

SISTEMA DE ENTREGA DE POLVO EXCIPIENTE

CAMPO TECNICO

[0001] La presente divulgación se refiere en general a un sistema de administración y, más particularmente, a un producto excipiente que contiene ingredientes activos de cáñamo, extracto de cannabis o cannabidiol.

ANTECEDENTES

[0002] Existe una necesidad creciente de mecanismos más rápidos y eficientes para distribuir vitaminas, suplementos y sustancias farmacéuticas a la persona promedio en su vida diaria.

[0003] Un ejemplo de una industria donde la distribución y el transporte son particularmente problemáticos es la industria de los suplementos, que atiende a un gran número de personas, desde culturistas hasta veganos/vegetarianos.

Problemas similares se enfrentan en los mercados asociados con el comercio de productos farmacéuticos y aditivos. Las personas consumen una amplia variedad de suplementos y aditivos por diversas razones, y estas industrias han seguido creciendo en diversidad en términos de los suplementos y aditivos ofrecidos, así como de los tipos de consumidores a los que se dirigen. Uno de los desafíos que enfrentan estas industrias es cómo empaquetar y distribuir suplementos, productos farmacéuticos y aditivos para que el consumidor pueda transportarlos y consumirlos fácilmente en un momento conveniente.

[0004] Existe una tendencia generalizada en la industria de los suplementos, y particularmente en la industria de las proteínas en polvo, de vender el suplemento en forma de polvo suelto empaquetado dentro de un recipiente con una cuchara. La cuchara generalmente se mantiene dentro del empaque y, para consumir el polvo, el consumidor generalmente abre el empaque, saca la cantidad deseada de suplemento en polvo en un recipiente y luego mezcla el suplemento en polvo con

agua hasta que forme una suspensión y se puede consumir. Este proceso no sólo lleva mucho tiempo, sino que requiere que el usuario sepa la cantidad adecuada de proteína que debe consumir. El mayor problema con el proceso actual de envasado y distribución es que los envases comúnmente utilizados para almacenar y vender el suplemento en polvo no son convenientes para transportarlos, por ejemplo, para llevarlos al gimnasio o llevarlos con usted al trabajo, etc. Además, dichos mecanismos no permiten una fácil inserción en los cuellos de botellas plásticas de agua y otras bebidas.

[0005] Además, es antihigiénico que un consumidor introduzca una pala en el empaque con las manos descubiertas, especialmente si el consumidor está sudando después de hacer ejercicio. También existe una falta de precisión y control sobre la cantidad de proteína incluida en cada batido debido a que la cuchara es de tamaño uniforme y no existe una manera conveniente o precisa de medir una fracción de una cucharada. Si se van a incluir varios suplementos en un batido, el proceso de abrir el recipiente, medir el polvo, verterlo en el recipiente, reemplazar la cuchara y cerrar el recipiente se debe realizar para cada suplemento.

[0006] Además, existe la necesidad de una entrega eficiente de aditivos tales como cannabidiol, derivados del cannabis. Los mecanismos de administración existentes, incluidos los sistemas de administración basados en alimentos comestibles y los mecanismos para fumar, siguen siendo ineficientes y están asociados con efectos secundarios indeseables. Estos mecanismos de distribución también van acompañados de contaminantes indeseables. El cannabidiol, los derivados del cannabis y los cannaboides a menudo se miden y dosifican mal. Estos aspectos indeseables de los mecanismos de administración de cannabinoides existentes siguen siendo particularmente problemáticos en asociación con la administración de cannabinoides asociados con el uso médico. Este es particularmente el caso del THC-A, que se ha descubierto que tiene beneficios sustanciales para el sistema nervioso periférico (para el control del dolor), el

intestino y el sistema inmunológico. Existe la necesidad de un sistema de entrega mejorado que entregue mejor el THC-A que se extrae más fácilmente, que sea soluble en agua y no requiera calor para extraerse y, por lo tanto, retenga más fácilmente otros compuestos beneficiosos como los terpenos y el CBD. Aspectos de la presente invención están dirigidos a estos y otros problemas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0007] La presente divulgación describe una formulación en polvo de excipiente que comprende un producto de cannabidiol, cannabis. En una modalidad de la invención, el cannabidiol, producto de cannabis, comprende THC. En una modalidad de la invención, el cannabidiol, producto de cannabis, comprende THC-A.

[0008] El recubrimiento en polvo del excipiente contiene proteínas y también puede contener proteínas, vitaminas, medicamentos, THC, THC-A, cafeína y otros agentes o suplementos que se pueden encontrar en el suplemento en polvo. En una modalidad, el recubrimiento sirve como barrera contra la humedad. Los presentes inventores reconocen que, para mantener las cualidades óptimas de los excipientes, el sistema de envasado de excipientes en polvo debe mantener niveles de humedad optimizados de acuerdo con las enseñanzas contenidas en la patente de Estados Unidos número 6.495.163 con fecha de presentación del 23 de septiembre de 1998, que se incorpora en la presente como referencia en su totalidad. El recubrimiento puede ser un recubrimiento de excipiente para ayudar en la mezcla de componentes con el líquido, o el polvo en sí puede ser un polvo de excipiente debido a la incorporación de sustancias excipientes dentro de su composición. En dichas modalidades, la actividad del excipiente se puede lograr mediante la incorporación de bicarbonato de sodio y/o bicarbonato de potasio en la composición del suplemento en polvo y/o en el recubrimiento. En una modalidad alterna, la actividad del excipiente se puede lograr mediante el uso de arginina en el polvo del suplemento y/o en el recubrimiento de los componentes del excipiente. Los

presentes inventores han reconocido el beneficio de usar arginina como una alternativa sin sodio para proporcionar actividad excipiente, ya que muchos buscan evitar la adición de sodio a sus dietas. Estos ingredientes reaccionan con el agua para crear una reacción ácido-base que libera CO₂ y favorece la actividad del excipiente.

[0009] Como se utiliza en el presente documento, excipiente significa que la sustancia (ya sea en el recubrimiento y/o en el polvo de excipiente) reacciona con un líquido provocando la liberación de gas. Además, en una modalidad, el excipiente en polvo puede incorporar uno o más desintegrantes. Los disgregantes en el contexto de la invención se describen como sustancias que ayudan a la dispersión del polvo en un fluido. Más precisamente, los desintegrantes se describen como sustancias destinadas a ayudar en la dispersión del excipiente en polvo cuando se coloca en un entorno fluido. Los desintegrantes promueven la penetración de la humedad y la dispersión de los componentes del excipiente. En modalidades de la invención, particularmente modalidades que incorporan proteína en el suplemento en polvo, la formulación incorpora quitosano como desintegrante. Los presentes inventores han reconocido que el quitosano ayuda con la dispersión del excipiente en polvo que comprende proteína una vez que alcanza una sustancia húmeda.

[0010] En modalidades alternas, el excipiente en polvo puede incorporar cualquiera de los siguientes como desintegrante: croscarmelosa sódica, Ac-Di-Sol, primelosa, vivasol, croscopolvidona, kollidon, poliplasdon, almidón glicolato sódico, ácido algínico, satialgina, soya, polisacáridos, emcosoy y/o silicato de calcio. En una modalidad, la inclusión de uno o más desintegrantes provoca una rápida dispersión de los componentes del excipiente una vez colocados en un líquido. En una modalidad de la invención, la dispersión del polvo dentro del fluido tardaría aproximadamente entre 15 y 20 segundos en distribuirse completamente dentro del fluido si el suplemento en polvo contiene proteína. En una modalidad en la que el suplemento en polvo contiene cannabidiol o un derivado de cannabis, el tiempo de

dispersión tardaría aproximadamente entre 10 y 15 segundos. Si bien la actividad de los excipientes generalmente se refiere a la liberación de dióxido de carbono, también puede referirse al escape de otros gases. En modalidades de la invención, el suplemento en polvo está configurado para comprender una dosis de THC en una

5 cantidad entre 1 miligramo y 10 miligramos. En modalidades de la invención, el suplemento en polvo está configurado para comprender una cantidad entre 0,5 miligramos de CBD y 8 miligramos de CBD. En una modalidad de la invención, el suplemento en polvo está configurado para contener exactamente 5 miligramos de THC y 2 miligramos de CBD. Los presentes inventores han reconocido que el THC-

10 A proporciona muchos de los efectos fisiológicos deseados del THC; sin embargo, debido a que es ácido y soluble en agua, el THC-A no cruza la barrera hematoencefálica y, por lo tanto, no crea efectos psicológicos indeseables. Por lo tanto, en diversas modalidades de la invención, dentro del suplemento en polvo, se utiliza THC-A en lugar de THC.

15 **[0011]** En otras modalidades, el batido formado al mezclar el polvo del excipiente con el líquido es una suspensión donde el polvo del suplemento se suspende en agua. Aún en otras modalidades, el suplemento en polvo forma una solución cuando se mezcla con agua. El polvo de excipiente está diseñado para dispersarse en agua con relativa rapidez, en un intervalo de tiempo de 1 segundo a 60 segundos.

20 **[0012]** Un sistema 100 permite personalizar el producto envasado. El sistema 100 incluye un consumidor 102, que opera un dispositivo informático de consumo 104 para introducir selecciones de suplementos 106 y preferencias del consumidor 108. Las selecciones de suplementos 106 y las preferencias del consumidor 108 se envían a una computadora distribuidora 112 a través de una red 110. La

25 computadora distribuidora 112 tiene un programa de selección de suplementos 114 que se ejecuta en el mismo para generar un pedido de suplementos 116 usando la información proporcionada en las selecciones de suplementos 106 y las preferencias del consumidor 108. La computadora distribuidora 112 puede

almacenar información tal como las selecciones de suplementos 106, las preferencias del consumidor o el pedido de suplementos 116 en una base de datos de información del consumidor 118 para uso posterior.

[0013] Un sistema de envasado de excipientes en polvo 120 recibe el pedido de suplemento 116 y lo utiliza para formar paquetes de suplementos 122 que tienen los suplementos correctos, por ejemplo, tipo de suplemento, cantidad, sabor, etc. Los paquetes de suplementos 122 son comprimidos por el sistema de embalaje 120 a una densidad apropiada para que se disperse en el líquido. Los componentes del excipiente en polvo son recibidos por el envasador de suplementos 124 que envasa el excipiente en polvo 122 para formar suplementos envasados 126, que luego se envían al consumidor 102.

[0014] En algunas modalidades, las selecciones de suplementos 106 pueden incluir información tal como tipo de proteína, sabor de proteína, cannabidiol, tipo de cannabis, cannabidiol, sabor de cannabis, cantidad de proteína, cannabidiol, cantidad de cannabis, cantidad de THC, cantidad de THC-A, vitaminas, minerales y nutrientes que un consumidor 102 desea que se incluyan en los suplementos envasados 126 que se le envían. En otras modalidades, las preferencias del consumidor 108 incluyen información sobre la edad, peso, sexo, constitución, objetivos de entrenamiento, necesidades médicas y restricciones dietéticas del consumidor, y el programa de selección de suplementos 114 determina las selecciones de suplementos 106 para un consumidor 102 basándose en las preferencias del consumidor 108 introducidas por el consumidor 102. Esta modalidad permite al consumidor 102 recibir un producto adaptado a sus necesidades incluso si no tiene la experiencia para hacer las selecciones por sí mismo. En otras modalidades, el consumidor 102 puede incluir sus medicamentos farmacéuticos recetados, medicamentos para alergias, vitaminas diarias, marihuana medicinal o recreativa y otras sustancias con sus selecciones de suplementos 106 para que se le proporcione una formulación integral que satisfaga sus necesidades

dietéticas. Una ventaja de esta modalidad es que ciertas sustancias pueden ser absorbidas por el cuerpo más rápidamente cuando se consumen en forma de solución o suspensión líquida.

[0015] El producto envasado 10 ofrece varias ventajas sobre los productos conocidos. Entre otras cosas, el producto envasado 10 está diseñado para un solo uso, lo que permite al consumidor transportar y consumir fácilmente su proteína en polvo en forma de excipiente en polvo de modo que cuando el consumidor desee preparar un batido de proteínas, todo lo que tenga que hacer sea introducir el excipiente en polvo del paquete 20 y agitarlo con agua para crear el batido. Esto permite, por ejemplo, que los asistentes al gimnasio eviten tener que utilizar un empaque con un recipiente de proteína que es voluminoso e incómodo de transportar, y que también requiere mediciones, lo que puede ser inconveniente y antihigiénico. El paquete 20 también proporciona una ventaja al tener un tamaño que cabe en un bolsillo de ropa o en un bolso, por ejemplo, el bolsillo de ropa deportiva tal como un pequeño bolsillo en el muslo sobre spandex para correr diseñado para una llave (es decir, un "bolsillo para llaves") o bolsillo pequeño con cremallera en un forro polar para guardar una tarjeta de crédito (por ejemplo, un "bolsillo para tarjetas"). En otros ejemplos, el paquete 20 ofrece la ventaja de tener un tamaño que permite ocultarlo.

[0016] El sistema de producto envasado 100 también permite una mayor eficiencia ya que un consumidor puede personalizar su producto excipiente en polvo de modo que cada paquete tenga precisamente los suplementos adecuados para las necesidades dietéticas. Por ejemplo, un atleta que toma múltiples suplementos y busca controlar su ingesta de suplementos con precisión y facilidad puede beneficiarse enormemente del sistema de producto empaquetado 100 ya que reemplaza una serie de mediciones complicadas y que requieren mucho tiempo de varios polvos y píldoras de múltiples contenedores cada vez que el atleta desea consumir un batido suplementario. Este consumo también lo puede realizar

cualquier persona, deportista o no, que desee mejorar su bienestar general. Un atleta que recién comienza con un régimen de suplementos también puede beneficiarse del sistema de productos envasados, ya que puede ayudar al consumidor a seleccionar los suplementos que desea tomar, o incluso calcular ciertas cosas para él (por ejemplo, determinar la cantidad en función de sus objetivos de entrenamiento/peso/sexo, o determinar el tipo de proteína (vegetal o caseína) en función de restricciones dietéticas o alergias.

[0017] El producto empacado 10 también proporciona una ventaja ya que puede usarse para suministrar otros artículos ingeribles o combinarse con otras vitaminas/medicamentos del usuario para satisfacer las necesidades médicas/de suplemento del usuario con un solo artículo. Las ventajas también incluyen que se pueden tomar grandes dosis de ingredientes en una sola porción y que el cuerpo puede absorber los nutrientes más rápido que si se toman en otras formas, como pastillas.

[0018] Con las tabletas o cápsulas sólidas convencionales que el usuario traga, la tableta se transporta al estómago del usuario después de tragarla, donde se disuelve gradualmente. El tiempo de paso varía en diferentes personas, dependiendo de factores anatómicos y fisiológicos. En caso de un tiempo de exposición más largo, las formas farmacéuticas sólidas pueden disolverse parcialmente y esto puede causar irritación de las membranas mucosas. Las ventajas del producto envasado 10 incluyen que, debido a que se disuelve en líquido, los ingredientes se distribuyen uniformemente en la solución y no pueden producirse concentraciones altas y localizadas.

[0019] La presente invención es un polvo a granel, un polvo de excipiente o un paquete o bolsita de un solo uso que contiene un suplemento de excipiente en polvo con una densidad que permite que el polvo de excipiente se disuelva cuando se agrega o se sumerge en cualquier líquido, incluidos líquidos carbonatados y no carbonatados, con o sin agitación. Un líquido carbonatado debería inducir una

carbonatación y disolución más rápida de los ingredientes activos (cannabinoides, terpenos y cannabidiol [CBD]) debido a los niveles inherentes de CO₂ del líquido carbonatado. En consecuencia, los componentes excipientes en el suplemento en polvo y el sistema de administración flotante permiten una administración
5 conveniente en líquidos carbonatados y no carbonatados. La frase "polvo de suplemento" como se usa en el presente documento se refiere a un polvo que comprende una variedad de aditivos que incluyen diluyentes (por ejemplo, manitol, sorbitol, xilitol, perlitol), emulsionantes (por ejemplo, lecitina, goma de algarroba, goma xantana), edulcorantes (por ejemplo, sucralosa, isomalt, maltitol, aspartamo)
10 y lubricantes (por ejemplo, benzoato de sodio, polietilenglicol, ácido adípico) que facilitan la dispersión de los ingredientes activos cáñamo o cannabidiol, extracto de cannabis para incluir todos los cannabinoides y terpenos, incluido el cannabidiol (CBD) en un líquido.

[0020] La invención es para uso como suplemento en polvo a granel, mezcla de
15 té, acuicultura o formulación para mascotas:

Bicarbonato de potasio (100- 400 mg)

Ácido cítrico (100-200 mg)

Perlitol (10-40 mg)

Isomalt (10-20 mg)

20 Lecitina (0,100-0,400 mg)

Ácido adípico (1-5 mg)

Cannabinoides, terpenos y cannabidiol [CBD] (1-20 mg)

[0021] Los ingredientes activos de la presente invención se someten a un proceso de molino de microchorro que produce ingredientes de un tamaño de 1,5 a
25 2 micrómetros. Luego se hace oscilar una mezcla de varios ingredientes en un mezclador tubular para lograr una mezcla distribuida uniformemente. Ciertos ingredientes (conservantes) en el polvo a granel tienen un tamaño de partícula ligeramente mayor, y el procesamiento del molino de microchorro crea una mezcla

de polvo consistente y uniforme de un tamaño de micras óptimo. En algunas modalidades, la mezcla de potencia es menor a 200 nm y en otras modalidades, la mezcla de polvo es menor a 100 nm. El proceso del molino de microchorro y el uso del mezclador tubular producen tamaños de micrones específicos para cada ingrediente del excipiente en polvo a granel. Cuando este método es aplicado a la mezcla patentada de polvo a granel, se logra un excipiente en polvo soluble en agua. Los polvos de excipiente se producen en condiciones ambientales controladas mediante varios métodos que incluyen: compresión directa, granulación húmeda, granulación en lecho fluido y método de fusión. Como la invención propuesta es sensible a la temperatura y la humedad, se deben mantener constantes temperaturas modestas (por ejemplo, 25°C) y una humedad relativa de aproximadamente 25% o menos durante la producción para evitar la granulación o adhesión del excipiente en polvo a la maquinaria debido a absorción de humedad.

[0022] La propia mezcla de excipientes en polvo contiene emulsionantes que ayudan a mezclar el polvo a granel con el líquido y promueven la dispersión cuando el suplemento se añade a un líquido. Los presentes inventores reconocen que, para mantener cualidades óptimas del excipiente, la matriz del excipiente en polvo debe mantener niveles de humedad optimizados de acuerdo con la patente de Estados Unidos número 6.495.163 con fecha de presentación del 23 de septiembre de 1998, que se incorpora en la presente como referencia en su totalidad.

[0023] Para esta invención, la actividad excipiente se ha logrado mediante la incorporación de bicarbonato o carbonato de sodio o potasio (o cualquier otro carbonato/bicarbonato que consista en metales alcalinos) y ácido cítrico (o ácido tartárico, ácido málico o cualquier otro anhídrido de ácido) en la composición del excipiente en polvo y/o en el recubrimiento. Estos ingredientes reaccionan con el agua para crear una reacción ácido-base que libera CO₂ y ayuda a la dispersión del excipiente en polvo. El CO₂ que se produce a través de una reacción de actividad del excipiente aumenta la penetración de las sustancias activas (cáñamo o

cannabidiol, extracto de cannabis para incluir el CBD) en la vía paracelular y posteriormente aumenta la absorción de los ingredientes. Como se utiliza en el presente documento, excipiente significa que la sustancia del suplemento en polvo reacciona con un líquido y provoca la liberación de gas.

5 **[0024]** Además, el excipiente en polvo puede incorporar diluyentes en el contexto de la invención. Los diluyentes se describen como sustancias que ayudan a descomponer el polvo a granel en un fluido. Más específicamente, los diluyentes se describen como sustancias destinadas a ayudar a romper la masa compactada del excipiente en polvo cuando se coloca en un entorno fluido. Los diluyentes favorecen

10 la penetración de la humedad y la dispersión del polvo. Los diluyentes de origen natural incluyen almidones, almidones parcialmente pregelatinizados y almidones hidrolizados. Los diluyentes comunes para la formulación de suplementos incluyen lactosa monohidrato y lactosa anhidra, así como alcoholes de azúcar como manitol, sorbitol, perlitol y xilitol. En consecuencia, como la invención incorpora cáñamo o

15 cannabidiol, extracto de cannabis para incluir CBD, todos los cannabinoides y terpenos en el suplemento en polvo, el excipiente en polvo incorpora uno o múltiples diluyentes que ayudan a la dispersión del excipiente en polvo una vez que alcanza un líquido. Además, la invención incorpora uno o múltiples emulsionantes que promueven la dispersión del ingrediente activo cáñamo o cannabidiol, extractos de

20 cannabis, cannabinoides incluido el CBD y/o terpenos (sustancias a base de aceite) en líquido. Los emulsionantes comunes incluyen lecitina, goma de algarroba, goma xantana, mono y diglicerol de sodio, fosfátido de amonio y estearoil lactilato. La invención también incorpora uno o múltiples edulcorantes que son de naturaleza higroscópica y aumentan el volumen del excipiente en polvo. Los edulcorantes

25 comunes incluyen sucralosa, maltitol, isomalt y aspartamo. Además, la invención incorpora uno o múltiples lubricantes solubles en agua (ácido adípico, benzoato de sodio y polietilenglicol) que evitan la adhesión del excipiente en polvo al dispositivo y restringen la formación de espuma insoluble en la superficie del líquido. Aspectos

adicionales de la invención están diseñados para permitir un tiempo de disolución óptimo en líquidos fríos y calientes, en diferentes tipos de líquidos y en la disolución y administración de múltiples dosis.

[0025] La dispersión del excipiente en polvo dentro del líquido puede tardar
5 aproximadamente entre 5 y 20 segundos o más en dispersarse completamente dentro del líquido si el suplemento en polvo contiene cáñamo o cannabidiol, extractos de cannabis, cannabinoides, incluido CBD y/o terpenos. El polvo de excipiente está diseñado para disolverse en 3 a 4 onzas de agua relativamente rápido, por ejemplo, después de agregarse o agitarse en un recipiente de líquido
10 durante un período de tiempo en el intervalo de 1 segundo a 60 segundos. Excipiente generalmente se refiere a la liberación de CO₂, pero también puede referirse a otros gases que se escapan. En la presente invención, el suplemento en polvo está configurado para comprender una cantidad de cáñamo o cannabidiol, extractos de cannabis, cannabinoides incluido CBD y/o terpenos entre 1 miligramo
15 y 200 miligramos por dosis. La principal ventaja de la configuración del excipiente es que los ingredientes activos (por ejemplo, CBD) pueden ser absorbidos por el cuerpo más rápidamente cuando se consumen en forma de solución o suspensión líquida.

[0026] Es decir, los sistemas de administración de excipientes son formulaciones
20 de baja densidad que se mantienen a flote sobre el líquido gástrico y flotan en el estómago sin afectar negativamente la tasa de vaciado gástrico. Este sistema produce una mejor absorción y una mayor biodisponibilidad. La flotabilidad del sistema de suministro está asistida por agentes y compuestos de baja densidad tales como bicarbonato de sodio, ácido cítrico, ácido tartárico u otros carbonatos
25 metálicos o bicarbonatos de metales alcalinos. Estos agentes se presentan en forma sólida (en polvo) y son capaces de liberar CO₂ cuando se formulan con ingredientes activos y otros auxiliares para proporcionar gránulos sin la evolución prematura de CO₂. El sistema de administración utiliza reacciones de excipiente cuando el polvo

a granel entra en contacto con el fluido gástrico debido al gas CO₂ que se genera en el sistema cuando se expone al líquido, ya que el agua u otros líquidos actúan como agentes catalizadores que aumentan la velocidad de la reacción. El concepto de excipientes en polvo se basa principalmente en la mezcla de ingredientes de manera que los ingredientes activos permanecen incrustados en el sistema de administración en el que se liberan los ingredientes activos sin la desintegración del polvo a granel. El excipiente en polvo también se puede utilizar como forma de dosificación de liberación sostenida para superar los problemas asociados con las formas de dosificación convencionales. Esto también reduce las fluctuaciones de la concentración de ingrediente(s) activo(s) y mejora la biodisponibilidad del polvo a granel.

[0027] El sistema de administración flotante está diseñado para producir una densidad aparente del polvo del excipiente que es menor que la del fluido gástrico para que los ingredientes activos permanezcan flotantes durante períodos de tiempo prolongados sin afectar la velocidad de vaciado del sistema gástrico. Los sistemas de administración flotantes se pueden clasificar como sistemas no excipientes o sistemas excipientes. En un sistema de administración flotante sin excipientes, los ingredientes activos se hinchan en el fluido gástrico mientras mantienen una estabilidad relativa de su forma y una densidad aparente que es menor a la densidad del fluido gástrico. Esto aumenta el proceso de flotación de las formas de presentación del ingrediente activo.

[0028] La presente invención incorpora un sistema de administración flotante de excipientes que se basa en componentes excipientes (por ejemplo, bicarbonato de potasio, ácido cítrico) que liberarán CO₂ debido a las propiedades ácidas del fluido gástrico. El gas CO₂ liberado quedará atrapado en la capa flotante formada por los hidrocoloides (por ejemplo, lecitina, goma de algarroba, goma xantana) y esta reacción conduce a un movimiento ascendente de los ingredientes activos que también mantiene su flotabilidad.

[0029] El sistema de administración flotante de las formulaciones de excipientes podría ofrecer efectos biológicos más rápidos que las formulaciones sin excipientes. Una solución sin excipientes también puede tener mal sabor y alta viscosidad, lo que podría aumentar su intolerabilidad en el tracto digestivo. Además, una
5 formulación de excipiente aumenta la facilidad de administración y mejora la absorción de los principios activos mediante la previa disolución en un medio líquido tamponado. Además, un sistema de administración de excipientes puede amortiguar la solución acuosa de los ingredientes activos, aumentando así el pH del estómago, lo que evita la inactivación o degradación de los ingredientes activos. El
10 efecto amortiguador a través de la carbonatación también puede inducir un vaciado más rápido del estómago, generalmente entre 20 y 30 minutos hacia el intestino delgado, ya que esto promueve la máxima absorción de los ingredientes activos.

[0030] En consecuencia, las formulaciones con excipientes son ventajosas ya que los ingredientes activos (cannabinoides, terpenos y cannabidiol [CBD]) ya están
15 en solución en el momento en que se consumen, lo que hace que la absorción sea más rápida y completa en comparación con las formulaciones sin excipientes. El sistema de administración flotante permite que los ingredientes se disuelvan completamente en una solución tamponada y esto reduce el contacto localizado en el tracto gastrointestinal superior. Esto da como resultado menos irritación y una
20 mayor tolerabilidad de la solución. Este mecanismo de amortiguación también evita que los fluidos gástricos interactúen con los propios ingredientes activos, lo que es un factor causante importante de malestar esofágico e intestinal. Además, este sistema produce una solución homogénea que puede tener mejor atractivo para el consumidor que las soluciones viscosas sin excipientes. Adicionalmente, este
25 sistema de administración ayuda a que los ingredientes activos conserven su palatabilidad después de largos períodos de almacenamiento. La excelente estabilidad también es inherente a una formulación de excipiente, superando particularmente la de las soluciones líquidas no homogéneas.

[0031] Los ingredientes activos administrados a través de sistemas de administración de excipientes también tienen perfiles biocinéticos reproducibles y predecibles que son más consistentes que las cápsulas o tabletas, ya que los componentes de los excipientes ayudan a los perfiles terapéuticos de los ingredientes activos. Los componentes de los excipientes también facilitan la solubilización de ingredientes que generalmente demuestran poca solubilidad (cannabinoides, terpenos y cannabidiol [CBD]). Un sistema de administración de excipientes mejora la penetración de una amplia gama de ingredientes activos que varían en tamaño, estructura y otras propiedades fisiológicas. Además, la formulación del excipiente se puede utilizar para la administración programada del producto en áreas remotas y este tipo de formulación aborda el tema de la estabilidad fisicoquímica y el alto costo de transporte de cápsulas, tabletas o jarabes viscosos. Por lo tanto, un excipiente en polvo proporciona una solución realista para una fácil administración, máxima absorción, estabilidad sostenida del ingrediente activo en el tracto gastrointestinal y una baja incidencia de malestar estomacal, además de otras ventajas.

[0032] En consecuencia, el producto excipiente envasado ofrece varias ventajas adicionales sobre los productos conocidos. Por ejemplo, el producto envasado está diseñado para un solo uso, lo que permite al consumidor transportar y consumir fácilmente el cáñamo o el cannabidiol, derivados del cannabis, en forma de un paquete de excipiente en polvo, de modo que cuando los consumidores deseen preparar una bebida, todo lo que tengan que hacer sea tratar de introducir el excipiente en polvo en líquido y agitarlo con agua u otro líquido para crear la bebida. Esto permite a los consumidores evitar tener que usar una pala con un empaque de suplemento en polvo que es voluminoso e incómodo de transportar, y que también requiere medición, que es otro factor inconveniente y antihigiénico. El paquete también ofrece la ventaja de tener un tamaño que cabe en el bolsillo de la ropa, bolso u otras áreas que ofrecen ocultación. Las ventajas también incluyen que se

pueden tomar grandes dosis de ingredientes en una sola porción, y que el cuerpo puede absorber nutrientes como los terpenos derivados del CBD más rápido que si se toman en otras formas, como pastillas.

[0033] En particular, la administración de excipientes de extracto de cáñamo,

5 cannabidiol, extracto de cannabis, CBD, otros cannabinoides, terpenos, flavonoides y otros agentes (por ejemplo, proteínas, extractos) proporciona ingredientes activos altamente biodisponibles de beneficio sustancial para el sistema nervioso periférico (para el manejo de dolor), el sistema inmunológico y el intestino debido a sus propiedades antiinflamatorias y antioxidantes. En consecuencia, un sistema de

10 administración de excipientes es un método mejorado que administra mejor los ingredientes activos a base de aceite y de fácil extracción. Además, los cannabinoides, incluidos el CBD, los terpenos y otros extractos de cáñamo y cannabidiol, no requieren calor para ser extraídos y, por lo tanto, retienen eficazmente compuestos beneficiosos adicionales (por ejemplo, vitaminas,

15 minerales, flavonoides, terpenos, ácidos grasos esenciales). Con las tabletas o cápsulas sólidas convencionales que el consumidor ingiere, la tableta es transportada al estómago del consumidor después de tragarla, donde se disuelve gradualmente. El tiempo de paso varía en diferentes personas, dependiendo de factores anatómicos y fisiológicos. En casos de tiempos de paso más largos, las

20 formas farmacéuticas sólidas pueden disolverse parcialmente y esto puede causar irritación de las membranas mucosas. Las ventajas del producto excipiente envasado incluyen que, debido a que se disuelve en líquido, los ingredientes se distribuyen uniformemente en la solución y no pueden producirse altas concentraciones localizadas. Además, un excipiente en polvo que se disuelve antes

25 de la ingestión maximiza la tasa de absorción y la biodisponibilidad al garantizar que el CBD se disuelva completamente en el líquido antes de llegar a sus sitios de absorción, que son principalmente el estómago y el intestino. La disolución de los ingredientes activos en líquido es un requisito previo para la absorción en la

circulación sistémica (sangre y linfática). La serie de pasos necesarios para la absorción estomacal e intestinal de tabletas y cápsulas se evitan mediante la administración de productos (excipientes) predisueltos. Por lo tanto, el ingrediente activo está disponible antes para su absorción y no hay garantía de que una forma de suplemento sólido libere todos los ingredientes activos que contiene antes de pasar por el tracto intestinal hacia los sitios de absorción. Las formulaciones en las que los ingredientes activos están presentes en forma disuelta antes de que lleguen a los sitios de absorción suelen exhibir una mayor biodisponibilidad. Por lo tanto, la presente invención demuestra un sistema de administración óptimo en comparación con los sistemas de administración actuales de cáñamo y cannabidiol, cannabis como tabletas, cápsulas y polvos que no son muy biodisponibles.

[0034] Si bien se han divulgado varias modalidades, será evidente para los expertos en la materia que los aspectos de la presente invención incluyen muchas más modalidades e implementaciones. Por consiguiente, los aspectos de la presente invención no deben restringirse excepto a la luz de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes. También será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar variaciones y modificaciones sin apartarse del verdadero alcance de la presente divulgación. Por ejemplo, en algunos casos, una o más características divulgadas en relación con una modalidad pueden ser usadas solas o en combinación con una o más características de una o más modalidades diferentes.