

1.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición farmacéutica que comprende:
una cantidad terapéuticamente eficaz de psilocibina; y
uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables,
en donde, después de almacenar la composición a 40 °C y 75 % de humedad relativa durante
un mes, la potencia de la psilocibina en la composición disminuye menos de 5 % y el equilibrio
10 de masa de psilocibina y las sustancias relacionadas es mayor que 97 %.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde los uno o más excipientes
farmacéuticamente aceptables comprenden un diluyente.
3. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde los uno o
más excipientes farmacéuticamente aceptables comprenden un lubricante.
- 15 4. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la
composición comprende:
a) alrededor de 85-99 % en peso de un diluyente; y
b) alrededor de 0.5-2.0 % en peso de un lubricante.
5. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la
20 composición comprende alrededor de 1 %-10 % en peso de psilocibina.
6. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la
composición comprende alrededor de 1 %-15 % en peso de psilocibina.
7. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el
diluyente es almidón pregelatinizado.
- 25 8. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el
índice de Carr del diluyente es de alrededor de 12 % a alrededor de 21 %.
9. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el índice
de Carr del diluyente es de alrededor de 21 %.
10. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el tamaño
30 de partícula promedio del diluyente es de alrededor de 60 micrómetros a alrededor de 120
micrómetros.

11. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde el tamaño de partícula promedio del diluyente es de alrededor de 90 micrómetros.
12. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la
5 velocidad de flujo del diluyente es de alrededor de 2 g/s a alrededor de 10 g/s, según se mide mediante el uso de un analizador de fluidez Sotax FT300 (configuración de vibración en 1.7 g).
13. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde el lubricante se selecciona del grupo que consiste en estearil fumarato de sodio, estearato de magnesio, estearato de calcio, estearato de zinc, monoestearato de glicerilo, behenato de
10 glicerilo, palmoestearato de glicerilo, lauril estearato de magnesio, ácido esteárico, talco, y aceite de ricino hidrogenado.
14. La composición farmacéutica de la reivindicación 13, en donde el lubricante es estearil fumarato de sodio.
15. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde la pureza
15 química de la psilocibina en la composición es mayor que 97 %, según se determina mediante análisis de HPLC.
16. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde la pureza química de la psilocibina en la composición es mayor que 97 % y no contiene ninguna impureza mayor que 2 %, según se determina mediante análisis de HPLC.
- 20 17. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde la pureza química de la psilocibina en la composición es mayor que 97 % y no contiene ninguna impureza mayor que 1 %, según se determina mediante análisis de HPLC.
18. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde la composición comprende de 1 mg a 40 mg de psilocibina.
- 25 19. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde la composición comprende 1 mg de psilocibina.
20. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde la composición comprende 5 mg de psilocibina.
21. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde la
30 composición comprende 10 mg de psilocibina.
22. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde la

composición comprende 25 mg de psilocibina.

23. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en donde la composición comprende 40 mg de psilocibina.

24. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-23, en donde la psilocibina comprende una psilocibina cristalina.

25. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, en donde la psilocibina cristalina es el Polimorfo A cristalino.

26. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, en donde la psilocibina cristalina es el Hidrato A cristalino.

27. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, en donde la psilocibina cristalina es el Polimorfo A' cristalino.

28. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, en donde la psilocibina cristalina es el Polimorfo B cristalino.

29. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-23, en donde la psilocibina comprende una psilocibina amorfa.

30. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-29, en donde la composición es una cápsula.

31. La composición farmacéutica de la reivindicación 30, en donde el material de la cápsula comprende metilcelulosa, goma gellan, carragenina, pectina, glicerina, almidón de hidroxipropilo (HP), plastificante, amortiguador (por ejemplo, amortiguador de fosfato), almidón amorfo (por ejemplo, amilopectina), un suavizante, o combinaciones de estos.

32. La composición farmacéutica de la reivindicación 30, en donde el material de la cápsula comprende hidroxipropilmetilcelulosa.

33. La composición farmacéutica de la reivindicación 30, en donde el material de la cápsula comprende almidón (por ejemplo, almidón de hidroxipropilo o amilopectina).

34. La composición farmacéutica de la reivindicación 30, en donde el material de la cápsula comprende de alrededor de 1 % a alrededor de 7 % de contenido de humedad.

35. La composición farmacéutica de la reivindicación 30, en donde el material de la cápsula comprende menos de 6 % de contenido de humedad.

36. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-29, en donde la composición es un comprimido.

37. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-23, en donde la composición es una solución.

5 38. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-36, en donde la uniformidad del contenido de la composición cumple con la European Pharmacopeia 2.96. o USP <905>.

39. Un método para preparar una composición farmacéutica, que comprende:

a) mezclar de forma directa psilocibina y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables para proporcionar una mezcla, y

10 b) rellenar una cápsula con la mezcla para proporcionar la composición farmacéutica, en donde la uniformidad del contenido de la composición cumple con la European Pharmacopeia 2.96. o USP <905>.

15 40. El método de la reivindicación 39, en donde el equilibrio de masa de psilocibina y sustancias relacionadas en la composición disminuye en menos de 3 % después del almacenamiento de la composición a 40 °C y 75 % de humedad relativa durante un mes.

41. El método de cualquiera de las reivindicaciones 39-40, en donde la mezcla comprende de alrededor de 1 % a alrededor de 10 % en peso de psilocibina.

42. El método de cualquiera de las reivindicaciones 39-41, en donde la cápsula contiene 1 mg, 5 mg, 10 mg o 25 mg de psilocibina.

20 43. El método de cualquiera de las reivindicaciones 39-42, en donde los uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables comprenden un diluyente.

44. El método de cualquiera de las reivindicaciones 39-43, en donde la mezcla comprende, además, un lubricante.

25 45. El método de cualquiera de las reivindicaciones 39-44, en donde la mezcla no contiene un deslizante.

46. El método de cualquiera de las reivindicaciones 39-45, en donde el material de la cápsula comprende metilcelulosa, goma gellan, carragenina, pectina, glicerina, almidón de hidroxipropilo (HP), plastificante, amortiguador (por ejemplo, amortiguador de fosfato), almidón amorfo (por ejemplo, amilopectina), un suavizante, o combinaciones de estos.

30 47. El método de cualquiera de las reivindicaciones 39-45, en donde el material de la cápsula comprende hidroxipropilmetilcelulosa.

- 48.El método de cualquiera de las reivindicaciones 39-47, en donde el material de la cápsula comprende almidón (por ejemplo, almidón de hidroxipropilo o amilopectina).
- 49.El método de cualquiera de las reivindicaciones 39-47, en donde el material de la cápsula comprende de alrededor de 1 % a alrededor de 7 % de contenido de humedad.
- 50.El método de cualquiera de las reivindicaciones 39-47, en donde el material de la cápsula comprende menos de 6 % de contenido de humedad.
- 51.Una composición farmacéutica preparada mediante el proceso de cualquiera de las reivindicaciones 39-51.
- 52.Un método para el tratamiento de un trastorno del estado de ánimo, que comprende administrar una cantidad terapéuticamente eficaz de la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-38 y 51.