



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21), (22) Заявка: 2006107931/13, 12.08.2004

(30) Конвенционный приоритет:
14.08.2003 US 60/494,786

(43) Дата публикации заявки: 27.07.2006 Бюл. № 21

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:
14.03.2006(86) Заявка РСТ:
US 2004/024372 (12.08.2004)(87) Публикация РСТ:
WO 2005/019417 (03.03.2005)Адрес для переписки:
129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Г.Б. Егоровой(71) Заявитель(и):
ДЗЕ БАЙО БЭЛЭНС КОРПОРЕЙШН (US)(72) Автор(ы):
СОРОКУЛОВА Ирина (US),
ОССИПОВА Ирина (RU)(74) Патентный поверенный:
Егорова Галина Борисовна

(54) БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ШТАММЫ, ВКЛЮЧАЮЩИЕ ИХ КОМПОЗИЦИИ И ИХ ПРОБИОТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

(57) Формула изобретения

1. Биологически чистая культура бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus subtilis* HE (ATCC No: PTA-5310).
2. Биологически чистая культура бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus licheniformis* PA (ATCC No: PTA-5311).
3. Бактериальная совместная культура, содержащая первый бактериальный штамм, имеющий все идентификационные характеристики штамма *Bacillus licheniformis* PA (ATCC No: PTA-5311), и второй бактериальный штамм, имеющий все идентификационные характеристики штамма *Bacillus subtilis* HE (ATCC No: PTA-5310).
4. Бактериальная совместная культура, содержащая по меньшей мере два бактериальных штамма, в том числе штамм *Bacillus licheniformis* и штамм *Bacillus subtilis*, где эта бактериальная совместная культура проявляет более высокую антипатогенную активность, чем культура Биоспорина.
5. Бактериальная совместная культура по п.4, где указанный штамм *Bacillus licheniformis* представляет собой *Bacillus licheniformis* PA (ATCC No: PTA-5311), а указанный штамм *Bacillus subtilis* представляет собой *Bacillus subtilis* HE (ATCC No: PTA-5310).
6. Композиция, содержащая терапевтически эффективное количество первого бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus licheniformis* PA (ATCC No: PTA-5311), и/или второго бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus subtilis* HE (ATCC No:

РТА-5310), и фармацевтически приемлемый носитель.

7. Композиция по п.6, включающая по меньшей мере 10^3 жизнеспособных клеток бактерий на грамм.

8. Композиция по п.6, включающая по меньшей мере 10^6 жизнеспособных клеток бактерий на грамм.

9. Композиция по п.6, включающая по меньшей мере 10^{10} жизнеспособных клеток бактерий на грамм.

10. Композиция по п.6, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в спорулированной форме.

11. Композиция по п.6, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в лиофилизированной форме.

12. Композиция по п.6, дополнительно содержащая пробиотический микроорганизм, выбранный из группы, состоящей из дрожжевой клетки, плесени и бактериальной клетки.

13. Композиция по п.6, дополнительно содержащая антибиотик.

14. Композиция по п.6, дополнительно содержащая противогрибковый агент.

15. Добавка к пищевому продукту или пищевая добавка, содержащая эффективное количество первого бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus licheniformis* PA (ATCC No: РТА-5311), и/или второго бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus subtilis* HE (ATCC No: РТА-5310), и носитель, подходящий для потребления человеком.

16. Добавка к пищевому продукту по п.15, где указанным носителем является носитель для колонизации.

17. Добавка к пищевому продукту по п.16, где указанный носитель для колонизации выбран из группы, состоящей из сахара, модифицированного сахара и их комбинации.

18. Добавка к пищевому продукту по п.15, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в спорулированной форме.

19. Добавка к пищевому продукту по п.15, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в лиофилизированной форме.

20. Добавка к кормовому продукту или кормовая добавка, содержащая эффективное количество первого бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus licheniformis* PA (ATCC No: РТА-5311), и/или второго бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus subtilis* HE (ATCC No: РТА-5310), и носитель, подходящий для потребления животным.

21. Добавка к кормовому продукту по п.20, где указанный носитель выбран из группы, состоящей из известняка, сахаридов и пшеничных кормовых отрубей.

22. Добавка к кормовому продукту по п.20, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в спорулированной форме.

23. Добавка к кормовому продукту по п.20, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в лиофилизированной форме.

24. Пищевой продукт, содержащий эффективное количество первого бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus licheniformis* PA (ATCC No: РТА-5311), и/или второго бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus subtilis* HE (ATCC No: РТА-5310).

25. Пищевой продукт по п.24, являющийся ферментированным молочным продуктом.

26. Пищевой продукт по п.24, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в спорулированной форме.

27. Пищевой продукт по п.24, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в лиофилизированной форме.

28. Способ лечения или предупреждения желудочно-кишечного расстройства, предусматривающий введение субъекту, нуждающемуся в этом, терапевтически эффективного количества первого бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus licheniformis* PA (ATCC No: РТА-5311), и/или второго бактериального штамма, имеющего все идентификационные

характеристики штамма *Bacillus subtilis* HE (ATCC No: PTA-5310).

29. Способ по п.28, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в спорулированной форме.

30. Способ по п.28, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в лиофилизированной форме.

31. Способ по п.28, где указанное введение выполняют при концентрации указанного первого бактериального штамма и/или указанного второго бактериального штамма между 10^8 и 10^{10} жизнеспособных клеток в одной дозе.

32. Промышленное изделие, содержащее упаковочный материал и композицию, предназначенное для лечения или предупреждения желудочно-кишечного расстройства, содержащуюся в этом упаковочном материале, причем эта композиция включает в себя, в качестве активного ингредиента первый бактериальный штамм, имеющий все идентификационные характеристики штамма *Bacillus licheniformis* PA (ATCC No: PTA-5311), и/или второй бактериальный штамм, имеющий все идентификационные характеристики штамма *Bacillus subtilis* HE (ATCC No: PTA-5310).

33. Промышленное изделие по п.32, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в спорулированной форме.

34. Промышленное изделие по п.32, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в лиофилизированной форме.

35. Способ лечения или предупреждения нарушения, которое может лечиться или предупреждаться пробиотиками, предусматривающий введение субъекту, нуждающемуся в этом, терапевтически эффективного количества первого бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus licheniformis* PA (ATCC No: PTA-5311), и/или второго бактериального штамма, имеющего все идентификационные характеристики штамма *Bacillus subtilis* HE (ATCC No: PTA-5310).

36. Способ по п.35, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в спорулированной форме.

37. Способ по п.35, где указанный первый или указанный второй бактериальный штамм представлен в лиофилизированной форме.

38. Способ по п.35, где указанное введение выполняют при концентрации указанного первого бактериального штамма и/или указанного второго бактериального штамма между 10^8 и 10^{10} жизнеспособных клеток в одной дозе.

39. Способ по п.35, где нарушение выбрано из группы, состоящей из аппендицита, аутоиммунных нарушений, рассеянного склероза, болезни Альцгеймера, ревматоидного артрита, болезни брюшной полости, сахарного диабета, трансплантации органов, периодонтального заболевания, мочеполовых заболеваний, передаваемого половым путем заболевания, ВИЧ-инфекции, ВИЧ-репликации, связанной с хирургией травмы, индуцируемого хирургией метастатического заболевания, сепсиса, потери массы, анорексии, лихорадочного состояния, кахексии, заживления ран, язв, нарушения барьерной функции кишечника, аллергии, астмы, респираторных нарушений, ассоциированных с риновирусом заболеваний, циркуляторных нарушений, коронарной болезни сердца, анемии, нарушений системы коагуляции крови, болезни почек, нарушений центральной нервной системы, болезней печени, констипации, ишемии, нарушения питания, остеопороза, эндокринных нарушений, эпидермальных нарушений, псориаза, сибирской язвы и угрей обыкновенных.