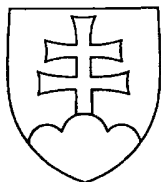


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19) SK



ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ÚŽITKOVÝ VZOR

- (21) Číslo prihlášky: **50048-2011**
(22) Dátum podania prihlášky: **28. 4. 2011**
(24) Dátum nadobudnutia účinkov úžitkového vzoru: **14. 11. 2011**
(31) Číslo prioritnej prihlášky: **PUV 2011-24019**
(32) Dátum podania prioritnej prihlášky: **7. 3. 2011**
(33) Krajina alebo regionálna organizácia priority: **CZ**
(43) Dátum zverejnenia prihlášky: **6. 7. 2011**
Vestník ÚPV SR č.: **7/2011**
(45) Dátum oznámenia o zápise úžitkového vzoru: **4. 1. 2012**
Vestník ÚPV SR č.: **1/2012**
(47) Dátum zápisu a sprístupnenia úžitkového vzoru verejnosti: **14. 11. 2011**
(62) Číslo pôvodnej prihlášky v prípade vylúčenej prihlášky:
(67) Číslo pôvodnej patentovej prihlášky v prípade odbočenia:
(86) Číslo podania medzinárodnej prihlášky podľa PCT:
(87) Číslo zverejnenia medzinárodnej prihlášky podľa PCT:
(96) Číslo podania európskej patentovej prihlášky:

(11) Číslo dokumentu:

5984

(13) Druh dokumentu: **Y1**

(51) Int. Cl. (2012.01):

A61K 36/00
A61K 31/00
A23L 1/00
A61P 13/00

- (73) Majiteľ: **WALMARK, a.s., Třinec, CZ;**
(72) Pôvodca: **Reichenbach Richard, Ing., Český Těšín, CZ;**
Šimánek Vilím, prof. MUDr., DrSc., Olomouc, CZ;
Ulrichová Jitka, prof. RNDr., CSc., Olomouc, CZ;
(74) Zástupca: **Labudík Miroslav, Ing., Kysucké Nové Mesto, SK;**

(54) Názov **Doplňok stravy zvyšujúci ochranu epitelu dolných močových ciest pred opakovanými infekciami**

- (57) Anotácia:
Doplňok stravy ako účinnú zložku obsahuje zmes maximálne 99,999975 % hmotnosti celých lyofilizovaných plodov brusnice (kľukvy) veľkoplodej (*Vaccinium macrocarpon*) a/alebo ich šťavy, a/alebo ich sušenej šťavy, a/alebo jej extraktov a 0,00000025 až 0,0694 % hmotnostných vitamínu D vo forme ergokalciferolu D2 alebo cholecalciferolu D3, alebo ich zmesi D2/D3. Účinná zložka môže byť zmiešaná až s 1000-násobkom fyziologicky neškodného vehikula, prípadne doplneného pomocnými látkami, keď neškodné vehikulum je tvorené aspoň jednou z látok vybraných zo skupiny zmäkčovadla alebo rozpúšťadla, alebo nosič a/alebo je tvorené rôznymi variantmi ich zmesí a keď prípadne doplnené pomocné látky sú tvorené aspoň jednou z látok vybraných zo skupiny koloidné činidlá alebo antioxidanty, alebo farbivá, alebo stabilizátory, alebo emulgátory, alebo filmotvorné látky a/alebo sú tvorené rôznymi variantmi ich zmesí.

Oblasť techniky

Technické riešenie sa týka doplnku stravy s účinkom na ochranu dolných močových ciest pred opakovanými bakteriálnymi infekciami, ktorý obsahuje kombináciu lyofilizovaných plodov a/alebo šťavy plodov brusnice (kľukvy) veľkoplodej (*Vaccinium macrocarpon*) a vitamínu D₂/D₃ (ergokalciferolu/cholecalciferolu). Jeho pôsobenie sa prejavuje vo zvýšení odolnosti povrchu, t. j. epitelu, močových ciest voči osídleniu uropatogénnymi baktériami.

Doterajší stav techniky

Plody brusnice (kľukvy) veľkoplodej (*Vaccinium macrocarpon*) a/alebo ich šťava boli používané po niekoľko storočí pôvodnými obyvateľmi severoamerického kontinentu na liečenie infekčných ochorení dolných močových ciest u oboch pohlaví. Farmakologický účinok obsahových látok plodu brusnice (kľukvy) veľkoplodej je založený na inhibícii adhézie uropatogénnych baktérií na epitel močových ciest. Na antiadherentný účinok sa stala táto plodina vyhľadávanou funkčnou potravinou, resp. doplnkom stravy, aj v Európe. Obsahové látky brusnice (kľukvy) veľkoplodej majú ďalej antioxidačné a protizápalové účinky, inhibujú tvorbu biofilmu patogénnych baktérií na epiteli sliznice žalúdka a močového ústrojenstva (Howell AB (2007) *Bioactive compounds in cranberries and their role in prevention of urinary tract infections. Mol Nutr Food Res* 51,732-737; Howell AB et al. (2010) *Dosage effect on uropathogenic Escherichia coli anti-adhesion activity in urine following consumption of cranberry powder standardized for proanthocyanidin content: a multicentric randomized double blind study. BMC Infectious Diseases* 10, 94; Shmueli H, Yahav J, Samra Z et al. (2007) *Effect of cranberry juice on eradication of Helicobacter pylori in patients treated with antibiotics and a proton pump inhibitor. Mol Nutr Food Res* 51,746-751; Yamanaka A, Kimizuka R, Kato T, Okuda K. (2004) *Inhibitory effects of cranberry juice on attachment of oral streptococci and biofilm formation. Oral Microbiol Immunol* 19, 150-154; Jepson RG, Craig JC (2008) *Cranberries for preventing urinary tract infections. Cochrane Database Systemic Reviews, issue 4, CD001321*).

Vitamín D je kľúčovou signálnou molekulou (hormónom) v regulácii metabolizmu (homeostázy) vápnika v organizme, mineralizácii kostného tkaniva, v ovplyvnení jej hustoty a remodelácie. Fyziologická hladina 25-hydroxyvitamínu D je v detskom veku nevyhnutná pre rast kostí, v dospelosti pre kvalitu kostného tkaniva a v seniorskom veku na spomalenie osteoporózy a zníženie rizika fraktúr kostí. Nízka hladina 25-hydroxyvitamínu D v krvi je spájaná so zvýšením rizika vzniku rakoviny hrubého čreva, so vznikom autoimunitných ochorení, cukrovky typu 1 a radu kardiovaskulárnych ochorení. V klinickom experimente bolo dokázané, že suplementácia vitamínom D zvyšuje antibakteriálnu ochranu epitelu dolných močových ciest a močového mechúra indukciou expresie génu zodpovedného za syntézu katelicidínu. Tento peptid bráni kolonizácii uropatogénnych baktérií v močovom ústrojenstve (Cavalier E et al. (2009) *Vitamin D: current status and perspectives. Clin Chem Lab Med* 47(2), 120-127; Rosen C J (2011) *Vitamin D insufficiency. N Engl J Med* 364,248- 254; Souberbielle J-C et al. (2010) *Vitamin D and musculoskeletal health, cardiovascular disease, autoimmunity and cancer: Recommendations for clinical practise. Autoimmunity Reviews* 9, 709-715; Hertz O (2010) *Vitamin D induction of the human antimicrobial peptide cathelicidin in the urinary bladder. PLOS one* 5(12), e15580).

Snahou predkladaného riešenia je obohatiť trh doplnkov stravy o prípravok obsahujúci ako aktívnu zložku kombináciu celých lyofilizovaných plodov brusnice (kľukvy) veľkoplodej (*Vaccinium macrocarpon*) alebo ich šťavy, alebo ich sušenej šťavy, alebo jej extraktov a vitamínu D₂/D₃ (ergokalciferolu/cholecalciferolu). Účelom tejto kombinácie je využiť synergizmu antiadherentných účinkov brusnice (kľukvy) veľkoplodej a regulačné funkcie vitamínu D na syntézu antimikrobiálneho peptidu katelicidínu v epiteli močových ciest a tým chrániť močový trakt pred kolonizáciou uropatogénnymi baktériami. Obe zložky nemajú žiadne vedľajšie účinky. Na trhu sú výrobky, ktoré obsahujú šťavu plodov brusnice (kľukvy) veľkoplodej v kombinácii s vitamínmi A, B, C, D a E a sú ponúkané vo forme džúsov, ovocných želé alebo žuvačiek, ako je opísané napríklad v spisoch RU 2242145, CN 101590093, EA 200801042 alebo US 7056541. Obsah aktívnych látok plodov *Vaccinium macrocarpon* a vitamínu D v týchto výrobkoch zodpovedá kategórii potravinárskeho výrobku, nie však doplnku stravy. Deklarovaný obsah vitamínu D v navrhovanom zložení doplnku stravy, vedľa zaručeného účinku, dopĺňa deficit tohto vitamínu u stredoeurópskej populácie. Akútna hyperkalcémia, ku ktorej by mohlo dôjsť pri denných dávkach vitamínu D vyšších ako 10000 IU, t. j. viac ako 150 ng 25-hydroxyvitamínu D v 1 ml krvi, nemôže byť pritom vyvolaná používaním navrhovaného doplnku stravy.

Podstata technického riešenia

Stanovený cieľ je dosiahnutý technickým riešením, ktorým je doplnok stravy zvyšujúci ochranu epitelu dolných močových ciest pred opakovanými infekciami, ktorého podstata je v tom, že ako účinnú zložku obsahuje zmes maximálne 99,999975 % hmotnosti celých lyofilizovaných plodov brusnice (kľukvy) veľkoplodej (*Vaccinium macrocarpon*) a/alebo ich šťavy a/alebo ich sušenej šťavy a/alebo jej extraktov a 0,00000025 až 0,0694 % hmotnostných vitamínu D vo forme ergokalciferolu D2 alebo cholekalciferolu D3, alebo ich zmesi D2/D3.

Vo výhodnom uskutočnení je účinná zložka zmiešaná až s 1000 násobkom fyziologicky neškodného vehikula, prípadne doplneného pomocnými látkami, keď neškodné vehikulum je tvorené aspoň jednou z látok vybraných zo skupiny zmäkčovadlo alebo rozpúšťadlo, alebo nosič a alebo je tvorené rôznymi variantmi ich zmesí a keď prípadne doplnené pomocné látky sú tvorené aspoň jednou z látok vybraných zo skupiny koloidné činidlá alebo antioxidanty, alebo farbivá, alebo stabilizátory, alebo emulgátory, alebo filmotvorné látky a alebo sú tvorené rôznymi variantmi ich zmesí.

V optimálnom prípade je zmäkčovadlo vybrané zo skupiny glycerol alebo polyoly, rozpúšťadlo je tvorené vodou alebo etanolom a nosič je vybraný zo skupiny želatína alebo modifikovaný škrob, alebo celulózy a ich deriváty, alebo škrob a jeho deriváty, alebo vápenaté a sodné soli uhličitanov, alebo vápenaté soli fosfátov, alebo Karagenan, alebo rastlinné oleje, alebo glycerol, alebo triglyceridy, alebo fosforečnany, alebo invertný sirup, alebo je tvorený ich zmesou. Ďalej je výhodné, keď je koloidné činidlo vybrané zo skupiny oxid kremičitý alebo stearát horečnatý, alebo je tvorené ich zmesou, antioxidant je vybraný zo skupiny tokoferoly alebo kyselina rozmarínová, alebo askorbát sodný, alebo askorbyl palmitát a keď farbivá sú vybrané zo skupiny oxid železitý alebo oxid titaničitý, alebo prírodné zeleninové koncentráty, alebo sú tvorené rôznymi kombináciami ich zmesí. Nakoniec je výhodné, keď je stabilizátor tvorený včelím voskom alebo polysorbátmi, alebo estermi polyglycerolov s masnými kyselinami, keď emulgátory sú vybrané zo skupiny lecitíny alebo sorbitanmonostearát, alebo sorbitanmonooleát, alebo sorbitolu, alebo sorbitanmonolaurát alebo sorbitanmonopalmitát a keď filmotvorné látky sú vybrané zo skupiny hydroxypropylmethylcelulóza alebo hydroxypropylcelulóza, alebo polyetylén glykol, alebo polyvinylalkohol, alebo šelak.

Doplnok stravy obsahuje polyfenoly, t. j. antokyaniny, flavonoidy, fenolové kyseliny a ďalej minerály a vitamíny plodu brusnice (kľukvy) veľkoplodej, ktoré majú fyziologicky priaznivý vplyv na dolné močové cesty a ktoré v spojení s účinkami ergokalciferolu D2 alebo cholekalciferolu D3 zaisťujú zníženie rizika infekcie močových ciest.

Príklady uskutočnenia

Konkrétne možné uplatnenie technického riešenia je zrejmé z nasledujúcich príkladov využitia doplnku stravy:

Príklad 1

Doplnok stravy zvyšujúci ochranu epitelu dolných močových ciest pred opakovanými infekciami podávaný vo forme kapsuly s kvapalnou náplňou o hmotnosti 530 mg má zloženie:

- účinné látky:

práškový lyofilizovaný plod brusnice (kľukvy)

veľkoplodej 180 mg

ergokalciferol D2 0,005 mg

- neškodné vehikulum:

nosič vo forme zmesi

želatíny 105 mg

rastlinného oleja 225,615 mg

zmäkčovadlo vo forme polyolu 12,35 mg

rozpúšťadlo vo forme vody 5,03 mg

- pomocné látky:

antioxidant vo forme askorbátu sodného 2 mg

Príklad 2

Doplnok stravy zvyšujúci ochranu epitelu dolných močových ciest pred opakovanými infekciami podávaný vo forme mäkkej kapsuly s práškovou náplňou o hmotnosti 735 mg má zloženie:

- účinné látky:

sprejovo sušená šťava brusnice (kľukvy) veľkoplodej 200 mg

cholekalciferol D3 0,005 mg

- neškodné vehikulum:

nosič vo forme zmesi

želatíny 142,545 mg

sójového oleja 290 mg

5 zmäkčovadlo vo forme glycerolu 67,58 mg

rozpúšťadlo vo forme vody 8,22 mg

- pomocné látky:

antioxidant vo forme tokoferol acetátu 2 mg

farbivo vo forme oxidu železitého 1,65 mg

10 stabilizátor vo forme včelieho vosku 10 mg

emulgátor vo forme lecitínu 13 mg

Príklad 3

15 Doplnok stravy zvyšujúci ochranu epitelu dolných močových ciest pred opakovanými infekciami podávaný vo forme kapsuly s práškovou náplňou o hmotnosti 670 mg má zloženie:

- účinné látky:

lyofilizovaný prášok brusnice (kľukvy) veľkoplodej 500 mg

zmes ergokalciferolu D2 a cholekalciferolu D3 0,0075 mg

- neškodné vehikulum:

20 nosič vo forme želatíny 148,7925 mg

zmäkčovadlo vo forme glycerolu 7,60 mg

rozpúšťadlo vo forme vody 3,60 mg

- pomocné látky:

antioxidant vo forme askorbátu sodného 2 mg

25 koloidné činidlo vo forme oxidu kremičitého 8 mg

Príklad 4

30 Doplnok stravy zvyšujúci ochranu epitelu dolných močových ciest pred opakovanými infekciami podávaný vo forme tablety alebo filmom obalené tablety o hmotnosti 550 mg má zloženie:

- účinné látky:

suchý extrakt brusnice (kľukvy) veľkoplodej 90 mg

ergokalciferol D2 0,005 mg

- neškodné vehikulum:

nosič vo forme zmesi

35 mikrokryštalickej celulózy 230,045 mg

hydrogénfosforečnanu vápenatého 192,50 mg

karboxymetylcelulózy 13,75 mg

bavlníkového oleja 1,50 mg

- pomocné látky:

40 koloidné činidlo vo forme zmesi

stearátu horečnatého 3,30 mg

oxidu kremičitého 4,80 mg

filmotvorná látka vo forme zmesi

hydroxypropylmetylcelulózy 4,20 mg

45 hydroxypropylcelulóza 3,40 mg

farbivá vo forme zmesi

oxidu titaničitého 2,50 mg

prírodných zeleninových koncentrátov 4 mg

50 Príklad 5

Doplnok stravy zvyšujúce ochranu epitelu dolných močových ciest pred opakovanými infekciami podávaný vo forme sirupu o hmotnosti 5 000 mg má zloženie:

- účinné látky:

sušená šťava plodu brusnice (kľukvy) veľkoplodej 500,0 mg

55 ergokalciferol D2 0,005 mg

- neškodné vehikulum:

nosič vo forme invertného sirupu 4 492,995 mg

rozpúšťadlo vo forme etanolu 5 mg

- pomocné látky:

60 antioxidant vo forme askorbátu sodného 2 mg

Priemyselná využiteľnosť

Doplnok stravy s účinkom na ochranu epitelu močových ciest môže použiť na prevenciu pred opakovanými akútnymi zápalmi dolných močových ciest vyvolanými uropatogennými baktériami. Doplnok stravy má aj priaznivý účinok na mikrobiálnu flóru tráviaceho ústrojenstva a dopĺňa deficit vitamínu D v súčasnej populácii.

N Á R O K Y N A O C H R A N U

1. Doplnok stravy zvyšujúci ochranu epitelu dolných močových ciest pred opakovanými infekciami, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že ako účinnú zložku obsahuje zmes maximálne 99,999975 % hmotnosti celých lyofilizovaných plodov brusnice (kľukvy) veľkoplodej (*Vaccinium macrocarpon*) a/alebo ich šťavy a/alebo ich sušenej šťavy a/alebo jej extraktov a 0,00000025 až 0,0694 % hmotnostných vitamínu D vo forme ergokalciferolu D2 alebo cholecalciferolu D3, alebo ich zmesi D2/D3.

2. Doplnok stravy podľa nároku 1, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že účinná zložka je zmiešaná až s 1000 násobkom fyziologicky neškodného vehikula, prípadne doplneného pomocnými látkami.

3. Doplnok stravy podľa nároku 2, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že neškodné vehikulum je tvorené aspoň jednou z látok vybraných zo skupiny zmäkčovadlo alebo rozpúšťadlo, alebo nosič a alebo je tvorené rôznymi variantmi ich zmesí.

4. Doplnok stravy podľa nároku 2, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že prípadne doplnené pomocné látky sú tvorené aspoň jednou z látok vybraných zo skupiny koloidné činidlá alebo antioxidanty alebo farbivá, alebo stabilizátory, alebo emulgátory, alebo filmotvorné látky a alebo sú tvorené rôznymi variantmi ich zmesí.

5. Doplnok stravy podľa nároku 3, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že zmäkčovadlo je vybrané zo skupiny glycerol alebo polyoly.

6. Doplnok stravy podľa nároku 3, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že rozpúšťadlo je tvorené vodou alebo etanolom.

7. Doplnok stravy podľa nároku 3, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že nosič je vybraný zo skupiny želatína alebo modifikovaný škrob, alebo celulózy a ich deriváty, alebo škrob a jeho deriváty, alebo vápenaté a sodné soli uhličitanov, alebo vápenaté soli fosfátov, alebo Karagenan, alebo rastlinné oleje, alebo glycerol, alebo triglyceridy, alebo fosforečnany, alebo invertný sirup, alebo je tvorený ich zmesou.

8. Doplnok stravy podľa nároku 4, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že koloidné činidlo je vybrané zo skupiny oxid kremičitý alebo stearát horečnatý, alebo je tvorené ich zmesou.

9. Doplnok stravy podľa nároku 4, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že antioxidant je vybraný zo skupiny tokoferoly alebo kyselina rozmarínová, alebo askorbát sodný, alebo askorbyl palmitát.

10. Doplnok stravy podľa nároku 4, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že farbivá sú vybrané zo skupiny oxid železitý alebo oxid titaničitý, alebo prírodné zeleninové koncentráty, alebo sú tvorené rôznymi kombináciami ich zmesí.

11. Doplnok stravy podľa nároku 4, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že stabilizátor je tvorený včelím voskom alebo polysorbátmi, alebo esterami polyglycerolov s masťnými kyselinami.

12. Doplnok stravy podľa nároku 4, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že emulgátory sú vybrané zo skupiny lecitíny alebo sorbitanmonostearát, alebo sorbitammonooleát, alebo sorbitolu, alebo sorbitanmonolaurát, alebo sorbitanmonopalmitát.

13. Doplnok stravy podľa nároku 4, **v y z n a č u j ú c i s a t ý m**, že filmotvorné látky sú vybrané zo skupiny hydroxypropylmethylcelulóza alebo hydroxypropylcelulóza, alebo polyetylén glykol, alebo polyvinylalkohol, alebo šelak.

Koniec dokumentu
