

Señora
Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.:Expediente No. **NC2023/0013411**

Solicitud de Patente de Invención, para: **“SISTEMA DE ENTREGA DE POLVO
EXCIPIENTE”**

Solicitante: **TABBRANDS INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **18600** notificado electrónicamente el 14 de noviembre de 2023, y para el cual solicité oportunamente prórroga el 10 de enero de 2024, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Documento de Prioridad

De conformidad con lo solicitado, se adjunta copia certificada del documento de prioridad **US 18/373,013**, según ha sido emitido por la Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU., junto con su traducción al español.

2. Pago por Reivindicaciones Adicionales

Considerando que el pago por reivindicaciones adicionales puede ser realizado junto con el pago de la tasa de solicitud de examen de patentabilidad, se informa que en este momento el Solicitante no realizará el pago por reivindicaciones adicionales.

Dicho pago será realizado posteriormente y a más tardar junto con la solicitud de examen.

Se solicita atentamente tener en cuenta esta información, así como el documento presentado y continuar el trámite de la solicitud.

3. Anexos

- Copia certificada del documento de prioridad **US 18/373,013**, según ha sido emitido por la Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU., junto con su traducción al español.

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

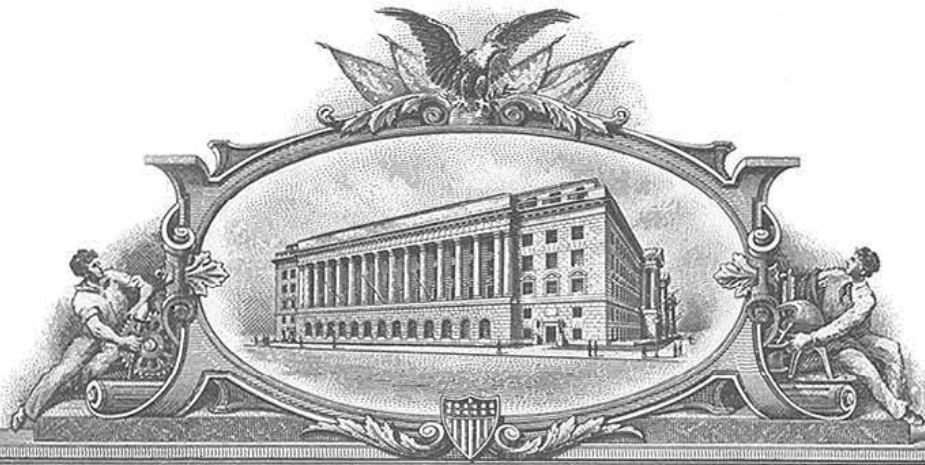
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/jms
P6048

8445209



THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

January 03, 2024

THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A FILING DATE UNDER 35 USC 111.

APPLICATION NUMBER: 18/373,013
FILING DATE: *September 26, 2023*

THE COUNTRY CODE AND NUMBER OF YOUR PRIORITY APPLICATION, TO BE USED FOR FILING ABROAD UNDER THE PARIS CONVENTION, IS *US18/373,013*



Certified by

Kathi

Performing the Functions and Duties of the
Under Secretary of Commerce
for Intellectual Property
and Director of the United States
Patent and Trademark Office

TRANSMITTAL FOR POWER OF ATTORNEY TO ONE OR MORE REGISTERED PRACTITIONERS

NOTE: This form is to be submitted with the Power of Attorney by Applicant form (PTO/AIA/82B) to identify the application to which the Power of Attorney is directed, in accordance with 37 CFR 1.5, unless the application number and filing date are identified in the Power of Attorney by Applicant form. If neither form PTO/AIA/82A nor form PTO/AIA82B identifies the application to which the Power of Attorney is directed, the Power of Attorney will not be recognized in the application.

Application Number	NYA
Filing Date	Herewith
First Named Inventor	MICHAEL GULYAS
Title	EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM
Art Unit	NYA
Examiner Name	NYA
Attorney Docket Number	005959.00008

SIGNATURE of Applicant or Patent Practitioner

Signature	/Michael H. Smith/	Date (Optional)	09/26/2023
Name	Michael H. Smith	Registration Number	53,614
Title (if Applicant is a juristic entity)	Attorney for Applicant		
Applicant Name (if Applicant is a juristic entity)	TabBrands Inc.		

NOTE: This form must be signed in accordance with 37 CFR 1.33. See 37 CFR 1.4(d) for signature requirements and certifications. If more than one applicant, use multiple forms.

☐

*Total of _____ forms are submitted.

This collection of information is required by 37 CFR 1.131, 1.32, and 1.33. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 3 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995 no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

UTILITY PATENT APPLICATION TRANSMITTAL <i>(Only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.53(b))</i>	Attorney Docket No.	005959.00008
	First Named Inventor	Michael Gulyas
	Title	EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM
	Electronically Filed	09/26/2023

APPLICATION ELEMENTS <i>See MPEP chapter 600 concerning utility patent application contents.</i>	Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450
1. ☐ Fee Transmittal Form (PTO/SB/17 or equivalent) 2. ☒ Applicant asserts small entity status. See 37 CFR 1.27 3. ☐ Applicant certifies micro entity status. See 37 CFR 1.29. Applicant must attach form PTO/SB/15A or B or equivalent. 4. ☒ Specification [Total Pages <u>24</u>] Both the claims and abstract must start on a new page. (See MPEP § 608.01(a) for information on the preferred arrangement) 5. ☐ Drawing(s) (35 U.S.C. 113) [Total Sheets _____] 6. Inventor's Oath or Declaration [Total Pages <u>2</u>] (including substitute statements under 37 CFR 1.64 and assignments serving as an oath or declaration under 37 CFR 1.63(e)) a. ☒ Newly executed (original or copy) b. ☐ A copy from a prior application (37 CFR 1.63(d)) 7. ☒ Application Data Sheet * See note below. See 37 CFR 1.76 (PTO/AIA/14 or equivalent) 8. CD-ROM or CD-R in duplicate, large table, or Computer Program (Appendix) ☐ Landscape Table on CD 9. Nucleotide and/or Amino Acid Sequence Submission (if applicable, items a. – c. are required) a. ☐ Computer Readable Form (CRF) b. ☐ Specification Sequence Listing on: i. ☐ CD-ROM or CD-R (2 copies); or ii. ☐ Paper c. ☐ Statements verifying identity of above copies	ACCOMPANYING APPLICATION PAPERS 10. ☒ Assignment Papers (cover sheet & document(s)) Name of Assignee <u>TabBrands Inc.</u> 11. ☒ 37 CFR 3.73(c) Statement ☒ Power of Attorney (when there is an assignee) 12. ☐ English Translation Document (if applicable) 13. ☐ Information Disclosure Statement (PTO/SB/08 or PTO-1449) ☐ Copies of citations attached 14. ☐ Preliminary Amendment 15. ☐ Return Receipt Postcard (MPEP § 503) (Should be specifically itemized) 16. ☐ Certified Copy of Priority Document(s) (if foreign priority is claimed) 17. ☐ Nonpublication Request Under 35 U.S.C. 122(b)(2)(B)(i). Applicant must attach form PTO/SB/35 or equivalent. 18. ☒ Other: <u>AIA82A POA Transmittal</u> _____ _____ _____ _____

***Note:** (1) Benefit claims under 37 CFR 1.78 and foreign priority claims under 1.55 **must** be included in an Application Data Sheet (ADS).
(2) For applications filed under 35 U.S.C. 111, the application must contain an ADS specifying the applicant if the applicant is an assignee, person to whom the inventor is under an obligation to assign, or person who otherwise shows sufficient proprietary interest in the matter. See 37 CFR 1.46(b).

19. CORRESPONDENCE ADDRESS					
☒ The address associated with Customer Number: <u>72766</u> OR ☐ Correspondence address below					
Name					
Address					
City	State	Zip Code			
Country	Telephone	Email			
Signature	/Michael H. Smith/			Date	09/26/2023
Name (Print/Type)	Michael H. Smith			Registration No. (Attorney/Agent)	53,614

This collection of information is required by 37 CFR 1.53(b). The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM

TECHNICAL FIELD

[0001] The present disclosure relates generally to a delivery system, and more particularly to an excipient product containing active ingredients of hemp, cannabis extract, or Cannabidiol.

BACKGROUND

[0002] There is a growing need for faster and more efficient mechanisms to distribute vitamins, supplements, and pharmaceutical substances to the average person in their daily life.

[0003] One example of an industry where distribution and transport are particularly troublesome is in the supplement industry, which serves a vast number of people from body-builders to vegans/vegetarians. Similar problems are faced within markets associated with trade in pharmaceuticals and additives. People consume a wide variety of supplements and additives for a variety of reasons, and these industries have continued to grow in diversity in terms of the supplements and additives offered as well as the types of consumers being targeted. One of the challenges faced by these industries is how to package and distribute supplements, pharmaceuticals and additives so that they can be easily carried and consumed at a convenient time by the consumer.

[0004] There is a pervasive trend in the supplement industry, and particularly in the protein powder industry, to sell the supplement in a loose

powder form packaged inside of a tub with a scooper. The scooper is generally kept inside the tub and, in order to consume the powder a consumer will generally open the tub, scoop out the desired amount of supplement powder into a container, and then mix the supplement powder with water until it forms a suspension and can be consumed. This process is not only time-consuming, but requires that the user know the appropriate amount of protein that needs to be consumed. The biggest problem with the current packaging and distribution process is that the tubs commonly used to store and sell the supplement powder are not convenient for carrying around, e.g., to take to the gym or carry with you to work, etc. Moreover, such delivery mechanisms do not allow for easy insertion into the necks of plastic water bottles and other beverages.

[0005] In addition, it is unhygienic for a consumer to reach a scooper into the tub with uncovered hands, especially if the consumer is sweaty after a workout. There is also a lack of precision and control over the quantity of protein included in each shake due to the fact that the scooper is of a uniform size and there is no convenient or accurate way to measure out a fraction of a scoop. If multiple supplements are to be included in a shake, the process of opening the tub, measuring the powder, pouring it into the container, replacing the scooper, and closing the tub must be performed for each supplement.

[0006] Additionally, a need exists for the efficient delivery of additives such as cannabidiol, cannabis derivatives. Existing delivery mechanisms, including edible food-based delivery systems and smoking mechanisms

remain inefficient and associated with undesirable side effects. Such delivery mechanisms also are accompanied by undesirable pollutants. Cannabidiol, cannabis derivatives, and cannabinoids often are mis-measured and mis-dosed. These undesirable aspects of existing cannabinoid delivery mechanisms remain particularly problematic in association with the delivery of cannabinoids in association with medical usage. This is particularly the case with regard to THC-A, which has been found to have substantial benefit to the peripheral nervous system (for pain management), the gut and the immune system. A need exists for an improved delivery system that better delivers the more easily extracted THC-A, which is water-soluble and does not require heat to extract, and therefore more easily retains other beneficial compounds such as terpenes and CBD. Aspects of the present invention are directed to these and other problems.

DETAILED DESCRIPTION

[0007] The present disclosure describes an excipient powder formulation comprises a cannabidiol, cannabis product. In an embodiment of the invention, the cannabidiol, cannabis product comprises THC. In an embodiment of the invention, the cannabidiol, cannabis product comprises THC-A.

[0008] The excipient powder coating contains protein, and may also contain protein, vitamins, medicines, THC, THC-A, caffeine, and other agents or supplements that may be found in the supplement powder. In an embodiment, the coating serves as a moisture barrier. The present

inventors recognize that to maintain optimal excipient qualities, the excipient powder packaging system should maintain optimized moisture levels in accordance with the teachings contained within United States Patent No. 6,495,163 with a filing date of September 23, 1998, which is hereby incorporated by reference in its entirety. The coating may be an excipient coating to aid in the mixing of components with the liquid, or the powder itself may be an excipient powder due the incorporation of excipient substances within its composition. In such embodiments, the excipient activity may be accomplished through the incorporation of sodium bicarbonate, and/or potassium bicarbonate in the composition of supplement powder and/or in the coating. In an alternative embodiment, the excipient activity may be accomplished through use of arginine in the supplement powder and/or in the coating of excipient components. The present inventors have recognized the benefit of using arginine as a non-sodium alternative to provide excipient activity, as many seek to avoid the addition of sodium to their diets. These ingredients react with water to create an acid base reaction releasing CO₂ and aiding the excipient activity.

[0009] As used herein, excipient means that the substance (in either the coating and/or excipient powder) reacts with a liquid causing the release of gas. Moreover, in an embodiment, the excipient powder may incorporate one or more disintegrants. Disintegrants in the context of the invention are described as substances that aid in the dispersion of the powder into a fluid. More precisely, disintegrants are described as substances intended to aid in the dispersion of the excipient powder when

it is put into a fluid environment. Disintegrants promote moisture penetration and dispersion of the excipient components. In embodiments of the invention, particularly embodiments that incorporate protein in the supplement powder, the formulation incorporates Chitosan as a disintegrant. The present inventors have recognized that Chitosan assists with the dispersion of the excipient powder comprising protein once it reaches a wet substance.

[0010] In alternative embodiments, the excipient powder may incorporate any of the following as a disintegrant: crosscarmellose sodium, Ac-Di-Sol, primellose, vivasol, croscopolvidone, kollidon, polyplasdone, sodium starch glycolate, alginic acid, satialgine, soy, polysaccharides, emcosoy, and/or calcium silicate. In an embodiment, the inclusion of one or more disintegrants causes rapid dispersion of the excipient components once placed in a liquid. In an embodiment of the invention, the dispersion of the powder within the fluid would take approximately 15-20 seconds to fully distribute within the fluid if the supplement powder contains protein. In an embodiment where the supplement powder contains a cannabidiol, or a cannabis derivative, the time to dispersion would take approximately 10-15 seconds. While excipient activity typically refers to the release of carbon dioxide, it can refer to other gases escaping as well. In embodiments of the invention, the supplement powder is configured to comprise a dosage of THC in an amount between 1 milligram and 10 milligrams. In embodiments of the invention, the supplement powder is configured to comprise an amount between .5 milligrams of CBD and

8 milligrams of CBD. In an embodiment of the invention, the supplement powder is configured to contain precisely 5 milligrams of THC and 2 milligrams of CBD. The present inventors have recognized that THC-A provides many of the desired physiological effects of THC, however, due to being acidic and water-soluble, THC-A does not cross the blood brain barrier and therefore does not create undesirable psychological effects. In varying embodiments of the invention, therefore, within the supplement powder, THC-A is used in place of THC.

[0011] In other embodiments, the shake formed by mixing the excipient powder with the liquid is a suspension where the supplement powder is suspended in water. In yet other embodiments, the supplement powder forms a solution when mixed with water. The excipient powder is designed to disperse in water relatively quickly, within a time range of 1 second to 60 seconds.

[0012] A system 100 provides for customizing the packaged product. The system 100 includes a consumer 102, which operates a consumer computing device 104 to input supplement selections 106 and consumer preferences 108. The supplement selections 106 and consumer preferences 108 are sent to a distributor computer 112 through a network 110. The distributor computer 112 has a supplement selection program 114 executing thereon for generating a supplement order 116 using the information provided in the supplement selections 106 and the consumer preferences 108. The distributor computer 112 may store information such as the supplement selections 106, consumer preferences,

or supplement order 116 on a consumer information database 118 for later usage.

[0013] An excipient powder packaging system 120 receives the supplement order 116 and uses it to form supplement packages 122 having the right supplements, e.g., supplement type, quantity, flavor, etc. The supplement packages 122 are compressed by the packing system 120 to an appropriate density so that it will disperse in liquid. The excipient powder components are received by the supplement packager 124 which packages the excipient powder 122 to form packaged supplements 126, which are then sent to the consumer 102.

[0014] In some embodiments, the supplement selections 106 may include information such as protein type, protein flavor, cannabidiol, cannabis type, cannabidiol, cannabis flavor, protein quantity, cannabidiol, cannabis quantity, THC quantity, THC-A quantity, vitamins, minerals, and nutrients that a consumer 102 wishes to be included in the packaged supplements 126 that are sent to them. In other embodiments, the consumer preferences 108 include information about the consumer's age, weight, sex, build, training goals, medical needs, and dietary restrictions, and the supplement selection program 114 determines the supplement selections 106 for a consumer 102 based on the consumer preferences 108 entered by the consumer 102. This embodiment allows the consumer 102 to receive a product tailored to their needs even if they do not have the expertise to make the selections on their own. In other embodiments, the consumer 102 can include their prescribed pharmaceutical drugs, allergy

medication, daily vitamins, medical or recreational marijuana, and other substances with their supplement selections 106 so that they are given an all-inclusive formulation that meets their dietary needs. An advantage of this embodiment is that certain substances may be absorbed by the body faster when consumed in the form of a liquid solution or suspension.

[0015] The packaged product 10 offers several advantages over known products. Among other things, the packaged product 10 is designed for a single use, allowing a consumer to easily transport and consume their protein powder in the form of an excipient powder so that when the consumer wishes to make a protein shake, all they have to do is introduce the excipient powder from the package 20 and shake it up with water to create the shake. This allows, for instance, gym-goers to avoid having to use a scooper with a tub of protein which is bulky and inconvenient to carry around, and also requires measuring, which can be inconvenient and unhygienic. The package 20 also provides an advantage by being sized to fit in a clothing pocket or a purse, e.g., the pocket of athletic wear such as a small thigh pocket on running spandex designed for a key (i.e., a "key pocket") or small zipper pocket in a fleece for storing a credit card (e.g., a "card pocket"). In other examples, the package 20 offers the advantage of being sized for concealment.

[0016] The packaged product system 100 also allows for increased efficiency since a consumer may customize their excipient powder product so that each package has precisely the right supplements for the dietary needs. For example, an athlete taking multiple supplements seeking to

control their supplement intake with precision and ease can benefit greatly from the packaged product system 100 since it replaces a series of complicated and time-consuming measurements of various powders and pills from multiple containers each time the athlete wishes to consume a supplement shake. Such consumption might also take place by anyone, athlete or otherwise, who wishes to improve their overall wellness. An athlete just starting out with a supplement regiment can also benefit from the packaged product system since it can aid a consume in selecting the supplements they wish to take, or even calculate certain things for them, (e.g., determining quantity based on their training goals/weight/sex, or determining protein type (plant or casein) based on dietary restrictions or allergies.

[0017] The packaged product 10 also provides an advantage since it may be used to deliver other ingestible items or combined with a user's other vitamins/medicine to meet the user's supplement/medical needs with one item. Advantages also include that large doses of ingredients can be taken in a single serving, and nutrients can be absorbed by the body faster than if taken in other forms such as pills.

[0018] With conventional solid tablets or capsules that are swallowed by a user, the tablet is transported to the user's stomach after being swallowed, where it dissolves gradually. The passage time varies in different people, depending on anatomical and physiological factors. In case of a longer passage time, solid dosage forms can dissolve partially and this may cause irritation of mucous membranes. Advantages of the

packaged product 10 include that because it is dissolved in liquid the ingredients are evenly distributed in the solution, and high, localized concentrations cannot occur.

[0019] The present invention is a bulk powder, excipient powder, or single use packet or sachet containing an excipient supplement powder with a density that enables the excipient powder to dissolve when it is added to or submerged in any liquid, including non-carbonated and carbonated liquids, with or without stirring. A carbonated liquid should induce more rapid carbonation and dissolution of the active ingredients (cannabinoids, terpenes and cannabidiol [CBD]) due to the inherent CO₂ levels of the carbonated liquid. Accordingly, the excipient components in the supplement powder and the floating delivery system allow for convenient administration in non-carbonated and carbonated liquids. The phrase "supplement powder" as used herein refers to a powder comprising a variety of additives including diluents (e.g., mannitol, sorbitol, xylitol, pearlitol), emulsifiers (e.g., lecithin, locust bean gum, xanthan gum), sweeteners (e.g., sucralose, isomalt, maltitol, aspartame), and lubricants (e.g., sodium benzoate, polyethylene glycol, adipic acid) which facilitate the dispersion of the active ingredients hemp or cannabidiol, cannabis extract to include all cannabinoids and terpenes, including cannabidiol (CBD) into a liquid.

[0020] The invention is for the use as a bulk powder supplement, tea mixture, aquaculture, or pet formulation:

Potassium Bicarbonate (100- 400 mg)

Citric Acid (100-200 mg)

Pearlitol (10-40 mg)

Isomalt (10-20 mg)

Lecithin (0.100-0.400 mg)

Adipic acid (1-5 mg)

Cannabinoids, terpenes, and cannabidiol [CBD] (1-20 mg)

[0021] The active ingredients in the present invention are subjected to a micro jet mill process that yields ingredients of 1.5-2 micron size. A mixture of several ingredients is then oscillated together in a Tubular mixer in order to achieve an evenly distributed blend. Certain ingredients (preservatives) in the bulk powder are slightly larger in particle size, and micro jet mill processing creates a consistent and uniform powder blend of an optimal micron size. In some embodiments, the powder blend is less than 200nm and in other embodiments, the powder blend is less than 100nm. The micro jet mill process and use of Tubular mixer yield specific micron sizes for each ingredient in the excipient bulk powder. When this method is applied to the proprietary bulk powder blend, a water-soluble excipient powder is achieved. Excipient powders are produced in controlled environmental conditions through various methods that include: direct compression, wet granulation, fluid-bed granulation, and fusion method. As the proposed invention is sensitive to temperature and moisture, modest temperatures (e.g., 25°C) and a relative humidity of approximately 25% or less must be held constant during production to prevent granulation or adhesion of the excipient powder to the machinery due to moisture absorption.

[0022] The excipient powder mix itself contains emulsifiers that aid in the mixing of the bulk powder with the liquid and promotes dispersion when the supplement is added to a liquid. The present inventors recognize that in order to maintain optimal excipient qualities, the matrix of the excipient powder should maintain optimized moisture levels in accordance with the United States Patent No. 6,495,163 with a filing date of September 23, 1998 which is hereby incorporated by reference in its entirety.

[0023] For this invention, the excipient activity has been accomplished through the incorporation of sodium or potassium bicarbonate or carbonate (or any other carbonate/bicarbonate consisting of alkali metals) and citric acid (or tartaric acid, malic acid, or any other acid anhydride) in the composition of the excipient powder and/or in the coating. These ingredients react with water to create an acid-base reaction that releases CO₂ and aids in dispersion of the excipient powder. The CO₂ that is produced through an excipient activity reaction increases the penetration of the active substances (hemp or cannabidiol, cannabis extract to include CBD) into the paracellular pathway and subsequently increases ingredient absorption. As used herein, excipient means that the substance in the supplement powder reacts with a liquid and causes the release of gas.

[0024] Moreover, the excipient powder may incorporate diluents in the context of the invention. Diluents are described as substances that aid in the breakdown of the bulk powder into a fluid. More specifically, diluents are described as substances intended to aid in the breakup of the compacted mass of the excipient powder when it is put into a fluid

environment. Diluents promote moisture penetration and dispersion of the powder. Naturally-sourced diluents include starches, partially pre-gelatinized starches, and hydrolyzed starches. Common diluents for supplement formulation include lactose monohydrate and anhydrous lactose as well as sugar alcohols such as mannitol, sorbitol, pearlitol, and xylitol. Accordingly, as the invention incorporates hemp or cannabidiol, cannabis extract to include CBD, all cannabinoids and terpenes in the supplement powder, the excipient powder incorporates one or multiple diluents that assist the dispersion of the excipient powder once it reaches a liquid. In addition, the invention incorporates one or multiple emulsifiers that promote the dispersion the active ingredient hemp or cannabidiol, cannabis extracts, cannabinoids including CBD and/or terpenes (oil-based substances) in liquid. Common emulsifiers include lecithin, locust bean gum, xanthan gum, sodium mono- and di-glycerols, ammonium phosphatide, and stearyl lactylate. The invention also incorporates one or multiple sweeteners that are hygroscopic in nature and increase the bulk of the excipient powder. Common sweeteners include sucralose, maltitol, isomalt, and aspartame. Furthermore, the invention incorporates one or multiple water-soluble lubricants (adipic acid, sodium benzoate, and polyethylene glycol) prevent the adhesion of the excipient powder to the device and restrict the formation of insoluble scum on the liquid surface. Additional aspects of the invention are tailored to allow for optimal dissolution time in hot and cold liquids, in different types of liquids, and in the dissolution and delivery of multiple doses.

[0025] The dispersion of the excipient powder within the fluid may take approximately 5-20 seconds or longer to fully disperse within the liquid if the supplement powder contains hemp or cannabidiol, cannabis extracts, cannabinoids including CBD and/or terpenes. The excipient powder is designed to dissolve in 3 to 4 ounces of water relatively quickly, for example, after being added or stirred in a container of liquid for a period of time in the range of 1 second to 60 seconds. Excipient generally refers to the release of CO₂, but it can also refer to other gases escaping. In the present invention, the supplement powder is configured to comprise an amount of hemp or cannabidiol, cannabis extracts, cannabinoids including CBD and/or terpenes between 1 milligram and 200 milligrams per dosage. The main advantage of the excipient configuration is that the active ingredients (e.g., CBD) may be absorbed by the body faster when they are consumed in the form of a liquid solution or suspension.

[0026] That is, excipient delivery systems are low-density formulations that stay afloat over the gastric fluid and remain buoyant in the stomach without adversely affecting the rate of gastric emptying. This system yields better absorption and increased bioavailability. The buoyancy of the delivery system is assisted by low density agents and compounds such as sodium bicarbonate, citric acid, tartaric acid, or other metal carbonates or alkali metal bicarbonates. These agents present in solid (powder) form and are capable of releasing CO₂ when they are formulated with active ingredients and other auxiliaries to provide granules without the premature evolution of CO₂. The delivery system utilizes excipient reactions when the

bulk powder comes in contact with the gastric fluid due to the CO₂ gas that is generated from the system when it is exposed to liquid as water or other liquids act as catalyzing agents that increase the rate of the reaction. The concept of excipient powders is mainly based on the mixture of ingredients such that the active ingredients remain embedded in the delivery system in which the active ingredients are released without the disintegration of the bulk powder. The excipient powder may also be used as a sustain release dosage form to overcome problems that are associated with conventional dosage forms. This also reduces fluctuations of active ingredient(s) concentration and enhances the bioavailability of the bulk powder.

[0027] The floating delivery system is designed to yield an excipient powder bulk density that is lower than that of gastric fluid in order for the active ingredients to remain buoyant for extended time periods without affecting the gastric system's emptying rate. The floating delivery systems can be categorized as a non-excipient system or an excipient system. In a non-excipient floating delivery system, the active ingredients swell in the gastric fluid while maintaining relative stability of their shape and a bulk density that is less than the density of the gastric fluid. This augments the floating process of the active ingredient serving forms.

[0028] The present invention incorporates an excipient floating delivery system that is based on excipient components (e.g., potassium bicarbonate, citric acid) which will liberate CO₂ due to the acidic properties of the gastric fluid. The liberated CO₂ gas will become entrapped in the

floating layer formed by the hydrocolloids (e.g., lecithin, locust bean gum, xanthan gum) and this reaction leads to an upward motion of the active ingredients that also maintains its buoyancy.

[0029] The floating delivery system of excipient formulations might offer faster biological effects than non-excipient formulations. A non-excipient solution may also have a bad taste and high viscosity that might increase its intolerability in the digestive tract. Furthermore, an excipient formulation increases the ease of administration and improves the absorption of the active ingredients through the previous dissolution in a buffered liquid medium. In addition, an excipient delivery system can buffer the aqueous solution of the active ingredients, thereby increasing the stomach pH which prevents the inactivation or degradation of the active ingredients. The buffering effect through carbonation may also induce quicker emptying of the stomach, usually within 20-30 minutes into the small intestine as this promotes maximum absorption of active ingredients.

[0030] Accordingly, excipient formulations are advantageous as the active ingredients (cannabinoids, terpenes and cannabidiol [CBD]) are already in solution at the time they are consumed, which makes the absorption faster and more complete in comparison to non-excipient formulations. The floating delivery system enables the ingredients to fully dissolve in a buffered solution and this reduces localized contact in upper gastrointestinal tract. This results in less irritation and greater tolerability of the solution. This buffering mechanism also prevents gastric fluids from interacting with active ingredients themselves, which is a major causative

factor for esophageal and intestinal upset. Moreover, this system produces a homogenous solution that may have better consumer appeal than viscous, non-excipient solutions. Additionally, this delivery system helps the active ingredients retain their palatability after lengthy storage times. Excellent stability is also inherent to an excipient formulation, particularly surpassing that of non-homogenous liquid solutions.

[0031] Active ingredients delivered through excipient delivery systems also have reproducible and predictable bio-kinetic profiles that are more consistent than capsules or tablets, as excipient components assist the therapeutic profiles of the active ingredients. Excipient components also facilitate the solubilization of ingredients that generally demonstrate poorly solubility (cannabinoids, terpenes and cannabidiol [CBD]). An excipient delivery system enhances the penetration of a broad range of active ingredients that vary in size, structure, and other physiological properties. In addition, the excipient formulation can be used for programmed product administration in remote areas and this type of formulation addresses the issue of physicochemical stability and the high cost of transporting capsules, tablets, or viscous syrups. Therefore, an excipient powder provides a realistic solution to easy administration, maximum absorption, sustained active ingredient stability in the gastrointestinal tract, and a low incidence of stomach upset, in addition to other advantages.

[0032] Accordingly, the packaged excipient product offers several additional advantages over known products. For example, the packaged product is designed for single use, allowing a consumer to easily transport

and consume the hemp or cannabidiol, cannabis derivatives in the form of a excipient powder packet so that when consumers wish to make a drink, all they have to do is introduce the excipient powder to liquid and shake it up with water or another liquid to create the drink. This allows consumers to avoid having to use a scooper with a tub of supplement powder that is bulky and inconvenient to carry around, and also requires measuring, which is another factor that is inconvenient and unhygienic. The package also provides an advantage of being sized to fit in a clothing pocket, purse, or other areas that offer concealment. Advantages also include that large doses of ingredients can be taken in a single serving, and nutrients such as terpenes derived from CBD can be absorbed by the body faster than if they are taken in other forms such as pills.

[0033] In particular, the excipient delivery of hemp extract, cannabidiol, cannabis extract, CBD, other cannabinoids terpenes, flavonoids, and other agents (e.g., proteins, extracts), provide highly bioavailable active ingredients of substantial benefit to the peripheral nervous system (for pain management), the immune system, and the gut due to anti-inflammatory and antioxidant properties. Accordingly, an excipient delivery system is an improved method that better delivers the oil-based and easily extracted active ingredient(s). Furthermore, cannabinoids including CBD, terpenes and other hemp and cannabidiol, cannabis extracts do not require heat in order to be extracted and thusly effectively retains additional beneficial compounds (e.g., vitamins, minerals, flavonoids, terpenes, essential fatty acids). With conventional

solid tablets or capsules that are swallowed by a consumer, the tablet is transported to the consumer's stomach after being swallowed, where it dissolves gradually. The passage time varies in different people, depending on anatomical and physiological factors. In cases of longer passage times, solid dosage forms can dissolve partially and this may cause irritation of mucous membranes. Advantages of the packaged excipient product include that because it is dissolved in liquid, the ingredients are evenly distributed in the solution and high localized concentrations cannot occur. Furthermore, an excipient powder that is dissolved prior to ingestion maximizes the absorption rate and bioavailability by ensuring that CBD is fully dissolved in liquid before it is delivered to its absorption sites, which are primarily the stomach and the intestine. Dissolution of active ingredients in liquid is a prerequisite to absorption into the systemic (blood and lymphatic) circulation. The series of steps that are required for stomach and intestinal absorption of tablets and capsules are bypassed by administering pre-dissolved (excipient) products. Therefore, the active ingredient(s) is available earlier for absorption, and there is no guarantee that a solid supplement form will release all of the active ingredients contained within it before it transits through intestinal tract to the absorptive sites. Formulations in which the active ingredients are present in dissolved form before it reaches the absorptive sites usually exhibit greater bioavailability. Thusly, the present intervention demonstrates an optimal delivery system in comparison to current delivery systems for hemp

and cannabidiol, cannabis such as tablets, capsules, and powders which are not very bioavailable.

[0034] While several embodiments have been disclosed, it will be apparent to those of ordinary skill in the art that aspects of the present invention include many more embodiments and implementations. Accordingly, aspects of the present invention are not to be restricted except in light of the attached claims and their equivalents. It will also be apparent to those of ordinary skill in the art that variations and modifications can be made without departing from the true scope of the present disclosure. For example, in some instances, one or more features disclosed in connection with one embodiment can be used alone or in combination with one or more features of one or more other embodiments.

What is claimed is:

1. An excipient product, comprising:
an excipient supplement powder with a density that enables the
excipient powder to dissolve when it is added to or submerged
in any liquid, with or without stirring.
2. The excipient product of claim 1, wherein the product is a bulk powder.
3. The excipient product of claim 1, wherein the product is a single use powdered formulation.
4. The excipient product of claim 1, wherein the product is a single use packet.
5. The excipient product of claim 1, wherein the product is a single use sachet.
6. The excipient product of claim 1, wherein the product is a beverage.
7. The excipient product of claim 1, wherein the excipient supplement powder comprising a plurality of additives which facilitate the dispersion of active ingredients hemp or cannabidiol, cannabis extract into a liquid.
8. The excipient powder of claim 7 wherein the plurality of additives, include diluents, emulsifiers, sweeteners, or lubricants.

9. The excipient powder of claim 7 further comprising all cannabinoids, terpenes and cannabidiol (CBD) dispersed into a liquid.

10. A process for producing a water-soluble excipient powder comprising the steps of:

combining a plurality of ingredients wherein at least one ingredient is

hemp or cannabidiol, cannabis into a mixture;

introducing the mixture into a micro jet mill;

milling the mixture to form a powder blend;

introducing the powder blend into a mixer; and

mixing the powder blend to form a water-soluble excipient powder.

11. The process of claim 10 wherein the plurality of ingredients further comprising at least one of cannabinoids, terpenes or cannabidiol (CBD).

12. The process of claim 10 further comprising the step of:

adding a diluent.

13. The process of claim 10 further comprising the step of:

adding an emulsifier.

14. The process of claim 10 further comprising the step of:

adding a sweetener.

15. The process of claim 10 further comprising the step of:

adding a lubricant.

16. The process of claim 10 wherein the powder blend is less than 200nm.

17. The process of claim 10 wherein water-soluble excipient powder contains between about 1-200 milligrams of hemp, cannabidiol, cannabis, or cannabinoids per dosage.

18. A carbonated beverage, comprising:
an excipient supplement powder with a density that enables the excipient powder to dissolve when it is added to or submerged in any liquid, with or without stirring.

19. The carbonated beverage of claim 17, wherein the supplement powder includes hemp.

20. The carbonated beverage of claim 17, wherein the supplement powder includes cannabidiol and cannabis.

21. The carbonated beverage of claim 17, wherein the supplement powder includes cannabinoids.

ABSTRACT

An excipient powder product containing cannabinoids, terpenes and cannabidiol (CBD) and a process for producing an excipient supplement powder. The excipient powder having a density that enables the excipient powder to dissolve when it is added to or submerged in any liquid, including non-carbonated and carbonated liquids, with or without stirring. The floating delivery system yields an excipient powder bulk density that is lower than the gastric fluid and allows the active components to remain buoyant for extended time periods without affecting the rate of gastric emptying.

DECLARATION (37 CFR 1.63) FOR UTILITY OR DESIGN APPLICATION USING AN APPLICATION DATA SHEET (37 CFR 1.76)

Title of
Invention

EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM

As the below named inventor, I hereby declare that:

This declaration
is directed to:



The attached application, or



United States application or PCT international application number _____

filed on _____

The above-identified application was made or authorized to be made by me.

I believe that I am the original inventor or an original joint inventor of a claimed invention in the application.

I hereby acknowledge that any willful false statement made in this declaration is punishable under 18 U.S.C. 1001 by fine or imprisonment of not more than five (5) years, or both.

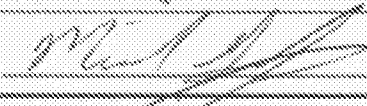
WARNING:

Petitioner/applicant is cautioned to avoid submitting personal information in documents filed in a patent application that may contribute to identity theft. Personal information such as social security numbers, bank account numbers, or credit card numbers (other than a check or credit card authorization form PTO-2038 submitted for payment purposes) is never required by the USPTO to support a petition or an application. If this type of personal information is included in documents submitted to the USPTO, petitioners/applicants should consider redacting such personal information from the documents before submitting them to the USPTO. Petitioner/applicant is advised that the record of a patent application is available to the public after publication of the application (unless a non-publication request in compliance with 37 CFR 1.213(a) is made in the application) or issuance of a patent. Furthermore, the record from an abandoned application may also be available to the public if the application is referenced in a published application or an issued patent (see 37 CFR 1.14). Checks and credit card authorization forms PTO-2038 submitted for payment purposes are not retained in the application file and therefore are not publicly available.

LEGAL NAME OF INVENTOR

Inventor: MICHAEL GULYAS

Date (Optional): _____

Signature: 

Note: An application data sheet (PTO/SB/14 or equivalent), including naming the entire inventive entity, must accompany this form or must have been previously filed. Use an additional PTO/AIA/01 form for each additional inventor.

This collection of information is required by 35 U.S.C. 115 and 37 CFR 1.63. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 1 minute to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

**DECLARATION (37 CFR 1.63) FOR UTILITY OR DESIGN APPLICATION USING AN
APPLICATION DATA SHEET (37 CFR 1.76)**

Title of
Invention

EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM

As the below named inventor, I hereby declare that:

This declaration
is directed to:



The attached application, or



United States application or PCT international application number _____

filed on _____

The above-identified application was made or authorized to be made by me.

I believe that I am the original inventor or an original joint inventor of a claimed invention in the application.

I hereby acknowledge that any willful false statement made in this declaration is punishable under 18 U.S.C. 1001 by fine or imprisonment of not more than five (5) years, or both.

WARNING:

Petitioner/applicant is cautioned to avoid submitting personal information in documents filed in a patent application that may contribute to identity theft. Personal information such as social security numbers, bank account numbers, or credit card numbers (other than a check or credit card authorization form PTO-2038 submitted for payment purposes) is never required by the USPTO to support a petition or an application. If this type of personal information is included in documents submitted to the USPTO, petitioners/applicants should consider redacting such personal information from the documents before submitting them to the USPTO. Petitioner/applicant is advised that the record of a patent application is available to the public after publication of the application (unless a non-publication request in compliance with 37 CFR 1.213(a) is made in the application) or issuance of a patent. Furthermore, the record from an abandoned application may also be available to the public if the application is referenced in a published application or an issued patent (see 37 CFR 1.14). Checks and credit card authorization form PTO-2038 submitted for payment purposes are not retained in the application file and therefore are not publicly available.

LEGAL NAME OF INVENTOR

Inventor: DEAN HARRIS

Date (Optional):

9/21/23

Signature: _____

Note: An application data sheet (PTO/SB/14 or equivalent), including naming the entire inventive entity, must accompany this form or must have been previously filed. Use an additional PTO/AIA/01 form for each additional inventor.

This collection of information is required by 35 U.S.C. 115 and 37 CFR 1.63. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to be provided by the USPTO to process an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 1 minute to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. If you have comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORM TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9192 and select option 2.

POWER OF ATTORNEY BY APPLICANT

I hereby revoke all previous powers of attorney given in the application identified in either the attached transmittal letter or the boxes below.

Application Number	Filing Date

(Note: The boxes above may be left blank if information is provided on form PTO/AIA/82A.)

- ☒ I hereby appoint the Patent Practitioner(s) associated with the following Customer Number as my/our attorney(s) or agent(s), and to transact all business in the United States Patent and Trademark Office connected therewith for the application referenced in the attached transmittal letter (form PTO/AIA/82A) or identified above:

72766

OR

- ☐ I hereby appoint Practitioner(s) named in the attached list (form PTO/AIA/82C) as my/our attorney(s) or agent(s), and to transact all business in the United States Patent and Trademark Office connected therewith for the patent application referenced in the attached transmittal letter (form PTO/AIA/82A) or identified above. (Note: Complete form PTO/AIA/82C.)

Please recognize or change the correspondence address for the application identified in the attached transmittal letter or the boxes above to:

- ☒ The address associated with the above-mentioned Customer Number

OR

- ☐ The address associated with Customer Number:

OR

Firm or Individual Name					
Address					
City		State		Zip	
Country					
Telephone			Email		

I am the Applicant (if the Applicant is a juristic entity, list the Applicant name in the box):

TabBrands Inc.

- ☐ Inventor or Joint Inventor (title not required below)
- ☐ Legal Representative of a Deceased or Legally Incapacitated Inventor (title not required below)
- ☒ Assignee or Person to Whom the Inventor is Under an Obligation to Assign (provide signer's title if applicant is a juristic entity)
- ☐ Person Who Otherwise Shows Sufficient Proprietary Interest (e.g., a petition under 37 CFR 1.46(b)(2) was granted in the application or is concurrently being filed with this document) (provide signer's title if applicant is a juristic entity)

SIGNATURE of Applicant for Patent

The undersigned (whose title is supplied below) is authorized to act on behalf of the applicant (e.g., where the applicant is a juristic entity).

Signature	<i>Michael B. Gulyas</i>	Date (Optional)	
Name	MICHAEL GULYAS		
Title	Co-Founder		

NOTE: Signature - This form must be signed by the applicant in accordance with 37 CFR 1.33. See 37 CFR 1.4 for signature requirements and certifications. If more than one applicant, use multiple forms.

☐ Total of forms are submitted.

This collection of information is required by 37 CFR 1.131, 1.32, and 1.33. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 3 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	48642682
Application Number:	18373013
International Application Number:	
Confirmation Number:	2384
Title of Invention:	EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM
First Named Inventor/Applicant Name:	Michael Gulyas
Customer Number:	72766
Filer:	Michael Hoyt Smith/Janella Stone
Filer Authorized By:	Michael Hoyt Smith
Attorney Docket Number:	005959.00008
Receipt Date:	26-SEP-2023
Filing Date:	
Time Stamp:	16:15:18
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	yes
Payment Type	CARD
Payment was successfully received in RAM	\$664
RAM confirmation Number	E20239PG15577406
Deposit Account	
Authorized User	

The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows:

File Listing:					
Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Application Data Sheet	WebADS.pdf	188468	no	8
			ee30edc676df45798aaf2006c5659a1a7440888f		
Warnings:					
Information:					
2	Transmittal of New Application	005959-00008_AIA15_UTL_Transmittal.pdf	224957	no	1
			b24f0ed4300c40d177d9dce234f14610375e47b8		
Warnings:					
Information:					
3		005959-00008_UTL_Application.pdf	118829	yes	24
			6040acc0dea80ce47a8255967a5dfa1419900ea5		
	Multipart Description/PDF files in .zip description				
	Document Description		Start	End	
	Specification		1	20	
	Claims		21	23	
	Abstract		24	24	
Warnings:					
Information:					
4	Oath or Declaration filed	005959-00008_AIA01_Declarations_ALL.pdf	931932	no	2
			8c2d0c9964575c600124e686e3134a85cd2cc2c8		
Warnings:					
Information:					
5	Assignee showing of ownership per 37 CFR 3.73	005959-00008_Assignment.pdf	310780	no	2
			33650874ca33b83dff92527086c28e8405fe57b3		

Warnings:					
Information:					
6	Assignee showing of ownership per 37 CFR 3.73	005959-00008_AIA96_Statement.pdf	106166	no	2
			d6bf52ea2c39eb4eb95f903ae570cf41597ec9cb		
Warnings:					
Information:					
7	Power of Attorney	005959-00008_AIA82A_POA_Transmittal.pdf	94037	no	1
			f7978cbcb45d48b13aec9608d7375f72c144e96b		
Warnings:					
Information:					
8	Power of Attorney	005959-00008_AIA82B_POA.pdf	157866	no	1
			f48409bdbb10c7f4a0932240b7fd9b508d0c04088		
Warnings:					
Information:					
9	Fee Worksheet (SB06)	fee-info.pdf	44050	no	2
			2b54413c1d17f9a02997ce1ec71cfdc3142940e1		
Warnings:					
Information:					
Total Files Size (in bytes):			2177085		
This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503. <u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application. <u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course. <u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.					

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	005959.00008
		Application Number	
Title of Invention	EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM		
The application data sheet is part of the provisional or nonprovisional application for which it is being submitted. The following form contains the bibliographic data arranged in a format specified by the United States Patent and Trademark Office as outlined in 37 CFR 1.76. This document may be completed electronically and submitted to the Office in electronic format using the Electronic Filing System (EFS) or the document may be printed and included in a paper filed application.			

Secrecy Order 37 CFR 5.2:

☐ Portions or all of the application associated with this Application Data Sheet may fall under a Secrecy Order pursuant to 37 CFR 5.2 (Paper filers only. Applications that fall under Secrecy Order may not be filed electronically.)
--

Inventor Information:

Inventor 1					
Legal Name					
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	
	Michael		Gulyas		
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service					
City	Laguna Beach	State/Province	CA	Country of Residence ⁱ	US
Mailing Address of Inventor:					
Address 1		1368 South Coast Highway, Suite 114			
Address 2					
City	Laguna Beach	State/Province	CA		
Postal Code	92651	Country ⁱ	US		
Inventor 2					
Legal Name					
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	
	Dean		Harris		
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service					
City	Norwalk	State/Province	CT	Country of Residence ⁱ	US
Mailing Address of Inventor:					
Address 1		1 Riverview Drive			
Address 2					
City	Norwalk	State/Province	CT		
Postal Code	06850	Country ⁱ	US		
All Inventors Must Be Listed - Additional Inventor Information blocks may be generated within this form by selecting the Add button. Add					

Correspondence Information:

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	005959.00008
		Application Number	
Title of Invention	EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM		

Enter either Customer Number or complete the Correspondence Information section below.
For further information see 37 CFR 1.33(a).

☐ **An Address is being provided for the correspondence information of this application.**

Customer Number	72766		
Email Address	okcipdocketing@hallestill.com	Add Email	Remove Email

Application Information:

Title of the Invention	EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM		
Attorney Docket Number	005959.00008	Small Entity Status Claimed	☒
Application Type	Nonprovisional		
Subject Matter	Utility		
Total Number of Drawing Sheets (if any)		Suggested Figure for Publication (if any)	

Filing By Reference:

Only complete this section when filing an application by reference under 35 U.S.C. 111(c) and 37 CFR 1.57(a). Do not complete this section if application papers including a specification and any drawings are being filed. Any domestic benefit or foreign priority information must be provided in the appropriate section(s) below (i.e., "Domestic Benefit/National Stage Information" and "Foreign Priority Information").

For the purposes of a filing date under 37 CFR 1.53(b), the description and any drawings of the present application are replaced by this reference to the previously filed application, subject to conditions and requirements of 37 CFR 1.57(a).

Application number of the previously filed application	Filing date (YYYY-MM-DD)	Intellectual Property Authority or Country

Publication Information:

☐ Request Early Publication (Fee required at time of Request 37 CFR 1.219)

☐ **Request Not to Publish.** I hereby request that the attached application not be published under 35 U.S.C. 122(b) and certify that the invention disclosed in the attached application **has not and will not** be the subject of an application filed in another country, or under a multilateral international agreement, that requires publication at eighteen months after filing.

Representative Information:

Representative information should be provided for all practitioners having a power of attorney in the application. Providing this information in the Application Data Sheet does not constitute a power of attorney in the application (see 37 CFR 1.32). Either enter Customer Number or complete the Representative Name section below. If both sections are completed the customer Number will be used for the Representative Information during processing.

Please Select One:	☒ Customer Number	☐ US Patent Practitioner	☐ Limited Recognition (37 CFR 11.9)
Customer Number	72766		

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	005959.00008
		Application Number	
Title of Invention	EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM		

Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	Remove
Registration Number					
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	Remove
Registration Number					
Additional Representative Information blocks may be generated within this form by selecting the Add button.					

Domestic Benefit/National Stage Information:

This section allows for the applicant to either claim benefit under 35 U.S.C. 119(e), 120, 121, 365(c), or 386(c) or indicate National Stage entry from a PCT application. Providing benefit claim information in the Application Data Sheet constitutes the specific reference required by 35 U.S.C. 119(e) or 120, and 37 CFR 1.78.

When referring to the current application, please leave the "Application Number" field blank.

Prior Application Status			Remove
Application Number	Continuity Type	Prior Application Number	Filing or 371(c) Date (YYYY-MM-DD)
Additional Domestic Benefit/National Stage Data may be generated within this form by selecting the Add button.			

Foreign Priority Information:

This section allows for the applicant to claim priority to a foreign application. Providing this information in the application data sheet constitutes the claim for priority as required by 35 U.S.C. 119(b) and 37 CFR 1.55. When priority is claimed to a foreign application that is eligible for retrieval under the priority document exchange program (PDX) the information will be used by the Office to automatically attempt retrieval pursuant to 37 CFR 1.55(i)(1) and (2). Under the PDX program, applicant bears the ultimate responsibility for ensuring that a copy of the foreign application is received by the Office from the participating foreign intellectual property office, or a certified copy of the foreign priority application is filed, within the time period specified in 37 CFR 1.55(g)(1).

Application Number	Country ⁱ	Filing Date (YYYY-MM-DD)	Access Code ⁱ (if applicable)
Additional Foreign Priority Data may be generated within this form by selecting the Add button.			

Statement under 37 CFR 1.55 or 1.78 for AIA (First Inventor to File) Transition Applications

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	005959.00008
		Application Number	
Title of Invention	EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM		

☐ This application (1) claims priority to or the benefit of an application filed before March 16, 2013 and (2) also contains, or contained at any time, a claim to a claimed invention that has an effective filing date on or after March 16, 2013. NOTE: By providing this statement under 37 CFR 1.55 or 1.78, this application, with a filing date on or after March 16, 2013, will be examined under the first inventor to file provisions of the AIA.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	005959.00008
		Application Number	
Title of Invention	EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM		

Authorization or Opt-Out of Authorization to Permit Access:

When this Application Data Sheet is properly signed and filed with the application, applicant has provided written authority to permit a participating foreign intellectual property (IP) office access to the instant application-as-filed (see paragraph A in subsection 1 below) and the European Patent Office (EPO) access to any search results from the instant application (see paragraph B in subsection 1 below).

Should applicant choose not to provide an authorization identified in subsection 1 below, applicant **must opt-out** of the authorization by checking the corresponding box A or B or both in subsection 2 below.

NOTE: This section of the Application Data Sheet is **ONLY** reviewed and processed with the **INITIAL** filing of an application. After the initial filing of an application, an Application Data Sheet cannot be used to provide or rescind authorization for access by a foreign IP office(s). Instead, Form PTO/SB/39 or PTO/SB/69 must be used as appropriate.

1. Authorization to Permit Access by a Foreign Intellectual Property Office(s)

A. Priority Document Exchange (PDX) - Unless box A in subsection 2 (opt-out of authorization) is checked, the undersigned hereby **grants the USPTO authority** to provide the European Patent Office (EPO), the Japan Patent Office (JPO), the Korean Intellectual Property Office (KIPO), the State Intellectual Property Office of the People's Republic of China (SIPO), the World Intellectual Property Organization (WIPO), and any other foreign intellectual property office participating with the USPTO in a bilateral or multilateral priority document exchange agreement in which a foreign application claiming priority to the instant patent application is filed, access to: (1) the instant patent application-as-filed and its related bibliographic data, (2) any foreign or domestic application to which priority or benefit is claimed by the instant application and its related bibliographic data, and (3) the date of filing of this Authorization. See 37 CFR 1.14(h)(1).

B. Search Results from U.S. Application to EPO - Unless box B in subsection 2 (opt-out of authorization) is checked, the undersigned hereby **grants the USPTO authority** to provide the EPO access to the bibliographic data and search results from the instant patent application when a European patent application claiming priority to the instant patent application is filed. See 37 CFR 1.14(h)(2).

The applicant is reminded that the EPO's Rule 141(1) EPC (European Patent Convention) requires applicants to submit a copy of search results from the instant application without delay in a European patent application that claims priority to the instant application.

2. Opt-Out of Authorizations to Permit Access by a Foreign Intellectual Property Office(s)

- ☐ A. Applicant **DOES NOT** authorize the USPTO to permit a participating foreign IP office access to the instant application-as-filed. If this box is checked, the USPTO will not be providing a participating foreign IP office with any documents and information identified in subsection 1A above.
- ☐ B. Applicant **DOES NOT** authorize the USPTO to transmit to the EPO any search results from the instant patent application. If this box is checked, the USPTO will not be providing the EPO with search results from the instant application.

NOTE: Once the application has published or is otherwise publicly available, the USPTO may provide access to the application in accordance with 37 CFR 1.14.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	005959.00008
		Application Number	
Title of Invention	EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM		

Applicant Information:

Providing assignment information in this section does not substitute for compliance with any requirement of part 3 of Title 37 of CFR to have an assignment recorded by the Office.								
Applicant 1								
If the applicant is the inventor (or the remaining joint inventor or inventors under 37 CFR 1.45), this section should not be completed. The information to be provided in this section is the name and address of the legal representative who is the applicant under 37 CFR 1.43; or the name and address of the assignee, person to whom the inventor is under an obligation to assign the invention, or person who otherwise shows sufficient proprietary interest in the matter who is the applicant under 37 CFR 1.46. If the applicant is an applicant under 37 CFR 1.46 (assignee, person to whom the inventor is obligated to assign, or person who otherwise shows sufficient proprietary interest) together with one or more joint inventors, then the joint inventor or inventors who are also the applicant should be identified in this section.								
			Clear					
☒ Assignee	☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117	☐ Joint Inventor						
☐ Person to whom the inventor is obligated to assign.	☐ Person who shows sufficient proprietary interest							
If applicant is the legal representative, indicate the authority to file the patent application, the inventor is:								
Name of the Deceased or Legally Incapacitated Inventor:								
If the Applicant is an Organization check here. ☒								
Organization Name	TabBrands Inc.							
Mailing Address Information For Applicant:								
Address 1	1368 South Coast Highway, Suite 114							
Address 2								
City	Laguna Beach	State/Province	CA					
Country ⁱ	US	Postal Code	92651					
Phone Number		Fax Number						
Email Address								
Additional Applicant Data may be generated within this form by selecting the Add button.								

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	005959.00008
		Application Number	
Title of Invention	EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM		

Assignee Information including Non-Applicant Assignee Information:

Providing assignment information in this section does not substitute for compliance with any requirement of part 3 of Title 37 of CFR to have an assignment recorded by the Office.

Assignee 1								
Complete this section if assignee information, including non-applicant assignee information, is desired to be included on the patent application publication. An assignee-applicant identified in the "Applicant Information" section will appear on the patent application publication as an applicant. For an assignee-applicant, complete this section only if identification as an assignee is also desired on the patent application publication.								
If the Assignee or Non-Applicant Assignee is an Organization check here.				☐				
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix				
Mailing Address Information For Assignee including Non-Applicant Assignee:								
Address 1								
Address 2								
City			State/Province					
Country i			Postal Code					
Phone Number			Fax Number					
Email Address								
Additional Assignee or Non-Applicant Assignee Data may be generated within this form by selecting the Add button.								

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	005959.00008
		Application Number	
Title of Invention	EXCIPIENT POWDER DELIVERY SYSTEM		

Signature:

NOTE: This Application Data Sheet must be signed in accordance with 37 CFR 1.33(b). **However, if this Application Data Sheet is submitted with the INITIAL filing of the application and either box A or B is not checked in subsection 2 of the "Authorization or Opt-Out of Authorization to Permit Access" section, then this form must also be signed in accordance with 37 CFR 1.14(c).**

This Application Data Sheet **must** be signed by a patent practitioner if one or more of the applicants is a **juristic entity** (e.g., corporation or association). If the applicant is two or more joint inventors, this form must be signed by a patent practitioner, **all** joint inventors who are the applicant, or one or more joint inventor-applicants who have been given power of attorney (e.g., see USPTO Form PTO/AIA/81) on behalf of **all** joint inventor-applicants.

See 37 CFR 1.4(d) for the manner of making signatures and certifications.

Signature	/Michael H. Smith/			Date (YYYY-MM-DD)	
First Name	Michael H.	Last Name	Smith	Registration Number	53614
Additional Signature may be generated within this form by selecting the Add button.					

LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

PARA TODOS AQUELLOS A QUIENES LOS PRESENTES INTERESE:

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE ESTADOS UNIDOS

Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos

03 de Enero de 2024

ESTA ES PARA CERTIFICAR QUE LO ANEXO A LA MISMA ES UNA COPIA REAL DE LOS REGISTROS DE LA OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE ESTADOS UNIDOS DE LOS DOCUMENTOS DE LA SOLICITUD DE PATENTE IDENTIFICADA MÁS ADELANTE QUE CUMPLIERON LOS REQUISITOS PARA CONCEDERLE UNA FECHA DE PRESENTACIÓN BAJO 35 USC 111.

NÚMERO DE SOLICITUD: 18/373,013

FECHA DE PRESENTACIÓN: 26 de Septiembre de 2023

EL CÓDIGO DE PAÍS Y EL NÚMERO DE SU SOLICITUD DE PRIORIDAD, PARA SER UTILIZADA PARA PRESENTACION INTERNACIONAL BAJO EL CONVENIO DE PARÍS, ES US18/373,013

Certificado por

[Sello]

[Firma]

(OFICINA DE PATENTES Y
MARCAS DE ESTADOS UNIDOS
DEPARTAMENTO DE COMERCIO)

Realizando las Funciones y Deberes del
Subsecretario de Comercio para
Propiedad Intelectual y Director de la
Oficina de Patentes y Marcas de
Estados Unidos

TRANSMISION DE PODER DE ABOGADO A UNO O MAS PRACTICANTES			
REGISTRADOS			
NOTA: Este formulario debe ser presentado con el formulario de Poder de Abogado por el Solicitante (PTO/AIA/82B) para identificar la solicitud a la cual está dirigido el Poder de Abogado, de acuerdo con 37 CFR 1.5, a menos que el número de solicitud y la fecha de presentación estén identificados en el formulario de Poder de Abogado por el Solicitante. Si ninguno del formulario PTO/AIA/82A o el formulario PTO/AIA/82B identifica la solicitud a la cual está dirigido el Poder de Abogado, el Poder de Abogado no será reconocido en la solicitud.			
Número de Solicitud	N/A		
Fecha de Presentación	Con el presente		
Primer Inventor	MICHAEL GULYAS		
Título	SISTEMA DE ENTREGA DE POLVO EXCIPIENTE		
Unidad de Arte	N/A		
Nombre de Examinador	N/A		
Número de Referencia de Abogado	005959.00008		
FIRMA de Solicitante o Practicante de Patente			
Firma	/Michael H. Smith/	Fecha (Opcional)	09/26/2023
Nombre	Michael H. Smith	Número de Registro	53,614
Título (si el Solicitante es una entidad jurídica)	Abogado para el Solicitante		
Nombre del Solicitante (Si el Solicitante es una entidad jurídica)	TabBrands Inc.		
NOTA: Este formulario debe ser firmado de acuerdo con 37 CFR 1.33. Ver 37 CFR 1.4(d) para requerimientos de firma y certificaciones. Si hay más de un solicitante, utilizar múltiples formularios			
☐ *Total de _____ formularios son presentados			

Esta recolección de información es requerida por 37CFR 1.131, 1.32, y 1.33. La información es requerida para obtener o retener un beneficio por el público el cual es presentar (y por la USPTO de procesar) una solicitud. La confidencialidad está gobernada por 35 U.S.C. 122 y 37 CFR 1.11 y 1.14. Esta recolección se

estima que tome 3 minutos en completar, incluyendo recolección, preparación, y presentación del formulario de solicitud completo a la USPTO. El tiempo variará dependiendo del caso individual. Cualquier comentario sobre la cantidad de tiempo que requiere completar este formulario y/o sugerencias para reducir esta carga, se deben enviar al Jefe de Información, Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU., Departamento de Comercio de EE.UU., P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. NO ENVIE TASAS O FORMULARIOS COMPLETOS A ESTA DIRECCION, **ENVIAR A: Comisionado para Patentes, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

Si necesita asistencia para completar el formulario, llame a 1-800-PTO-9199 y seleccione la opción 2

TRANSMISIÓN DE SOLICITUD DE PATENTE DE UTILIDAD	Referencia Abogado	005959.00008
	Primer Inventor	Michael Gulyas
	Título	SISTEMA DE ENTREGA DE POLVO EXCIPIENTE
	Presentada Electrónicamente	09/26/2023
ELEMENTOS DE SOLICITUD Ver MPEP capítulo 600 con relación a contenido de solicitud de patente de utilidad	Comisionado para Patentes DIRIGIR A: P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450	
1. ☐Formulario de Transmisión de Tasa (PTO/SB/17 o equivalente) 2. ☒Solicitante declara estado de entidad pequeña Ver 37 CFR1.27 3. ☐Solicitante certifica estado de entidad micro. Ver 37 CFR 1.29. El solicitante debe adjuntar formulario PT/SB/15A o B o equivalente. 4. ☒Descripción [Total de Páginas 24] Tanto las reivindicaciones como el resumen deben iniciar en una nueva página (Ver MPEP Sección 608.01(a) para información sobre disposición preferida) 5. ☐Figura(s) (35 U.S.C. 113) [Total de Hojas 24] 6. Declaración del Inventor [Total de Páginas 2] (Incluyendo declaraciones sustitutas bajo 37 CFR 1.64 y cesiones que sirven como declaración bajo 37 CFR 1.63(e)) a. ☒Recientemente ejecutado (original o copia) b. ☐Una copia de una solicitud previa (37 CFR 1.63(d)) 7. ☒Hoja de Datos de Solicitud *Ver nota más adelante Ver 37 CFR 1.76 (PTO/AIA/14 o equivalente) 8. CD-ROM o CD-R En duplicado, tabla grande, o Programa de Computador (Adjunto) ☐Tabla en CD	DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD 10. ☒Documentos de Cesión (hoja de cubierta y documentos) Nombre del Cesionario <u>TabBrands Inc.</u> 11. ☒Declaración 37 CFR 3.73(c) ☒ Poder de Abogado (cuando hay un cesionario) 12. ☐Documento de Traducción a Inglés (si aplica) 13. ☐Declaración de Divulgación de Información (PTO/SB/08 o PTO-1449) ☐Copias de citas adjuntas 14. ☐Modificación Preliminar 15. ☐Postal de acuse de recibo (MPEP Sección 503) (Se debe detallar de forma específica) 16. ☐Documento de Copia Certificada de Prioridad (si se reivindica prioridad extranjera) 17. ☐Solicitud de no publicación Bajo 35 U.S.C. 122(b)(2)(B)(I), el Solicitante debe adjuntar el formulario PTO/SB/35 o equivalente 18. ☒Otro: <u>Transmisión AIA82A POA</u>	

9. Presentación de Secuencia de Nucleótido y/o Aminoácido <i>(si aplica, ítems a. – c. son requeridos)</i> a. ☐ Formulario Legible por Computador (CRF) b. ☐ Listado de Secuencia de Especificación en: i. ☐ CD-ROM o CD-R (2 copias); o ii. ☐ Papel c. ☐ Declaraciones que verifican la identidad de las copias anteriores	
--	-------------------------

***Nota:**(1) Las reivindicaciones de beneficio bajo 37CFR 1.78 y las reivindicaciones de prioridad extranjera bajo 1.55 **deben** estar incluidas en la Hoja de Datos de Solicitud (ADS).

(2) Para solicitudes presentadas bajo 35 U.S.C. 111, la solicitud debe contener un ADS que especifique el solicitante si el solicitante es un cesionario, persona a quien el inventor está bajo una obligación de ceder, o persona que de otro modo muestre suficiente interés propietario en la materia. Ver 37 CFR 1.46(b).

19. DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA

☐ La dirección asociada con el Número de Cliente: 72766 **O** ☐ Siguiente dirección de correspondencia

Nombre					
Dirección					
Ciudad		Estado		Código Postal	
País		Teléfono		Email	
Firma	/Michael H. Smith/		Fecha	09/26/2023	
Nombre (Impreso/Tipo)	Michael H. Smith		No. de Registro (Abogado/Agente)	53,614	

Esta recolección de información es requerida por 37 CFR 1.53(b). La información es requerida para obtener o retener un beneficio por el público el cual es presentar (y por la USPTO de procesar) una solicitud. La confidencialidad está gobernada por 35 U.S.C. 122 y 37 CFR 1.11 y 1.14. Esta recolección se estima que tome 12 minutos en completar, incluyendo recolección, preparación, y presentación del formulario de solicitud completo a la USPTO. El tiempo variará dependiendo del caso individual. Cualquier comentario sobre la cantidad de tiempo que requiere completar este formulario y/o sugerencias para reducir esta carga, se deben enviar al Jefe de Información, Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU., Departamento de Comercio de EE.UU., P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. NO ENVIE TASAS O FORMULARIOS COMPLETOS A ESTA DIRECCION. **ENVIAR A: Comisionado para Patentes, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

Si necesita asistencia para completar el formulario, llame a 1-800-PTO-9199 y seleccione la opción 2

PRESENTADA ELECTRONICAMENTE: 26 SEPTIEMBRE DE 2023 PATENTE

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, croscopovidona, 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 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-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.

[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.

[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 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 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) 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 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)

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 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.

[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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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, 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 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, 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 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 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.

Lo que se reivindica es:

1. Un producto excipiente, que comprende:
un polvo de suplemento de excipiente con una densidad que permite que el polvo de excipiente se disuelva cuando se agrega o se sumerge en cualquier líquido, con o sin agitación.
2. El producto excipiente de la reivindicación 1, en donde el producto es un polvo a granel.
3. El producto excipiente de la reivindicación 1, en donde el producto es una formulación en polvo de un solo uso.
4. El producto excipiente de la reivindicación 1, en donde el producto es un paquete de un solo uso.
5. El producto excipiente de la reivindicación 1, en donde el producto es un sobre de un solo uso.
6. El producto excipiente de la reivindicación 1, en donde el producto es una bebida.
7. El producto excipiente de la reivindicación 1, en donde el suplemento excipiente en polvo comprende una pluralidad de aditivos que facilitan la dispersión de los ingredientes activos de cáñamo o cannabidiol, extracto de cannabis en un líquido.

8. El excipiente en polvo de la reivindicación 7, en donde la pluralidad de aditivos incluye diluyentes, emulsionantes, edulcorantes o lubricantes.
9. El excipiente en polvo de la reivindicación 7 que comprende además todos los cannabinoides, terpenos y cannabidiol (CBD) dispersos en un líquido.
10. Un proceso para producir un polvo de excipiente soluble en agua que comprende los pasos de:
 - combinar una pluralidad de ingredientes en donde al menos un ingrediente es cáñamo o cannabidiol, cannabis en una mezcla;
 - introducir la mezcla en un molino de microchorro;
 - moler la mezcla para formar una mezcla en polvo;
 - introducir la mezcla en polvo en una mezcladora; y
 - mezclar la mezcla de polvos para formar un polvo de excipiente soluble en agua.
11. El proceso de la reivindicación 10, en donde la pluralidad de ingredientes comprende además al menos uno de cannabinoides, terpenos o cannabidiol (CBD).
12. El proceso de la reivindicación 10, que comprende además el paso de adicionar un diluyente.
13. El proceso de la reivindicación 10, que comprende además el paso de adicionar un emulsionante.
14. El proceso de la reivindicación 10, que comprende además el paso de adicionar un edulcorante.

15. El proceso de la reivindicación 10, que comprende además el paso de adicionar un lubricante.
16. El proceso de la reivindicación 10, en donde la mezcla de polvo tiene menos de 200 nm.
17. El proceso de la reivindicación 10, en donde el excipiente en polvo soluble en agua contiene entre aproximadamente 1 y 200 miligramos de cáñamo, cannabidiol, cannabis o cannabinoides por dosis.
18. Una bebida carbonatada, que comprende:
un polvo de suplemento de excipiente con una densidad que permite que el polvo de excipiente se disuelva cuando se agrega o se sumerge en cualquier líquido, con o sin agitación.
19. La bebida carbonatada de la reivindicación 17, en donde el suplemento en polvo incluye cáñamo.
20. La bebida carbonatada de la reivindicación 17, en donde el suplemento en polvo incluye cannabidiol y cannabis.
21. La bebida carbonatada de la reivindicación 17, en donde el suplemento en polvo incluye cannabinoides.

RESUMEN

Un producto excipiente en polvo que contiene cannabinoides, terpenos y cannabidiol (CBD) y un proceso para producir un suplemento excipiente en polvo. El polvo de excipiente tiene 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. El sistema de administración flotante produce una densidad aparente del polvo del excipiente que es menor a la del fluido gástrico y permite que los componentes activos permanezcan flotantes durante períodos prolongados sin afectar la tasa de vaciado gástrico.

DECLARACION (37 CFR 1.63) PARA SOLICITUD DE UTILIDAD O DISEÑO
USANDO UNA HOJA DE DATOS DE SOLICITUD (37 CFR 1.76)

Título de la Invención	SISTEMA DE ENTREGA DE POLVO EXCIPIENTE
Como el inventor nombrado, por el presente documento declaro que: Esta declaración ☒ La solicitud adjunta, o está dirigida a: ☐ Solicitud de Estados Unidos o solicitud internacional PCT número _____ presentada en _____ La solicitud identificada anteriormente fue hecha o autorizada para hacerse por mí. Considero que soy el inventor original o un inventor conjunto original de una invención reivindicada en la solicitud. Por el presente documento reconozco que cualquier afirmación falsa hecha en esta declaración es castigable bajo 18 U.S.C. 1001 mediante multa o prisión de no más de cinco (5) años, o ambos. ADVERTENCIA: Se le advierte al solicitante evitar presentar información personal en documentos presentados en una solicitud de patente que puedan contribuir a robo de identidad. Información personal tal como números de seguro social, números de cuenta de banco, o números de tarjeta de crédito (diferentes a un formulario de autorización de cheque o tarjeta de crédito PTO-2038 presentado para fines de pago) nunca es requerido por la USPTO para soportar una petición o una solicitud. Si este tipo de información personal es incluida en documentos presentados a la USPTO, los solicitantes deben considerar retirar dicha información personal de los documentos antes de presentarlos a la USPTO. Se le advierte al solicitante	

que el registro de una solicitud de patente está disponible al público después de la publicación de la solicitud (a menos que se haga una solicitud de no publicación de acuerdo con 37 CFR 1.213(a) en la solicitud) o la emisión de una patente. Además, el registro de una solicitud abandonada puede también estar disponible al público si la solicitud es referenciada en una solicitud publicada o una patente emitida (ver 37 CFR 1.14). Los formularios PTO-2038 de autorización de cheques y tarjeta de crédito presentados con fines de pago no son retenidos en el archivo de la solicitud y, por lo tanto, no están disponibles públicamente.

NOMBRE LEGAL DEL INVENTOR

Inventor MICHAEL GULYAS Fecha (Opcional): _____

Firma: _____ [Firmado]

Nota: Una hoja de datos de solicitud (PTO/88/14 o equivalente), incluyendo el nombre de toda la entidad inventiva, debe acompañar este formulario o debe haber sido presentada previamente. Utilice un formulario PTO/AIA/01 adicional para cada inventor adicional

Esta recolección de información es requerida por 37CFR 1.115 y 37 CFR 1.63. La información es requerida para obtener o retener un beneficio por el público el cual es presentar (y por la USPTO de procesar) una solicitud. La confidencialidad está gobernada por 35 U.S.C. 122 y 37 CFR 1.11 y 1.14. Esta recolección se estima que tome 1 minuto en completar, incluyendo recolección, preparación, y presentación del formulario de solicitud completo a la USPTO. El tiempo variará dependiendo del caso individual. Cualquier comentario sobre la cantidad de tiempo que requiere completar este formulario y/o sugerencias para reducir esta carga, se deben enviar al Jefe de Información, Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU., Departamento de Comercio de EE.UU., P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. NO ENVIE TASAS O FORMULARIOS COMPLETOS A ESTA DIRECCION, **ENVIAR A: Comisionado para Patentes, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

Si necesita asistencia para completar el formulario, llame a 1-800-PTO-9199 y seleccione la opción 2

**DECLARACION (37 CFR 1.63) PARA SOLICITUD DE UTILIDAD O DISEÑO
USANDO UNA HOJA DE DATOS DE SOLICITUD (37 CFR 1.76)**

Título de la Invención	SISTEMA DE ENTREGA DE POLVO EXCIPIENTE
Como el inventor nombrado, por el presente documento declaro que: Esta declaración ☒ La solicitud adjunta, o está dirigida a: ☐ Solicitud de Estados Unidos o solicitud internacional PCT número _____ presentada en _____ La solicitud identificada anteriormente fue hecha o autorizada para hacerse por mí. Considero que soy el inventor original o un inventor conjunto original de una invención reivindicada en la solicitud. Por el presente documento reconozco que cualquier afirmación falsa hecha en esta declaración es castigable bajo 18 U.S.C. 1001 mediante multa o prisión de no más de cinco (5) años, o ambos. ADVERTENCIA: Se le advierte al solicitante evitar presentar información personal en documentos presentados en una solicitud de patente que puedan contribuir a robo de identidad. Información personal tal como números de seguro social, números de cuenta de banco, o números de tarjeta de crédito (diferentes a un formulario de autorización de cheque o tarjeta de crédito PTO-2038 presentado para fines de pago) nunca es requerido por la USPTO para soportar una petición o una solicitud. Si este tipo de información personal es incluida en documentos presentados a la USPTO, los solicitantes deben considerar retirar dicha información personal de los documentos antes de presentarlos a la USPTO. Se le advierte al solicitante	

que el registro de una solicitud de patente está disponible al público después de la publicación de la solicitud (a menos que se haga una solicitud de no publicación de acuerdo con 37 CFR 1.213(a) en la solicitud) o la emisión de una patente. Además, el registro de una solicitud abandonada puede también estar disponible al público si la solicitud es referenciada en una solicitud publicada o una patente emitida (ver 37 CFR 1.14). Los formularios PTO-2038 de autorización de cheques y tarjeta de crédito presentados con fines de pago no son retenidos en el archivo de la solicitud y, por lo tanto, no están disponibles públicamente.

NOMBRE LEGAL DEL INVENTOR

Inventor DEAN HARRIS Fecha (Opcional): 9/21/23

Firma: [Firmado]

Nota: Una hoja de datos de solicitud (PTO/88/14 o equivalente), incluyendo el nombre de toda la entidad inventiva, debe acompañar este formulario o debe haber sido presentada previamente. Utilice un formulario PTO/AIA/01 adicional para cada inventor adicional

Esta recolección de información es requerida por 37CFR 1.115 y 37 CFR 1.63. La información es requerida para obtener o retener un beneficio por el público el cual es presentar (y por la USPTO de procesar) una solicitud. La confidencialidad está gobernada por 35 U.S.C. 122 y 37 CFR 1.11 y 1.14. Esta recolección se estima que tome 1 minuto en completar, incluyendo recolección, preparación, y presentación del formulario de solicitud completo a la USPTO. El tiempo variará dependiendo del caso individual. Cualquier comentario sobre la cantidad de tiempo que requiere completar este formulario y/o sugerencias para reducir esta carga, se deben enviar al Jefe de Información, Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU., Departamento de Comercio de EE.UU., P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. NO ENVIE TASAS O FORMULARIOS COMPLETOS A ESTA DIRECCION, **ENVIAR A: Comisionado para Patentes, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

Si necesita asistencia para completar el formulario, llame a 1-800-PTO-9199 y seleccione la opción 2

PODER DE ABOGADO POR EL SOLICITANTE			
Por el presente revoco todos los anteriores poderes de abogado dados en la solicitud identificada en <u>cualquiera</u> de las cartas de transmisión o los recuadros adjuntos a continuación.			
	Número de Solicitud	Fecha de Presentación	
(Nota: Los anteriores recuadros pueden dejarse en blanco si la información se suministra en el formulario PTO/AIA/82A.)			
☒ Por el presente designo al Practicante de Patente asociado con el siguiente Número de Cliente como mi abogado o agente, y para tramitar todos los negocios en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos en conexión con los mismos para la solicitud referenciada en la carta de transmisión adjunta (formulario PTO/AIA/82A) o identificada anteriormente: 72766			
☐			
☐ Por el presente designo al Practicante indicado en la lista adjunta (formulario PTO/AIA/82C) como mi abogado o agente, y para tramitar todos los negocios en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos en conexión con los mismos para la solicitud referenciada en la carta de transmisión adjunta (formulario PTO/AIA/82A) o identificada anteriormente (Nota: Completar formulario PTO/AIA/82C).			
Por favor reconocer o cambiar la dirección de correspondencia para la solicitud identificada en la carta de transmisión adjunta o los recuadros anteriores a:			
☒ La dirección asociada con el Número de Cliente anteriormente mencionado			
☐			
☐ La dirección asociada con el Número de Cliente:			
☐			
☐ Firma o Nombre Individual			
Dirección			
Ciudad	Estado	Código Postal	
Condado			
Teléfono	Correo electrónico		
Soy el Solicitante (si el Solicitante es una entidad jurídica, indicar el nombre del Solicitante en el recuadro):			

TabBrands Inc.			
☐ Inventor o Co-Inventor (título no requerido antes)			
☐ Representante Legal de un Inventor Muerto o Incapacitado Legalmente (título no requerido antes)			
☒ Cesionario o Persona a Quien el Inventor está Bajo una Obligación de Ceder (suministrar título de firmante si el solicitante es una entidad jurídica)			
☐ Persona que De Otra Forma Muestra Suficiente Interés Propietario (por ejemplo, una petición bajo 37 CFR 1.46(b)(2) fue concedido en la solicitud o actualmente se presenta con este documento) (suministrar título del firmante si el solicitante es una entidad jurídica)			
FIRMA del Solicitante de Patente			
El abajo firmante (cuyo título se suministra) está autorizado para actuar en nombre del solicitante (por ejemplo, cuando el solicitante es una entidad jurídica).			
Firma	[Firmado]	Fecha (Opcional)	
Nombre	MICHAEL GULYAS		
Título	Co-Fundador		
NOTA: Firma – Este formulario debe ser firmado por el solicitante de acuerdo con 37 CFR 1.33. Ver 37 CFR 14 para requerimientos de firma y certificaciones. Si hay más de un solicitante, utilice múltiples formularios.			
☐ Total de formularios son presentados.			

Esta recolección de información es requerida por 37CFR 1.131, 1.32, y 1.33. La información es requerida para obtener o retener un beneficio por el público el cual es presentar (y por la USPTO de procesar) una solicitud. La confidencialidad está gobernada por 35 U.S.C. 122 y 37 CFR 1.11 y 1.14. Esta recolección se estima que tome 3 minutos en completar, incluyendo recolección, preparación, y presentación del formulario de solicitud completo a la USPTO. El tiempo variará dependiendo del caso individual. Cualquier comentario sobre la cantidad de tiempo que requiere completar este formulario y/o sugerencias para reducir esta carga, se deben enviar al Jefe de Información, Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU., Departamento de Comercio de EE.UU., P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. NO ENVIE TASAS O FORMULARIOS COMPLETOS A ESTA DIRECCION, **ENVIAR A: Comisionado para Patentes, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

Si necesita asistencia para completar el formulario, llame a 1-800-PTO-9199 y seleccione la opción 2

Acuse de Recibo Electrónico	
ID de EFS:	48642682
Número de Solicitud:	18373013
Número de Solicitud Internacional:	
Número de Confirmación:	2384
Título de la Invención:	SISTEMA DE ENTREGA DE POLVO EXCIPIENTE
Primer Inventor/Nombre de Solicitante:	Michael Gulyas
Número de Cliente:	72766
Presentador:	Michael Hoyt Smith/Janella Stone
Presentador Autorizado Por:	Michael Hoyt Smith
Número de Caso de Abogado:	005959.00008
Fecha de Recibo:	26-SEP-2023
Fecha de Presentación:	
Hora del Sello:	16:15:18
Tipo de Solicitud:	Utilidad bajo 35 USC 111(a)

Información del Pago:

Presentado con Pago	sí
Tipo de Pago	TARJETA
Pago fue recibido exitosamente en RAM	\$664
Número de confirmación RAM	E20239PG15577406
Cuenta de Depósito	
Usuario Autorizado	
Por el presente se autoriza al Director de la USPTO para cobrar las tasas indicadas y acreditar cualquier sobrepago de la siguiente forma:	

Listado de archivos:					
Número de Documento	Descripción de Documento	Nombre de Archivo	Tamaño de Archivo (Bytes)/Resumen del Mensaje	Multi Parte/.zip	Páginas (si apl.)
1	Hoja de Datos de Solicitud	WebADS.pdf	188468	no	8
			Ee30edc676df45798aaf2006c5659a1a7440888f		
Alertas:					
Información:					
2	Transmisión de Nueva Solicitud	005959-00008_AIA15_UTL_Transmittal.pdf	224957	no	1
			b24f0ed4300c40d177d9dce234f14610375e47b8		
Alertas:					
Información:					
3		005959-00008_UTLApplication.pdf	118829	sí	24
			6040acc0dea80ce47a8255967a5dfa1419900ea5		
	Descripción de Múltiples partes/descripción archivos PDF en .zip				
	Descripción de Documento		Inicio	Fin	
	Descripción		1	20	
	Reivindicaciones		21	23	
	Resumen		24	24	
Alertas:					
Información:					
4	Declaración presentada	005959-00008_AIA01_Declarations_ALL.pdf	931932	no	2
			8c2d0c9964575c600124e686e3134a85cd2cc2c8		
Alertas:					
Información:					
5	Cesionario que muestra propiedad por 37 CFR 3.73	005959-00008_Assignment.pdf	310780	no	2
			33650847ca33b83dff92827086c28e8405fe57b3		

Alertas:					
Información:					
6	Cesionario que muestra propiedad por 37 CFR 3.73	005959-00008_AIA96_Stateme nt.pdf	106166	no	2
			d6bf52ea2c39eb4eb95f903ae570cf41597e c9cb		
Alertas:					
Información:					
7	Poder de Abogado	005959-00008_AIA82A_POA_T ransmittal.pdf	94037	no	1
			f7978cbcb45d48b13aec9608d7375f72c144 e96b		
Alertas:					
Información:					
8	Poder de Abogado	005959-00008_AIA82B_POA. pdf	157866	no	1
			F48409bdbb10c7f4a0932240b7fd9b508d0c 04088		
Alertas:					
Información:					
9	Hoja de Tasas (SB06)	fee-info.pdf	44050	no	2
			2b54413c1d17f9a02997ce1ec71cfdc31429 40e1		
Alertas:					
Información:					
Tamaño Total de los Archivos (en bytes):			2177085		
Este Acuse de Recibo evidencia el recibo en la fecha indicada por la USPTO de los documentos indicados, caracterizados por el solicitante, e incluyendo conteo de páginas, donde aplique. Este sirve como evidencia de recibo similar a una Tarjeta Postal, como se describe en MPEP 503. <u>Nuevas Solicitudes Bajo 35 U.S.C. 111</u> Si se está presentando una nueva solicitud y la solicitud incluye los componentes necesarios para una fecha de presentación (ver 37 CFR 1.53(b)-(d) y MPEP 506), se emitirá un Recibo de Presentación (37 CFR 1.54) en el debido momento y la fecha mostrada en este Acuso de Recibo establecerá la fecha de presentación de la solicitud. <u>Fase Nacional de una Solicitud Internacional bajo 35 U.S.C. 371</u>					

Si una presentación a tiempo de ingresar la fase nacional de una solicitud internacional cumple con las condiciones de 35 U.S.C. 371 y otros requerimientos aplicables, se emitirá un Formulario PCT/DO/EO/903 indicando la aceptación de la solicitud como una presentación de fase nacional bajo 35 U.S.C. 371 adicional al Recibo de Presentación, en su debido momento.

Nueva Solicitud Internacional Presentada con la USPTO como Oficina Receptora

Si se está presentando una nueva solicitud internacional y la solicitud internacional incluye los componentes necesarios para una fecha de presentación internacional (ver PCT Artículo 11 y MPEP 1810), se emitirá una Notificación del Número de Solicitud Internacional y de la Fecha de Presentación Internacional (Formulario PCT/RO/105) en su debido momento, sujeto a las prescripciones relacionadas con seguridad nacional, y la fecha mostrada en este Acuso de Recibo establecerá la fecha de presentación internacional de la solicitud.

Hoja de Datos de Solicitud 37 CFR 1.76	Número de caso de	005959.00008
	Abogado	
	Número de Solicitud	
Título de la Invención	SISTEMA DE ENTREGA DE POLVO EXCIPIENTE	
La hora de datos de solicitud es parte de la solicitud provisional o no provisional para la cual se presenta. El siguiente formulario contiene los datos bibliográficos dispuestos en un formato especificado por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos como se indica en 37 CFR 1.76. Este documento se puede completar electrónicamente y presentarse a la Oficina en formato electrónico usando el Sistema Electrónico de Presentación (EFS) o el documento se puede imprimir e incluir en una solicitud presentada en papel.		

Orden de Secreto 37 CFR 5.2

☐ Porciones o toda la solicitud asociada con esta Hoja de Datos de Solicitud puede caer dentro del Orden de Secreto de conformidad con 37 CFR 5.2 (Presentaciones en papel únicamente. Las solicitudes que caen en el Orden de Secreto no se pueden presentar electrónicamente).

Información del Inventor:

Inventor 1					
Nombre Legal					
Prefijo	Primer nombre	Segundo nombre		Apellido	Sufijo
	Michael			Gulyas	
Información de Residencia (Seleccione uno) [X] Residencia EE.UU [] Residencia no EE.UU [] Servicio Militar EE.UU Activo					
Ciudad	Laguna Beach	Estado/Provincia	CA	País de residencia	US
Dirección del Inventor					
Dirección 1		1368 South Coast Highway, Suite 114			

Dirección 2					
Ciudad	Laguna Beach		Estado/Provincia		CA
Código postal	92651		País		US
Inventor 2					
Nombre Legal					
Prefijo	Primer nombre		Segundo nombre		Sufijo
	Dean		Harris		
Información de Residencia (Seleccione uno) ☒ Residencia EE.UU ☐ Residencia no EE.UU ☐ Servicio Militar EE.UU Activo					
Ciudad	Norwalk	Estado/Provincia	CT	País de residencia	US
Dirección del Inventor					
Dirección 1		1 Riverview Drive			
Dirección 2					
Ciudad	Norwalk		Estado/Provincia		CT
Código postal	06850		País		US
Todos los inventores deben registrarse - Bloques adicionales de información del inventor se pueden generar dentro de este formulario seleccionando el botón Agregar [Agregar]					

Información de Correspondencia:

Ingrese el Número del Cliente o complete la sección de Información de Correspondencia a continuación. Para mayor información vea 37 CFR 1.33(a)			
☐ Una dirección se provee para la información de correspondencia de esta solicitud			
Número de Cliente	72766		
Dirección de Email	okcipdocketing@hallestill.com	[Agregar Email]	[Remover Email]

Información de Solicitud:

Título de la Invención		SISTEMA DE ENTREGA DE POLVO EXCIPIENTE	
Número de Caso de Abogado		005959.00008	Estado de Pequeña Entidad Reclamado ☒
Tipo de Solicitud		No provisional	
Materia		Utilidad	
Número total de hojas de dibujos (si hay)		Figura Sugerida para Publicación (si hay)	
Presentación por Referencia:			
Sólo complete esta sección al presentar una solicitud por referencia bajo 35 USC 111 (c) y 37 CFR 1.57 (a). No complete esta sección si los documentos de solicitud que incluyen una especificación y dibujos están siendo presentados. Cualquier beneficio interno o información de prioridad extranjera deben ser proporcionados en la siguiente sección correspondiente (s) (es decir, "Beneficio Domestico/Información de Etapa Nacional" e "Información de Prioridad Extranjera"). A los efectos de una fecha de presentación en virtud de 37 CFR 1.53 (b), la descripción y los dibujos de la presente solicitud se sustituyen por medio de esta referencia a la solicitud presentada anteriormente, sujetos a las condiciones y requisitos de 37 CFR 1.57 (a).			
Número de solicitud de la solicitud anteriormente presentada	Fecha de presentación (AAAA- MM-DD)	Autoridad de Propiedad Intelectual del País	

Información de Publicación:

☐ Petición de Publicación Temprana (Cuota requerida al momento de la petición 37 CFR 1.219)
☐ Petición de No Publicación. Yo por medio de la presente pido que la solicitud adjunta no sea publicada bajo 35 U.S.C 122(b) y certifico que la invención descrita en la solicitud adjunta no ha sido y no será el tema de una aplicación presentada en otro país, o bajo un arreglo internacional multilateral, que requiere una publicación a los dieciocho meses luego de la presentación.

Información Representativa:

La información representativa debe ser proporcionada para todos los profesionales que tienen un poder de representación en la solicitud. Proporcionar esta información en la Hoja de Datos de la Solicitud no constituye un poder notarial en la aplicación (ver 37 CFR 1.32). Introduzca el número de cliente o completar la sección de Nombre Representante a continuación. Si se han completado las dos secciones el número de cliente se utilizará para la Información Representativa durante el procesamiento.				
Por favor seleccione uno	[x] Número de Cliente	[] Practicante de Patente EE.UU	[] Reconocimiento Limitado (37 CFR 11.9)	
Número de Cliente	72766			
Prefijo	Primer nombre	Segundo nombre	Apellido	Sufijo
Número de Registro				
Prefijo	Primer nombre	Segundo nombre	Apellido	Sufijo
Número de Registro				
Se pueden generar bloques de Información Representativa Adicionales dentro de este formulario al seleccionar el botón Adicionar				

Beneficio Domestico/Información de Fase Nacional:

Esta sección permite que el solicitante reclame beneficio en virtud de 35 USC 119 (e), 120, 121, o 365 (c), o indique la Etapa Nacional de entrada de una solicitud PCT. Proporcionar esta información en la hoja de datos de la solicitud constituye la referencia específica requerida por 35 USC 119 (e) o 120 y 37 CFR 1.78. Al referirse a la solicitud actual, por favor deje el “Número de Solicitud” en blanco.			
Estado de la solicitud anterior		[Remover]	
Número de Solicitud	Tipo de Continuidad	Numero de Solicitud Anterior	Fecha de Presentación o 371(c) (AAAA-MM-DD)

Beneficio Domestico/Información de Etapa Nacional adicionales pueden ser generados dentro de formulario al seleccionar el botón Añadir			
			[Añadir]

Información de Prioridad Extranjera:

Esta sección permite que el solicitante reclame prioridad sobre una solicitud extranjera. Proporcionar esta información en la hoja de datos de la solicitud constituye la reclamación de la prioridad requerida por 35 USC 119 (b) y 37 CFR 1.55 (d). Cuando se reivindique la prioridad de una solicitud extranjera que sea elegible para la recuperación bajo el programa de intercambio de documentos de prioridad (PDX), la información será utilizada por la Oficina para intentar automáticamente la recuperación de conformidad con 37 CFR 155 (h) (1) y (2). En el marco del programa de PDX, el solicitante tiene la responsabilidad de asegurar que una copia de la solicitud extranjera es recibida por la Oficina de la oficina de propiedad intelectual extranjera participante, o se presente una copia certificada de la solicitud de prioridad extranjera, dentro del período de tiempo especificado en 37 CFR 1.55 (g) (1).

[Remover]

Número de Solicitud	País	Fecha de Presentación (AAAA-MM-DD)	Código de Acceso (si aplica)

Información de Prioridad Extranjera adicional puede ser generada dentro del formulario al seleccionar el botón Añadir

[Añadir]

Declaración bajo 37 CFR 1.55 o 1.78 para Solicitudes de Transición
AIA (Primer Inventor en Presentar)

☐ Esta solicitud (1) reivindica prioridad o el beneficio de una solicitud presentada antes de Marzo 16, 2013 y (2) también contiene, o contiene al mismo tiempo, una reivindicación a una invención reclamada que tiene una fecha de presentación efectiva en o después de Marzo 16, 2013.

NOTA: Al proporcionar esta declaración en virtud de 37 CFR 1.55 o 1.78, esta solicitud, con una fecha de presentación en o después de Marzo 16, 2013, será examinada bajo el primer inventor que archive provisiones de la AIA.

Autorización o Renuncia de Autorización para el Permiso de Acceso:

Cuando esta Hoja de Datos de Solicitud está debidamente firmada y presentada con la solicitud, el solicitante ha suministrado autoridad escrita para permitir a una oficina de propiedad intelectual (PI) extranjera participante acceso a la presente solicitud como es presentada (ver párrafo A en la subsección 1 anterior) y la Oficina Europea de Patentes (EPO) acceso a cualquier resultado de búsqueda de la presente solicitud (ver párrafo B en subsección 1 anterior).

Si el solicitante selecciona no suministrar una autorización identificada en la subsección 1 anterior, el solicitante **debe renunciar** a la autorización al seleccionar el correspondiente recuadro A o B o ambos en la subsección 2 anterior.

NOTA: Esta sección de la Hoja de Datos de Solicitud es **ÚNICAMENTE** revisada y procesada con la presentación **INICIAL** de una solicitud. Después de la presentación inicial de una solicitud, una Hoja de Datos de Solicitud no puede ser usada para suministrar o rescindir autorización para acceso por una oficina de PI extranjera. Por el contrario, se debe usar el Formulario PTO/SB/39 o PTO/SB/69 como sea adecuado

1. Autorización para Permitir Acceso por una Oficina de Propiedad Intelectual Extranjera

A. Intercambio de Documento de Prioridad (PDX) – A menos que el recuadro A en la subsección 2 (renuncia de autorización) está seleccionado, el abajo firmante por el presente **concede a la USPTO autoridad** para suministrar a la Oficina Europea de Patentes (OEP), la Oficina Japonesa de Patentes (JPO), la Oficina Coreana de Propiedad Intelectual (KIPO), la Oficina de Propiedad Intelectual Estatal de la República Popular de China (SIPO), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO), y cualquier otra oficina de propiedad intelectual extranjera que participa con la USPTO en un acuerdo bilateral o multilateral de intercambio de documento de prioridad en el cual una solicitud extranjera que

reivindique prioridad sobre la presente solicitud es presentada, acceso a: (1) la presente solicitud de patente como es presentada y sus datos bibliográficos relacionados, (2) cualquier solicitud extranjera o doméstica a la cual se reivindica prioridad o beneficio por la presente solicitud y sus datos bibliográficos relacionados, y (3) la fecha de presentación de esta Autorización. Ver 37 CFR 1.14(h)(1).

B. Resultados de Búsqueda de la Solicitud de EE.UU. a EPO – A menos que el recuadro B en la subsección 2 (renuncia de autorización) esté seleccionado, el abajo firmante por el presente **concede a la USPTO autoridad** para suministrar a la EPO acceso a los datos bibliográficos y los resultados de búsqueda de la presente solicitud de patente cuando se presenta una solicitud de patente Europea que reivindica prioridad de la presente solicitud de patente. Ver 37 CFR 1.14(h)(2).

Se le recuerda al solicitante que la Regla 141(1) EPC (Convenio de Patente Europea) de la EPO requiere que el solicitante presente una copia de los resultados de búsqueda de la presente solicitud sin retraso en una solicitud de patente Europea que reivindica prioridad a la presente solicitud.

2. Renuncia de Autorizaciones para Permitir Acceso por una Oficina de Propiedad Intelectual Extranjera

- ☐ A. El Solicitante **NO** autoriza a la USPTO para permitir a una oficina de PI extranjera participante acceso a la presente solicitud como se presentó. Si este recuadro es seleccionado, la USPTO no suministrará a una oficina de PI extranjera participante ningún documento e información identificada en la subsección 1A anterior.
- ☐ B. El Solicitante **NO** autoriza a la USPTO a transmitir a la EPO ningún resultado de búsqueda de la presente solicitud de patente. Si este recuadro es seleccionado, la USPTO no suministrará a la EPO los resultados de búsqueda de la presente solicitud.

NOTA: Una vez la solicitud se haya publicado o de otro modo esté disponible públicamente, la USPTO puede suministrar acceso a la solicitud de acuerdo con 37 CFR 1.14.

Información del Solicitante:

Proporcionar información de asignación en esta sección no sustituye el cumplimiento de ningún requisito de la parte 3 del título 37 de CFR para tener una asignación inscrita por la Oficina.

Solicitante 1

Si el solicitante es el inventor (o inventor o inventores conjuntos restantes bajo 37 CFR 1.45), esta sección no debe ser completada. La información que debe facilitarse en esta sección es el nombre y la dirección del representante legal que es el solicitante bajo 37 CFR 1.43; o el nombre y dirección del cesionario, persona a la que el inventor tiene la obligación de asignar la invención, o persona que muestra interés sobre la propiedad de otra forma suficiente en la materia que es el solicitante en virtud de 37 CFR 1.46. Si el solicitante es un solicitante bajo 37 CFR 1.46 (cesionario, persona a la que el inventor está obligado a ceder, o persona que demuestra por lo contrario interés patrimonial suficiente) junto con uno o varios inventores conjuntos, entonces el inventor conjunto o inventores que también son solicitantes deben ser identificados en esta sección. [Limpiar]					
☒ Cesionario		☐ Representante legal bajo 35 U.S.C 117		☐ Inventor Conjunto	
☐ Persona a la que el inventor está obligado a ceder			☐ Persona que demuestra interés patrimonial suficiente		
Si el solicitante es el representante legal, indique la autoridad para presentar la solicitud de patente, el inventor es:					
Nombre del inventor fallecido o legalmente incapacitado					
Si el solicitante es una Organización, por favor maque esta casilla. ☒					
Nombre de la Organización			TapBrands Inc.		
Información de Dirección Postal para el Solicitante:					
Dirección 1			1368 South Coast Highway, Suite 114		
Dirección 2					
Ciudad	Laguna Beach	Estado/Provincia	CA		
País	US	Código Postal	92651		
Número Telefónico		Número de Fax			
Correo electrónico					

Información del solicitante adicional puede ser generada dentro de este formulario al seleccionar el botón Adicionar

Información del Cesionario incluyendo Información del Cesionario no Solicitante:

Proporcionar información de asignación en esta sección no sustituye el cumplimiento de ningún requisito de la parte 3 del título 37 de CFR para tener una asignación inscrita por la Oficina.

Cesionario 1

Complete esta sección si se desea incluir la información del cesionario, incluyendo información del cesionario no solicitante, en la publicación de solicitud de patente de conformidad con 37 CFR 1.215 (b). Un solicitante-cesionario identificado en la sección "Información del solicitante" aparecerá en la publicación de la solicitud de patente como solicitante. Para un solicitante-cesionario, completar esta sección sólo si también se desea identificar como cesionario en la publicación de solicitud de patente.

Si el Cesionario o el Cesionario no Solicitante es una Organización por favor marque la casilla.
☐

Prefijo	Primer nombre	Segundo nombre	Apellido	Sufijo

Información de Dirección Postal para el Cesionario incluyendo al Cesionario no Solicitante:

Dirección 1			
Dirección 2			
Ciudad		Estado/Provincia	
País		Código Postal	
Número Telefónico		Número de Fax	
Correo electrónico			

Información del Solicitante o Cesionario No Solicitante adicional puede ser generada dentro de este formulario al seleccionar el botón Adicionar

Firma:

NOTA: Esta Hoja de Datos de Solicitud debe de ser firmada de acuerdo con 37 CFR 1.33(b). Sin embargo, si esta Hoja de Datos de Solicitud es presentada con la presentación <u>INICIAL</u> de la solicitud y cualquiera de los recuadros A o B <u>no</u> se han seleccionado en la subsección 2 de la sección “Autorización o Renuncia de Autorización para Permiso de Acceso”, entonces este formulario debe también ser firmado de acuerdo con 37 CFR 1.14(c). Esta Hoja de Datos de Solicitud <u>debe</u> ser firmada por un practicante de patentes si uno o más de los solicitantes es una entidad jurídica (por ejemplo, corporación o asociación). Si el solicitante es dos o más inventores adjuntos, este formulario debe ser firmado por un practicante de patentes, <u>todos</u> los inventores adjuntos que son el solicitante, o uno o más inventores-solicitantes adjuntos que hayan suministrado poder de abogado (por ejemplo, ver el Formulario PTO/AIA/81 de la USPTO) a nombre de <u>todos</u> los inventores-solicitantes adjuntos. Ver 37 CFR 1.4(d) para la forma de hacer firmas y certificaciones.						
Firma		/Michael H. Smith/		Fecha (AAAA-MM-DD)		
Nombre	Michael H.	Apellido	Smith	Número de Registro	de	53614
Firmas adicionales pueden ser generadas dentro de este formulario al seleccionar el botón Adicionar						