



(10) **AT 14670 U1 2016-03-15**

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Anmeldenummer: GM 50061/2015 (51) Int. Cl.: **A23L 1/304** (2006.01)
(22) Anmeldetag: 15.04.2015
(24) Beginn der Schutzdauer: 15.01.2016
(45) Veröffentlicht am: 15.03.2016

(56) Entgegenhaltungen:
US 2008038410 A1
WO 9926491 A1
WO 2006101663 A1
EP 0702954 A2

(73) Gebrauchsmusterinhaber:
Löffler Bernd-Michael
10623 Berlin (DE)

(72) Erfinder:
Löffler Bernd-Michael Dr.
10623 Berlin (DE)

(74) Vertreter:
Wildhack & Jellinek Patentanwälte OG
1030 Wien (AT)

(54) **Nahrungsergänzung**

(57) Beschrieben wird ein Nahrungsergänzungsmittel, umfassend Kalzium, Magnesium und Bor, wobei Kalzium und Magnesium in Form von physiologisch verträglichen Salzen organischer Säuren mit einem oder mehreren Karbonsäureresten und/oder von Komplexen vorliegen sowie pharmazeutisch verträgliche Hilfsstoffe und/oder Trägerstoffe. Das beschriebene Nahrungsergänzungsmittel ist vorteilhaft für den Knochenstoffwechsel und kann zur Prophylaxe von Osteopenie oder Osteoporose verwendet werden. Außerdem beeinflusst das Nahrungsergänzungsmittel den Knochenaufbau.

AT 14670 U1 2016-03-15

Beschreibung

NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Nahrungsergänzungsmittel umfassend Kalzium, Magnesium und Bor.

[0002] Kalzium ist mengenmäßig der wichtigste Mineralstoff im Körper des Menschen. Ein Mann hat etwa ein Kilogramm, eine Frau rund 800 Gramm und ein Neugeborenes 30 Gramm davon im Körper. Fast alles, nämlich 99,5 Prozent, ist in Knochen und Zähnen als Kalziumphosphat und Kalziumhydroxyapatit gebunden. Etwa 0,4 Prozent befinden sich in den Zellen. Kalzium-Ionen (Ca^{2+}) sind an so wichtigen Funktionen wie der Muskelkontraktion, der elektrischen Nervenleitung und der zellulären Signalvermittlung beteiligt. Nur 0,1 Prozent des Körperkalziums findet sich gelöst im Blutplasma. Und davon liegen wiederum nur 47 Prozent, also 0,047 Prozent des Gesamtbestandes, in ionisierter Form als Ca^{2+} vor. Diese Menge entspricht wiederum 1000 bis 1200 mg Kalzium. Das ist die Menge, die täglich (ohne große Belastungsanforderungen) mindestens zugeführt werden muss, um das System im Gleichgewicht zu halten.

[0003] Vergleicht man den Körperbestand an Magnesium mit dem von Kalzium, so ist der mit rund 24 Gramm sehr klein. Magnesium ist das 4. häufigste Mineral im Körper und das 2. häufigste in der Zelle. Etwa 65 Prozent davon befinden sich in einem teilweise mobilisierbaren Speicher im Knochen. Magnesium ist ein typisches intrazelluläres Ion (Mg^{2+}). Im Blut zirkuliert nur ein kleinerer Anteil des Magnesiums von circa 1 Prozent. Etwa 65 Prozent davon liegt als Mg^{2+} -Ion vor. Deshalb werden große Mengen Magnesium über die Niere filtriert. Weil Magnesium eine so herausragende Bedeutung für das Leben besitzt, liegt die Rückresorptionsfähigkeit der Niere für Magnesium bei annähernd 100 Prozent. Im Falle eines Magnesium-Mangels ist der Urin praktisch magnesiumfrei. Das kann unerfreuliche Konsequenzen haben: Schmerzhaftes Kalziumoxalat-Nierensteine. Die Bildung dieser Nierensteine hat also nicht nur etwas mit einer Kalzium-Stoffwechselstörung zu tun, sondern vor allem mit Magnesium-Mangel. Deshalb lassen sich Kalziumoxalat Steine in der Niere auch durch die Einnahme von Magnesium auflösen.

[0004] Um zum Beispiel den Bedarf von 350 mg Magnesium pro Tag mit der Ernährung zu decken, müsste man so viel essen: 1200 g Fleisch oder 1000 g Fisch oder 200 g Nüsse oder 250 g Haferflocken oder 150 g Haferkeime oder 60 g Weizenkleie oder 75 g Sonnenblumenkerne oder 200 g Bohnen (getrocknet) oder 1200 g Gemüse oder 500 g Spinat. Dies ist mit einer normalen Ernährung nicht zu schaffen.

[0005] Um nun weiterhin den Bedarf von 1000 mg Kalzium mit der Ernährung zu decken, müsste man so viel essen: 1100 g Hüttenkäse oder 850 g Magermilch oder 750 g Joghurt oder 330 g Mozzarella oder 110 g Hartkäse oder 220 g Kerbel oder 330 g Sojabohnen oder 440 g Grünkohl oder 440 g Gartenkresse oder 880 g Brokkoli, Mangold, Spinat oder Fenchel. Auch dies ist mit einer normalen Ernährung nicht zu schaffen.

[0006] Bereits die nominale Versorgung der Bevölkerung mit Kalzium und Magnesium reicht - selbst nach den offiziellen Zahlen der Bundesorganisationen - nicht aus. Berücksichtigt man dazu noch die Bioverfügbarkeit und die Versorgungsformen, dann ist die reale Versorgung der Bevölkerung noch schlechter. Wie schlecht genau ist nicht bekannt, da diese Zahlen erstaunlicherweise erst gar nicht erhoben werden. Bekannt sind aber die Folgen dieser Mängel: Jede zweite Frau im Alter über 50 und jeder dritte Mann erkranken an Osteopenie oder Osteoporose. Das sind die Folgen einer dreißigjährigen Mangelversorgung mit Kalzium und Magnesium.

[0007] Bor ist ein Spurenelement und beteiligt sich neben Kalzium entscheidend an der Biochemie des Knochens. Es verhindert Osteoporose. Die Verwendung von Bor in Nahrungsergänzungsmitteln in Europa und Deutschland ist schwierig, da die meisten Bor-Salze von der EU dafür nicht zugelassen sind.

[0008] In der DE 692 06 281 T2 wird ein Nahrungszusatz zur Verstärkung der Knochen und Gelenke, insbesondere bei Trabrennpferden beschrieben. Der Nahrungszusatz besteht aus

einer Mischung, die Kalzium und Silizium enthält. Kalzium und Silizium liegen dabei in der Form von Dolomit und Kieselgur vor. Wegen der Anwesenheit von Dolomit ist in dieser Zusammensetzung auch Magnesium enthalten. Außerdem ist in dieser Zusammensetzung noch Bor in einer Menge von 0,002 % zugegen, welches im Dolomit enthalten ist.

[0009] Dolomit und Kieselgur sind aber nur bedingt physiologisch verträglich, da diese nur schwer vom Körper resorbiert werden können. Dolomit ist ein Karbonatgestein, welches im Kontakt mit der Magensäure zu einer Kohlendioxidentwicklung führt, die als unangenehm empfunden wird. Das beschriebene Nahrungsergänzungsmittel ist daher für die Anwendung am Menschen ungeeignet.

[0010] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, die Nachteile des Standes der Technik zu überwinden und ein Nahrungsergänzungsmittel zur Verfügung zu stellen, welche für den menschlichen Körper gut resorbierbar ist.

[0011] Die Aufgabe wird durch ein Nahrungsergänzungsmittel gemäß dem Hauptanspruch gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen gekennzeichnet.

[0012] Gegenstand der Erfindung ist ein Nahrungsergänzungsmittel, umfassend Kalzium, Magnesium und Bor, wobei Kalzium und Magnesium in Form von physiologisch verträglichen Salzen organischer Säuren mit einem oder mehreren Karbonsäureresten und/oder von Komplexen vorliegen sowie pharmazeutisch verträgliche Hilfsstoffe und/oder Trägerstoffe.

[0013] Bevorzugt ist dabei ein Nahrungsergänzungsmittel, wobei die organischen Säuren ausgewählt sind aus, aus Essigsäure, Bernsteinsäure, Zitronensäure, Äpfelsäure, Weinsäure, Fumarsäure, Malonsäure oder Maleinsäure oder deren Mischungen. Weitere verwendbare Säuren sind beispielweise in Fortschritte der Arzneimittelforschung, Bd. 10, Seiten 224-225, Birkhäuser Verlag, Basel und Stuttgart, 1966, und Journal of Pharmaceutical Sciences, Bd. 66, Seiten 1-5 (1977) beschrieben.

[0014] Ganz besonders bevorzugt ist ein Nahrungsergänzungsmittel, wobei Kalzium in Form von Kalziumcitrat, Magnesium in Form eines Citratkomplexes und Bor in Form von Natriumborat vorliegt.

[0015] Insbesondere bevorzugt ist ein Nahrungsergänzungsmittel, wobei die Tagesdosis an Kalzium 750 mg, die Tagesdosis an Magnesium 375 mg und die Tagesdosis an Bor 2 bis 3 mg beträgt. Die Tagesdosis kann aber auch an die physiologischen Bedürfnisse des Verwenders des Nahrungsergänzungsmittels angepasst werden. Die Einnahme der Tagesdosis sollte über den Tag verteilt erfolgen. Dabei kann die Einnahme vorzugsweise 2mal oder 3mal am Tag erfolgen.

[0016] Bevorzugt ist ferner ein Nahrungsergänzungsmittel, die in einer oral applizierbaren Form vorliegt. Dabei ist ganz besonders bevorzugt, dass die oral applizierbare Form eine Kapsel, eine Tablette oder ein Dragee ist.

[0017] Die vorliegende Erfindung offenbart ein Nahrungsergänzungsmittel, welches vorteilhaft für den Knochenstoffwechsel ist. Das erfindungsgemäße Nahrungsergänzungsmittel kann zur Prophylaxe von Osteopenie oder Osteoporose verwendet werden. Außerdem beeinflusst das Nahrungsergänzungsmittel den Knochenaufbau.

[0018] Überraschenderweise wurde gefunden, dass ein Massenverhältnis der Inhaltsstoffe des Nahrungsergänzungsmittels von 2 : 1 : 0,006 (Ca : Mg : B) besonders vorteilhaft ist. Das erfindungsgemäße Nahrungsergänzungsmittel ist in der Lage, das physiologisch optimale Verhältnis von Kalzium und Magnesium im Körper rasch wiederherzustellen.

[0019] Die Herstellung des erfindungsgemäßen Nahrungsergänzungsmittels folgt den allgemeinen Grundsätzen zur Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen. Die Herstellung des erfindungsgemäßen Nahrungsergänzungsmittels ist an sich bekannt und in den dem Fachmann bekannten Handbüchern beschrieben, beispielsweise Hager's Handbuch (5.) 2, 622-1045; List et al., Arzneiformenlehre, Stuttgart: Wiss. Verlagsges. 1985; Sucker et al., Pharmazeutische

Technologie, Stuttgart: Thieme 1991; Ullmann's Enzyklopädie (5.) A 19, 241-271; Voigt, Pharmazeutische Technologie, Berlin: Ullstein Mosby 1995.

[0020] Kapseln, welche die vorgesehenen Inhaltsstoffe enthalten, können beispielsweise hergestellt werden, indem man die vorgesehenen Inhaltsstoffe mit einem inerten Träger wie Cellulose, Mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, Milchzucker oder Sorbit mischt und in Gelatinekapseln einkapselt.

[0021] Entsprechende Tabletten können beispielsweise durch Mischen der vorgesehenen Inhaltsstoffe mit bekannten Hilfsstoffen, beispielsweise inerten Verdünnungsmitteln wie Dextrose, Zucker, Sorbit, Mannit, Polyvinylpyrrolidon, Sprengmitteln wie Maisstärke oder Alginsäure, Bindemitteln wie Stärke oder Gelatine, Gleitmitteln wie Magnesiumstearat oder Talk und/oder Mitteln zur Erzielung eines Depoteffektes wie Carboxylpolymethylen, Carboxylmethylcellulose, Celluloseacetatphthalat oder Polyvinylacetat, erhalten werden. Die Tabletten können auch aus mehreren Schichten bestehen.

[0022] Entsprechend können Dragees durch Überziehen von analog den Tabletten hergestellten Kernen mit üblicherweise in Drageeüberzügen verwendeten Mitteln, beispielsweise Polyvinylpyrrolidon oder Schellack, Gummiarabicum, Talk, Titandioxid oder Zucker, hergestellt werden. Dabei kann auch die Drageehülle aus mehreren Schichten bestehen, wobei die oben bei den Tabletten erwähnten Hilfsstoffe verwendet werden können.

BEISPIEL

[0023] Herstellung eines Nahrungsergänzungsmittels in Form von Kapseln 2,566 kg Kalziumcitrat, 897,97 g Magnesiumcitratkomplex (30 %) und 14,69 g Natriumborat werden eingewogen, in einem Kubusmischer 10 Minuten lang gemischt und dann in Hartgelatine-kapseln aus Hydroxypropylmethylcellulose der Größe 00 abgefüllt, wobei das Füllgewicht 806,28 mg je Kapsel beträgt.

Ansprüche

1. Nahrungsergänzungsmittel, umfassend Kalzium, Magnesium und Bor, wobei Kalzium und Magnesium in Form von physiologisch verträglichen Salzen organischer Säuren mit einem oder mehreren Karbonsäureresten und/oder von Komplexen vorliegen sowie pharmazeutisch verträgliche Hilfsstoffe und/oder Trägerstoffe.
2. Nahrungsergänzungsmittel, gemäß Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die organischen Säuren ausgewählt sind aus, aus Essigsäure, Bernsteinsäure, Zitronensäure, Äpfelsäure, Weinsäure, Fumarsäure, Malonsäure oder Maleinsäure oder deren Mischungen.
3. Nahrungsergänzungsmittel, gemäß einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass Kalzium in Form von Kalziumcitrat, Magnesium in Form eines Citratkomplexes und Bor in Form von Natriumborat vorliegt.
4. Nahrungsergänzungsmittel, gemäß einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Massenverhältnis der Inhaltsstoffe Kalzium, Magnesium und Bor 2 : 1 : 0,006 (Ca : Mg : B) beträgt.
5. Nahrungsergänzungsmittel, gemäß einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet** dass diese in einer oral applizierbaren Form vorliegt.
6. Nahrungsergänzungsmittel, gemäß Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet** dass die oral applizierbare Form eine Kapsel, eine Tablette oder ein Dragee ist.

Hierzu keine Zeichnungen

Klassifikation des Anmeldegegenstands gemäß IPC: A23L 1/304 (2006.01)
Klassifikation des Anmeldegegenstands gemäß CPC: A23L 1/304 (2013.01); A23L 1/3045 (2013.01)
Recherchierter Prüfstoff (Klassifikation): A23L
Konsultierte Online-Datenbank: EPODOC, WPI, TXTx

Dieser Recherchenbericht wurde zu den am **07.09.2015** eingereichten Ansprüchen **1-6** erstellt.

Kategorie ¹⁾	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
X	US 2008038410 A1 (GIORDANO JOHN A) 14. Februar 2008 (14.02.2008) Absätze [0068], [0069], [0078], [0079], [0086] und [0095]; Ansprüche 1, 2, 10, 12, 13, 15	1, 2, 4-6
Y	Absätze [0068], [0078] und [0079]	3
Y	WO 9926491 A1 (BRISTOL-MYERS SQUIBB CO) 03. Juni 1999 (03.06.1999) Ansprüche 1, 5, 6, 10, 11, 14	3
X	WO 2006101663 A1 (MCCLEARY EDWARD L) 28. September 2006 (28.09.2006) Beispiel 6; Ansprüche 1, 2, 10, 14	1, 2, 4, 5, 6
A	EP 0702954 A2 (AMERICAN CYANAMID CO) 27. März 1996 (27.03.1996) Ansprüche 1, 2, 8, 9, 10	1-6

Datum der Beendigung der Recherche: 22.09.2015	Seite 1 von 1	Prüfer(in): GREITER Michael
---	---------------	--------------------------------

¹⁾ Kategorien der angeführten Dokumente: X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung : der Anmeldegegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden. Y Veröffentlichung von Bedeutung : der Anmeldegegenstand kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist.	A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert. P Dokument, das von Bedeutung ist (Kategorien X oder Y), jedoch nach dem Prioritätstag der Anmeldung veröffentlicht wurde. E Dokument, das von besonderer Bedeutung ist (Kategorie X), aus dem ein „ älteres Recht “ hervorgehen könnte (früheres Anmeldedatum, jedoch nachveröffentlicht, Schutz ist in Österreich möglich, würde Neuheit in Frage stellen). & Veröffentlichung, die Mitglied der selben Patentfamilie ist.
---	---