar cintas.
- 10 **32.** El método de la reivindicación 31, en donde las cintas tienen un espesor que oscila entre aproximadamente 0.0254 mm (0.001 pulgadas) y aproximadamente 1.27 mm (0.050 pulgadas).
- 33.** Un método para tratar una afección, que comprende administrar a un sujeto que lo necesita la composición de cápsula blanda de cualquiera de las reivindicaciones 1-25 o una composición de cápsula blanda preparada de acuerdo con el método de cualquiera de las
- 15 reivindicaciones 26-32, en donde la afección se trata, previene, mejora o reduce tras la administración.