(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。Int. Cl. [7]
A61K 9/34

(11) 공개번호 특2002-0031383
(43) 공개일자 2002년05월01일

(21) 출원번호 10-2002-7000314
(22) 출원일자 2002년01월09일
번역문 제출일자 2002년01월09일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2000/06580
(86) 국제출원출원일자 2000년07월12일
(87) 국제공개번호 WO 2001/12164
(87) 국제공개일자 2001년02월22일

(81) 지정국 국내특허 : 알바니아, 아르메니아, 오스트리아, 오스트레일리아, 아제르바이잔, 보스니아-헤르체고비나, 바베이도스, 불가리아, 브라질, 벨라루스, 캐나다, 스위스, 중국, 쿠바, 체코, 독일, 덴마크, 에스토니아, 스페인, 핀랜드, 영국, 그루지야, 가나, 헝가리, 인도네시아, 이스라엘, 아이슬란드, 일본, 케냐, 키르기즈, 북한, 대한민국, 카자흐스탄, 세인트루시아, 스리랑카, 라이베리아, 레소토, 리투아니아, 룩셈부르크, 라트비아, 몰도바, 마다가스카르, 마케도니아, 몽고, 말라위, 멕시코, 노르웨이, 뉴질랜드, 폴란드, 포르투칼, 루마니아, 러시아, 수단, 스웨덴, 싱가포르, 슬로베니아, 슬로바키아, 시에라리온, 타지키스탄, 투르크메니스탄, 터어키, 트리니다드토바고, 우크라이나, 우간다, 미국, 우즈베키스탄, 베트남, 유고슬라비아, 짐바브웨, 감비아, 크로아티아,
AP ARIPO특허: 가나, 감비아, 케냐, 레소토, 말라위, 수단, 스와질랜드, 우간다, 짐바브웨,
EA 유라시아특허: 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 키르기즈, 카자흐스탄, 몰도바, 러시아, 타지키스탄, 투르크메니스탄,
EP 유럽특허: 오스트리아, 벨기에, 스위스, 사이프러스, 독일, 덴마크, 스페인, 핀랜드, 프랑스, 영국, 그리스, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 모나코, 네덜란드, 포르투칼, 스웨덴,
OA OAPI특허: 부르키나파소, 베넹, 중앙아프리카, 콩고, 코트디브와르, 카메룬, 가봉, 기네, 말리, 모리타니, 니제르, 세네갈, 차드, 토고, 기네비쏘,

(30) 우선권주장 19937361.2 1999년08월12일 독일(DE)

(71) 출원인 메르크 파텐트 게엠베하
플레믹 크리스티안
독일 64293 다름스타트 프랑크푸르터 스트라세 250

(72) 발명자 부크요아킴
독일데-64291다름슈타트슈미트베크8
만네크이리스
독일데-65185비즈바덴아델하이트스트라세16
슈미트마르티나
독일데-64285다름슈타트브루스트스트라세48

(74) 대리인 송재련
김양오

심사청구 : 없음

(54) 공생 미생물을 함유하는 경구 투여 형태

요약

본 발명은 미생물을 한 종류 이상 함유하는 경구 투여 형태에 대한 것이다. 투여 형태 자체 및/또는 상기 미생물은 위액에 내성인 제피를 하나 이상 갖는다.

명세서

기술분야

본 발명은 공생 미생물을 한 종류 이상 함유하는 경구 투여 형태에 관한 것으로, 상기 투여 형태 자체 및/또는 상기 공생 미생물은 장용제피(enteric coating)를 하나 이상 갖는다.

배경기술

경제 및 산업 선진국의 국민들은 특히, 손상된 장내세균총으로 인한 일시적 또는 만성 소화불량으로 불편을 겪는 경우가 많다. 이와 같은 " 풍요한 사회의 질병" 은 대부분 스트레스, 약물 남용, 항생제 치료에 따른 증상 때문이며, 많은 경우에 있어서는 영양 불량 때문이다. 심한 급성 증상은 적당한 약제학적 활성 물질 뿐 아니라 적당한 천연 효소 또는 장-특이 미생물을 함유할 수 있는 주지의 약물을 사용하여 치료할 수 있다.

그러나, 사실상 질병으로 간주되지 않는 가벼운 만성 질환의 경우, 공생 미생물에 기초하여 적당히 선택된 음식 또는 식이 보조 제제를 상용하면 손상된 장내세균총으로 인한 증상을 충분히 완화 또는 없앨 수 있는 경우가 많다. 손상되지 않거나 건강한 장내세균총의 경우에도, 공생 미생물을 특히 항산화제와 조합하여 공급하면 면역자극 효과를 얻을 수 있다.

이와 같은 이유로, 요구르트 및 응고 유제품이 더욱 인기를 얻고 있다. 그러나, 영양 면에서 우수하고 적당한 공생 미생물을 포함하는 상기 목적의 이러한 제품은 대부분 신선한 제품이며, 냉장 하에서만 저장할 수 있고, 이런 경우에도 수일 동안만 저장할 수 있다.

또한, 적당한 공생 미생물을 단일 제제 형태로 공급하는 제품이 있다. 그러나, 이러한 제품은 미네랄, 지방, 비타민, 탄수화물, 단백질, 섬유질 또는 미량 원소와 같은 영양-생리학적으로 유용한 어떤 다른 물질을 함유하지 않으므로, 많은 나라에서 식품 또는 보조 식품으로 승인되기 어렵다는 단점이 있다.

또한, 평균적으로 섭취된 공생 미생물의 약 10% 만이 인간 또는 동물의 장에서 건강 증진 활성을 나타낼 수 있다. 따라서, 인간 및 동물의 장에서 이러한 공생 미생물의 충분히 높은 활성을 얻고, 이에 따라 건강 증진 효과를 얻기 위해서는, 실질적으로 치료적 견지에서 요구되는 양 이상으로 공생 미생물을 섭취해야 한다.

발명의 상세한 설명

따라서, 본 발명의 목적은 인간 및/또는 동물의 장에서 공생 미생물의 활성을 증가시켜, 이들의 건강 증진 효과를 증가시키는 것이다.

본 발명에 따르면, 공생 미생물을 한 종류 이상 함유하는 경구 투여 형태를 제공하고, 상기 투여 형태 자체 및/또는 상기 공생 미생물이 하나 이상의 장용제피를 가짐으로써 상기 목적이 달성된다.

경구 투여는 정제, 제피정, 캅셀제, 과립제 또는 산제가 바람직하고, 정제가 더 바람직하며, 다층 정제가 특히 바람직하다.

그 자체가 건강한 인간 또는 동물의 장에서 정상적으로 발생하는 미생물 및/또는 건강하거나, 손상되거나 질병이 있는 장관에서 건강 증진 효과를 갖는 미생물은 모두 공생 미생물로 적합하다. 예를 들어, 공생 미생물은 락토오스가 맞지 않는 사람에게서 락토오스의 장내 소화를 촉진하거나, 여러 설사병으로부터의 보다 신속한 회복을 촉진한다. 공생 미생물로는 락토바실러스, 비피더스 박테리아 또는 스트렙토코커스를 사용하는 것이 바람직하고, 락토바실러스 카제이(Lactobacillus casei), 락토바실러스 아시도필러스(Lactobacillus acidophilus), 비피도박테리움 비피덤(Bifidobacterium bifidum), 비피도박테리움 론검(Bifidobacterium longum) 및/또는 락토바실러스 플란타럼(Lactobacillus plantarum)이 특히 바람직하다.

본 발명의 경구 투여 형태에서의 공생 미생물의 양은 원하는 건강 증진 효과가 나타나도록 선택해야 한다. 본 발명의 경구 투여 형태는 공생 미생물을 바람직하게는 10^3 내지 10^{12} , 더 바람직하게는 10^5 내지 10^{11} , 특히 바람직하게는 10^7 내지 10^{10} 함유한다. 살아있는 미생물의 수 및 활성의 안정성을 위하여, 사용되는 물질, 특히 내부에 공생 미생물이 함침되어 있는 캐리어 물질은 물의 함량이 가능한 한 낮은 것이 유리하다. 물의 함량은 캐리어 물질의 중량에 대하여 ≤3.0 중량%가 바람직하고, ≤0.1 중량% 이 더 바람직하다.

본 발명에 따르면, 경구 투여 형태는 장용제피를 하나 이상 갖는다. 바람직한 실시형태에서, 본 발명의 경구 투여 형태는 필수적으로 셸락(shellac) 또는 셸락 및 폴리비닐피롤리돈으로 구성되는 제피를 하나 이상 갖는다.

다른 바람직한 실시형태에서, 본 발명의 경구 투여 형태는 둘 이상의 층으로 구성되는 제피를 하나 이상 갖는데, 한 층은 필수적으로 히드록시프로필메틸셀룰로오스, 메틸셀룰로오스 및/또는 폴리비닐피롤리돈으로 구성되고, 및/또는 한 층은 필수적으로 셸락 또는 셸락 및 폴리비닐피롤리돈으로 구성된다.

다른 바람직한 실시형태에서, 본 발명의 경구 투여 형태는 둘 이상의 층으로 구성되는 제피를 하나 이상 갖는데, 중심 근처의 그/한 내층은 필수적으로 히드록시프로필메틸셀룰로오스, 메틸셀룰로오스 및/또는 폴리비닐피롤리돈으로 구성되고, 및/또는 중심에서 떨어져 있는 그/한 외층은 필수적으로 셸락 또는 셸락 및 폴리비닐피롤리돈으로 구성된다.

본 발명의 경구 투여 형태는 경구 투여 형태의 총 중량에 대하여 바람직하게는 셸락을 1 내지 10 중량%, 더 바람직하게는 1.5 내지 6 중량%, 특히 바람직하게는 2 내지 3.5 중량% 포함한다.

본 발명의 경구 투여 형태는 적어도 공생 미생물을 완전히 감쌀 수 있는 크기의 장용제피를 필수적으로 갖는다.

경구 투여 형태의 다른 바람직한 실시형태는 그 자체로 장용제피를 제공하는 공생 미생물을 포함한다. 이러한 목적으로, 공생 미생물을 당업자에게 주지된 다양한 방법을 사용하여 건조시켜 하나 이상의 장용제피를 제공한다.

또한, 이 장용제피에 추가하여, 본 발명의 경구 투여 형태 자체 및/또는 공생 미생물은 선택적으로 하나 이상의 추가 제피를 가질 수 있다. 이 제피는 장용제피의 점착성을 개선하고, 및/또는 향미, 안정성 및/또는 외관을 개선할 수 있다.

이 제피는 수용액 및 유기 용액 모두로 제피할 수 있다. 본 발명의 경구 투여 형태의 견지에서, 제 1 제피, 즉 중심에 가까운 내층 또는 제 1층 제피를 유기 용액으로 제피하는 것이 유리한데, 공생 미생물은 수분에 고감도인 경우가 많기 때문이다. 제피 물질의 알콜 용액으로 제피 또는 층을 제피하는 것이 특히 유리하다.

다른 바람직한 실시형태에서, 본 발명의 경구 투여 형태는 공생 미생물에 추가하여 영양 관련 첨가제를 더 포함한다. 여기에는, 비타민, 미네랄, 미량원소, 섬유질, 효소, 야채 추출물, 단백질, 탄수화물 및/또는 지방이 포함되는 것이 바람직하다. 경구 투여 형태가, 위에서 벌써 소화되기 시작하는 단백질과 같은 영양 관련 첨가제를 포함하는 경우, 이러한 영양 관련 첨가제는 적어도 장용제피로 완전히 밀봉되지 말아야 한다.

사용되는 영양 관련 첨가제에 따라, 서로간의 접촉을 피하는 방식으로 이들 각각 및/또는 이들 각각과 공생 미생물을 본 발명의 경구 투여 형태에 넣어야 할 수도 있다. 바람직한 방식으로는, 다층 정제의 다른 층에 영양 관련 첨가제 및/또는 미생물을 넣으면 된다.

바람직한 비타민은 비타민 A(β-카로틴), 비타민 C, 비타민 E, B 복합 비타민, 및/또는 비타민 K가 있다. 비타민 A, 비타민 C 및/또는 비타민 E가 특히 바람직하다. 대체로, 이들 비타민의 양은 각 비타민의 최소 권장 요구량에 달려있으나, 평균적으로 50 내지 200% 초과될 수도 있다. 비타민 C의 바람직한 양은 50 내지 300mg이고, 비타민 E는 10 내지 50mg, 비타민 A는 ≤1.5mg, B 복합 비타민은 10μg 내지 20mg이다.

바람직한 미네랄로는, 나트륨, 칼륨, 칼슘, 마그네슘, 아연 및/또는 철의 식용 무기 또는 유기염이 있으며, 바람직하게는 탄산염, 중탄산염, 인산염, 이인산염, 황산염, 이황산염, 염화물, 불화물, 시트레이트 및/또는 락테이트로서 존재한다. 경구 투여 형태의 총 중량에 대한 미네랄의 양은 20 내지 40 중량%인 것이 바람직하다. 본 발명의 경구 투여 형태는 미량 원소로서 실리콘, 크롬, 망간, 요오드, 몰리브덴, 셀렌 및/또는 구리가 포함된다.

본 발명의 경구 투여 형태에는 섬유질로서 바람직하게는 콩겨, 옥수수겨, 밀겨 및/또는 그레인 샷(shot)이 포함되며, 콩겨가 특히 바람직하다. 이 경구 투여 형태의 총 중량에 대하여 섬유질의 양은 2 내지 50 중량%가 바람직하다.

바람직한 효소 및 조효소로는, 위 및/또는 장 및/또는 신진대사 기능을 촉진하는 리파아제 및/또는 프로테아제, 조효소 Q, 초과산화물 디스뮤타아제 및/또는 글루타티온 퍼옥시다아제가 있다. 이들은 그 자체로 공지된 양 및 그 자체로 공지된 형태로 넣을 수 있다.

또한, 경구 투여 형태는 공생 물질, 바람직하게는 올리고프럭토오스 및/또는 다른 올리고당을 더 포함한다.

야채 추출물은 에키나세아(Echinaseae)의 건조 추출물, 바이오플라보노이드, 폴리페놀, 피토에스트로겐 및/또는 사포닌인 것이 바람직하다.

본 발명의 경구 투여 형태는 단백질로서 콩 단백질 및/또는 유장 단백질 및/또는 지방으로서 다불포화 지방산을 함유하는 지방을 포함하는 것이 바람직하다.

각각의 실시형태에 따라, 본 발명의 경구 투여 형태는 통상적인 보조제 및 첨가제를 포함할 수도 있다. 보조제 및/또는 첨가제는 또한 본 발명의 경구 투여 형태가 사용될 나라의 식품 관련 규제에 따라 선택한다. 본 발명의 경구 투여 형태는 특히 그 제피 안에 추가 보조제로서 글리세롤, 미글리올(Miglyol), 몰드 왁스 및/또는 아세틸화된 모노글리세라이드와 같은 가소제를 포함하는 것이 바람직하다.

전분(예를 들어, 옥수수 전분), 탈크, 미세결정질 셀룰로오스, 락토오스, 고분산 실리카, 폴리비닐피롤리돈 및/또는 셀룰로오스 분말을, 예를 들어 본 발명의 정제, 다층 정제, 제피정에 추가 보조제 및/또는 첨가제로서 사용한다. 추가 성분으로서, 만니톨, 솔비톨, 자일리톨, 글루코오스, 수크로오스, 프럭토오스, 말토오스, 덱스트로오스, 말토덱스트린, 및/또는 카올린과 같은 탄수화물, 및/또는 메틸셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스 및/또는 히드록시프로필메틸셀룰로오스와 같은 셀룰로오스 유도체, 및/또는 탄산 칼슘, 칼슘, 마그네슘 및/또는 글리세롤 스테아레이트를 결합제 및/또는 점성 방지제로 사용할 수 있다. 추가로, 본 발명의 경구 투여 형태는 또한 착색제, 향미제 및/또는 방향 물질과, 윤활제, 항산화제 및/또는 안정화제를 포함할 수 있다. 이들 기본 물질의 양은 한편으로, 공생 미생물, 비타민, 효소, 섬유질 등의 바람직한 함량에 달려있으며, 다른 한편으로는, 경도, 밀집성, 크기, 색 및/또는 형태와 같은 경구 투여 형태의 기계-물리적 성질을 결정하는 기준에 달려있다.

본 발명의 경구 투여 형태는 당업자에게 주지된 방법에 따라 제조할 수 있다. 예를 들어, 이러한 방법은 문헌(H.Sucker, P. Fuchs, P. Speisser, " Pharmazeutische Technologie" , Stuttgart, 1978; 또는 K.H.Farmer, K.H. Fromming, C. Fuhrer, " Pharmazeutische Technologie" , Stuttgart, 1986)에 공지되어 있다. 이들은 여기에 참조로 병합되어 있으며, 이에 따라 개시 내용의 일부를 나타낸다.

본 발명은 또한 본 발명의 경구 투여 형태의 제조 방법에 관한 것으로, 이 방법은 제피가 수용액 및/또는 유기 용액, 바람직하게는 유기 용액, 더 바람직하게는 알콜 용액으로 제피되는 것을 특징으로 한다.

이 제피는 예를 들어 정제 제피, 용액, 분산액 또는 현탁액의 분무과 같은 당업자에게 주지된 통상적인 방법이나 산제 제피법으로 제피될 수 있다.

본 발명의 경구 투여 형태는, 원하는 건강 증진 효과를 얻기 위하여 실질적으로 더 적은 양의 공생 미생물이 필요하다는 점에서 유리하다. 그 결과, 이는 상당히 저렴하게 제조될 수 있다.

실시예

하기 실시예는 본 발명을 설명하기 위한 것으로 이에 제한되는 것은 아니다.

실시예 1

박테리아 제제 65%, 미세결정질 셀룰로오스 6%, 트리칼슘 포스페이트 20%, 글리세릴 팔미토스테아레이트 2%, 마그네슘 스테아레이트 0.6%, 및 정제분해물질 6.4%의 혼합물을 비타민 및 미네랄의 혼합물과 함께 편심 압착기 E1(Fette 사제) 또는 KS(Kilian 사제) 상에서 압착하여, 중심 중량이 1.35g이고 크기가 20.0mm x 8.8mm x 7.0mm 인 긴 정제를 형성하였다. 장용제피를 위하여, 셸락을 우선 에탄올에 교반하면서 용해시키고, 맑은 용액이 얻어지자마자 이 용액에 미글리올을 첨가하고 교반을 15분간 더 계속하였다. 이어서, 이 용액을 노즐(Schlick nozzle)을 사용하여 정제 상에 제피하였다. 균일한 필름 제피를 얻을 수 있도록 공정의 파라미터를 선택하였다. 셸락의 양은 중심의 중량에 대하여 2.1 중량%였으며, 정제 표면 cm^2 당 4.5mg에 상응하였다.

실시예 2

박테리아 제제 10%, 락토오스 33%, 미세결정 셀룰로오스 48.4%, 글리세릴 팔미토스테아레이트 2%, 마그네슘 스테아레이트 0.6%, 및 정제분해물질 6.0%의 혼합물을 비타민 및 미네랄의 혼합물과 함께 회전 펠렛기(Manesty 사제) 상에서 압착하여, 중심 중량이 1.0g이고 크기가 18.0mm x 8.8mm x 7.2mm인 계란형 정제를 형성하였다. 이어서, 이 위에 에탄올 용액을 분무하여 히드록시프로필메틸셀룰로오스 필름을 제피하였다. 제피된 히드록시프로필메틸셀룰로오스의 양은 중심의 중량에 대하여 0.8 중량%였으며, 정제 표면 cm^2 당 1.4mg에 상응하였다. 그리고나서, 또한 에탄올 용액을 분무함으로써, 히드록시프로필메틸셀룰로오스의 제 1 층 상에 셸락, 폴리비닐피롤리돈 및 아세틸화된 모노글리세라이드로 구성되는 다른 장용제피를 제피하였다. 셸락의 양은 중심의 중량에 대하여 0.25 내지 0.35 중량%였으며, 정제 표면 cm^2 당 4.5 내지 6.3mg에 상응하였다. 아세틸화된 모노글리세라이드 및 폴리비닐피롤리돈의 양은 사용된 셸락의 양에 대하여 각각 14.2 중량%였다.

실시예 3

박테리아 제제 65%, 미세결정질 셀룰로오스 6%, 트리칼슘 포스페이트 20%, 글리세릴 팔미토스테아레이트 2%, 마그네슘 스테아레이트 0.6%, 및 정제분해물질 6.4%의 혼합물을 비타민 및 미네랄의 혼합물과 함께 회전 펠렛기(Hata 사제) 상에서 압착하여, 중심 중량이 1.35g이고 크기가 21.0mm x 10.0mm x 8.0mm인 계란형 정제를 형성하였다. 이어서, 이 위에 에탄올 용액을 분무하여 히드록시프로필메틸셀룰로오스 및 글리세롤 또는 미글리올 필름을 제피하였다. 제피된 히드록시프로필메틸셀룰로오스의 양은 중심의 중량에 대하여 0.8 중량%였으며, 정제 표면 cm^2 당 1.48mg에 상응하였다. 글리세롤 또는 미글리올의 양은 사용된 히드록시프로필메틸셀룰로오스의 양에 대하여 10 중량%였다. 유사하게 에탄올 용액을 스프레이함으로써, 히드록시프로필메틸셀룰로오스의 제 1 층 상에 셸락, 폴리비닐피롤리돈 및 아세틸화된 모노글리세라이드로 구성되는 다른 장용제피를 제피하였다. 제피된 셸락의 양은 중심의 중량에 대하여 0.3 내지 0.5 중량%였으며, 정제 표면 cm^2 당 4.1 내지 6.8mg에 상응하였다. 아세틸화된 모노글리세라이드 및 폴리비닐피롤리돈의 양은 사용된 셸락의 양에 대하여 각각 14.2 중량%였다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

투여 형태 자체 및/또는 공생 미생물이 하나 이상의 장용제피를 갖는 것을 특징으로 하는, 공생 미생물을 한 종류 이상 함유하는 경구 투여 형태.

청구항 2.

제 1항에 있어서,

상기 경구 투여 형태가 정제, 제피정, 캅셀제, 과립제, 또는 산제, 바람직하게는 정제, 더 바람직하게는 다층 정제인 것을 특징으로 하는 경구 투여 형태.

청구항 3.

제 1항 또는 2항에 있어서,

상기 공생 미생물은 락토바실러스, 비피더스 박테리아 또는 스트렙토코커스, 바람직하게는 락토바실러스 카제이(Lactobacillus casei), 락토바실러스 아시도필러스(Lactobacillus acidophilus), 비피도박티리움 비피덤(Bifidobacterium bifidum), 비피도박테리움 론검(Bifidobacterium longum) 및/또는 락토바실러스 플란타럼(Lactobacillus plantarum)인 것을 특징으로 하는 경구 투여 형태.

청구항 4.

제 1항 내지 3항 중의 어느 한 항에 있어서,

공생 미생물을 10^3 내지 10^{12} , 바람직하게는 10^5 내지 10^{11} , 더 바람직하게는 10^7 내지 10^{10} 함유하는 것을 특징으로 하는 경구 투여 형태.

청구항 5.

제 1항 내지 4항 중의 어느 한 항에 있어서,

상기 장용제피는 필수적으로 셜락 또는 셜락 및 폴리비닐피롤리돈으로 구성되는 것을 특징으로 하는 경구 투여 형태.

청구항 6.

제 1항 내지 4항 중의 어느 한 항에 있어서,

상기 제피는, 한 층은 필수적으로 히드록시프로필메틸셀룰로오스, 메틸셀룰로오스 및/또는 폴리비닐피롤리돈으로 구성되고, 및/또는 한 층은 필수적으로 셜락 또는 셜락 및 폴리비닐피롤리돈으로 구성되는, 둘 이상의 층을 포함하여 이루어지는 것을 특징으로 하는 경구 투여 형태.

청구항 7.

제 6항에 있어서,

상기 제피는, 중심 근처의 그/한 내층은 필수적으로 히드록시프로필메틸셀룰로오스, 메틸셀룰로오스 및/또는 폴리비닐피롤리돈으로 구성되고, 및/또는 중심에서 떨어져 있는 그/한 외층은 필수적으로 셜락 또는 셜락 및 폴리비닐피롤리돈으로 구성되는, 둘 이상의 층을 포함하여 이루어지는 것을 특징으로 하는 경구 투여 형태.

청구항 8.

제 5항 내지 7항 중의 어느 한 항에 있어서,

셜락의 양은 1 내지 10 중량%, 바람직하게는 1.5 내지 6 중량%, 더 바람직하게는 2 내지 3.5 중량% 인 것을 특징으로 하는 경구 투여 형태.

청구항 9.

제 1항 내지 8항 중의 어느 한 항에 있어서,

영양 관련 첨가제, 바람직하게는 비타민, 미네랄, 미량원소, 섬유질, 효소, 야채 추출물, 단백질, 탄수화물 및/또는 지방을 추가로 함유하는 것을 특징으로 하는 경구 투여 형태.

청구항 10.

제 1항 내지 9항 중의 어느 한 항에 있어서,

특히 그 제피 안에 추가 보조제, 바람직하게는 가소제, 더 바람직하게는 글리세롤, 미글리올, 몰드 왁스 및/또는 아세틸화된 모노글리세라이드를 함유하는 것을 특징으로 하는 경구 투여 형태.

청구항 11.

제피가 수용액 및/또는 유기 용액, 바람직하게는 유기 용액, 더 바람직하게는 알콜 용액으로 제피되는 것을 특징으로 하는, 제 1항 내지 10항 중의 어느 한 항에 따른 경구 투여 형태의 제조 방법.