#### (12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges **Eigentum** 

Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 13. September 2012 (13.09.2012)





(10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 2012/120036 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61K 31/198 (2006.01) A61K 31/4406 (2006.01) A61K 33/06 (2006.01) A61K 31/4188 (2006.01) A61K 33/30 (2006.01) A61K 31/519 (2006.01) A61K 31/4415 (2006.01) A61K 31/409 (2006.01) A61K 31/51 (2006.01) A61P 25/32 (2006.01) A61K 31/525 (2006.01)

PCT/EP2012/053900 (21) Internationales Aktenzeichen:

(22) Internationales Anmeldedatum:

7. März 2012 (07.03.2012)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 10 2011 013 224.4 7. März 2011 (07.03.2011) DE

(72) Erfinder; und

(71) Anmelder: GERDES, Roman [DE/DE]; Löwenzahnweg 49, 44797 Bochum (DE).

Anwalt: STOLMÁR SCHEELE **(74)** & PARTNER: Blumenstr. 17, 80331 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,

BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

#### Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)





(54) Bezeichnung: ORTHOMOLEKULARES MITTEL GEGEN DIE FOLGEN VON ALKOHOLKONSUM

(57) Abstract: The invention relates to a composition and a pharmaceutical composition, in particular for reducing and/or preventing harmful effects of alcohol consumption or for treating alcohol intoxication.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft eine Zusammensetzung sowie eine pharmazeutische Zusammensetzung, insbesondere zur Reduzierung und/oder Vorbeugung von schädlichen Wirkungen von Alkoholkonsum oder zur Behandlung von Alkoholintoxikationen.

## Orthomolekulares Mittel gegen die Folgen von Alkoholkonsum

- Die vorliegende Erfindung betrifft eine Zusammensetzung sowie eine pharmazeutische Zusammensetzung, insbesondere zur Reduzierung und/oder Vorbeugung von schädlichen Wirkungen von Alkoholkonsum sowie zur Behandlung von Alkoholintoxikationen.
- Alkoholische Getränke spielen in der Gesellschaft 10 bekannterweise seit jeher eine mehr oder weniger große und sozial relevante Rolle, die allgemein bekannt ist. Alkoholische Getränke dienen unter anderem der Entspannung, der Erheiterung und der sozialen Enthemmung und fördern 15 insofern häufig soziale Kontakte. Nicht zuletzt zeichnen sich viele alkoholische Getränke durch einen subjektiv als angenehm empfundenen Geschmack aus. Alkoholische Getränke bzw. Alkohol (Ethanol) werden bei vielen gesellschaftlichen Anlässen getrunken, sowohl zu privaten und kulturellen Anlässen als auch zu geschäftlichen Anlässen, beispielsweise bei 20 Geschäftsessen oder Veranstaltungen. Alkohol wird oft spontan und üblicherweise abends getrunken.
  - Zu bedenken ist allerdings, dass Alkohol nicht nur ein Genussmittel, sondern auch ein Suchtmittel darstellt. Und auch wenn Alkohol nicht regelmäßig eingenommen wird, wird er doch, wenn zu sich genommen, häufig in zu großen Dosen eingenommen.
- Nach derzeitigem wissenschaftlichem Erkenntnisstand können alkoholische Getränke in geringen Mengen hinsichtlich bestimmter Aspekte gesundheitsförderlich sein (allerdings oftmals wegen anderer nicht-alkoholischer Stoffe, bspw. Resveratol in Rotwein), in hohen Mengen sind alkoholische

25

Getränke bzw. ist Alkohol allerdings nach derzeitigem
wissenschaftlichen Stand in jedem Fall gesundheitsschädlich.
Alkohol und dessen erstes Metabolisierungsprodukt Acetaldehyd
sind für den Körper als toxisch und körperstressig

5 einzustufen, insbesondere das Acetaldehyd. Die Leber als
Entgiftungsorgan wird in hohem Maße belastet und je nach Art
und Umfang des Alkoholkonsums entsprechend geschädigt. Ferner
steigert Alkoholkonsum das Risiko für viele Tumorerkrankungen,
für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und für Lebererkrankungen.

10 Alkohol führt zur übermäßigen Ausscheidung und zum übermäßigen
Verbrauch von für zahlreiche Stoffwechselprozresse wichtigen
Mikronährstoffen. Alkohol führt im Übrigen zu so genanntem
oxidativem Stress.

15 Der toxische Alkohol wird vor allem durch das Enzym Alkoholdehydrogenase (ADH) in das äußerst giftige erste Metabolisierungsprodukt Acetaldehyd umgewandelt. Acetaldehyd wird dann vor allem in Essigsäure verwandelt durch das Enzym Acetaldehyddehydrogenase, kann aber auch von Glutathion und Cystein gebunden werden. Abgesehen vom Alkohol und 20 Acetaldehyd, die beide für sich schon körperstressig sind, führt Alkoholkonsum zu einem körperstressigen Mikronährstoffverlust und einem erhöhten Mikronährstoffbedarf: Auf der einen Seite führt Alkoholkonsum zu einer Zerstörung 25 von Vitaminen und zu einem übermäßigen renalen Ausstoß von Mineralien, Spurenelementen und Vitaminen, auf der anderen Seite entsteht vor allem durch den Alkoholstoffwechsel ein wesentlich erhöhter Mikronährstoffbedarf, den der Körper nicht durch normale Ernährung abdecken kann. Zudem ist in der Regel eine Dehydrierung durch einen für die Alkoholentgiftung 30 überhöhten Wasserverbrauch und Wasserverlust zu bemerken.

3

Eine allseits bekannte und spürbare Folge bzw. schädliche Wirkung übermäßigen Alkoholkonsums, besonders bei unregelmäßigem Trinken, ist der so genannte Kater (hangover), den eine Person angesichts der üblicherweise abendlichen Einnahme von Alkohol meist am nächsten Tag hat. Ein Kater, im Grunde eine Vergiftungserscheinung, zeichnet sich durch körperliches und mentales Unwohlsein aus. Eine Person die einen Kater hat fühlt sich beispielsweise üblicherweise erschöpft, benommen, kognitiv eingeschränkt, träge, unkonzentriert, reizbar, dysphorisch, niedergeschlagen und ängstlich/unruhig; sie verspürt Körperschmerzen, Kopfschmerzen und Übelkeit, hat oftmals eine verlangsamte Schärfeleistung der Augensicht und weist zudem üblicherweise einen deutlich verweichten Stuhlgang auf.

15

20

25

10

5

Ein Kater resultiert vor allem aus den toxischen und körperstressigen Auswirkungen des Alkohols und insbesondere des Acetaldehyds, aber eben auch aus einem alkoholinduzierten Mikronährstoffverlust und erhöhtem Mikronährstoffbedarf und die daraus resultierenden körperstressigen Folgen. Auch die alkoholinduzierte Dehydrierung ist mitverantwortlich für den Kater. Acetaldehyd wird als eine wesentliche Ursache eines Katers gehandelt. Die üblicherweise mit dem Kater verbundenen verminderten kognitiven Fähigkeit und mentalen Verstimmungen sind auch auf Vitamin-, Mineralien- und Spurenelementverlust in Kombination mit einem durch Alkoholkonsum vorübergehend gestörten Neurotransmittergleichgewichts zurückzuführen, sowie auf alkoholinduzierten Schlafmangel.

Die Folgen, welche durch übermäßigen Alkoholkonsum und den damit verbundenen Kater entstehen, sind aufgrund der verminderten Produktivität einer von einem Kater betroffenen Person – und den gesundheitlicher Folgen – sowohl für den

WO 2012/120036 PCT/EP2012/053900

Einzelnen und natürlich volkswirtschaftlich insgesamt relevant und werden in verschiedenen Ländern politisch thematisiert.

Gegen den "Kater" werden seit längerem diverse Hausmittel angepriesen, beispielsweise die Verwendung von Aspirin (Acetylsalicylsäure) in Kombination mit Kaffee (Koffein), das Bayerische "Konterbier" (also den Kater mit Alkohol bekämpfen) oder bestimmte Nahrungsmittel. Hilfreich sind diese Hausmittel meist nicht und wenn überhaupt, dann nur in einem sehr geringem Maß.

Besonders in den USA gibt es diverse kommerziell erhältliche Mittel gegen den "Kater", welche jedoch oft nur eine ungezielte Ansammlung verschiedener Mikronährstoffe darstellen und wobei zu bemerken ist, dass diese Mittel grundsätzlich zu niedrig dosiert und/oder in der Wirkstoffkombination nicht ausgewogen sind. Diese Zusammensetzungen unterscheiden sich in der Regel nicht von handelsüblichen selektiven nichttherapeutischen Multivitamin/Multimineral-Präparaten. Hilfreich sind auch diese Mittel meist nicht und wenn überhaupt, dann nur in einem geringem Maß.

Zu erwähnen wäre an dieser Stelle auch Mariendistel (Silymarin), das in erster Linie dafür bekannt ist, toxische Leberschäden bei Medikamenteneinnahme und Alkoholverzehr angeblich zu verringern bzw. rückgängig zu machen. Es zeigt sich jedoch keine besondere Wirkung, um die Folgen eines übermäßigen Alkoholkonsums zu verhindern, zu beseitigen oder zu reduzieren.

30

5

10

15

20

25

Die WO 2010/118405 A2 und US 2010/0316735 A1 offenbaren ein Anti-Hangovermittel umfassend einen Pflanzenextrakt, die

Mineralstoffe Natrium, Kalium und Magnesium und die Vitamine C, B1, B2, B3, B6 und B12.

- US 2008/0075710 A1 offenbart ein pflanzliches Mittel zur

  Reduzierung der Hangover-Symptome, wobei das Mittel Kalium,
  Thiamin (Vitamin B1), Magnesium, Silymarin und Acetylcystein enthält. Die Zusammensetzung kann darüber hinaus Vitamin C,
  Vitamin E, Zink und Folsäure enthalten.
- 10 US 2005/0271754 Al offenbart eine Zusammensetzung zur Verringerung der Hangover-Symptome, wobei die Zusammensetzung Succinsäure, Fumarsäure, eine Unterkomponente des Tripeptids Gluthation, L-Cystein, Saft von jungen Gerstentrieben, Folsäure, Vitamin Bl und Bl2 sowie eine zuckerbasierte Energiequelle enthält.

US 2004/0248819 Al offenbart ebenfalls eine Zusammensetzung Zur Reduzierung von Hangover-Symptomen, wobei die Zusammensetzung Fructose und ein Fructose enthaltendes Oligosaccharid umfasst. Weitere Bestandteile können Aminosäuren, Vitamine und diverse Mineralstoffe sein.

20

25

US 4,496,548 ofenbart ebenfalls eine Zusammensetzung Zur Reduzierung von Hangover-Symptomen, wobei die Zusammensetzung Ascorbinsäure, Thiamin, Cystein oder Cysteinsäure und ein Flavanoid enthält.

Alle im Stand der Technik genannten Zusammensetzungen sind nicht zufrieden stellend und auch in der Dosierung der 
30 Komponenten nicht perfekt ausgewogen und unzureichend.

Es besteht also weiterhin ein Bedarf für ein Mittel, das die schädlichen Wirkungen von Alkoholkonsum, insbesondere den Kater/Hangover, verhindert, reduziert oder beseitigt.

- Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung bestand deshalb in der Bereitstellung einer solchen Zusammensetzung. Die Aufgabe wurde angegangen insbesondere unter Berücksichtigung der Orthomolekularmedizin (d.h. unter anderem auch hinsichtlich eines "orthomolekularen Dosierungsspektrums"), mit Hinblick auf die biochemischen Grundlagen der Stoffwechselprozesse, in diesem Fall insbesondere hinsichtlich der biochemischen Auswirkungen von Alkohol auf den Körper und der genauen Analyse des Alkoholstoffwechsels.
- Die Aufgabe wurde gelöst durch eine Zusammensetzung zur Reduzierung und/oder Vorbeugung von schädlichen Wirkungen von Alkoholkonsum umfassend 600-4000 mg einer Cysteinverbindungein pharmazeutisch annehmbares Magnesiumsalz, ein pharmazeutisch annehmbares Zinksalz, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B3, Vitamin B5, Vitamin B6 und Vitamin B12. Am meisten bevorzugt wird als Cysteinverbindung N-Acetylcystein eingesetzt.

Ferner kann die Zusammensetzung zusätzlich ein pharmazeutisch annehmbares Calciumsalz und/oder Kupfer und/oder Selen und/oder Mangan und/oder Kalium und/oder Eisen und/oder Jod und/oder Molybdän und/oder Chrom enthalten.

25

30

Gemäß einer weiteren Ausführungsform ist es zudem bevorzugt, dass die Zusammensetzung zusätzlich Vitamin C und/oder Vitamin D3 und/oder Vitamin E und/oder Vitamin K1 und/oder Vitamin A und/oder Biotin enthält.

5

10

15

20

25

Darüber hinaus kann die Zusammensetzung zusätzlich Methionin und/oder Taurin und/oder Tyrosin und/oder Folsäure und/oder Cholin und/oder Coenzym Q10 und/oder Inositol und/oder Glycin und/oder Glutamin und/oder Glutaminsäure und/oder alpha-Liponsäure enthalten.

Darüber hinaus ist es besonders bevorzugt, dass die Zusammensetzung in einer Dosisform 650-4000 mg, mehr bevorzugt 700-1200 mg, noch mehr bevorzugt 750-1100 mg, am meisten bevorzugt 800-900 mg L-Cystein oder N-Acetylcystein (NAC) enthält.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung kann die Zusammensetzung Piracetam enthalten.

Gemäß einer Ausführungsform umfasst die Zusammensetzung NAC, Magnesium, Zink, Vitamin C, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B3 als Niacinamid, Vitamin B5, Vitamin B6, Vitamin B12, Biotin, Folsäure, Vitamin K1, Vitamin A, Vitamin E, Vitamin D3, Calcium, Kupfer, Selen, Mangan, Kalium, Eisen, Jod, Molybdän, Chrom, Niacin und Coenzym Q10.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform umfasst die Zusammensetzung NAC, Magnesium, Zink, Vitamin C, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B3 als Niacinamid, Vitamin B5, Vitamin B6, Vitamin B12, Biotin, Folsäure, Vitamin K1, Vitamin A, Vitamin E, Calcium, Kupfer, Selen, Mangan, Eisen, Molybdän, Niacin, Taurin, Tyrosin und Coffein.

30 Gemäß noch einer weiteren Ausführungsform umfasst die Zusammensetzung NAC, Magnesium, Zink, Vitamin C, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B3 als Niacinamid, Vitamin B5, Vitamin B6, Vitamin B12, Biotin, Folsäure, Vitamin A, Vitamin E, Calcium,

Kupfer, Selen, Mangan, Eisen, Molybdän, Niacin, Methionin, Inositol, Cholin, Glutamin und Carnitin.

Gemäß noch einer weiteren Ausführungsform umfasst die Zusammensetzung NAC, Magnesium, Zink, Vitamin C, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B3 als Niacinamid, Vitamin B5, Vitamin B6, Vitamin B12, Biotin, Folsäure, Vitamin E, Calcium, Kupfer, Selen, Mangan, Kalium, Eisen, Jod, Molybdän, Chrom, Taurin, Cholin, Coen. Q10, Glycin, Glutaminsäure und Alpha-Liponsäure.

10

5

Gemäß noch einer weiteren Ausführungsform umfasst die Zusammensetzung NAC, Magnesium, Zink, Vitamin C, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B3 als Niacinamid, Vitamin B5, Vitamin B6, Vitamin B12, Biotin, Folsäure, Vitamin K1, Vitamin A, Vitamin E, Vitamin D3, Calcium, Kupfer, Selen, Mangan, Kalium, Eisen, Jod, Molybdän, Chrom, Niacin, Taurin, Methionin, Tyrosin, Inositol, Cholin, Coen. Q10, Glycin, Glutamin, Glutaminsäure, Alpha-Liponsäure, Coffein und Carnitin.

20 Gemäß noch einer weiteren Ausführungsform umfasst die Zusammensetzung NAC, Magnesium, Zink, Vitamin C, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B3 als Niacinamid, Vitamin B5, Vitamin B6, Vitamin B12, Biotin, Folsäure, Vitamin K1, Vitamin A, Vitamin E, Vitamin D3, Calcium, Kupfer, Selen, Mangan, Kalium, Eisen, 25 Jod, Molybdän, Chrom, Niacin, Taurin, Methionin, Tyrosin, Inositol, Cholin, Coen. Q10, Glycin, Glutamin, Glutaminsäure, Alpha-Liponsäure, Coffein, Carnitin und Piracetam.

Die Dosierungen einzelner Substanzen liegen wegen der auf die Lösung des Problems gezielten Herangehensweisen meist über der recommended daily allowance (RDA) (die RDA ist für therapeutische Zwecke nicht relevant), aber bevorzugt unterhalb des jeweiligen NOAEL (no observed adverse effects

level), die jeweils unter wissenschaftlichen Konsens festgestellt sind. Die Dosierung ist bevorzugt für einen männlichen Homo Sapiens mit einem Körpergewicht von 75 kg ausgelegt. Männer mit höherem oder niedrigerem Körpergewicht sowie Frauen können entsprechend vom Dosisspektrum angepasst werden, wobei dies nicht notwendig ist.

5

25

Im Sinne der Erfindung ist es bevorzugt, dass Vitamin B12 mindestens 100 %, bevorzugt mindestens 200 %, insbesondere mindestens 1500 %, am meisten bevorzugt mehr als 5000 % über 10 RDA liegt (RDA Vit. B12 etwa 2-3 µg bei einem erwachsenen Menschen). Überraschend wurde gefunden, dass eine hohe Dosierung von Vitamin B12 in Verbindung mit einer hohen Dsierung einer Cysteinverbindung, bevorzugt N-Acetylcystein, 15 besonders vorteilhaft ist bei der Reduzierung und/oder Vorbeugung von schädlichen Wirkungen von Alkoholkonsum. Insbesondere sollten alle Nähr- und Vitalstoffe (also Vitamine, Biotin, Folsäure usw.) mindestens 100 %, bevorzugt 150 % über RDA eingesetzt werden, um die positiven Effekte bei der Reduzierung und/oder Vorbeugung von schädlichen Wirkungen 20 von Alkoholkonsum zu steigern.

Der positive Effekt zeigt sich insbesondere auch bei akuten Alkoholintoxikationen durch einen beschleunigten Alkoholabbau. Dadurch eignet sich die erfindungsgemäße Zusammensetzung auch als intravenös verabreichbare Zusammensetzung, beispielsweise als Infusionslösung für die Akutbehandlung von Alkoholintoxikationen.

Die weiteren Komponenten liegen sofern vorhanden in folgenden Mengen in einer Dosisform der Zusammensetzung vor:

	Komponente	Einheit	Mögliche	Bevorzug	Am meisten
			Dosierung	te	bevorzugte
				Dosierung	Dosierung
	Magnesium	mg	100-950	300-950	300-700
	Zink	mg	10-150	25-150	25-125
Vit	C	mg	500-2000	500-1500	500-1000
Vit	B1	mg	1-200	10-200	50-100
Vit	B2	mg	1 bis 200	10-100	20-40
	B3 als				
Vit	Niacinamid	mg	100-1500	400-1500	500-1300
Vit	B5	mg	5-500	10-100	50-80
Vit	В6	mg	10-200	25-150	50-80
Vit	B12	μg	2 bis 2000	20-1000	500-1000
			50 bis		
Vit	Biotin	μg	2000	300-1000	400-600
Vit	Folsäure	μg	200-1000	400-1000	600-800
Vit	K1	μg	40-360	80-240	120-180
Vit	A	μg	400-2000	400-1600	400-1000
Vit	E	mg	10-800	10-800	100-300
Vit	D3	μg	1 bis 50	1 bis 50	1-5
	Calcium	mg	50-1500	50-1500	200-600
	Kupfer	mg	1 bis 10	1 bis 10	2 bis 5
	Selen	μg	10-800	25-400	50-100
	Mangan	mg	1 bis 10	1 bis 10	2 bis 3
	Kalium	mg	20-4000	20-4000	20-50
	Eisen	mg	2 bis 45	2 bis 45	5-40
	Jod	μg	50-1000	100-450	100-250
	Molybdän	μg	20-200	25-100	40-60
	Chrom	μg	10-1000	20-500	20-60
Vit	Niacin	mg	5-500	5-100	10-40
	Taurin	mg	100-4000	100-3000	500-1000
	Methionin	mg	100-4000	250-1000	400-600
	Tyrosin	mg	50-5000	250-1000	400-600
	7		10 bis		
	Inositol	mg	20000	200-1500	200-300
	Cholin	mg	50-10000	200-1200	200-300
	Coen. Q10	mg	1 - 400	1 -30	2-10
	Glycin	mg	1-1000	100-800	400-500
	Glutamin	mg	10-40000	500-2000	800-1200
	Glutaminsäure	mg	10 - 2400	200-1200	400-600
	Alpha-				
	Liponsäure	mg	20-1200	50-300	40-60

Alle Mengenangaben beziehen sich auf die Menge des Wirkstoffs als solchen. D.h. bei einem Salz, beispielsweise einem Magnesium-, Zink- oder Calciumsalz, auf die Gewichtsmenge des Magnesiumions, Zinkions oder Calciumions in der Gesamtverbindung. Bei organischen Verbindungen die beispielsweise salzartig als Hydrochlorid oder Sulfat vorliegen nur auf die Gewichtsmenge der Hauptverbindung und nicht zusätzlich auch auf das Gegenion. Die bevorzugten Dosierungen beziehen sich insbesondere auf eine einzelne Dosisform. Darüber hinaus versteht es sich von selbst, dass

Zusammensetzung als unter Schutz gestellt gilt. Hierbei gilt,

dass die Dosis der einzelnen Komponenten entsprechend in Gew.-

auch eine Vielfache Menge einer Einzeldosis für eine

%, bezogen auf die Zusammensetzung umgerechnet wird.

15

20

25

30

10

5

Insbesondere ist es vorteilhaft, die erfindungsgemäße Zusammensetzung, wenn sie nicht als Fertigflüssigkeit angeboten wird, immer mit einer ausreichenden Menge an Lösungsmittel, insbesondere Wasser, zu verabreichen, um den Dehydrierungseffekt der durch den übermäßigen Alkoholkonsum verursacht wurde, zu kompensieren. Beispielsweise sollte ein Granulat idealerweise in 300-500 ml Wasser aufgelöst werden bzw. entsprechende Darreichungsformen wie bspw. Pulver, Granulate, Kapseln usw. idealerweise mit 300-500 ml und mehr Wasser eingenommen werden.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemäßen Zusammensetzung ist es zudem bevorzugt, dass die Zusammensetzung bereits zusätzlich Wasser enthält. Die Zusammensetzung ist dadurch eine flüssige Formulierung und kann als Trinklösung oder auch als Infusionslösung zur intravenösen Verabreichung eingesetzt werden. Die Menge an Wasser erfüllt hier insbesondere den Zweck, den durch einen

Alkoholmissbrauch hervorgerufenen Dehydrierungseffekt zu kompensieren. Bei einer Trinklösung liegen die vorteilhafte Mengen an, die im Sinne dieser Erfindung somit bevorzugt sind, beispielsweise im Bereich von 20 ml bis 1000 ml, mehr bevorzugt 100 bis 1000 ml, noch mehr bevorzugt 200 bis 1000 ml, welche der erfindungsgemäßen Zusammensetzung zugesetzt werden. Besonders vorteilhaft ist auch eine Menge von etwa 500 ml Wasser.

Überraschend wurde gefunden, dass durch eine erfindungsgemäße Zusammensetzung, wie oben beschrieben, die schädlichen Wirkungen, welche durch den Konsum von Alkohol hervorgerufen werden, reduziert werden können bzw. sogar nahezu verhindert oder beseitigt werden können. Dies konnte durch die Auswahl der einzelnen Komponenten in ihrer Zusammenstellung in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung erreicht werden.

Insbesondere fördernd für die Lösung der erfindungsgemäßen Aufgabe ist es, wenn die erfindungsgemäß eingesetzten Komponenten in der Zusammensetzung in der beschriebenen Dosis verabreicht werden.

Im Sinne dieser Erfindung wird unter dem Begriff "schädliche Wirkungen" eine ganze Reihe von negativen Folgen von übermäßigem Alkoholkonsum verstanden, die man grob in unmittelbare Folgen und Folgekrankheiten unterteilen kann und die im Folgenden ausführlich, aber ohne Anspruch auf Vollständigkeit, ausgezählt werden: Unmittelbare Folgen sind beispielsweise der Kater, vor allem wegen der Alkohol-"vergiftung" und Acetaldehyd-"vergiftung". Insofern kommt es unter anderem zu einem Anstieg des Alkoholblutspiegels, einer Überlastung der Leber, Mikronährstoffverlust, -zerstörung und -verbrauch, (übermäßige) Dehydrierung, depressiver Verstimmung, Unruhe und Ängstlichkeit, körperlichem

25

30

Unwohlgefühl, Übelkeit, Appetitverlust, kognitiver
Einschränkung, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen und
anderes. Die Folgekrankheiten, insbesondere bei regelmäßigem
Alkoholkonsum, sind beispielsweise Mikronährstoffverlust, zerstörung und -verbrauch (übermäßig) und alle daraus
folgenden Körpermissstände, auch Stoffwechselstörungen.
Körperstressige Wirkungen von Alkohol und Acetaldehyd sind
unter anderem eine Schädigung der Leber und anderer Organe,
ein erhöhtes Krebsrisiko, eine Fettleber, eine Leberzirrhose
und eine grundsätzliche "Überlastung" der Leber, aber auch
physische und psychische Missstände in Folge von andauerndem
Mikronährstoffmangel. Ferner besteht das Risiko eines
Gewöhnungseffekts, einer Sucht, von neurologischen
Schädigungen und vielem mehr.

15

20

25

10

5

Die erfindungsgemäße Zusammensetzung kann die oben genannten schädlichen Wirkungen des Alkoholkonsums verringern oder beseitigen durch einen besseren Abbau der Giftstoffe Alkohol und Acetaldehyd. Es kommt zu einem "Nachfüllen" der durch Alkohol verloren gegangenen Mikronährstoffe (Vorbeugung / Linderung eines alkoholinduzierten Mikronährstoffmangels), einer Beschleunigung des Abbaus von Alkohol bzw. Verhinderung entsprechender Intoxikation bei gleicher Menge Alkohol, einem Schutz der Leber, einer Unterstützung der Leber, einem schnelleren Nüchtern werden, einer Reduzierung eines erhöhten Homocysteinspiegels durch Alkohol und Schutz vor oxidativem Stress, Linderung und Vorbeugung depressiver Verstimmung, Antriebs- und Konzentrationsstörungen am Folgetag (Neurotransmitter) sowie einer Beseitigung der Katersymptome.

30

Die einzelnen Komponenten der Zusammensetzung werden, sofern nichts anderes genannt ist, in handelsüblichen und für den

WO 2012/120036 PCT/EP2012/053900

pharmazeutischen Bereich oder Lebensmittelbereich üblichen und zugelassenen Formen verwendet.

Pharmazeutisch annehmbare Salze für alle im Rahmen dieser Erfindung genannten Verbindungen sind, falls nichts anderes bei einer entsprechenden Komponente genannt ist, bevorzugt ausgewählt aus Chlorid, Bromid, Iodid, Sulfat, Phosphat, Tartrat, Acetat, Mucat, Citrat, Aspartat und Orotat. Die Hydrate sind bevorzugt ausgewählt aus Mono-, Di-, Tri-, Tetra-, Penta- und Heptahydrat.

Gegebenfalls sind der erfindungsgemäßen Zusammensetzung noch pharmazeutisch annehmbare Träger sowie Hilfs- und Zusatzstoffe beigemischt.

15

10

5

Pharmazeutisch annehmbare Träger sowie Hilfs- und Zusatzstoffe sind beispielsweise ein Feststoff oder eine Flüssigkeit. Beispiele für feste Träger sind unter anderem Lactose, Porzellanerde, Saccharose, Talk, Gelatine, Agar, Pektin, Akaziengummi, Magnesiumstearat und Stearinsäure. Beispiele für 20 flüssige Träger sind Zuckersirup, Erdnussöl, Olivenöl und Wasser. Beispiele für Hilfs- und Zusatzstoffe sind Brausemittel, bevorzugt Natriumhydrogencarbonat und Citronensäure, sowie Verdünnungsmittel, Puffer, 25 Granuliermittel, Gleitmittel, Sprengmittel, Bindemittel, oberflächenaktive Mittel, Verdickungsmittel sowie Farbstoffe und Pigmente, Konservierungsstoffe (einschließlich Antioxidantien), Geschmacksstoffe und Aromastoffe.

30 Gemäß einer weiteren Lösung der erfindungsgemäßen Aufgabe kann die Zusammensetzung auch für einen Langzeitgebrauch konzipiert sein, etwa für Personen, die regelmäßig oder chronisch Alkohol konsumieren und insofern entsprechend therapeutisch dosierte

WO 2012/120036 PCT/EP2012/053900 15

Mikronährstoffe benötigen, um die schädlichen Wirkungen von Alkoholkonsum zu reduzieren (wobei in dieser Ausführung also nicht in erster Linie die Verhinderung, Linderung und/oder Beseitigung des Katers bei nicht-chronischen

5 Alkoholkonsumenten im Vordergrund steht). Dazu ist es bevorzugt, die Dosisbereiche der einzelnen Komponenten zu reduzieren, insbesondere mit Hinblick auf die durch wissenschaflichen Konsens jeweils ermittelten UL ((daily) tolerable Upper intake Level / safe Upper Limit).

10

Für die Zusammensetzung für eine Langzeitanwendung ergeben sich folgende Dosierungen der einzelnen Komponenten:

	Komponente	Einheit	Mögliche Dosierung	Bevorzugte Dosierung	Am meisten bevorzugte Dosierung
	Cysteinver				
	bindung	mg	10-4000	10-600	100-300
	Magnesium	mg	10-400	40-400	150-400
	Zink	mg	1-50	10-45	20-45
Vit	С	mg	50-2000	200-150	200-1000
Vit	B1	mg	0,1-200	1-100	5-75
Vit	В2	mg	0,1 bis 200	1-100	2-50
Vit	B3 als Niacinamid	mg	10-900	40-800	50-600
Vit	B5	mg	0,5-1000	1-100	5-50
Vit	B6	mg	1-150	2,5-100	5-50
			0,2 bis		
Vit	B12	μg	2000	2-1000	50-500
			5 bis		
Vit	Biotin	μg	2000	30-1000	40-300
Vit	Folsäure	μg	20-1000	40-800	60-400
Vit	K1	μg	4-360	10-200	10-100
Vit	A	μg	40-2000	40-800	40-400
Vit	E	mg	1-800	10-600	10-300
			0,1 bis		
Vit	D3	μg	50	0,1 bis 25	5-25
	Calcium	mg	5-1500	5-1000	30-800
			0,1 bis		
	Kupfer	mg	10	1 bis 5	1 bis 2
	Selen	μg	1-400	2,5-200	5-50
			0,1 bis		
	Mangan	mg	11	0,1 bis 10	0,2 bis 2,0
	Kalium	mg	2-4000	2-2000	10-500
			0,2 bis		
	Eisen	mg	45	10 bis 35	10-25
	Jod	μg	5-1000	10-450	10-250
	Molybdän	μg	2-200	2,5-100	10-100
	Chrom	μg	1-1000	2-500	10-100
	Niacin	mg	0,5-200	0,5-100	1-50
	Taurin	mg	10-4000	10-3000	50-1000
	Methionin	mg	10-4000	25-1000	40-600
	Tyrosin	mg	5-5000	25-1000	40-600
			1 bis		
	Inositol	mg	2000	20-1500	20-300
	Cholin	mg	5-1000	20-1200	20-300
	Coen. Q10	mg	0,1 - 40	0,1 -30	0,2-10
	Glycin	mg	0,1-1000	10-800	40-500
	Glutamin	mg	1-4000	50-2000	80-1200
	Glutaminsä ure	mg	1 - 2400	20-1200	40-600
	Alpha- Liponsäure	mg	2-400	10-200	20-100

Die erfindungsgemäß eingesetzten Komponenten weisen bereits als Einzelsubstanzen bestimmte physiologische Wirkungen auf, jedoch erst im Zusammenspiel, also in der Kombination der Einzelkomponenten, kann sich die Gesamtwirkung vorteilhaft entfalten.

5

10

15

20

25

30

Beispielsweise ist die erfindungsgemäß eingesetzte
Cysteinverbindung, vorzugsweise N-Acetylcystein (NAC), ein
wichtiger Precursor des Peptids Glutathion (bestehend aus
Cystein, Glycin und Glutaminsäure), welches ein starkes
Antioxidans sowie ein wesentliches Entgiftungsmittel in der
Leber darstellt. Glutathion und Cystein bzw. das bevorzugt
eingesetzte N-Acetylcystein weisen aufgrund ihrer SH-Gruppe
mit Donorwirkung ausgeprägte Antioxidative und
detoxifizierende Eigenschaften auf.

Glutathion unterstützt die Leber wesentlich bei der Entgiftung bzw. dem Abbau von Alkohol bzw. Acetaldehyd und schützt die Leber vor den toxischen Wirkungen des Acetaldehyds. Unter anderem bindet das schwefelhaltige Glutathion Acetaldeyhd. Übermäßiger Alkoholkonsum führt zu einer Reduzierung von Glutathion, insbesondere in der Leber. Auch Cystein bzw. Acetylcystein wirken bei der Entgiftung von Alkohol bzw. Acetalydehyd in der Leber durch Bindung und schützen die Leber somit vor den toxischen Wirkungen des Acetaldeyhds.

Problematisch ist jedoch die geringe Resorption und somit geringe Bioverfügbarkeit von Glutathion. In den letzten Jahren hat sich ein wissenschaftlicher Konsens gebildet, dass der Körper Glutathion nur in geringem Maße aufnehmen kann. Insofern ist man darauf angewiesen, dass der Körper selbst Glutathion aus den drei genannten Aminosäuren Glycin, Glutaminsäure und Cystein synthetisiert. Um die Produktion von

Glutathion zu stimulieren ist deshalb eine zusätzliche Aufnahme von L-Cystein, beispielsweise in der Form von Acetylcystein hilfreich, wobei eine zusätzliche Gabe von Glycin und Glutaminsäure gewöhnlich nicht erforderlich ist. Die direkte Aufnahme von L-Cystein ist jedoch dahingehend 5 problematisch, da L-Cystein, welches gewöhnlich als Hydrochlorid vorliegt, instabil ist und im Körper häufig in L-Cystin durch Oxidation umgewandelt wird. Für die Bereitstellung von Cystein und der Glutathionproduktion ist somit eine gezielte Zufuhr von L-Cystein insofern 10 offensichtlich wenig effizient und wirksam. Erfindungsgemäß wird deshalb bevorzugt acetyliertes Cystein (N-Acetylcystein) eingesetzt, welches vom Körper gut aufgenommen und verarbeitet wird. N-Acetylcystein wirkt somit effizienter und wirksamer als L-Cystein. Es ist zudem stabiler als L-Cystein und wird in 15 der Leber fast vollständig zu Cystein umgewandelt und insbesondere dort auch zu Glutathion umgesetzt. Somit unterstützt N-Acetylcystein wesentlich den Körper bei der Alkoholentgiftung und ist nicht nur als Reservoir für verlorengegangenes Glutathion anzusehen. Die Verwendung von N-20 Acetylcystein in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung ist somit ein wesentlicher Bestandteil der Erfindung.

Ein weiterer wichtiger Bestandteil der erfindungsgemäßen Zusammensetzung ist Magnesium. Magnesium ist an über 300 Stoffwechselprozessen im Körper beteiligt und reguliert die Reizübertragung in Muskeln und Nerven. Ein Magnesiummangel kann beispielsweise ein Grund für Kopfschmerzen sein. Eine erhöhe Alkoholeinnahme führt unmittelbar zu einer erhöhten renalen Ausscheidung von Magnesium und stört die Resorption und führt somit zu einem temporären Mangel. Magnesiummangel ist auch eines der wesentlichen Ursachen für einen Kater. Ein Nachschub von Magnesium ist deshalb sinnvoll und wirkungsreich

25

30

zur Bekämpfung und/oder Verhinderung eines Katers. Magnesium ist insbesondere auch deshalb vorteilhaft, da es ADP stabilisiert.

- Viele Magnesiumeinzelpräparate enthalten jedoch anorganische Magnesiumverbindungen, beispielsweise Oxide und Carbonate, deren Bioverfügbarkeit gering ist. Entscheidend für die erfindungsgemäßen Vorteile der vorliegenden Erfindung ist jedoch eine ausreichende Bioverfügbarkeit der
- Magnesiumverbindung. Erfindungsgemäß wird deshalb bevorzugt eine organische Magnesiumverbindung, vorzugsweise Magnesiumcitrat (ca. 620 mg Trimagnesiumdicitrat entspricht etwa 100 mg Magnesium), Magnesiumorotat oder Magnesiumaspartat eingesetzt.

15

30

Unter Bioverfügbarkeit wird im Sinne dieser Erfindung der Anteil in Prozent bzw. Gewichtsprozent eines Wirkstoffes, der bei oraler Verabreichung der erfindungsgemäßen Zusammensetzung unverändert im Blut erscheint, zu verstehen. (Die

Bioverfügbarkeit eines intravenös injizierten Arzneimittels ist definitionsgemäß 100%. Zur weitergehenden Definition wird auf Rainer K. Liedtke, Wörterbuch der Klinischen Pharmakologie, Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, New York, 1980 verwiesen. Die Bioverfügbarkeit ist auch im WHO Annex 9, 1996 definiert.)

Das erfindungsgemäß eingesetzte Vitamin C (Ascorbinsäure, Ascorbat) ist als starkes Antioxidans bekannt und stabilisiert zudem Cystein und Glutathion. Bei übermäßigem Alkoholkonsum ist deshalb eine ausreichende Menge an Vitamin C erforderlich. Erfindungsgemäß ist eine Dosierung von ca. 500 bis 1000 mg vorteilhaft.

In der Regel wird bei einer Magnesiumzufuhr auch eine zusätzliche Zufuhr von Calcium empfohlen, welche im Bereich von etwa 1:2 anzusiedeln ist. Der Grund hierfür liegt darin, dass eine Magnesiumzufuhr die Calciumaufnahme stören kann. Calcium ist unter anderem wichtig für seine Funktion in der Reizübertragung im Nervensystem. Eine Calciumzufuhr wirkt zudem einer Stuhlerweichung durch Magnesium entgegen. Ferner wirkt Calcium dem sauren Vitamin C, wenn es als Ascorbinsäure vorliegt, entgegen. Es ist allerdings zu bedenken, dass die Magnesiumzufuhr wegen des erhöhten Verlustes nicht mit der "üblichen" doppelten Menge Calcium ausgeglichen werden muss. Das Calcium wird bevorzugt als Calciumphosphat, Calcium-D-gluconat, Calciumlactat, Calciumcarbonat oder Calciumascorbat eingesetzt.

15

20

25

30

10

5

Zink ist ein wesentliches Element des Enzyms Alkoholdehydrogenase (ADH), wobei pro Molekül ADH etwa 4 Zinkatome benötigt werden. Zink ist insbesondere bei der Entgiftung des Körpers im Allgemeinen vorteilhaft. Erhöhter Alkoholkonsum führt einerseits zu einer erhöhten Zinkausscheidung (renal), andererseits aber auch zu einem erhöhten Bedarf aufgrund der erhöhten Menge an benötigtem ADH. Zink ist an vielen Stoffwechselprozessen beteiligt, auch an der Neurotransmittersynthese (beispielsweise Dopamin). Alkohol führt zu einer temporär überhöhten Dopaminausschüttung und einem darauffolgenden Dopaminmangel, welcher in Depressionen enden kann. Vorteilhaft im Sinne der Erfindung ist eine Dosierung von 10-150 mg, bevorzugt 25-150 mg, am meisten bevorzugt 25-125 mg Zink, vorzugsweise in Form von Zinksulfat, da die daraus resultierende Schwefelgruppe auch für die Bindung von Acetaldehyd sinnvoll sein kann. Höhere Mengen an Zink sind nicht vorteilhaft bzw. führen zu unerwünschten Wirkungen wie bspw. Übelkeit. Insofern ist die finale Dosis

bedachtsam abzustimmen, da Zink zwar eben sehr wichtig ist, aber in zu hoher Menge Nachteile mit sich bringt. Zink kann sowohl als anorganisches als auch organisches Salz eingesetzt werden. Bevorzugt ist Zinksulfat in all seinen Verbindungen.

Es ist gut verträglich und leicht verfügbar. Ein weiterer Vorteil von Zinksulfat wird, wie oben erwähnt, dadurch bedingt, dass die Verbindung schwefelhaltig ist und insofern eventuell hilfreich beim Acetaldehyd scavenging fungiert.

10 Das in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung eingesetzte Kupfer wird zur Unterstützung des Zinkanteils beigefügt.

15

20

25

30

Weiterhin ist Selen ein wichtiges Element für die Entgiftung im Körper. Selen ist ein regulatorischer und katalytischer Cofaktor Selenocystein-haltiger Proteine (Enzyme), beispielsweise in der Glutathion-Peroxidase und Thioredoxin-Reduktase, welche u.a. für die Reduktion von Disulfiden zu SH-Gruppen verantwortlich sind. Da Alkohol zudem die Selenaufnahme behindert ist eine Dosierung von etwa 50-100 mg Selen erfindungsgemäß am meisten bevorzugt.

Alkohol führt gewöhnlich zur Zerstörung bzw. einer Abnahme aller B-Vitamine, sowohl bei erhöhtem unregelmäßigem Alkoholkonsum als auch bei chronischem Alkoholmissbrauch. In der Literatur wird als Ursache von Vitamin-B-Mangel aller Typen unter anderem ein übermäßiger Alkoholkonsum angeführt. Zudem werden B-Vitamine im Körper schlecht gespeichert. Insofern ist gerade bei Alkoholkonsum ein ausreichender Nachschub von Vitamin B aller Typen sehr wichtig für die körperliche und geistige Befindlichkeit.

B-Vitamine sind für die geistige Leistungsfähigkeit und für viele Körperfunktionen und Stoffwechselprozesse unerlässlich,

10

15

20

25

30

WO 2012/120036 PCT/EP2012/053900

auch für den Alkoholstoffwechselprozess. Sie sind zudem meist Antioxidantien und für die Aufnahme anderer Mikronährstoffe wichtig und an Stoffwechselprozessen in Verbindung mit anderen Mikronährstoffen beteiligt (beispielsweise Vitamin B1 und Vitamin B6 unterstützen die Magnesiumaufnahme, B6 in Verbindung mit L-Tyrosin die Neurotransmittersynthese, B1 ist für den Neurotransmitterstoffwechsel relevant). Ein typisches Symptom chronischen Alkoholkonsums ist beispielsweise ein Mangel an Vitamin B1. Alkohol erhöht auch den Homocysteinspiegel, der durch Vitamin B6, Folsäure und B12 reduziert werden kann. Grundsätzlich sind die B-Vitamine für die geistige und auch körperliche Befindlichkeit wichtig. Ein, wenn auch nur temporär durch Alkohol bedingter Mangel, führt unter anderem zu Müdigkeit, Konzentrationsstörungen,

Als Vitamin B12 wird bevorzugt Cyanocobalamin eingesetzt, jedoch können auch als Alternative Methylcobalamin, Hydroxycobalamin und Adenosylcobalamin und die dem Fachmann bekannten Verbindungen eingesetzt werden.

Antriebsstörungen und depressiver Verstimmung.

Vitamin B1 (bevorzugt als Thiamin) ist im Neurotransmitterstoffwechsel sowie in der Bereitstellung von Glutathion und als Antioxidans beteiligt. Acetaldehyd stört den Thiaminstoffwechsel, weswegen Vitamin B1 vorteilhaft in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung vorhanden ist.

Vitamin B2 (bevorzugt als Riboflavin) dient u.a. zur Reduktion von oxidiertem (GSSG) zu reduziertem Glutathion (GSH), d.h. der Regenierung von Glutathion.

Vitamin B3, bevorzugt als Niacinamid (Nicotinsäureamid), aber auch als Niacin (Nicotinsäure) einsetzbar, dient u.a. zur

Reduktion von oxidiertem (GSSG) zu reduziertem Glutathion (GSH), d.h. der Regenierung von Glutathion, und führt zu einer Erhöhung des NAD-Spiegels in der Leber. NAD ist notwendig für den Alkohol- und Acetaldehyd-Abbau, da es bei ADH und ALDH als Conenzym fungiert, bei Alkoholkonsum besteht insofern ein 5 erhöhter Bedarf. Sowohl Niacinamid als auch Niacin erhöhen den NAD-Spiegel. Im Vergleich zu Niacin ist Niacinamid in relativ höherer Dosis allerdings besser verträglich (eine hohe Dosierung von Niacin führt unter anderem zu "flushing"). Allerdings wird vermutet, dass der Körper bei Bedarf die 10 Aminosäure Tryptophan, einem wichtigen Neurotransmitter-Precursor (wichtig für das geistige Wohlbefinden), in Niacin umwandelt (60mg = 1mg). Eine zusätzlich Niacinzufuhr könnte insofern zudem eine Tryptophanumwandlung einschränken. Die 15 Niacinzufuhr erfolgt bevorzugt in vergleichsweise niedriger Dosierung. Darüber hinaus hat hochdosiertes Niacinamid eine beruhigende Wirkung, was sich angesichts der anregenden Wirkung von Alkohol als vorteilhalt erweisen kann.

20 Vitamin B5 (bevorzugt als Pantothensäure) unterstützt u.a. ALDH, da aus Cystein und Vitamin B5 das Coenzym A synthetisiert wird, welches als Cofaktor für ALDH dient.

Vitamin B6 (bevorzugt als Pyridoxin, gegebenenfalls als

Hydrochlorid (HCl)) ist unter anderem für die

Neurotransmittersynthese eine wesentliche Komponente.

30

Vitamin B9 (bevorzugt als Folsäure) ist u.a. für den Homocysteinstoffwechsel von Bedeutung. Alkohol induzierter Folsäuremangel kann zudem das Brustkrebsrisiko erhöhen.

Da Alkohol durch die Stimulierung des Cyt-P450 Systems zu einer Beschleunigung des Vitamin-A Abbaus führt, wird der

Zusammensetzung Vitamin A beigefügt. Die Dosierung sollte allerdings niedrig bleiben, weil eine zu hohe Dosierung zusammen mit Alkohol negative Folgen haben kann. Vitamin A wird bevorzugt als Vitamin-A-Acetat eingesetzt.

5

10

15

Vitamin E wird bevorzugt als Vitamin E-Acetat ( $\alpha$ -Tocopherol) eingesetzt. Das erfindungsgemäß eingesetzte Vitamin E ( $\alpha$ -Tocopherol) ist ein zentrales, wichtiges und starkes Antioxidans und insofern bei Alkoholkonsum verbunden mit oxidativem Stress von zentraler Bedeutung. Es verhindert zudem die Destruktion von Vitamin A und  $\beta$ -Carotin durch Alkohol.

Biotin (Vitamin H) kann ebenfalls als Komponente in der erfindungsgemäßen Zusammensetzung vorliegen. Alkohol stört unter anderem die Resorption von Biotin, ein Mangel kann zu depressiver und ängstlicher Verstimmung und auch zu Übelkeit und Durchfall führen.

Alkohol behindert das Recycling von Vitamin K, einem starken

20 Antioxidans. Bevorzugt wird deshalb eine nicht zu hohe

Dosierung beigefügt. Eine nicht zu hohe oder relativ niedrige

Dosierung oder ähnliches ist in dieser Schrift zu verstehen

als relativ zu "orthomolekularen Dosierungen", die

üblicherweise weit über dem RDA sind.

25

30

Da ein Eisenmangel zu den häufigsten Mikronährstoffmängeln gehört (Müdigkeit ist ein Symptom) und bspw. die Aufnahme von Zink und Calcium den Eisenhaushalt stören kann, wird der Zusammensetzung vorzugsweise Eisen in nicht zu hoher Dosierung beigefügt.

Alkoholmissbrauch zieht einen Mangel bzw. erhöhten Bedarf an Jod nach sich. Insofern wird der Zusammensetzung bevorzugt Jod

in nicht zu hoher Dosierung beigefügt. Jod weist zudem antioxidative Eigenschaften aus.

Calcium, Eisen, Zink und Mangan können die Chrom-Resorption 5 stören. Der Zusammensetzung wird deshalb bevorzugt Chrom beigefügt.

Molybdän ist vermutlich am Alkoholstoffwechsel beteiligt. Der Zusammensetzung wird deshalb bevorzugt Molybdän in relativ niedriger Dosierung beigefügt.

10

Die Zusammensetzung kann ferner Piracetam enthalten. Piracetam ist ein cyclisches Derivat ( $\gamma$ -Lactam) der  $\gamma$ -Aminobuttersäure (GABA) und ein Wirkstoff aus der Gruppe der Antidementiva bzw.

Nootropika. Es regt den zellulären Zuckerstoffwechsel und die Sauerstoffverwertung im Gehirn an und wird unter anderem zur symptomatischen Behandlung hirnorganisch bedingter Leistungsstörungen eingesetzt. Erfindungsgemäß bevorzugt ist eine Menge von 100 bis 3600 mg, mehr bevorzugt 400 bis 2400 mg, am meisten bevorzugt 800 bis 1600 mg.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann die Zusammensetzung auch Acetyl-Glutathion und/oder L-Theanin enthalten.

25 Als Darreichungsform sollte die erfindungsgemäße
Zusammensetzung vorteilhafterweise mit Wasser verabreicht
werden, wobei die bei der Zusammensetzung angegebenen Mengen
bevorzugt sind. Wenngleich es offensichtlich erscheint, ist
Wasser ein wichtiger Bestandteil bei der Reduzierung der
30 schädlichen Wirkungen von Alkoholmissbrauch, da Alkohol
aufgrund einer forcierten Diurese zu einer Dehydrierung des
Körpers beitragen kann. Vorteilhafterweise sind die in der
erfindungsgemäßen Zusammensetzung eingesetzten Komponenten

allesamt wasserlöslich, weshalb die erfindungsgemäße Zusammensetzung bevorzugt als wässrige Lösung verabreicht werden sollte.

- Die Darreichungsform der erfindungsgemäßen Zusammensetzung kann beispielsweise als Granulat, als Direktgranulat, als Brausetablette, als Pulver, Kapsel, als Ölkapsel (Fest-Flüssig-Kapsel) oder Gelcap, Retardformulierung, Tablette, als Fertigflüssigkeit, als Infusionslösung, als Inhalationsform oder in irgendeiner Kombination der genannten Darreichungsformen verabreicht werden. Dabei können die dem Fachmann für diese Zwecke geeigneten pharmazeutisch annehmbaren Träger sowie Hilfs- und Zusatzstoffe beigemischt sein. Ebenso kann die Zusammensetzung in Form eines

  Retardpräparats verabreicht werden. Dies ist insbesondere bei einer Langzeitanwendung vorteilhaft.
- Die Herstellung der erfindungsgemäßen Zusammensetzung in Form eines Granulats, eines Direktgranulats, einer Brausetablette, eines Pulvers, einer Kapsel, einer Ölkapsel (Fest-Flüssig-20 Kapsel) oder Gelcap, einer Retardformulierung, einer Tablette, einer Fertigflüssigkeit, einer Infusionslösung, einer Inhalationsform oder in irgendeiner Kombination der genannten Darreichungsformen, jeweils mit verzögerter oder ohne 25 verzögerte Freisetzung, erfolgt nach im Stand der Technik bekannten Verfahren, beispielsweise durch Mischen der Komponenten, gegebenenfalls Zugabe der Träger sowie Hilfs- und Zusatzstoffe, und weiteres Mischen, gegebenenfalls Lösen oder Dispergieren der Komponenten bzw. Verpressen der Komponenten zu einer Tablette. 30

Vorteilhaft an der erfindungsgemäßen Zusammensetzung ist, dass sie während, vor und unmittelbar nach einem Alkoholkonsum eingenommen werden kann und so bereits die schädlichen Wirkungen des Alkoholkonsums, insbesondere ein Kater, vermieden werden können. Üblicherweise trinken Menschen abends, insofern ist es wichtig, dass die Einnahme vor dem Schlafen mit einer ausreichenden Menge Wasser stattfindet. Die Einnahmemöglichkeit nach dem Alkoholkonsum ist insofern wichtig, als Alkohol oft spontan übermäßig getrunken wird. Nimmt man das Mittel erst am Morgen, kann man durch Einnahme des Mittels den Kater bekämpfen, der Kater verschwindet sehr viel schneller. Eine zusätzliche Einnahme von Taurin in Verbindung mit Koffein kann die Folgen des Katers zudem bekämpfen. Ebenso kann Carnitin in Verbindung mit Koffein die Folgen des Katers bekämpfen. Eine Einnahme von Taurin/Koffein oder Carnitin/Koffein sollte vorteilhafterweise am Tag nach dem Alkoholkonsum erfolgen.

5

10

15

20

25

30

Ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist des Weiteren eine Verwendung der erfindungsgemäßen Zusammensetzung als Nahrungsergänzungsmittel (derzeit gemäß EU Richtlinie 2002/46/EG), als diätetisches Lebensmittel (gemäß der Verordnung über diätetische Lebensmittel der BRD) oder als Medikament.

Ein weiterer Gegenstand ist ferner die Verwendung der erfindungsgemäßen Zusammensetzung zur Reduzierung und/oder Vorbeugung von schädlichen Wirkungen von Alkoholmissbrauch.

Ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist eine pharmazeutische Zusammensetzung zur Reduzierung und/oder Vorbeugung von schädlichen Wirkungen von Alkoholmissbrauch, wobei die pharmazeutische Zusammensetzung eine Zusammensetzung wie oben beschrieben enthält. Vorzugsweise ist die

pharmazeutische Zusammensetzung eine oral verabreichbare Zusammensetzung.

Ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist ein Verfahren zur Reduzierung und/oder Vorbeugung von schädlichen Wirkungen von Alkoholmissbrauch, wobei das Verfahren die Verabreichung einer wirksamen Menge einer Zusammensetzung oder pharmazeutischen Zusammensetzung, wie oben beschrieben, an eine bedürftige Person (Mensch) umfasst.

10

25

5

"Wirksame Menge" ist dabei eine Menge der Zusammensetzung, welche bei der bedürftigen Person, welche die erfindungsgemäße Zusammensetzung einnimmt, eine Wirkung hervorruft. Die Dosierung erfolgt bevorzugt in den oben angegebenen Mengen.

Die oben angegebenen Mengen sind bevorzugt für einen männlichen Homo Sapiens mit einem Körpergewicht von 75 kg ausgelegt. Männer mit höherem oder niedrigerem Körpergewicht sowie Frauen können entsprechend vom Dosisspektrum angepasst werden, wobei dies nicht notwendig ist. "Bedürftige Person" ist eine Person nach der Einnahme von Alkohol.

Die Erfindung soll nun anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert werden, wobei dieses jedoch nur der Veranschaulichung dient und keinesfalls einschränkend auf den Umfang der Erfindung zu verstehen ist. Ausführungsbeispiele

# Beispiel 1:

900	mg
600	mg
70	mg
1000	mg
100	mg
30	mg
800	mg
60	mg
70	mg
500	μg
600	μg
800	μg
160	μg
1000	μg
200	mg
10	μg
300	mg
2	mg
75	μg
2,4	mg
20	mg
10	mg
220	μg
	μg
	μg
30	mg
_	mg
6	mg
_	mg
	mg
_	mg
	600 70 1000 1000 30 800 60 70 500 600 800 160 1000 200 10 300 2 75 2,4 20 10 220 50 50 30

Beispiel 2

NAC	650	mg
Magnesium	300	mg
Zink	50	mg
С	1000	mg
B1	100	mg
B2	30	mg
B3 als Niacinamind	500	mg
B5	60	mg
В6	70	mg
B12	1000	μg
Biotin	600	μg
Folsäure	600	μg
K1	160	μg
A	400	μg
E	200	mg
D3	_	μg
Calcium	300	mg
Kupfer	2	mg
Selen	50	μg
Mangan	2,4	mg
Kalium	_	mg
Eisen	5	mg
Jod	_	μg
Molybdän	50	μg
Chrom	_	μg
B3 als Niacin	15	mg
Taurin (separat		
morgens)	800	mg
Methionin	_	mg
Tyrosin (separat		
morgens)	500	mg
Inositol	_	mg
Cholin	_	mg
Coen. Q10	_	mg
Glycin	_	mg
Glutamin	_	mg
Glutaminsäure	_	mg
Alpha-Liponsäure	_	mg
Coffein (separat		
morgens)	75	mg
Carnitin (separat		
morgens)	-	mg

Beispiel 3

		T
NAC	1200	mg
Magnesium	400	mg
Zink	80	mg
С	500	mg
B1	100	mg
B2	30	mg
B3 als Niacinamid	800	mg
B5	60	mg
В6	70	mg
B12	500	μg
Biotin	400	μg
Folsäure	800	μg
K1	_	μg
A	1000	μg
E	100	mg
D3	_	μg
Calcium	500	mg
Kupfer	2	mg
Selen	75	μg
Mangan	2	mg
Kalium	_	mg
Eisen	20	mg
Jod	_	μg
Molybdän	50	μg
Chrom	_	μд
Niacin	19	mg
Taurin	_	mg
Methionin	500	mg
Tyrosin	_	mg
Inositol	250	mg
Cholin	250	mg
Coen. Q10	_	mg
Glycin		mg
Glutamin	1000	mg
Glutaminsäure	_	mg
Alpha-Liponsäure		mg
Coffein	_	mg
Carnitin (separat		
morgens)	500	mg

Beispiel 4:

NAC	700	mg
Magnesium	700	mg
Zink	100	mg
С	1000	mg
B1	100	mg
В2	30	mg
B3 als Niacinamid	600	mg
В5	80	mg
В6	70	mg
B12	500	μg
Biotin	600	μg
Folsäure	800	μg
K1	_	μg
A	_	μg
E	280	mg
D3	-	μg
Calcium	300	mg
Kupfer	2	mg
Selen	100	μg
Mangan	2,4	mg
Kalium	20	mg
Eisen	35	mg
Jod	100	μg
Molybdän	50	μg
Chrom	25	μg
B3 als Niacin	_	mg
Taurin	1000	mg
Methionin	-	mg
Tyrosin	_	mg
Inositol	_	mg
Cholin	200	mg
Coen. Q10	3	mg
Glycin	500	mg
Glutamin	_	mg
Glutaminsäure	500	mg
Alpha-Liponsäure	50	mg
Coffein	_	mg
Carnitin	_	mg

5 Bei der Einnahme der Zusammensetzungen gemäß den Beispielen 1 bis 4 hat sich folgendes gezeigt:

5

10

15

20

25

30

Wird die Zusammensetzung mit genügend Wasser vor der Alkoholeinnahme eingenommen, so wird die Person langsamer bzw. weniger betrunken bei gleicher Einnahme von Alkohol, als wenn die Person das Mittel nicht einnimmt. Ferner wird die Person, wenn sie das Mittel vor der Alkoholeinnahme eingenommen hat, während und nach der Alkoholeinnahme wieder schneller nüchtern. Dies ist unter anderem zurückzuführen auf die Verbesserung des Alkoholund Acetaldehydstoffwechsels. Ferner wird die Person, wenn sie das Mittel vor der Alkoholeinnahme eingenommen hat, bei gleicher Einnahme von Alkohol, als wenn die Person das Mittel nicht einnimmt, geringere Symptome des so genannten Katers aufweisen. Sofern die Personen, die das Mittel vor der Alkoholeinnahme eingenommen hat, bei gleicher Menge Alkohol ohne Einnahme des Mittels einen Kater bekommen hätte, hat sich gezeigt, dass die Person bei gleicher Menge Alkohol nur einen geringen oder bis gar keinen Kater bekommen hat. Die körperliche und geistige Leistungsfähigkeit war am Tag nach der Alkoholeinnahme wesentlich weniger bis vernachlässigbar eingeschränkt.

- Wird die Zusammensetzung mit genügend Wasser nach der Alkoholeinnahme eingenommen, so wird die Person nach der Alkoholeinnahme wieder schneller nüchtern, als wenn die Person nach gleicher Alkoholeinnahme das Mittel nicht eingenommen hätte. Dies ist unter anderem zurückzuführen auf die Verbesserung des Alkohol- und Acetaldehydstoffwechsels. Ferner wird die Person, wenn sie das Mittel nach der Alkoholeinnahme eingenommen hat, bei gleicher Einnahme von Alkohol, als wenn die Person das Mittel nicht einnimmt, geringere Symptome des so genannten Katers aufweisen. Sofern die Personen, die das

Mittel nach der Alkoholeinnahme eingenommen hat, bei gleicher Menge Alkohol ohne Einnahme des Mittels einen Kater bekommen hätte, hat sich gezeigt, dass die Person bei gleicher Menge Alkohol nach Einnahme des Mittels nur einen geringen oder bis gar keinen Kater bekommen hat. Die körperliche und geistige Leistungsfähigkeit war am Tag nach der Alkoholeinnahme wesentlich weniger bis vernachlässigbar eingeschränkt.

5

25

30

- Wird die Zusammensetzung mit genügend Wasser bei
  Vorhandensein eines Katers eingenommen, so hat sich
  gezeigt, dass die Symptome des Katers schneller
  verschwinden als wenn die Person das Mittel nicht
  eingenommen hätte. Sollte die Person noch spürbar
  intoxikiert sein, so wird sie nach Einnahme des Mittels
  schneller nüchtern (durch Abbau des "Restalkohols") als
  wenn die Person das Mittel nicht einnimmt. Die
  körperliche und geistige Leistungsfähigkeit verbessert
  sich nach Einnahme des Mittels schneller und besser als
  wenn die Person das Mittel nicht einnimmt.
  - Ferner hat sich bei einer Testperson gezeigt, dass der Gewöhnungseffekt von Alkohol verringert oder verhindert werden kann. Das Mittel ist zwar nicht für den täglichen Dauergebrauch gedacht, aber diese Wirkung ist durchaus interessant und durchaus nachvollziehbar. Nach einer längeren Testreihe war der Effekt des Alkohols auf die Testperson gleich bleibend, insbesondere bei Nichteinnahme des Mittels. Ferner traten die üblichen depressiven Verstimmungen, die nach längeren Alkoholgebrauch überlicherweise eintreten, nicht auf.

- Der Körper wird grundsätzlich durch die Einnahme des Mittels weniger durch Alkoholmissbrauch belastet, da die Leber wesentlich durch das Mittel unterstützt wird und eben weil relevante Mikronährstoffe in ausreichender Dosierung dem Körper zugeführt werden, so dass Mikronährstoffverlustfolgekrankheiten nicht eintreten.

5

15

20

25

#### Patentansprüche

- Zusammensetzung zur Reduzierung und/oder Vorbeugung von schädlichen Wirkungen von Alkoholkonsum umfassend in einer Dosisform 600-4000 mg einer Cysteinverbindung, ein pharmazeutisch annehmbares Magnesiumsalz, ein pharmazeutisch annehmbares Zinksalz, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B3, Vitamin B5, Vitamin B6 und Vitamin B12.
- 2. Zusammensetzung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung zusätzlich ein pharmazeutisch annehmbares Calciumsalz und/oder Kupfer und/oder Selen und/oder Mangan und/oder Kalium und/oder Eisen und/oder Jod und/oder Molybdän und/oder Chrom enthält.

3. Zusammensetzung gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung zusätzlich Vitamin C und/oder Vitamin D3 und/oder Vitamin E und/oder Vitamin K1 und/oder Vitamin A und/oder Biotin enthält.

- 4. Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung zusätzlich Methionin und/oder Taurin und/oder Tyrosin und/oder Folsäure und/oder Cholin und/oder Coenzym Q10 und/oder Inositol und/oder Glycin und/oder Glutamin und/oder Glutaminsäure und/oder alpha-Liponsäure enthält.
- 5. Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung in einer Dosisform 600-4000 mg N-Acetylcystein als Cysteinverbindung enthält.

6. Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die weiteren Komponenten sofern vorhanden in folgenden Mengen in einer Dosisform der Zusammensetzung vorliegen:

5

	Komponente	Einheit	Dosierung
	Magnesium	mg	300-950
	Zink	mg	25-150
Vitamin	С	mg	500-1500
Vitamin	B1	mg	10-200
Vitamin	В2	mg	10-100
Vitamin	B3 als Niacinamid	mg	400-1500
Vitamin	B5	mg	10-100
Vitamin	В6	mg	25-150
Vitamin	B12	μg	20-1000
Vitamin	Biotin	μg	300-1000
Vitamin	Folsäure	μg	400-1000
Vitamin	K1	μg	80-240
Vitamin	A	μg	400-1600
Vitamin	E	mg	10-800
Vitamin	D3	μg	1 bis 50
	Calcium	mg	50-1500
	Kupfer	mg	1 bis 10
	Selen	μg	25-400
	Mangan	mg	1 bis 10
	Kalium	mg	20-4000
	Eisen	mg	2 bis 45
	Jod	μg	100-450
	Molybdän	μg	25-100
	Chrom	μg	20-500
Vitamin	B3 als Niacin	mg	5-100
	Taurin	mg	100-3000
	Methionin	mg	250-1000
	Tyrosin	mg	250-1000
	Inositol	mg	200-1500
	Cholin	mg	200-1200
	Coen. Q10	mg	1 -30
	Glycin	mg	100-800
	Glutamin	mg	500-2000
	Glutaminsäure	mg	200-1200
	Alpha-Liponsäure	mg	50-300

7. Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die weiteren Komponenten

sofern vorhanden in folgenden Mengen in einer Dosisform der Zusammensetzung vorliegen:

	Komponente	Einheit	Dosierung
	Cysteinverbindung	mg	10-4000
	Magnesium	mg	10-400
	Zink	mg	1-50
Vitamin	С	mg	50-2000
Vitamin	B1	mg	0,1-200
Vitamin	B2	mg	0,1 bis 200
Vitamin	В3	mg	10-900
Vitamin	В5	mg	0,5-1000
Vitamin	В6	mg	1-150
Vitamin	B12	μд	0,2 bis 2000
Vitamin	Biotin	μg	5 bis 2000
Vitamin	Folsäure	μg	20-1000
Vitamin	K1	μд	4-360
Vitamin	A	μg	40-2000
Vitamin	E	mg	1-800
Vitamin	D3	μg	0,1 bis 50
	Calcium	mg	5-1500
	Kupfer	mg	0,1 bis 10
	Selen	μg	1-400
	Mangan	mg	0,1 bis 11
	Kalium	mg	2-4000
	Eisen	mg	0,2 bis 45
	Jod	μg	5-1000
	Molybdän	μg	2-200
	Chrom	μg	1-1000
Vitamin	Niacin	mg	0,5-200
	Taurin	mg	10-4000
	Methionin	mg	10-4000
	Tyrosin	mg	5-5000
	Inositol	mg	1 bis 2000
	Cholin	mg	5-1000
	Coen. Q10	mg	0,1 - 40
	Glycin	mg	0,1-1000
	Glutamin	mg	1-4000
	Glutaminsäure	mg	1 - 2400
	Alpha-Liponsäure	mg	2-400

5 8. Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung zusätzlich Wasser enthält.

•

5

10

- 9. Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8 , dadurch gekennzeichnet, dass es sich um eine oral oder intravenös verabreichbare Zusammensetzung handelt.
- 10. Verfahren zur Reduzierung und/oder Vorbeugung von schädlichen Wirkungen von Alkoholmissbrauch, wobei das Verfahren die Verabreichung einer wirksamen Menge einer Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9 an eine bedürftige Person umfasst.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2012/053900

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61K31/198 A61K33/06 A61K33/30 A61K31/4415 A61K31/51 A61K31/525 A61K31/519 A61K31/409 A61K31/4406 A61K31/4188 A61P25/32 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC **B. FIELDS SEARCHED** Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61K A61P Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, BIOSIS, CHEM ABS Data, EMBASE, WPI Data C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Category\* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No. US 2007/202215 A1 (LAK ZAHRAMEHRAN SALARI 1 - 10Χ [US]) 30 August 2007 (2007-08-30) the whole document paragraph [0011] paragraph [0014] paragraph [0023] paragraph [0037] - paragraph [0039] paragraph [0045] - paragraph [0046] claims 1-20 US 2008/075710 A1 (CORNETT ERIK T [US] ET AL) 27 March 2008 (2008-03-27) Χ 1 - 10cited in the application the whole document paragraph [0012] claims 1-23 Х Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex. Special categories of cited documents: "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be special reason (as specified) considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other being obvious to a person skilled in the art "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "&" document member of the same patent family Date of the actual completion of the international search Date of mailing of the international search report 25 July 2012 01/08/2012 Name and mailing address of the ISA/ Authorized officer European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016 Economou, Dimitrios

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2012/053900

Pa cited	tent document in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US	2007202215	A1	30-08-2007	NONE		•
US	2008075710	A1	27-03-2008	NONE		

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2012/053900 a. klassifizierung des anmeldungsgegenstandes INV. A61K31/198 A61K33/06 ÏNV. A61K33/30 A61K31/4415 A61K31/51 A61K31/525 A61K31/519 A61K31/409 A61K31/4406 A61K31/4188 A61P25/32 Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC **B. RECHERCHIERTE GEBIETE** Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61K A61P Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, BIOSIS, CHEM ABS Data, EMBASE, WPI Data C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Betr. Anspruch Nr. Kategorie\* Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile US 2007/202215 A1 (LAK ZAHRAMEHRAN SALARI 1 - 10Χ [US]) 30. August 2007 (2007-08-30) das ganze Dokument Absatz [0011] Absatz [0014] Absatz [0023] Absatz [0037] - Absatz [0039] Absatz [0045] - Absatz [0046] Ansprüche 1-20 US 2008/075710 A1 (CORNETT ERIK T [US] ET AL) 27. März 2008 (2008-03-27) Χ 1 - 10in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument Absatz [0012] Ansprüche 1-23 Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen X Siehe Anhang Patentfamilie "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist Datum des Abschlusses der internationalen Recherche Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 25. Juli 2012 01/08/2012 Bevollmächtigter Bediensteter Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Economou, Dimitrios

NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2012/053900

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument			Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US	2007202215	A1	30-08-2007	KEINE	
US	2008075710	A1	27-03-2008	KEINE	