



(51) МПК
A61K 35/74 (2015.01)
A61K 35/745 (2015.01)
A61K 35/747 (2015.01)
A61K 38/43 (2006.01)
A61K 38/47 (2006.01)
A61K 38/46 (2006.01)
A61K 38/48 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61P 3/06 (2006.01)
A61P 1/14 (2006.01)

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2018144897, 24.05.2016

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 24.05.2016

(43) Дата публикации заявки: 25.06.2020 Бюл. № 18

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 24.12.2018

(86) Заявка РСТ:
US 2016/033976 (24.05.2016)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2017/204788 (30.11.2017)Адрес для переписки:
190000, Санкт-Петербург, БОКС-1125

(71) Заявитель(и):

ШЕФЕР, Ким (US)

(72) Автор(ы):

ШЕФЕР, Ким (US)**(54) КОМПОЗИЦИИ ПРОБИОТИКОВ И ПИЩЕВАРИТЕЛЬНЫХ ФЕРМЕНТОВ И СПОСОБЫ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ****(57) Формула изобретения**

1. Фармацевтическая композиция, содержащая смесь пробиотиков, которая содержит *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus salivarius*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus casei* и *Lactobacillus paracasei*; и смесь пищеварительных ферментов, которая содержит: амилазу, глюкоамилазу, липазу, бромелаин, мальтазу, лактазу, гемицеллюлазу, ксиланазу, папаин и инвертазу.

2. Фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что указанные смеси пробиотиков и пищеварительных ферментов содержатся во множестве капсул.

3. Фармацевтическая композиция по п. 2, отличающаяся тем, что указанные смеси пробиотиков и пищеварительных ферментов находятся в одной и той же, общей капсуле.

4. Фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что указанная смесь пробиотиков содержит пробиотики в следующих количествах: *Bifidobacterium Infantis* - от 5 до 7 млрд. КОЕ, *Bifidobacterium Longum* - от 750 млн. до 2 млрд. КОЕ, *Bifidobacterium Bifidum* - от 3 до 5 млрд. КОЕ, *Lactobacillus Rhamnosus* - от 5 до 7 млрд. КОЕ, *Lactobacillus Acidophilus* - от 1 до 3 млрд. КОЕ, *Lactobacillus salivarius* - от 1 до 3 млрд. КОЕ, *Lactobacillus plantarum* - от 1 до 3 млрд. КОЕ, и *Lactobacillus Casei* - от 750,000 млн. до 2 млрд. КОЕ, *Lactobacillus paracasei* - от 1 до 3 млрд. КОЕ.

5. Фармацевтическая композиция по п. 4, отличающаяся тем, что указанная смесь

пробиотиков содержит пробиотики в следующих количествах: *Bifidobacterium Infantis* - 6 млрд. КОЕ, *Bifidobacterium Longum* - 1 млрд. КОЕ, *Bifidobacterium Bifidum* - 4 млрд. КОЕ, *Lactobacillus Rhamnosus* - 6 млрд. КОЕ, *Lactobacillus Acidophilus* - 2 млрд. КОЕ, *Lactobacillus salivarius* - 2 млрд. КОЕ, *Lactobacillus plantarum* - 2 млрд. КОЕ, *Lactobacillus Casei* - 1 млрд. КОЕ, *Lactobacillus paracasei* - 2 млрд. КОЕ.

6. Фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что указанная смесь пищеварительных ферментов содержит ферменты в следующих количествах:
гемицеллюлаза

- от 5 до 11 мг, ксиланаза - от 2 до 6 мг, амилаза - от 0,5 до 2,5 мг, глюкоамилаза - от 30 до 70 мг, мальтаза - от 8 до 12 мг, папаин - от 0,5 до 3 мг, протеаза, такая как бромелаин - от 13 до 23 мг, липаза - от 18 до 32 мг, инвертаза - от 0,5 до 3 мг, лактаза - от 8,0 до 11 мг.

7. Фармацевтическая композиция по п. 6, отличающаяся тем, что указанная смесь пищеварительных ферментов содержит ферменты в следующих количествах:
гемицеллюлаза - 8 мг, ксиланаза - 3,9 мг, амилаза - 1,33 мг, глюкоамилаза - 50 мг, мальтаза - 10 мг, папаин - 1,7 мг, бромелаин - 18 мг, липаза - 25 мг, инвертаза - 1,5 мг и лактаза - 9,5 мг.

8. Фармацевтическая композиция, содержащая: (а) смесь пробиотиков, содержащую *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus salivarius*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus rhamnosus* GO, *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus paracasei*, и (b) смесь пищеварительных ферментов.

9. Фармацевтическая композиция по п. 8, отличающаяся тем, что указанные пищеварительные ферменты выбраны из группы, состоящей из: а) протеаз; б) ферментов, расщепляющих углеводы; с) ферментов, расщепляющих волокна; и d) липаз.

10. Фармацевтическая композиция по п. 9, отличающаяся тем, что указанные ферменты, расщепляющие углеводы, выбраны из группы, состоящей из: а) амилазы; б) глюкоамилазы; с) лактазы; d) инвертазы; и e) мальтазы.

11. Фармацевтическая композиция по п. 9, отличающаяся тем, что указанные ферменты, расщепляющие волокна, выбраны из группы, состоящей из: а) ксиланазы; и б) гемицеллюлазы.

12. Фармацевтическая композиция по п. 8, отличающаяся тем, что указанные смеси пробиотиков и пищеварительных ферментов представлены в виде единой лекарственной формы.

13. Фармацевтическая композиция по п. 9, отличающаяся тем, что указанная смесь пищеварительных ферментов содержит по меньшей мере две протеазы.

14. Способ лечения, включающий: идентификацию млекопитающего, нуждающегося в снижении концентраций холестерина ЛПНП (Х-ЛПНП) и/или триглицеридов в крови, и введение указанному млекопитающему фармацевтической композиции, содержащей

(а) смесь пробиотиков, содержащую: *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus salivarius*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus paracasei*; и

(b) смесь пищеварительных ферментов, содержащую амилазу, глюкоамилазу, липазу, бромелаин, мальтазу, лактазу, гемицеллюлазу, ксиланазу, папаин и инвертазу,

в количестве, достаточном для снижения уровня Х-ЛПНП и/или триглицеридов у субъекта, нуждающегося в этом.

15. Способ по п. 14, отличающийся тем, что указанная смесь пробиотиков и смесь пищеварительных ферментов объединены в капсуле.

16. Способ по п. 14, отличающийся тем, что указанная смесь пробиотиков содержит пробиотики в следующих количествах: *Bifidobacterium Infantis* - от 5 до 7 млрд. КОЕ, *Bifidobacterium Longum* - от 750 млн. до 2 млрд. КОЕ, *Bifidobacterium Bifidum* - от 3 до 5

млрд. КОЕ, *Lactobacillus Rhamnosus* - от 5 до 7 млрд. КОЕ, *Lactobacillus Acidophilus* - от 1 до 3 млрд. КОЕ, *Lactobacillus salivarius* - от 1 до 3 млрд. КОЕ, *Lactobacillus plantarum* - от 1 до 3 млрд. КОЕ, *Lactobacillus Casei* - от 750,000 млн. до 2 млрд. КОЕ, *Lactobacillus paracasei* - от 1 до 3 млрд. КОЕ.

17. Способ по п. 16, отличающийся тем, что указанная смесь пробиотиков содержит пробиотики в следующих количествах: *Bifidobacterium Infantis* - 6 млрд. КОЕ, *Bifidobacterium Longum* - 1 млрд. КОЕ, *Bifidobacterium Bifidum* - 4 млрд. КОЕ, *Lactobacillus Rhamnosus* - 6 млрд. КОЕ, *Lactobacillus Acidophilus* - 2 млрд. КОЕ, *Lactobacillus salivarius* - 2 млрд. КОЕ, *Lactobacillus plantarum* - 2 млрд. КОЕ, *Lactobacillus Casei* - 1 млрд. КОЕ, *Lactobacillus paracasei* - 2 млрд. КОЕ.

18. Способ по п. 14, отличающийся тем, что указанная смесь пищеварительных ферментов содержит ферменты в следующих количествах: гемицеллюлаза - от 5 до 11 мг, ксиланаза - от 2 до 6 мг, амилаза - от 0,5 до 2,5 мг, глюкоамилаза - от 30 до 70 мг, мальтаза - от 8 до 12 мг, папаин - от 0,5 до 3 мг, протеаза, такая как бромелаин - от 13 до 23 мг, липаза - от 18 до 32 мг, инвертаза - от 0,5 до 3 мг, лактаза - от 8,0 до 11 мг.

19. Способ по п. 18, отличающийся тем, что указанная смесь пищеварительных ферментов содержит ферменты в следующих количествах: гемицеллюлаза - 8 мг, ксиланаза - 3,9 мг, амилаза - 1,33 мг, глюкоамилаза - 50 мг, мальтаза - 10 мг, папаин - 1,7 мг, бромелаин - 18 мг, липаза - 25 мг, инвертаза - 1,5 мг и лактаза - 9,5 мг.

А
7
6
8
4
7
1
8
1
0
2
RU

RU
2
0
1
8
1
4
4
8
9
7
A