

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un método de preparación de la forma de dosis que comprende:

a) incorporar un tensoactivo y lípidos sólidos o semisólidos en la forma de dosis; en donde la incorporación comprende formar una mezcla homogénea del tensoactivo y el por lo menos un lípido sólido o semisólido, en donde la mezcla homogénea forma una matriz;

en donde la formación de la forma de dosificación comprende un proceso seleccionado entre:

- calentar la mezcla para fundir al menos uno del lípido sólido o semisólido y formar una mezcla fundida;
- extruir el ingrediente farmacéutico activo, el surfactante y al menos uno del lípido sólido o semisólido; y
- secar por rocío o congelar por rociado una solución que comprende el ingrediente farmacéutico activo, el surfactante y al menos uno del lípido sólido o semisólido;

en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22;

en donde el tensoactivo comprende éteres de alquilo de polioxietileno seleccionados del grupo que consiste en éter de lauril de polioxil 4, éter de cetilo de polioxil 2, éter de estearil de polioxil 2 y éter de oleil de polioxil 2;

en donde el tensoactivo comprende éteres de ácido graso de sorbitan seleccionados del grupo que consiste en monoisosteato de sorbitan, monolaurato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, sesquisteato de sorbitan, sesquiolato de sorbitan, sesquisteato de sorbitan, diisteato de sorbitan,

dioleato de sorbitan, triisoestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan y triestearato de sorbitan;

en donde el tensoactivo tiene un valor HLB menor a 10, y en donde el tensoactivo es monoestearato de sorbitan, y está presente a una concentración entre 1% p/p a 60% p/p con base en el peso total de la forma de dosis,

en donde la forma de dosis tiene un porcentaje en peso de rellenos seleccionado de entre 20% p/p, 15% p/p, 10% p/p, 5% p/p, 4% p/p, 3% p/p, 2% p/p, 1% p/p, 0,5% p/p, 0,1% p/p, y 0% p/p, con base en el peso total de la forma de dosis,

en donde los rellenos se seleccionan del grupo que consiste en lactosa y celulosa microcristalina;

y

b) curar la forma de dosis que comprende un ingrediente farmacéutico activo a una temperatura que varía de 30°C a 60°C por una duración de 3 horas a 7 días,

En donde el ingrediente farmacéutico activo se selecciona del grupo que consiste de dabigatran, donedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometasona, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D, inhibidores COX-2, tracolimus, testosterona, lubiprostona y sales farmacéuticamente aceptables de éstos.

2. El método de la reivindicación 1, en donde el ingrediente farmacéutico activo tiene una vida media de menos de 8 horas.

3. El método de la reivindicación 2, en donde el ingrediente farmacéutico activo comprende análogos de vitamina D seleccionados del grupo que consiste en calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol y sales farmacéuticamente aceptables de éstos.

4. El método de la reivindicación 2, en donde el ingrediente farmacéutico activo comprende inhibidores de COX-2 seleccionados del grupo que consiste en celecoxib, valdecoxib, rofecoxib y sales farmacéuticamente aceptables de éstos.

5. El método de la reivindicación 4, que además comprende disolver o suspender el ingrediente farmacéutico activo en la matriz.

6. El método de la reivindicación 5, que además comprende dosificar el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz en cavidades de ampolla preformadas usando una máquina de troquel giratorio.

7. El método de la reivindicación 6, que además comprende enfriar las cavidades de ampolla dosificadas y sellar las cavidades de ampolla.

8. El método de la reivindicación 5, que además comprende llenar el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz en una cápsula de cubierta suave o en una cápsula de cubierta dura.
9. El método de la reivindicación 5, que además comprende solidificar el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz y comprimir el ingrediente activo solidificado dentro de la matriz en una tableta.
10. El método de la reivindicación 9, en donde la solidificación comprende un proceso seleccionado de entre secar en túneles de secado, liofilizar, y enfriar el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz.
11. El método de la reivindicación 5, que además comprende extruir el ingrediente farmacéutico activo disuelto o suspendido dentro de la matriz.
12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la forma de dosis además comprende excipientes seleccionados del grupo que consiste de grasas de punto de fusión alto, ceras, aceites con punto de fusión bajo, tensoactivos con valores HLB mayores a 10, solvente, cosolventes, polietilenglicol sólido de peso molecular alto, polietilenglicol líquido, lubricantes, formadores de poro, agentes de dispersión, gelatina, gomas, polímeros solubles en agua, agua, glicerina, sorbitol, ciclodextrinas, agentes saborizantes y desintegrantes.
13. El método de la reivindicación 12, en donde los excipientes comprenden solventes y cosolventes seleccionados del grupo que consiste en etanol, propilenglicol, glicerina y polietilenglicol.
14. El método de la reivindicación 12, en donde los excipientes comprenden polietilenglicol sólido de peso molecular alto seleccionado del grupo que consiste en PEG 3350, PEG 4000, PEG 4600, PEG 5000, PEG 6000, PEG 7000, PEG 8000 y PEG de hasta 10000.
15. El método de la reivindicación 12, en donde los excipientes comprenden polímeros solubles en agua seleccionados del grupo que consiste en hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPC) e hidroxietilcelulosa (HEC), gomas .
16. El método de la reivindicación 12, en donde los excipientes comprenden desintegrantes seleccionados del grupo que consiste en croscarmelosa, pre-gelatina, almidón y fumaratos de estearilo de sodio.

17. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en donde la forma de dosis es adecuada para administración seleccionado de entre una ruta oral, ruta sublingual, ruta bucal, ruta vaginal, y ruta rectal.

18. El método de la reivindicación 17, en donde la forma de dosis es adecuada para administración por medio de la ruta oral y es masticable.

19. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en donde la forma de dosis demuestra un perfil de liberación extendida.

20. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en donde la forma de dosis demuestra un perfil de liberación inmediata.

21. El método de la reivindicación 1, en donde la formación de la mezcla fundida en una forma de dosis comprende dosificar la mezcla fundida en una cavidad de ampolla preformada.

22. El método de la reivindicación 1, en donde la formación de la mezcla fundida en una forma de dosis comprende encapsular la mezcla fundida en una cápsula de cubierta dura o en una cápsula de cubierta suave.

23. Una forma de dosis curada que comprende:

-un ingrediente farmacéutico activo;

el ingrediente farmacéutico activo pueden seleccionarse, sin limitaciones, del grupo que consiste de dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona y sales farmacéuticamente aceptables de éstos,

-un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10;

en donde el tensoactivo comprende éteres de alquilo de polioxietileno seleccionados del grupo que consiste en éter de lauril de polioxil 4, éter de cetilo de polioxil 2, éter de estearil de polioxil 2 y éter de oleil de polioxil 2;

en donde el tensoactivo comprende éteres de ácido graso de sorbitan seleccionados del grupo que consiste en monoisoestearato de sorbitan, monolaurato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, sesquiisoestearato de sorbitan, sesquiolato de sorbitan, sesquistearato de sorbitan, diisoestearato de sorbitan,

dioleato de sorbitan, triisoestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan y triestearato de sorbitan;

en donde el tensoactivo con un valor HLB de menos de 10 es monoestearato de sorbitan y está presente a una concentración entre 1% p/p a 60% p/p con base en el peso total de la forma de dosis,

y

-lípidos sólidos o semisólidos,

en donde los lípidos sólidos o semi sólidos se pueden seleccionar del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22,

en donde la forma de dosis tiene un porcentaje en peso de rellenos seleccionado de entre 20% p/p, 15% p/p, 10% p/p, 5% p/p, 4% p/p, 3% p/p, 2% p/p, 1% p/p, 0,5% p/p, 0,1% p/p, y 0% p/p o menos de rellenos, con base en el peso total de la forma de dosis,

en donde los rellenos se seleccionan del grupo que consiste en lactosa y celulosa microcristalina.