

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 711 042 A2

(51) Int. Cl.: A61K 9/22 (2006.01)
A61K 9/52 (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 00622/15

(71) Anmelder:
Weblooks GmbH, Obermülistrasse 79
8320 Fehraltorf (CH)

(22) Anmeldedatum: 06.05.2015

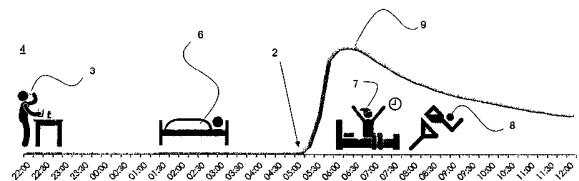
(72) Erfinder:
Dario-Alessandro Dornbierer, 8703 Erlenbach (CH)
José Gabriel Höhener, 8180 Bülach (CH)

(43) Anmeldung veröffentlicht: 15.11.2016

(74) Vertreter:
Felber & Partner AG Patentanwälte, Dufourstrasse 116
Postfach
8034 Zürich (CH)

(54) Präparat für pharmakologisches Vitalisieren, Sedieren oder eine chronologische Kombination hiervon mittels zeitgesteuerter Freisetzungskinetik und Einrichtung zu dessen Anwendung.

(57) Die Erfindung betrifft ein Präparat (3) für ein zeitgesteuertes pharmakologisches Vitalisieren und/oder Sedieren des menschlichen oder tierischen Körpers, bestehend aus mindestens einer galenischen Hülle (10) und einem Wirkstoff (13) für die Vitalisierung und/oder einem Wirkstoff (13) für die Sedierung, welcher oder welche von dieser Hülle (10) dicht umschlossen ist oder sind, wobei diese Hülle (10) galenisch so beschaffen oder zusammengesetzt ist, dass sie geeignet ist, nach Einnahme und Ablauf einer bestimmaren Zeitperiode den von ihr eingeschlossenen Wirkstoff (13) für eine bestimmte Wirkungsdauer und Wirkungsstärke schlagartig freizusetzen. Durch die Verwendung geeigneter Nootropika ermöglicht die zeitgesteuerte Freisetzungskinetik des Präparats (3) eine pharmakologische Förderung des Aufwachprozesses. Das Präparat (3) erlaubt ebenso eine zeitlich präzise definierbare Sedierung des Körpers oder eine benutzerdefinierte chronologische Kombination von Vitalisierungen und Sedierungen. Mit geeigneten Hardwarekomponenten (1) wie Smartphones, Tablets, Phablets und Smartwatches können die mit der Einnahme eines solchen Präparats (3) verbundenen Daten über eine App bewirtschaftet werden.



Beschreibung

[0001] Diese Erfindung betrifft ein besonderes Erzeugnis, nämlich ein Präparat, um auf pharmakologischem Weg einen menschlichen oder tierischen Körper zeitgesteuert, das heisst ab einem wählbaren Zeitpunkt oder ab verschiedenen wählbaren Zeitpunkten und für eine einstellbare Zeitdauer mit vitalisierenden oder sedierenden Stoffen zu versorgen. Des Weiteren bezieht sich die Erfindung auf eine Einrichtung zur Anwendung des Präparates, sodass mit einem gezielten Einsatz ein optimierter Umgang mit dem körpereigenen Energiehaushalt bzw. eine energieeffiziente Stressbewältigung ermöglicht wird.

[0002] Die Weltgesundheitsorganisation WHO definiert Stimulanzen als Substanzen, welche eine erhöhende, beschleunigende oder verbessernde Wirkung auf die Nervenaktivität haben. Stimulanzen werden heutzutage in verschiedensten galenischen Formen verabreicht. Als flüssige Darreichungsformen bieten sich unter anderem Lösungen, Emulsionen oder Suspensionen, Tropfen oder Sirupe zum Einnehmen an. Daneben gibt es Granulate, Kapseln und Tabletten zur oralen Anwendung und halb feste Zubereitungen wie Cremes, Salben, Gele, Lotionen, Suspensionen, Emulsionen und Pasten zur kutanen Anwendung. Zudem gibt es Zubereitungen zur parenteralen Anwendung. Dazu gehören inhalative, intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Darreichungsformen. Auch die transdermalen therapeutischen Systeme (TDDS), wie zum Beispiel therapeutische Pflaster, gehören zu den Parenteralia. Den verfügbaren Darreichungsformen von vitalisierenden Stoffen aber ist gemeinsam, dass nach der Verabreichung der Stimulanzen eine unverzögerte, also schlagartige Freisetzung aus der galenischen Formulierung erfolgt, und der Absorptionsprozess der jeweiligen Substanz in den Organismus (in der Regel über den Blutkreislauf) somit unmittelbar einsetzt. Dasselbe gilt auch für sedierende Substanzen. Solches ist aber nicht in jedem Fall erwünscht.

[0003] Die wohl grösste Problematik der instantanen Wirkstoff-Freisetzung besteht darin, dass zum Zeitpunkt des Aufwachens eine Vitalisierung des Körpers am nötigsten wäre, aber keine vorgängige Einnahme eines Stimulans erfolgen kann, da der Körper im Schlaf inaktiv ist. Daher zählt der morgendliche Aufwachprozess für den grössten Teil der Gesellschaft zu den eher unangenehmen Unvermeidlichkeiten des Alltags. Die circadiane Rhythmik eines Menschen, auch Schlaf-Wach-Rhythmus genannt, folgt in der Regel nicht einem von aussen bestimmten bzw. gewünschten Taktgeber, sondern unterliegt naturgegebenen endogenen Taktgebern. Diese werden bis zu einem bestimmten Grad von genetischen Komponenten vorbestimmt, können aber sowohl durch äussere Umweltreize wie Sonnenlicht und Jahreszeiten, als auch durch somatische, psychische und viele weitere Reize beeinflusst werden. Die willentliche Beeinflussung der circadianen Rhythmik gestaltete sich bis anhin jedoch oft als schwierig wenn nicht gar unmöglich. Auch verändert sich die innere Uhr im Laufe des Erwachsenwerdens eines Menschen. So sind die inneren Uhren von Jugendlichen in der Pubertätsphase fast allesamt verlangsamt. Viele Menschen behalten den gegenüber dem 24-Stunden-Rhythmus verlangsamt inneren Rhythmus bei und haben ein Leben lang mit dem frühmorgendlichen Aufstehen zu kämpfen. Aber auch sorglose Frühaufsteher können sich nicht immer auf ihre innere Uhr verlassen und sind ebenfalls auf ein externes Kontrollorgan angewiesen: Abhilfe schaffen Wecker in verschiedensten Ausführungen, indem sie durch akustische, optische und/oder sensorische Signale den Körper aus dem Schlafzustand wecken.

[0004] Die homöostatischen Körperfunktionen sind im Schlafzustand allesamt reduziert. Die Körpertemperatur, der Puls, die Atemfrequenz und der Blutdruck sind erniedrigt und die Gehirnaktivitäten sind verändert. Der Körper befindet sich in einer Art «Stand-by»-Modus, wobei er während des Schlafs tiefere und oberflächlichere Schlafphasen durchläuft. In den frühen Morgenstunden erreicht der Melatonin-Spiegel den höchsten Stand und nimmt danach langsam ab. Daneben setzt der Körper das Wachmacherhormon Cortisol frei, welches zusammen mit weiteren dutzenden Botenstoffen und Signalen den Wachzustand einleitet. Wird der Körper aber durch künstliche Reize aus einer Tiefschlafphase gerissen, ohne dass die wachmachenden Hormone und Signale ihre Wirkung entfalten konnten, fühlt sich der so erwachte Mensch unausgeruht und erschöpft, ein Gefühl, das ihn oftmals den ganzen Tag hindurch begleitet. Das Auslösen von Alarmsignalen wird in einem externen Wecker über die Zeiteinstellung programmiert, unabhängig von der jeweiligen Schlafphase der betroffenen Person. Unter Umständen wird sie regelmässig vom Weckalarm aus der Tiefschlafphase gerissen. Somit stellt der Wecker ein notwendiges Übel dar, das die Lebensqualität einer Vielzahl Menschen erheblich beeinträchtigt.

[0005] Bekannt sind sogenannte Biowecker oder Schlafphasenwecker (sleep trackers), welche angeben, durch sensorische Messungen die individuellen Schlafzyklen zu ermitteln. Dabei machen sie sich zunutze, dass die Bewegungen des Körpers vorgeblich mit den jeweiligen Schlafphasen korrelieren. Diese Bewegungen lassen sich über einen Sensor, der etwa am Arm angebracht wird, oder aber über die in einem Smartphone eingebauten Beschleunigungssensoren erfassen, wodurch sich die Erschütterungen über ein geeignetes Softwareprogramm aufzeichnen und auswerten lassen. Im letzten Fall wird das Smartphone auf der Matratze, etwa in der Nähe des Kopfkissens platziert. Biowecker eruieren dadurch die Phasen oberflächlichen Schlafs und lösen den morgendlichen Weckalarm in einem solchen – benutzerdefinierten – Zeitfenster aus. Allerdings sind solche sensorischen Messungen mit einer ziemlichen Unsicherheit behaftet und ihre Wirksamkeit ist nicht ausreichend wissenschaftlich erwiesen. Selbst wenn ein solcher Biowecker die oberflächlichen Schlafphasen ausfindig machen könnte, wäre dennoch keine ausreichend zuverlässige Weckmöglichkeit geboten, denn morgendliche Termine, Fahrpläne etc. richten sich nicht nach der individuellen Schlafphase aus. Zudem bereitet das Erwachen aus einer Tiefschlafphase zwar grössere Mühe als das Erwachen aus einer oberflächlichen Schlafphase, doch ist jeder Aufwachvorgang vom unliebsamen Gefühl der Schläfrigkeit begleitet, ungeachtet der spezifischen Schlafphase, aus der die Person erwacht.

[0006] Ist der mühseligste Schritt zwischen Erwachen und Aufstehen einmal geschafft, folgt bei einer überwiegenden Anzahl Menschen unmittelbar danach die Einnahme einer vitalisierenden Substanz, zumeist in Form von Kaffee, welcher als Hauptwirkstoff die anregende Substanz Coffein enthält. Coffein ist die weltweit am häufigsten konsumierte pharmakologisch aktive Substanz. Sie ermöglicht vielen Menschen, ihre Müdigkeitserscheinungen zu beseitigen und gleichzeitig ihre psychische Leistungsfähigkeit und körperliche Ausdauer zu steigern. Obwohl Coffein bei Bedarf jederzeit in Form von Genussmitteln eingenommen werden kann, gibt es bisher keine Möglichkeit Coffein vor dem beschwerlichsten aller Schritte, dem frühmorgendlichen Aufwachprozess, einsetzbar zu machen.

[0007] Eine 2007 veröffentlichte Studie hat gezeigt, dass Coffein in Kombination mit Schlaf (sogenannte coffee naps) als Massnahme gegen Müdigkeit effektiver wirkt, als eine dieser Massnahmen alleine. Dabei wurde erwiesen, dass eine bei der Fahrt ermüdete Person, welche ein stark koffeinhaltiges Getränk einnimmt und sich anschliessend schlafen legt, nach etwa einer halben Stunde vom Coffein geweckt wird und danach im Vergleich zur Kontrollgruppe in signifikant weniger Unfälle involviert ist. Allein diese Erkenntnis kann nicht in Bezug auf das morgendliche Aufwachen angewendet werden, denn es würde voraussetzen, dass die betreffende Person das Coffein eine halbe Stunde vor dem gewünschten Aufwachzeitpunkt einnehmen müsste.

[0008] Neben Coffein gibt es auch zahlreiche andere Nootropika-enthaltende Substanzen, welche viele Menschen alltäglich einnehmen. Als Nootropika werden im weitesten Sinne Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Substanzen bezeichnet, denen eine vorteilhafte Wirkung auf die geistige Leistungsfähigkeit zugeschrieben wird. Daher ist hierfür auch der Name smart drugs oder Psycholeptika gebräuchlich. Bekannte Nootropika sind insbesondere die rezeptfrei erhältlichen Substanzen Coffein, Gingko, Ginseng und Aminosäuren, sowie der rezeptpflichtige Wirkstoff Modafinil. Trotz ihrer weitverbreiteten Anwendung gibt es bis dato keine Nootropika-Präparate, welche eine zeitgesteuerte Freisetzungskinetik besitzen.

[0009] Im Gegensatz zu vitalisierenden Substanzen wirken Beruhigungsmittel, sogenannte Sedativa und Tranquillantien, dämpfend in Bezug auf die Funktion des zentralen Nervensystems. Sedativa werden bei Unruhe in Folge von Erkrankungen oder psychischen Störungen verabreicht. Auch vor grösseren diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen werden Sedativa eingesetzt, um einen Patienten von Stressbelastungen zu befreien unter gleichzeitiger Wahrung seiner Ansprechbarkeit. Daneben können beruhigende Substanzen auch in Folge stressbedingter Situationen im Alltag eingenommen werden, viele davon – etwa homöopathische Mittel – sind rezeptfrei. Solche Mittel wirken auch gegen die unangenehmen Symptome wie Schwitzen, Herzrasen, Magen-Darmkrämpfe und ähnliche Begleiterscheinungen von Prüfungsangst und anderen Stressbelastungen.

[0010] Ähnlich wie die vitalisierenden Substanzen müssen auch die sedativen Mittel bei Entfaltung ihrer Wirkung zu einem gewünschten Zeitpunkt unmittelbar vor diesem Zeitpunkt eingenommen werden. Dies kann bei einer dem Stress ausgesetzten Person zusätzliche Nervosität herbeiführen, da sie weiss, dass vor dem entscheidenden Ereignis das entsprechende Sedativum erst noch eingenommen werden muss und dann zur Wirkungsentfaltung kommen muss. Das optimale Timing der Einnahme sorgt in solchen Situationen für unnötige Anspannung, weil die stressbelastete Person einen Teil ihrer Kräfte für optimiertes Time-Managing in Bezug auf die Beruhigungsmassnahmen verwenden muss. Auch hier gibt es keinerlei Präparate, welche eine zeitgesteuerte Wirkungseinsetzung ermöglichen.

[0011] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es deshalb, ein Präparat für das pharmakologische Vitalisieren und Sedieren oder eine chronologische Kombination hiervon mittels einer zeitgesteuerten Freisetzungskinetik anzugeben. Es soll damit eine zeitgesteuerte, präzise definierbare und variabel einstellbare Vitalisierung und/oder Sedierung des Körpers in verschiedenen Situationen und zu verschiedenen Zwecken vorgenommen werden können.

[0012] Des Weiteren ist es eine Aufgabe der Erfindung, eine Einrichtung zur Anwendung dieses Präparates anzugeben, welche die Eingabe der gewünschten Zeit der pharmakologischen Vitalisierung oder Sedierung ermöglicht, um das hierzu nötige Erzeugnis nach Massgabe der Verabreichungszeit und der Wirkungszeit ortsunabhängig auf geeigneter Hardware, etwa auf Smartphones, Tablets, Phablets oder Smartwatches, anzeigen zu lassen. Ausserdem soll die Einrichtung abhängig vom gewünschten Zeitpunkt der Wirkung eines solchen vitalisierenden oder sedierenden Erzeugnisses den jeweiligen Zeitpunkt der Einnahme anzeigen, sowie alle mit der pharmakologischen Vitalisierung oder Sedierung verbundenen Daten anzeigbar und verwaltbar zu machen.

[0013] Diese Aufgabe wird gelöst von einem Präparat für ein zeitgesteuertes pharmakologisches Vitalisieren und/oder Sedieren des menschlichen oder tierischen Körpers, bestehend aus mindestens einer galenischen Hülle und einem Wirkstoff für die Vitalisierung und/oder einem Wirkstoff für die Sedierung, welcher oder welche von dieser Hülle dicht umschlossen ist oder sind, wobei diese Hülle galenisch so beschaffen oder zusammengesetzt ist, dass sie geeignet ist, nach Einnahme und Ablauf einer bestimmaren Zeitperiode den von ihr eingeschlossenen Wirkstoff schlagartig freizusetzen.

[0014] Die Aufgabe wird des Weiteren gelöst durch Einrichtung für die gezielte Anwendung eines solchen Präparates, um ein zeitgesteuertes pharmakologisches Vitalisieren und/oder Sedieren des menschlichen oder tierischen Körpers sicherzustellen, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Hardware mit Display und zugehöriger App mit Zeitelement und Mikrochip zur Eingabe von Zeitperioden einschliesst, an welcher für eine zu wählendes Präparat der Verabreichungszeitpunkt, der Zeitpunkt der Wirkstoff-Freisetzung sowie eine externes Kontrollsignal abgebar ist, sodass die programmierten Zeitpunkte und Enden von Intervallen optisch und/oder akustisch und/oder sensorisch anzeigbar sind.

[0015] Das Präparat als Erzeugnis und die Einrichtung zu dessen Anwendung werden nachfolgend anhand der Figuren beschrieben und ihre Anwendung wird erläutert:

[0016] Es zeigt:

- Fig. 1 Eine schematische Darstellung der Anwendung des Präparates zur pharmakologischen Vitalisierung oder Sedierung des Körpers mittels zeitgesteuerter Freisetzungskinetik, mit zugehöriger Smartphone-App;
- Fig. 2 Das Prinzip der zeitgesteuerten Freisetzungskinetik schematisch dargestellt bei einer Verwendung des Präparates zur pharmakologischen Förderung des Aufwachprozesses in drei Schritten a) bis c);
- Fig. 3 Den typischen zeitlichen Verlauf der Blutplasmakonzentration des Wirkstoffs im Organismus bei Verwendung des Präparates zur pharmakologischen Förderung des Aufwachprozesses, schematisch entlang der Zeitachse dargestellt;
- Fig. 4 Eine schematische Darstellung der Einnahme eines Präparates mit zeitgesteuerter Freisetzungskinetik zur pharmakologischen Sedierung des Körpers bei Stressbelastung in drei Schritten a) bis c);
- Fig. 5a Einen schematischen Aufbau des Präparates in Form einer Kapsel mit zwei galenischen Verpackungshüllen zur Einschliessung des Wirkstoffs in ihrem Inneren;
- Fig. 5b Die Kapselbestandteile nach Fig. 5a in geschlossenem Zustand der Kapsel;
- Fig. 6 Eine Kapsel in Form einer sandwichartig aufgebauten Tablette mit dazwischen in einem Hohlraum eingeschlossenen Wirkstoff;
- Fig. 7a Eine schematische Darstellung für die galenische Verpackung des Präparates mit galenischem Behälter und Pfropfen;
- Fig. 7b Die galenische Verpackung des Präparates nach Fig. 7a in verschlossenem Zustand;
- Fig. 8 Eine weitere schematisch dargestellte Ausführung eines Präparates in Form einer galenischen Verpackung mit galenischem Behälter und Pfropfen;
- Fig. 9 Einen schematischen Aufbau eines Präparates in Form einer Kapsel mit zwei galenischen Verpackungsschichten und jeweils darin isoliert gelagerten Wirkstoffen.

[0017] Das Präparat bildet ein galenisches Erzeugnis, dessen Anwendung anhand von Fig. 1 schematisch dargestellt ist. Die pharmakologische Vitalisierung bzw. Sedierung wird am Beispiel eines Menschen gezeigt, der die hierfür nötigen Daten mit einer Einrichtung, im gezeigten Beispiel mit seinem Smartphone 1 über eine App bewirtschaftet. Anstelle des Smartphones 1 kann auch ein Tablet, Phablet oder andere geeignete Hardware wie etwa eine Smartwatch für die Visualisierung und Verwaltung der eingegebenen und aus der App generierten Daten gewählt werden. Mit der App lassen sich diverse Funktionen in Zusammenhang mit der gesteuerten Freisetzung von vitalisierenden oder sedierenden Substanzen realisieren. Ist beispielsweise die Förderung des morgendlichen Aufwachprozesses gewünscht, gibt die entsprechende Person als erste Eingabe A die gewünschte Zeit der Wirkstoff-Freisetzung 2 in die App ein. In einer zweiten Eingabe B kann das spezifische Präparat 3 angegeben werden. Bei bekannter galenischer Formulierung des Präparats 3 kann die pharmakokinetische Grösse der lag time bestimmt werden. Die lag time bezeichnet die Zeitperiode zwischen Einnahme des Präparats und Freisetzung des Wirkstoffs aus der Arzneiform bzw. die Zeit der Hemmung der Wirkstofffreisetzung. Aufgrund der gezielt steuerbaren Freisetzungskinetik des Präparates 3 ist der Zeitpunkt der empfohlenen Einnahme 4 genau vorhersagbar bzw. -berechenbar. Mit der Eingabe B des jeweiligen Präparats 3 ist die galenische Formulierung des Wirkstoffs erfasst und durch Angabe des Zeitpunkts der gewünschten Wirkungseinsetzung 2 wird aufgrund des eindeutigen Zusammenhangs zwischen der galenischen Formulierung und der lag time ein definierter Zeitpunkt 4 für die Einnahme des Präparates 3 mittels eines geeigneten Algorithmus berechnet. Dieser wird schliesslich in der Ausgabe C angezeigt. Somit wird der betreffenden Person eine Empfehlung abgegeben, wann sie das gewünschte Präparat 3 einnehmen soll, damit sich die Wirkung des Präparats 3 zum vorgegeben Zeitpunkt 4 entfaltet. Wie in Fig. 1 dargestellt, nimmt die Person zum empfohlenen Verabreichungszeitpunkt 4 das Präparat 3 ein, hier darstellungsgemäss in oraler Form.

[0018] Es ist hierbei nicht erforderlich, dass die betreffende Person das spezifische Präparat 3 eingeben muss, um in der Ausgabe C den für die Einnahme optimalen Zeitpunkt 4 angezeigt zu erhalten. Je nach Situation hat die Person evtl. mehrere Präparate mit unterschiedlichen galenischen Formulierungen bereit stehen, kann aber ein solches Präparat 3 nicht zu jedem beliebigen Zeitpunkt einnehmen. Daher wird die Person gemäss Fig. 1 als Eingabe A nach wie vor den gewünschten Zeitpunkt der Wirkstoff-Freisetzung 2 angeben, jedoch statt das spezifische Präparat 3 wird sie als Eingabe B die gewünschte lag time bzw. den ihr genehmen Zeitpunkt für die Einnahme des Präparats 3 als Eingabe B in die App einspeisen. Aufgrund dieser beiden Angaben kann das Präparat 3 mit der entsprechenden, algorithmisch ermittelten galenischen Formulierung in der Ausgabe C angezeigt werden. Aus einer der Person vorliegenden Auswahl von Präpara-

ten nimmt sie das entsprechende Präparat 3 zum gewünschten Verabreichungszeitpunkt 4 ein. Die Wirkstofffreisetzung erfolgt dann zum ebenfalls gewünschten, unter A definierten Zeitpunkt 2. Somit hat die betreffende Person grösstmögliche Flexibilität, sowohl was den Zeitpunkt der Einnahme 4 als auch die spezifische Wahl des Präparats 3 hinsichtlich dessen galenischer Formulierung betrifft.

[0019] Mit der App lassen sich zusätzlich auch die jeweiligen Wirkstoffdosen abhängig von der gewünschten Wirkungsstärke und Wirkungsdauer auf der Einrichtung anzeigen. Dabei kann eine beliebige Wirkungsdauer und/oder skalierte Wirkungsstärke als Eingabe A bzw. B in die App eingegeben werden und das empfohlene Präparat 3 wird in der Ausgabe C an der Einrichtung angezeigt. Umgekehrt kann auch ein spezifisches Präparat 3 als Eingabe A angegeben und in der Folge die Zeitspanne der Wirkung und/oder die skalierte Wirkungsstärke unter C angezeigt werden. Mittels der App, die auf der Einrichtung läuft, können beliebige Funktionen eines Präparats in Bezug auf die pharmakologische zeitgesteuerte Freisetzungskinetik des Wirkstoffs angezeigt, untersucht und bewirtschaftet werden. Dadurch sind persönliche Profile erstellbar, wodurch eine Person ihre eigenen Erfahrungen mit dem gehemmten Wirkprinzip diverser Präparate dokumentarisch festhalten und auswerten lassen kann. Dabei kann sie Statistiken erstellen lassen und so gezielt die benötigten Dosen von Wirkstoffen mit der jeweils von ihr bewerteten Wirkung überblicken. Die App stellt dabei ein wichtiges Kommunikationstool für den jeweiligen Nutzer der pharmakologisch unterdrückten Wirkstoff-Freisetzung diverser Präparate dar. Über die App können auch individualisierte Empfehlungen abgegeben werden, je nach Profil der Person. Dabei sind beliebige körperliche bzw. gesundheitliche Daten speicherbar und/oder auswertbar. Die App erlaubt auch die anonyme Vernetzung unter App-Benutzern, sofern dies vom jeweiligen Benutzer erwünscht ist. Dabei sind die Daten verschiedener App-Nutzer vergleichbar und es können wahlweise Erfahrungsberichte ausgetauscht werden. Die Einrichtung und die zugehörige App wird somit zu einem Energie- oder stressregulatorischen Managertool und bietet in allen Fragen rund um das erfindungsgemässe Präparat und seine Anwendung Unterstützung. Über die App der Einrichtung kann der Benutzer auf ein Netzwerk von ärztlichen Fachpersonen zurückgreifen und auch die Dringlichkeit der jeweiligen Anfrage spezifizieren. Auch eine Hotline für notfallmässige Fragen und Anliegen ist dabei integriert. Auf Wunsch der betroffenen Person kann eine Anfrage anonym oder namentlich versendet werden und allenfalls erfasste Daten können dem spezifischen Arzt für eine optimierte Beratung zugänglich gemacht werden. Dabei entscheidet jede Person selber, welche Teile ihres App-Profiles sie im Rahmen eines Meinungsaustausches bzw. einer ärztlichen Beratung freigeben möchte.

[0020] Fig. 2 zeigt die Anwendung des erfindungsgemässen Präparats mit pharmakologischer zeitgesteuerter Freisetzungskinetik zur Vitalisierung des Körpers bei morgendlichen Aufwachschwierigkeiten in drei Schritten a) bis c). Entsprechend hat die Person vor dem Einschlafen zu einem definierten Zeitpunkt 4 ein Nootropikum-enthaltendes Präparat, etwa ein Coffein-Präparat eingenommen, dessen galenische Formulierung der Vorgabe der lag time entspricht, wodurch die Wirkstoff-Freisetzung um die gewünschte Zeit 2 (Fig. 2a) einsetzt, sodass die Person rund 5 Minuten vor der programmierten Alarmsignalabgabe des hier schematisch dargestellten Weckers 5, also um 06:25 Uhr, erwacht, wie in Fig. 2b) gezeigt. Je nach Stärke des Wirkstoffs kann eine akustische, visuelle oder sensorische Weckkontrolle auch unterbleiben, da die Weckfunktion körperintern durch Freisetzung des vitalisierenden Wirkstoffs erfolgt. Eine zusätzliche externe Weckkontrolle (Fig. 2c) kann dabei auch in die App der Einrichtung integriert sein oder aber sie ist zumindest dahingehend mit der App verbunden, dass die Person im Stande ist, den Zeitpunkt der Wirkstoff-Freisetzung 2 mit dem Kontrollalarm abzustimmen. So kann das externe Wecksignal beispielsweise über eine Smartwatch ausgeführt sein. Dabei wird der Alarm vorzugsweise rein sensorisch eingestellt, indem die Smartwatch zur gewünschten Kontrollzeit am Handgelenk der betreffenden Person vibriert. Dadurch ist sichergestellt, dass der Partner bzw. die Partnerin der jeweils zu weckenden Person durch das externe Wecksignal nicht ungewollt aufgeweckt wird.

[0021] Gemäss Fig. 2 ist die Person um 06:20 Uhr noch schlafend. Die eingesetzte Galenik im Coffein-Präparat 3, das am Vorabend eingenommen wurde, unterbindet eine Freisetzung des Coffeins bis zum gewählten Zeitpunkt 2. Daher wird das Coffein kurz vor dem Weckzeitpunkt freigesetzt und gelangt sodann in die Blutbahn der schlafenden Person 6. Ab diesem Zeitpunkt entfaltet das Coffein seine vitalisierende Wirkung. Der Schlaf der Person wird allmählich oberflächlicher, da die Körperfunktionen aktiviert werden. Je nach Coffein-Dosis wird der Aufwachprozess stärker oder weniger stark gefördert. Die im vorliegenden Beispiel um 06:25 Uhr erwachte Person 7 spürt dank der nootropischen Wirkung keinerlei unangenehme Aufwachsymptome. Ihr verbleiben gemäss Fig. 2 noch weitere 5 Minuten, bevor der Kontrollalarm durch den Wecker 5 ausgelöst wird. Zu diesem Zeitpunkt ist die sich frisch und ausgeruht fühlende Person 8 fit für den bevorstehenden Tag, während sie ohne die Einnahme des Präparats 3 um 06:30 Uhr aus dem Schlaf gerissen würde und erst entsprechende Anlaufzeit benötigte, um sich einigermaßen wach zu fühlen.

[0022] Anhand der Fig. 3 wird das pharmakologische Weckprinzip genauer erläutert. Dabei ist die Blutplasmakonzentration 9 eines Nootropikums, etwa von Coffein, diagrammatisch gegen die Zeit aufgetragen. Die betreffende Person nimmt das Coffein-enthaltende Präparat 3 zum vorgängig ermittelten Verabreichungszeitpunkt 4, in diesem Fall um 22:00 Uhr, oral ein. Wie anhand der Fig. 3 ersichtlich, steigt die Coffein-Konzentration im Blutplasma der schlafenden Person 6 während der lag time nicht an. Das Coffein ist durch die galenische Verpackung im Präparat 3 eingekapselt und es gelangt solange kein Coffein in den Organismus, bis die lag time verstrichen ist. Im vorliegenden Beispiel wurde die galenische Formulierung des Präparats 3 so gewählt, dass bei der abendlichen Einnahme die Wirkstofffreisetzung erst in den frühen Morgenstunden eintritt bzw. wenn das Präparat 3 um 22:00 Uhr eingenommen wird, wird Coffein erstmals um 05:00 Uhr aus der Arzneiform freigesetzt. Die galenische Verpackung ist dann soweit aufgesprungen, aufgebrochen, verdaut oder aufgelöst, dass der Wirkstoff Coffein resorbiert werden kann. Entsprechend ist zwischen 05:00 Uhr und 06:00 Uhr ein

steiler Kurvenanstieg der Coffein-Konzentration 9 im Blutplasma der Person zu beobachten. Als Folge der Freisetzung des Coffeins werden die Körperfunktionen, die während des Schlafs reduziert sind, aktiviert, wodurch der Aufwachprozess beschleunigt wird, bis zur Bewusstseins-erlangung der Person um ca. 06:30 Uhr, in Fig. 3 verdeutlicht durch die Darstellung der erwachten Person 7. Durch die pharmakologische Unterbindung der Wirkstoff-Freisetzung ist ein vereinfachtes Aufwachen bzw. Aufstehen gewährleistet, weil in dieser Phase bereits ein hoher Coffein-Plasmaspiegel vorliegt. Sind die Körperfunktionen allesamt aktiviert, nimmt die Blutplasmakonzentration 9 des Coffeins wieder ab, hier ab 06:30 Uhr. Die Person hat dann die kritische Aufwachphase ohne unangenehme Symptome überstanden und ist zum Zeitpunkt des Abklingens der Wirkstoffkonzentration bereits voll in Fahrt, wie durch das Bild einer sich in Startposition befindlichen Person 8 veranschaulicht. Seit dem Zeitpunkt des Erwachens ist sie munter und fühlt keinerlei Anzeichen von Schläfrigkeit oder Erschöpfung.

[0023] In den vorangehenden Beispielen wurde das erfindungsgemässe Präparat sowie die Einrichtung zu dessen Anwendung anhand von Nootropika-enthaltenden Präparaten erläutert. In derselben Weise lassen sich auch Sedativa mit zeitgesteuerter Wirkstoff-Freisetzung einnehmen. Solches ist in Fig. 4 in drei Schritten a) bis c) veranschaulicht. Typischerweise ist die betreffende Person einer Stressbelastung ausgesetzt, beispielweise durch eine Prüfung, ein wichtiges Meeting, etc. am nächstfolgenden Tag. Dadurch steht die Person bereits am Vorabend unter Stress, hier etwa vor der Einnahme des Sedativum-enthaltenden Präparats 3 um 21:30 Uhr. Weil die Person weiss, dass die für sie massgebliche Zeitspanne die Dauer des wichtigen Ereignisses am nachfolgenden Tag ist, gemäss Fig. 4 ab 08:00 Uhr, entscheidet sie sich für die Einnahme eines sedierenden Präparats 3 mit zeitgesteuerter Freisetzungskinetik. Dabei lässt sie beispielsweise über eine App der zugehörigen Einrichtung entweder bei bekannter galenischer Formulierung den Verabreichungszeitpunkt 4 oder aber bei einem spezifischen Verabreichungszeitpunkt 4 die galenische Formulierung und eventuell zusätzlich die Dosis des einzunehmenden Präparats 3 auswerten. Alternativ informiert sie sich über die Packungsbeilage des Präparats 3. Im gezeigten Beispiel nimmt die Person das Präparat 3 mit dem sedierenden Wirkstoff um 22:00 Uhr ein, weil dessen galenische Verpackung gerade dann aufgesprungen, aufgebrochen, verdaut oder aufgelöst sein wird, wenn das wichtige Ereignis am nächsten Morgen stattfindet. Allein die Tatsache, dass die Person weiss, dass der sedierende Wirkstoff im Präparat 3 kurz vor dem entscheidenden Zeitpunkt des wichtigen Ereignisses freigesetzt wird, trägt zu ihrer Beruhigung bei. Nervosität und Stressempfinden sind psychosomatisch bedingt, weshalb das Vertrauen in eine untrüglich wirkende Substanz zum gewünschten Zeitpunkt wesentlich zum Wohlbefinden der Person beitragen kann. Dadurch wird die Person auch besser schlafen können und fühlt sich am Folgetag erholter und ausgeruhter als ohne Einnahme des entsprechenden Präparats 3, wie anhand der sich in Hochform befindlichen Person 8 verdeutlicht.

[0024] Durch diese Form der unterbundenen Wirkstoff-Freisetzung ist die Person mit einer Minimaldosis an Sedativum optimal bedient. Statt über eine längere Zeitperiode bis hin zum entscheidenden Ereignis sedierende Substanzen einnehmen zu müssen, wird sie die effektiv sedierende Wirkung durch Einnahme eines optimal dosierten Präparats mit zeitgesteuerter Freisetzungskinetik am entscheidenden Zeitpunkt erfahren und dadurch auch in der Vorphase zu diesem Ereignis beruhigt sein. Die zeitgesteuerte Freisetzungskinetik eines Sedativums ist in mancherlei Hinsicht vorteilhaft. Vor wichtigen Terminen ist die Einnahme eines Präparats oftmals erschwert, weil die Person kurz zuvor noch unterwegs ist und/oder noch viele Dinge erledigen muss. Das Einnehmen von herkömmlichen sedierenden Präparaten sowie das damit verbundene Planen des ohnehin nur ungenau ausmachbaren idealen Zeitpunkts der Einnahme werden im gestressten Zustand als zusätzliche Belastung empfunden. Ein Präparat mit galenischer Verpackung für die zeitgesteuerte Unterbindung der Wirkstoff-Freisetzung hat keinen solchen Nachteil. Die Person wird insgesamt ruhiger und im Speziellen während der Zeit des für sie wichtigen Ereignisses sediert sein.

[0025] Ein essentieller Vorteil der Einnahme eines Präparats mit zeitgesteuerter Freisetzungskinetik ist nicht zuletzt die optimale Dosierung des spezifischen Wirkstoffs, welche dank des präzis definierbaren Wirkungszeitpunkts durch den Benutzer selbst ganz gezielt abgestimmt werden kann. Die Feindosierung bleibt Sache des individuellen Benutzers, da sie von seiner körperlichen Verfassung und Verträglichkeit (besonders in den Morgenstunden) einerseits und auch vom Zeitpunkt der gewünschten Wirkungsentfaltung andererseits abhängt. Im Fall der Dosierung von Nootropika muss eine Person eventuell nicht jeden Morgen gleich früh aufstehen, und je nach Uhrzeit hat sich jeweils eine bestimmte Schlafphase eingestellt, was mit der Dosis berücksichtigt werden kann. Auf alle Fälle soll es die Erfindung ermöglichen, mit einer Dosis von unter 160 mg Coffein das morgendliche Aufwachritual wesentlich zu erleichtern und einen herkömmlichen Wecker eventuell ganz zu ersetzen bzw. auf die Funktion einer Kontrollinstanz herabzusetzen. Dadurch wird die betreffende Person in der Lage sein, das Präparat täglich und rezeptfrei anzuwenden, weil Coffein in dieser Dosis, zum Beispiel in der Schweiz, als Speziallebensmittel zugelassen ist und nicht als Heilmittel im Sinne des Gesetzes gilt. Mit Dosen bis zu 160 mg Coffein pro Einnahme ist eine gesunde Person auch keinerlei gesundheitlichen Risiken ausgesetzt. Die Person obliegt auch keiner obligatorischen ärztlichen Kontrolle, sondern sie reguliert die für sie optimierten Dosen nach dem eigenen Erfahrungswert und eventuell ergänzend nach den Empfehlungen, welche ihr über die App verfügbar gemacht werden. Dasselbe gilt auch für Sedativa, die durch das erfindungsgemässe Präparat in solchen Dosierungen wirksam eingesetzt werden können, dass sie nicht unter die Heilmittel im Sinne des Gesetzes fallen.

[0026] Das pharmakologische Prinzip der unterbundenen Wirkstoff-Freisetzung für ein zeitlich präzis definierbares Vitalisieren oder Sedieren des Organismus ist grundsätzlich nicht an eine bestimmte Darreichungsform gebunden. Entscheidend ist die galenische Verpackung, welche den Wirkstoff solange dicht einkapseln muss, bis der gewünschte Zeitpunkt seiner Freisetzung eintritt. Deshalb muss der Wirkstoff bei Einnahme des Präparats allseitig von einem galenischen

Schutzmantel dichtend umschlossen sein, um seine Freisetzung über die gesamte vorgegebene lag time wirksam zu unterbinden. Somit ist eine zeitlich präzise definierbare Wirkungseinsetzung der eingenommenen Substanz pharmakologisch bzw. galenisch sichergestellt.

[0027] Ein besonderes Kriterium neben den regulierbaren Dosen des erfindungsgemässen Präparates durch den Benutzer ist die Individualisierbarkeit des Zeitpunkts der Wirkstofffreisetzung. Dabei kann der Anwender neben der Dosis des Wirkstoffs selber Einfluss auf die galenische Verpackung des betreffenden Wirkstoffs nehmen, indem er letztere schichtweise zusammensetzen kann, bis das Präparat aufgrund der galenischen Umhüllung die gewünschte lag time aufweist. Fig. 5 zeigt in a) das erfindungsgemässe Präparat 3 in einer schematischen Ansicht als manuell zusammensteckbares Mehrkapselsystem. In der gezeigten Ausführung der galenischen Verpackung enthält eine einzelne galenische Schicht 10 jeweils zwei dichtend verschliessbare Hälften in Form von Schalen, welche über eine Anzahl Brücken 11 in passende Ausnehmungen 12 gestülpt werden und den in diesen Schalen eingeschlossenen Wirkstoff 13 hermetisch isolieren. Jede Schicht bzw. Schale trägt dabei eine charakteristische Zeitperiode zur gesamten lag time des Präparats bei. Diese Zeitperiode ist formulierungsspezifisch und hängt zudem von der Dicke der jeweiligen Schicht 10 ab. Somit kann der Anwender des erfindungsgemässen Präparats die auf seine Bedürfnisse zugeschnittene galenische Verpackung nach Massgabe des Zeitpunkts der Wirkstoff-Freisetzung 2 selber zusammenstecken bzw. den Wirkstoff 13 selber ein- und verkapseln. Wichtig ist, dass sich der Benutzer vorgängig genau über die spezifische Zeitdauer bis zur vollständigen Zersetzung einer einzelnen Schicht 10 informiert, sodass der Wirkstoff 13 nicht zu früh oder zu spät freigesetzt wird. Vorzugsweise besitzt ein regelmässiger Anwender eine Auswahl an galenischen Hüllen 10 unterschiedlicher Dicke und/oder unterschiedlicher Formulierung zu Hause, etwa in einem eigens dafür vorgesehenen Kästchen mit genau spezifizierter Angabe der Zersetzungszeit pro Schicht. Der Anwender kann sich auch über die App zu den verschiedenen galenischen Hüllen 10 informieren lassen und bei Eingabe des gewünschten Zeitpunkts der Wirkstofffreisetzung 2 oder des gewünschten Einnahmezeitpunkts 4 in sein Smartphone 1 oder in sonstige Hardware die optimale Schichtzusammensetzung algorithmisch bestimmen und anzeigen lassen. Dabei können auch alternative Möglichkeiten mit vorgeschlagenen Zeitpunkten für die Einnahme 4 dargestellt sein, etwa, wenn dem Anwender gerade eine spezifische Schicht 10 fehlt, welche mit dem gewünschten Zeitpunkt der Wirkstofffreisetzung 2 und dem gewünschten Einnahmezeitpunkt 4 kompatibel wäre.

[0028] Fig. 5b) zeigt den Einrastvorgang von zwei galenischen Schichthälften wie sie aus Fig. 5a) hervorgehen. Die Brücken 11 der einen Schichthälfte werden dabei manuell in die Ausnehmungen an der anderen Schichthälfte bis zu ihrem Anschlag gedrückt. Anschliessend ist die jeweilige galenische Schicht 10 dicht zusammengehalten, sodass ihr Inhalt gegen aussen komplett abgedichtet ist. Die Form der einzelnen Schichtkapseln ist beliebig. In der Fig. 6 ist eine kapselförmige galenische Hülle in Form einer Tablette mit einem sandwichartigen Aufbau mit inliegender Kavität gezeigt, in welcher sich der Wirkstoff befindet. Sie enthält also in ihrem Inneren den Wirkstoff 13 in einer bestimmten, wahlweise benutzerdefinierten Dosierung. Je nach erhältlicher Form des Wirkstoffs 13 eignet sich dabei die eine oder andere Formulierung und/oder Form der galenischen Hülle besser oder schlechter. Entscheidend ist schliesslich, dass der Wirkstoff 13 von der galenischen Verpackung allseitig hinreichend umschlossen ist. Die galenische Hülle des einnahmebereiten Präparats muss hierfür stets die Formulierung und die Dicke aufweisen, die erforderlich sind, damit die Hülle in der vorgesehenen Zeitperiode zersetzt wird, wodurch bei einem vorgesehenen Zeitpunkt der Wirkstofffreisetzung 2 der Zeitpunkt der Einnahme 4 genau planbar ist, und umgekehrt.

[0029] Fig. 7 zeigt eine weitere galenische Verpackungsmöglichkeit des Wirkstoffs 13, wobei die galenische Hülle hier nicht aus zwei zusammensteckbaren Hälften besteht, sondern von einem galenischen Behälter 14 und einem galenischen Pfropfen 15 gebildet ist. Dieser Pfropfen 15 kann dieselbe galenische Zusammensetzung wie der Behälter 14 aufweisen und muss dichtend in die Ausnehmung 16 des Behälters 14 passen. Dabei wird ein Anwender des erfindungsgemässen Präparats wie in der Fig. 7a in Pfeilrichtung angedeutet den Wirkstoff 13 vor der Einnahme in den Behälter 14 schieben und den Pfropfen 15 gemäss Fig. 7b in Pfeilrichtung in den Behälter 14 bis zum Anschlag schieben, worauf der Wirkstoff 13 dichtend im galenischen Behälter 14 umschlossen und daher isoliert ist. Es findet hierbei keine Verdauung oder Zersetzung des galenischen Mantels statt. Der Pfropfen 15, der die Kapsel verschliesst, ist so beschaffen, dass er nach Einnahme durch Feuchtigkeits- oder Wärmeaufnahme über die vorgegebene lag time anschwillt und in der Folge aufgrund seiner Formgebung zum gewählten Zeitpunkt 2 ausgestossen wird. In einer Variante kann der Pfropfen 15 auch so beschaffen sein, dass er sich, wenn er der Magen- oder Darmflüssigkeit ausgesetzt ist, langsam auflöst und schliesslich den Wirkstoff 13 freigibt. In jedem Fall wird der Kapselinhalt nach einer definierten Zeitperiode freigesetzt und der Wirkstoff 13 wird dann resorbiert und entfaltet seine Wirkung.

[0030] Eine vom Prinzip her ähnliche Ausführung ist in Fig. 9 dargestellt. Dabei hat der galenische Behälter 14 die Form einer Kugel. Diese Form kann aber auch ein Ellipsoid oder ein beliebiger dreidimensionaler Körper sein, der geeignet ist, den Wirkstoff 13 in seinem Inneren einzuschliessen. Der Pfropfen 15 ist hier in Form eines Konus ausgeführt und wird in Pfeilrichtung eingesteckt, bis er dichtend in der Ausnehmung 16 am galenischen Behälter 14 gehalten ist.

[0031] Sämtliche der in den Fig. 5 bis 9 schematisch dargestellten Ausführungen von galenischen Verpackungen können auch dergestalt sein, dass sie ein kaskadenartiges Prinzip der Wirkgungsentfaltung erlauben. Dabei ist die galenische Verpackung des Präparats so aufgebaut, dass der Wirkstoff 13 schichtartig um ein Zentrum eingelagert wird, mit einer jeweils die verschiedenen Wirkstoff-Schichten vollständig voneinander isolierenden galenischen Hülle 17. Fig. 10 zeigt den schematischen Aufbau eines solchen Präparats für eine kaskadenartige Wirkstofffreisetzung. Der Pfropfen 15 in der Ausnehmung 16 des galenischen Behälters 14 dient hier als manueller Verschluss des benutzerdefiniert aufgebauten Prä-

parats. Das Präparat kann vom Benutzer wahlweise zu Hause zusammengesetzt werden, wobei die galenischen Hüllen 17 wiederum in Formulierung und/oder Dicke den benutzerdefinierten Vorgaben des gewünschten Zeitpunkts der Einnahme 4 sowie den Zeitpunkten der jeweiligen Wirkstoffausschüttungen 2 genügen müssen. Nach der Einnahme des Präparats wird dabei die äusserste galenische Schicht im Körper mit einer formulierungsspezifischen Rate zersetzt, bis der darunter befindliche Wirkstoff 13 freigesetzt wird für eine erste Wirkungsentfaltung. Nachdem dieser Wirkstoffanteil resorbiert wurde, zersetzt sich die nächstfolgende galenische Schicht 17 mit ihrer formulierungsspezifischen Rate bis die nächstfolgende Wirkstoffschicht freigesetzt und resorbiert wird für eine weitere Wirkungsentfaltung etc. Die einzelnen Schichten 17 können dabei sowohl in ihrer Formulierung als auch in ihrer Dicke variieren. Bei einer galenischen Ausführung des Präparats wie in Fig. 8 gezeigt, wenn also das Präparat nach Art von Matroschkas oder auch Babuschkas genannt aufgebaut ist, muss das Anschwellen der jeweiligen Pfüpfen 15 mit den genauen zeitlichen Vorgaben einhergehen. Somit ist eine kaskadenartige Ausschüttung des im Präparat enthaltenen Wirkstoffs nach einer benutzerdefinierten Zeitvorgabe ermöglicht.

[0032] Durch das kaskadenartige Prinzip der Wirkstoffausschüttung können nootropische und sedierende Substanzen in chronologischer Reihenfolge abgegeben werden, nach Massgabe der gewünschten Zeitpunkte ihrer Freisetzung. Weil die einzelnen Wirkstoffe durch eine entsprechende galenische Verpackung voneinander isoliert im Präparat gelagert sind, kann der Benutzer durch den wahlweise manuellen Aufbau eines solchen Präparats einen auf die Bedürfnisse seines Tagesablaufs abgestimmtes, abwechslungsreiche vitalisierendes und sedierendes Erzeugnis in einem einzigen Präparat einnehmen. Ein solches erweist sich als besonders vorteilhaft für Personen, die unter Einschlafstörungen leiden und aufgrund der Einnahme eines Nootropikum-enthaltenden Präparats mit zeitgesteuerter Freisetzungskinetik zusätzlich gestresst sind, weil sie wissen, dass sie spätestens um – beispielsweise – 6 Uhr morgens wach werden. Mit einem nacheinander sedierend und in den Morgenstunden vitalisierend wirkenden Präparat kann Abhilfe geschaffen werden, da dem Körper in jeder Zeitphase die gerade benötigte Substanz verfügbar gemacht wird. Ein solches Präparat kann aber auch tagsüber eingenommen werden, etwa bei einem sehr fordernden Tagesablauf, wenn die Person abwechslungsweise auf eine Vitalisierung und eine Sedierung angewiesen ist. Zeitlich beliebig wählbare Kombinationen von vitalisierenden und sedierenden Wirkstoffausschüttungen sind somit in einem einzigen Präparat realisierbar.

[0033] Pharmakologisch zeitgesteuerte Präparate sind gleichermassen am menschlichen wie am tierischen Organismus einsetzbar. Insbesondere Grosstiere, welche eine Stresssituation wie einen Wettkampf zu bewältigen haben oder sich einer medizinischen Untersuchung unterziehen müssen, können mit dem erfindungsgemässen Präparat gezielt vitalisiert oder sediert werden. Dasselbe gilt auch für Kleintiere, beispielsweise Haustiere. Die Zeitsteuerung erlaubt Mensch und Tier eine optimierte Unterstützung sowohl des körpereigenen Energiehaushalts als auch zur Stressbewältigung.

Ziffernverzeichnis

[0034]

- 1 Smartphone oder andere geeignete Hardwarekomponente
- 2 Zeitpunkt der Wirkstofffreisetzung
- 3 Präparat
- 4 Zeitpunkt der Einnahme des Präparats 3
- 5 Wecker
- 6 Schlafende Person
- 7 Erwachte Person
- 8 In Hochform befindliche Person
- 9 Verlauf der Blutplasmakonzentration des Wirkstoffs
- 10 galenische Schicht
- 11 Brücke
- 12 Ausnehmung an galenischer Schicht 10
- 13 Wirkstoff
- 14 galenischer Behälter
- 15 Pfüpfen
- 16 Ausnehmung am galenischen Behälter 14

17 Zwei Wirkstoffe isolierende galenische Schicht

Patentansprüche

1. Präparat (3) für ein zeitgesteuertes pharmakologisches Vitalisieren und/oder Sedieren des menschlichen oder tierischen Körpers, bestehend aus mindestens einer galenischen Hülle (10) und einem Wirkstoff (13) für die Vitalisierung und/oder einem Wirkstoff (13) für die Sedierung, welcher oder welche von dieser Hülle (10) dicht umschlossen ist oder sind, wobei diese Hülle (10) galenisch so beschaffen oder zusammengesetzt ist, dass sie geeignet ist, nach Einnahme und Ablauf einer bestimmaren Zeitperiode den von ihr eingeschlossenen Wirkstoff (13) schlagartig freizusetzen.
2. Präparat (3) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es aus zwei oder mehr galenischen Hüllen (10) besteht, die je einen Wirkstoff (13) für die Vitalisierung und/oder die Sedierung einschliessen, für eine sequentielle Freisetzung dieser Wirkstoffe.
3. Präparat (3) nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass jede galenische Hülle (10) des Präparats so beschaffen ist, dass sie durch Aufnahme von Feuchtigkeit oder Wärme aufspringt, aufbricht, verdaut oder aufgelöst wird.
4. Präparat (3) nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es mehrere galenische Hüllen aufweist, welche durch galenische Schalen oder Schichten (10) aufgebaut sind, wobei die äusseren Schalen oder Schichten bis auf eine innerste wegnehmbar sind, sodass das Präparat (3) durch Entfernen einer oder mehrerer Schalen oder Schichten für verschiedene wählbare Verzögerungsperioden anpassbar ist.
5. Präparat (3) nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es aus mehreren galenischen Schalen (10) aufgebaut ist, wobei die äusseren Schalen bis auf eine innerste wegbrechbar sind, indem die äusseren Schalen aus mehreren Teilen aufgebaut sind, die jeweils eine innere Schale umschliessen und die Schalenteile lösbar über Sollbruchstellen (11) verbunden sind.
6. Präparat (3) nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es aus mehreren ineinander schiebbaren, am einen Ende verschlossenen Behältern (14) besteht, die je mit einem Pfropfen (15) verschliessbar sind, wobei der Wirkstoff (13) in einem innersten Behälter (14) eingeschlossen ist, und durch Entfernen eines oder mehrerer Behälter (14) das Präparat (3) für verschiedene wählbare Verzögerungsperioden anpassbar ist.
7. Präparat (3) nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die galenische Hülle (10) als Kapsel, Tablette, mehrschalige Kugel oder einenends verschlossener Behälter (14) mit Pfropfen (15) ausgeführt ist.
8. Präparat (3) nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die galenische Hülle (10) mehrere Schichten bildet, und nach Auflösung jeder Schicht eine Portion Wirkstoff (13) freisetzbar ist, sodass über einstellbare Verzögerungsperioden wiederum einstellbare Portionen Wirkstoff (13) kaskadenartig freisetzbar sind.
9. Präparat (3) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es mehrere galenische Behälter (14) mit je einem Pfropfen (15) bildet, und nach Schwellen eines Pfropfens (15) und Ausstossen aus dem jeweiligen Behälter (14) eine Portion Wirkstoff (13) freisetzbar ist, sodass über einstellbare Verzögerungsperioden wiederum einstellbare Portionen Wirkstoff (13) kaskadenartig freisetzbar sind.
10. Präparat (3) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es verschiedene Wirkstoffe durch verschiedene verschliessbare galenische Schichten (10) und/oder Behälter (14) dichtend isoliert enthält, und nach Auflösung der Schichten (10) und/oder nach Schwellen eines Pfropfens (15) und Ausstossen aus dem jeweiligen Behälter (14) jeweils eine Portion Wirkstoff (13) freisetzbar ist, sodass über einstellbare Verzögerungsperioden wiederum einstellbare Portionen verschiedener Wirkstoffe (13) kaskadenartig freisetzbar sind.
11. Präparat (3) nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff (13) für die Vitalisierung in einer einzelnen galenischen Hülle (10) im Präparat (3) Coffein in fester, kristalliner Form oder in gelöster, flüssiger Form ist, in einer Dosis zwischen 50mg bis 200mg, und der Wirkstoff zum Sedieren ein Sympathomimetikum ist.
12. Einrichtung für die gezielte Anwendung eines Präparates (3) nach einem der vorangehenden Ansprüche, um ein zeitgesteuertes pharmakologisches Vitalisieren und/oder Sedieren des menschlichen oder tierischen Körpers sicherzustellen, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Hardware (1) mit Display und zugehöriger App mit Zeitelement und Mikrochip zur Eingabe von Zeitperioden einschliesst, an welcher für ein zu wählendes Präparat (3) der Verabreichungszeitpunkt (4), und der Zeitpunkt der Wirkstoff-Freisetzung (2) wählbar ist, sowie ein externes Kontrollsignal (5) abgebar ist, sodass die programmierten Zeitpunkte und Enden von Intervallen optisch und/oder akustisch und/oder sensorisch anzeigbar sind.
13. Einrichtung für die gezielte Anwendung eines Präparates (3) nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Hardware (1) der Einrichtung aus einem der folgenden Geräte besteht, auf dem je eine spezifische App zur Bewirtschaftung der mit den Einnahmen des Präparates (3) verbundenen Funktionen und Daten betreibbar ist:
 - Smartphone
 - Tablet

- Phablet
 - Smartwatch.
14. Einrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass ihr eine App zugeordnet ist, mittels welcher wenigstens eine der nachfolgenden Betätigungen, nämlich das
- Erfassen,
 - Verwalten,
 - Bewirtschaften,
 - Exportieren,
 - Auswerten,
 - Anzeigen, und
 - Kontrollieren
- der mit der Einnahme des Präparates (3) nach einem der vorangehenden Ansprüche verbundenen Funktionen und Daten ermöglicht ist.
15. Einrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass durch die App aufgrund der Eingabe des gewünschten Zeitpunkts der Wirkstofffreigabe (2) und nach Massgabe der bezeichneten spezifischen Präparate (3) der auf die Eingaben optimal passende Verabreichungszeitpunkt (4) bzw. die optimal passenden Verabreichungszeitpunkte (4) und wahlweise die jeweilige Wirkungsdauer und Wirkungsstärke sowie eine externe Weckkontrolle (5) mittels Algorithmen bestimmbar und auf dem Display der zugehörigen Hardware (1) anzeigbar sind.

Fig. 1

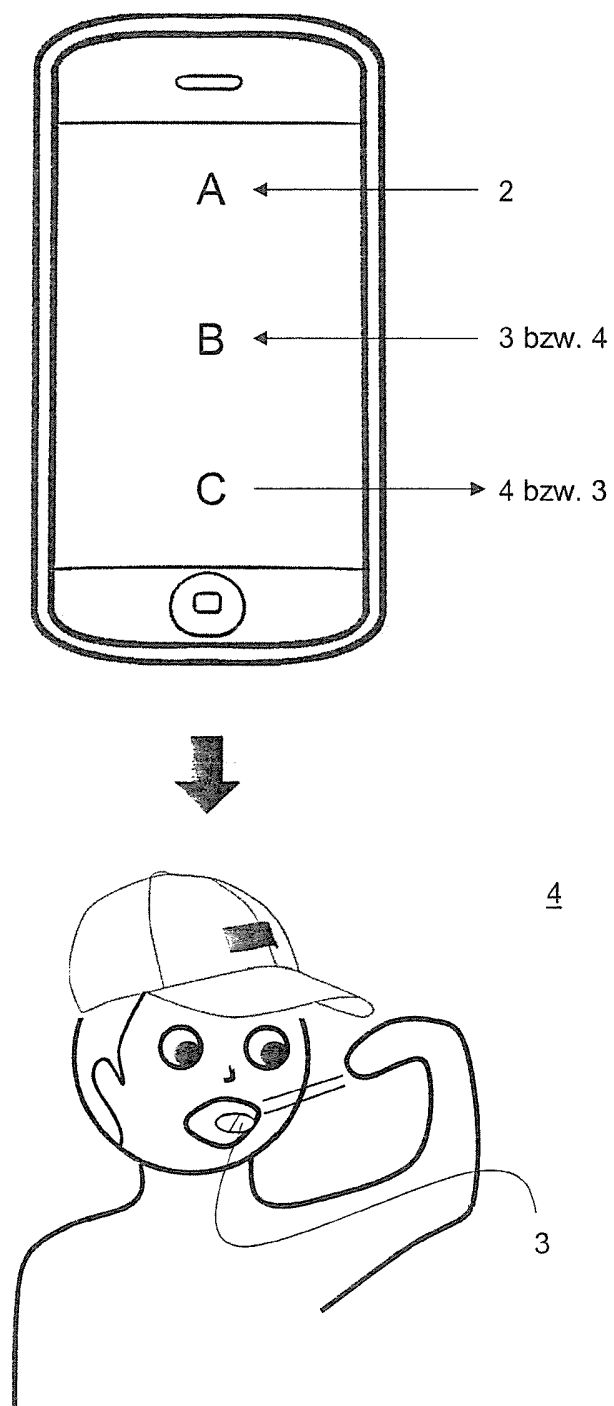


Fig. 2

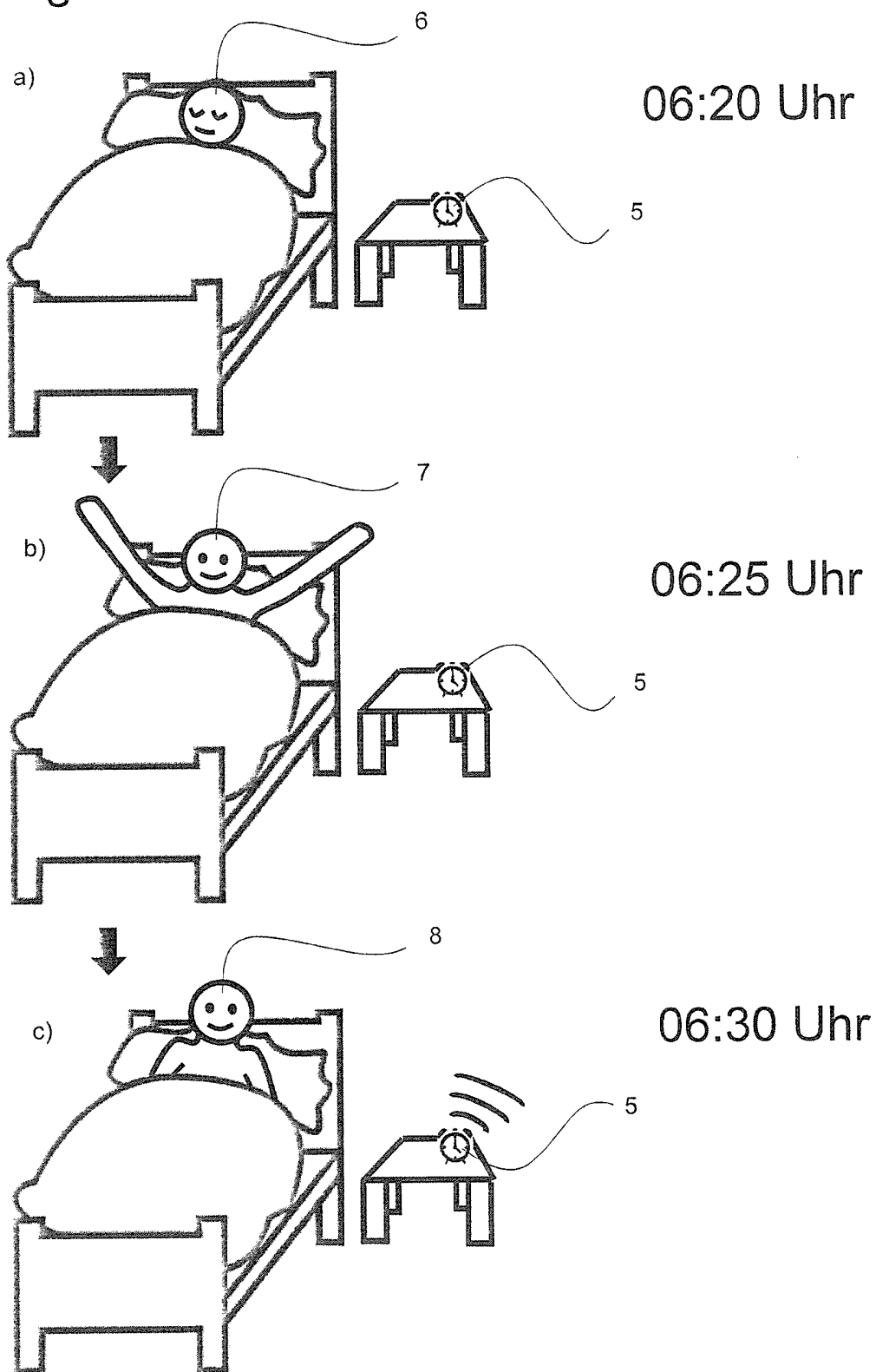


Fig. 3

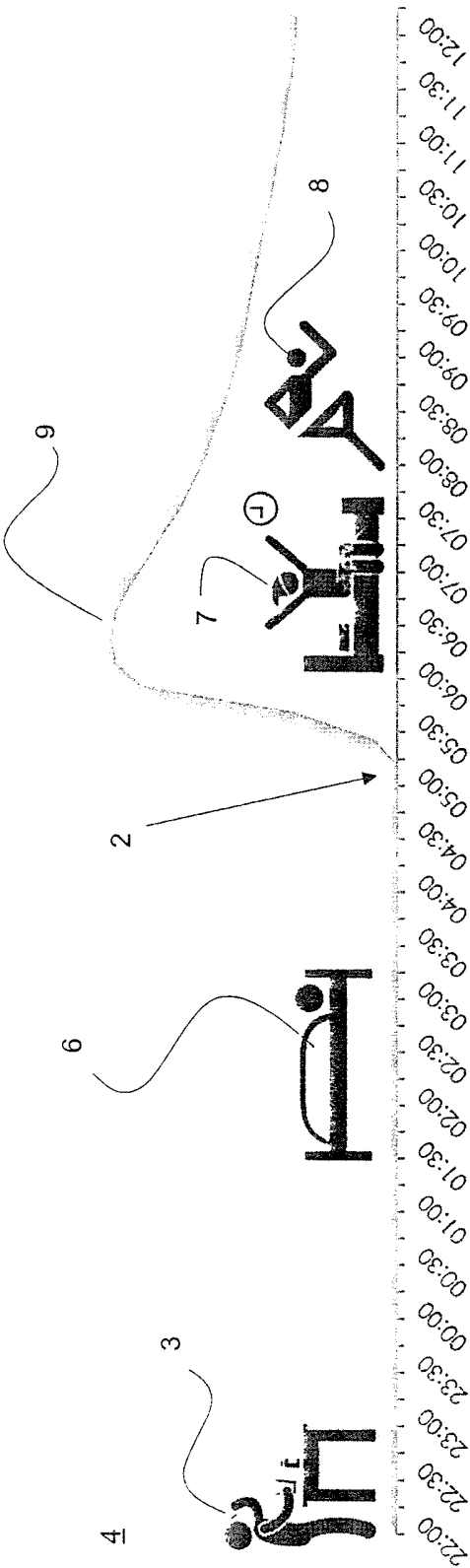


Fig. 4

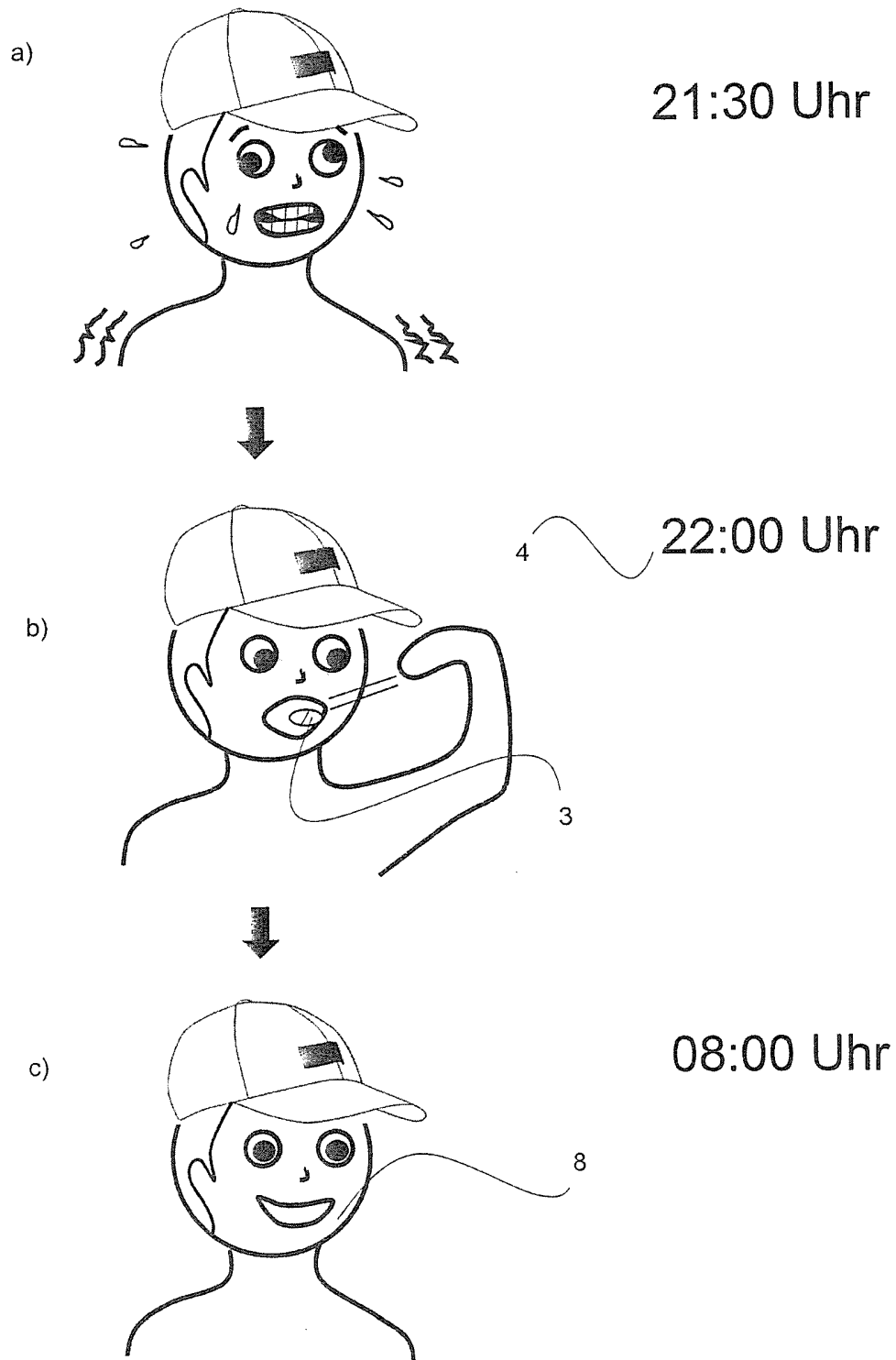


Fig. 5

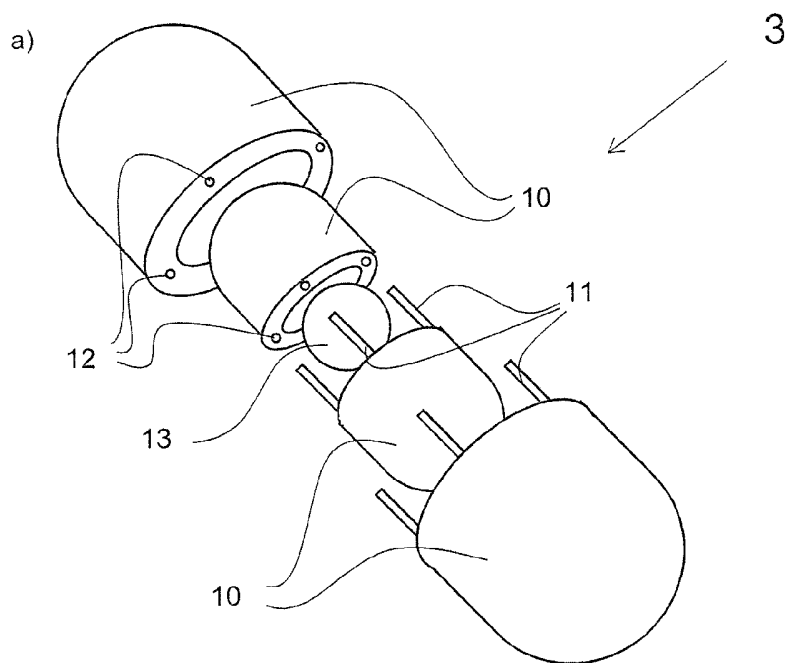


Fig. 5

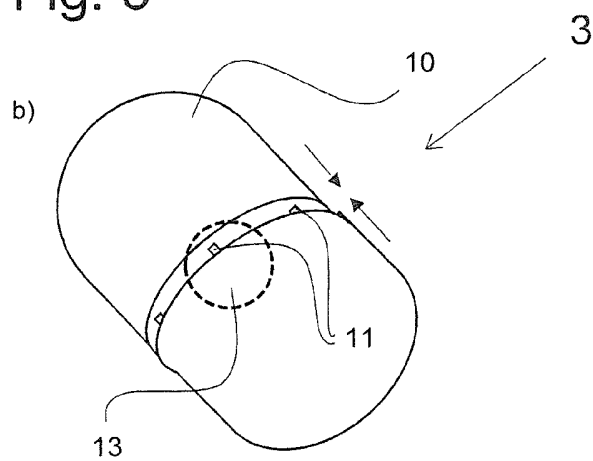


Fig. 6

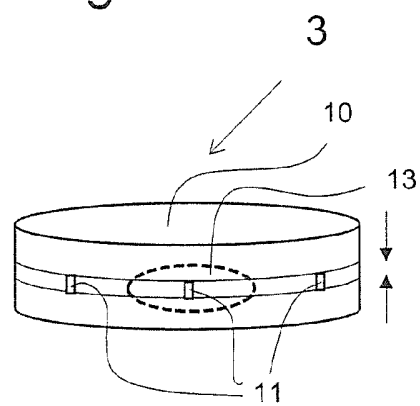


Fig. 7

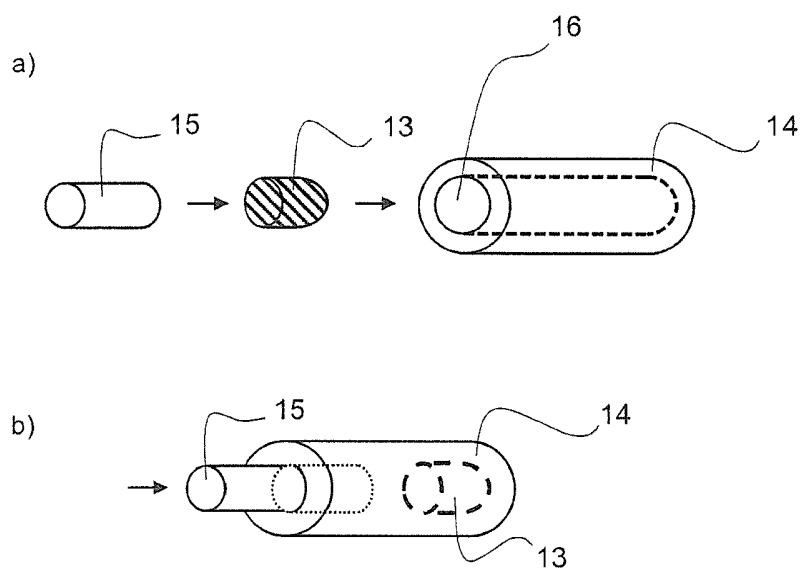


Fig. 8

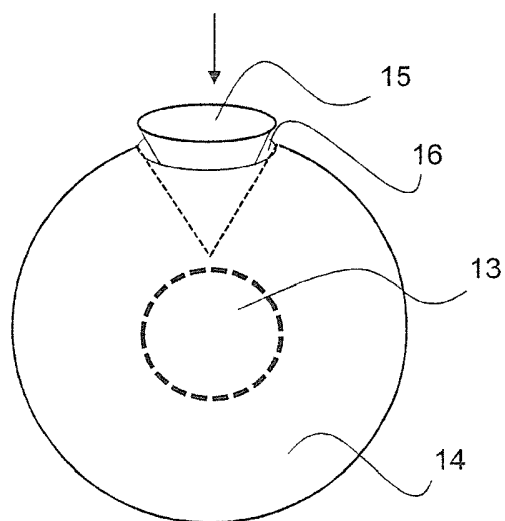


Fig. 9

