

# PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

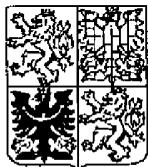
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

## 269-98

(19)

ČESKÁ  
REPUBLIKA



ÚŘAD  
PRŮMYSLOVÉHO  
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **29. 07. 96**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **28.07.95**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **95/95111978**

(33) Země priority: **EP**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **17. 06. 98**  
(Věstník č. 6/98)

(86) PCT číslo: **PCT/EP96/03329**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 97/04668**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>:

**A 23 L 1/30**  
**A 23 L 1/305**  
**A 23 L 1/304**  
**A 61 K 31/20**

(71) Přihlášovatel:

SCHLACHTER Herbert, München, DE;

HAMM Michael, Hamburg, DE;

(72) Původce:

Schlachter Herbert, München, DE;

Hamm Michael, Hamburg, DE;

(74) Zástupce:

Všetečka Miloš JUDr., Hálkova 2, Praha 2,  
12000;

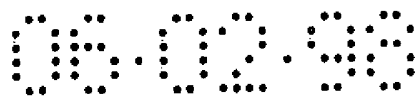
(54) Název přihlášky vynálezu:

**Dvoufázový preparát**

(57) Anotace:

Dvoufázové preparáty pro časově odstupňované použití, který zahrnuje produkt A pro první fází a produkt B pro druhou fází, které vzájemně nezávisle obsahují nejméně jednoho zástupce nenasycených mastných kyselina a/nebo nejméně jednoho zástupce ze skupiny stopových prvků a minerálních látek, a/nebo nejméně jednoho zástupce ze skupiny vitamínů, a/nebo nejméně jednoho zástupce ze skupiny bioaktivních rostlinných látek, například polyfenolů, bioflavonoidů, nebo balastních látek, a/nebo nejméně jednu aminokyselinu, a/nebo derivát aminokyseliny. Produkt A a produkt B se vzájemně odlišují svým množstevním a/nebo látkovým složením. Preparát se může používat jako potravní doplněk nebo jako léčivo.

CZ 269-98 A3



**JUDr. Miloš VŠETEČKA**

advokát

120 00 PRAHA 2, Mádlova 2

## Dvoufázový preparát

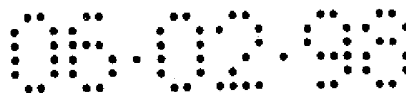
### Oblast techniky

Vynález se týká dvoufázového preparátu pro časově odstupňované použití, který zahrnuje produkt A pro první fázi a produkt B pro druhou fázi, které jsou na sobě nezávislé.

### Dosavadní stav techniky

Je obecně známo, že živiny uhlohydráty, jakož i jedlé tuky, slouží především ke krytí energetické potřeby. Bílkovina, případně protein, je důležitým stavebním kamenem pro buňky a tělu vlastní účinné látky, jako jsou enzymy a určité hormony. Stále více získávají na významu pro zdraví a výkonnost vícenásobně nenasycené mastné kyseliny, vitamíny, minerální látky a stopové prvky a bioaktivní rostlinné látky, jako jsou například flavonoidy.

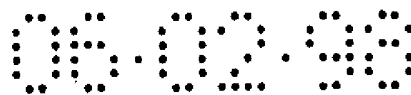
Vitamíny, minerální látky a stopové prvky, vícenásobně nenasycené mastné kyseliny a bioaktivní rostlinné látky, jako jsou například flavonoidy, jsou životně důležitými regulátory látkové výměny a ochrannými živinami pro zdraví. Jednostranná výživa, přísné zeštíhlovací diety, dávání přednosti potravinám bohatým na kalorie s nízkou hustotou živin, vysoký stupeň zpracování čerstvých potravin, ale též částečné ochuzení půd o důležité minerální látky, však ztěžují optimální zásobování všemi potřebnými živinami. K tomu přistupuje také to, že znečištění prostředí, kouření,



alkohol a léky, jakož i stres, zvyšují potřebu některých životně důležitých živin, jako jsou například hořčík, zinek, vitamin E, vitamin C, vitaminy B skupiny a  $\beta$ -karoten. Substituce živin, doplňujících potravu, proto přispívá k bezpečnému zásobování živinami a k optimální ochraně zdraví, jakož i k pohodě, právě tak, jako vyvážená výživa, která je bohatá na balastní látky a chudá na tuky. Doporučení pro zásobování živinami jsou popsána například v publikaci *Deutsche Gesellschaft für Ernährung*, "Empfehlungen für die Nährstoffzufuhr" 5. Auflage (1991), Umschau-Verlag, Frankfurt/Main.

Vitaminy jsou životně důležité součásti potravy, které se musejí pro normální funkce heterotrofních živých tvorů přivádět více či méně povinně a v souladu s potřebou, protože jsou dostupné jen z vnějších zdrojů, případně působením faktorů prostředí (například střevní flory). Jejich specifické biokatalytické působení spočívá v náhradě účinných skupin enzymů, podléhajících metabolickému opotřebení. Z vědeckého hlediska je například známo, že vitaminy skupiny B se podílejí na intermediární látkové výměně jako koenzymy, a vitaminy C, E a  $\beta$ -karoten působí především jako antioxidanty. Nedostatek, vyvolaný nedostatečným přívodem nebo resorpcí, poruchami střevní flory, nebo metabolismu, vlivem antivitaminů, nebo zvýšenou spotřebou, vede k hypovitaminosám, nebo avitaminosám.

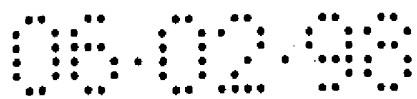
Minerální látky a stopové prvky jsou dalšími životně důležitými regulačními látkami v látkové výměně. Vápník je nejdůležitějším stavební kamenem kostí a zubů. Dobré zásobení vápníkem až do třicátého roku života je nejlepší ochranou proti osteoporose. Potom dostatek vápníku v potravě pečuje o to, že kostní zásobníky nebudou zbytečně opotřebo-



vány. Pro ženy je vápník často kritickou živinou. Zinek, hořčík a vitaminy skupiny B jsou prvky vysokých výkonů tím, že aktivují enzymy a teprve umožňují látkovou výměnu glycidů, tuků a bílkovin. Křemík se příznivě projevuje ve stabilitě a uchování pokožky, vlasů a nehtů. Dále je vědecky nepochybné, že zinek má závažnou funkci v imunitním systému a v látkové výměně pokožky.

Vícenásobně nenasycené mastné kyseliny z čistě přírodních zdrojů, jako je například olej z pupalky a olej lněný, obsahují kyselinu linolovou a kyselinu alfa-linolenovou a gama-linolenovou, které jsou v látkové výměně důležitými výchozími látkami pro biologicky aktivní regulační látky, jako jsou například eikosanoidy a prostaglandiny, které pečují o zdravou rovnováhu v látkové výměně. Eikosanoidy a prostaglandiny, které jsou též označovány jako tkáňové hormony, jsou vědci v současnosti intenzivně zkoumány v souvislosti s jejich stabilizačním působením na zdraví. Je známý příznivý vliv vícenásobně nenasycených mastných kyselin na látkovou výměnu cholesterolu a na zdravou funkci pokožky při zánětlivých procesech. Dále je známo, že vícenásobně nenasycené mastné kyseliny typu omega-3-(kyselina eikosapenténová, kyselina alfa-linolenová) a omega-6-(kyselina linolová, kyselina gama-linolenová), mají příznivý účinek při migréně, revmatismu, neurodermitidě, psoriase, premenstruálním syndromu, jakož i při regeneračních procesech, vyvolaných zátěží ve sportu (viz A.Berg, D.König, H.Schlachter, J.Keul, *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin*, Jahrg. 44 (1993), Sonderheft a v něm citovaná literatura).

Extrakty z karotky, brokolice a citrusů jsou přirozenými zdroji vitaminů a minerálních látek a obsahují takzvané sekundární rostlinné látky, nazývané odborně též



bioaktivními rostlinnými látkami, jejichž význam pro zdraví byl zjištěn a v současnosti se rovněž zkoumá. K těmto přirozeným rostlinným látkám se řadí též bioflavonoidy, které účinně podporují působení vitamínu C na stěny cév a vazivové tkáně, ve vztahu k obranným silám. Dále je známo, že bioflavonoidy mají antioxidační vlastnosti a tím synergicky doplňují působení vitaminů C, E a  $\beta$ -karotenu. Též zelený čaj je bohatým zdrojem pro tyto rostlinné antioxidanty (například polyfenoly) (viz B-Watzl, C.Leitzmann, "Bioaktive Substanzen in Lebensmitteln" Hippokrates Verlag, Stuttgart, 1995).

Aminokyseliny jsou vedle své funkce stavebních kamenů bílkovin předstupněm biologicky účinných sloučenin, například serotoninu, růstového a stresového hormonu. Též jim byly připsány antikatabolické vlastnosti (k tomu viz K.R. Geiß, M.Hamm "Handbuch Sporternährung", Rowohlt Verlag, 1992).

V obchodě jsou k dostání četné doplňkové prostředky výživy, které obsahují jednotlivé vitaminy (například preparáty s vitamínem E), nebo kombinace vitaminů (například multivitaminové preparáty), a/nebo jednotlivé minerální látky a stopové prvky (například preparáty s hořčíkem nebo železem), nebo jejich kombinaci (například multiminerální kapsle). Rovněž jsou preparáty s vícenásobně nenasycenými mastnými kyselinami samotnými nebo v kombinaci s vitamíny a minerálními látkami. Například některý preparát obsahuje četné rozdílné vitaminy a některé vybrané minerální látky, které kryjí denní potřebu živin.

Další preparát, který je komerčně dostupný, je charakterizován jako doplňková bilancovaná dieta k pokrytí speci-



ficky zvýšené potřeby esenciálních živin, zejména z hlediska cílené výživy, například po srdečním infarktu, nebo po operacích bypasů, kde napjatá situace látkové výměny vyžaduje kompenzaci. Tato tak zvaná dietetická potravina zahrnuje pro denní potřebu balení s 9 tabletami, případně kapslemi, přičemž se zpravidla obsah balení požívá k jídlu nebo po jídle, též je však možné rozdělit požití jednotlivých kapslí v libovolném pořadí na jednotlivá jídla. Denní potřeba tohoto preparátu je tvořena životně důležitými vitaminy, jako jsou například vitaminy A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, C, E, D<sub>3</sub>, K a β-karoten, stopové prvky, jako například železo, zinek, mangan, chrom, hořčík a selen, a speciálními esenciálními mastnými kyselinami. Při tom tato dietetická potravina vykazuje vícenenasycené množství vitaminů, než je zásadně doporučováno pro denní přívod u zdravých dospělých.

Většina doplňkových prostředků výživy, které jsou komerčně dostupné, je ve formě kapslí nebo tablet, které se požívají zpravidla nezávisle na denní době.

Dosud se doplňky výživy vztahovaly jen obecně na krytí potřeby živin při nedostatečné výživě. Přes četnost prostředků doplňkové výživy dosud nebylo nabídnuto žádné optimální řešení pro přiměřené zásobování, které by dostatečně přihlíželo k vědeckým poznatkům. Z vědeckého hlediska je známo, že v protikladu ke kombinaci mnoha vitaminů a minerálních látek v jediné podávané formě, je fyziologicky účelnější rozdělení dávky těchto látek. Ve srovnání s vysokými dávkami živin vykazují nižší dávky lepší využitelnost. Rovněž je známo, že současné požití minerálních látek a stopových prvků v jedné jediné formě podávání může nepříznivě ovlivnit resorpci jednotlivých složek. Tím jsou vzájemně postiženy mezi jiným hořčík a vápník, jakož i železo, zinek



a selen.

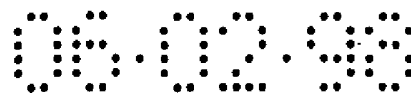
V mnoha známých preparátech není složení látek v nich obsažených vždy účelné, protože při současném podání všech esenciálních živin se může snížit využitelnost jednotlivých součástí (například se hořčík hůře resorbuje, když obsah vápníku v jednotlivé dávce je značně vyšší, než je obsah hořčíku). Též mezi železem a vícenásobně nenasycenými mastnými kyselinami mohou nastat nežádoucí reakce v důsledku vlastností železa, podporujících oxidaci.

U jednoho z výše uvedených komerčních preparátů musí uživatel denně požit devět kapslí nebo tablet k jednomu jídlu, nebo k více jídlům. Denní dávka, přijatelná pro uživatele, by však měla činit maximálně tři jednotlivé dávky na den (například 1 až 3 kapsle denně).

Látková výměna u člověka vykazuje denní a noční fáze. Soudí se, že tyto denní a noční fáze mají též vliv na hospodaření se živinami, přijímání a potřebu živin v těle. Úkolem vynálezu je připravit účelně složený dvoufázový preparát, v němž je denní dávka živin časově rozdělena s přihlédnutím k principu aktivizujících živin v první části dne a s přihlédnutím k regenerujícím kombinacím živin pro druhou část dne. Dalším úkolem tohoto vynálezu je připravit dvoufázový preparát, který je zaměřen na příslušné nároky určitých cílových skupin. Dvoufázový preparát by měl být použitelný jako dietetikum a/nebo léčivo.

#### Podstata vynálezu

Předmětem předloženého vynálezu tedy je dvoufázový



preparát pro časově odstupňované použití, který zahrnuje produkt A pro prvou fázi a produkt B pro druhou fázi, které na sobě nezávisle obsahují nejméně jednoho zástupce nenasycených mastných kyselin, a/nebo nejméně jednoho zástupce ze skupiny stopových prvků a minerálních látek, a/nebo nejméně jednoho zástupce ze skupiny vitaminů, a/nebo nejméně jednoho zástupce ze skupiny bioaktivních rostlinných látek, například polyfenolů, bioflavonoidů, nebo balastních látek, a/nebo nejméně jednu aminokyselinu, a/nebo derivát aminokyseliny, při čemž produkt A, a/nebo produkt B mohou případně obsahovat sojový lecitin, zpravidla tak, že se produkt A a produkt B vzájemně odlišují svým množstevním, a/nebo látkovým složením. Preparát se může používat jako doplňkový preparát výživy (dietetikum), nebo jako léčivý preparát.

Vynález se zejména týká dvoufázového preparátu k časově odstupňovanému použití, který zahrnuje produkt A a produkt B, které nezávisle na sobě zahrnují nejméně jednoho zástupce nenasycených mastných kyselin, jednoho zástupce ze skupiny stopových prvků a minerálních látek a jednoho zástupce ze skupiny vitaminů, při čemž produkt A, a/nebo produkt B mohou případně dodatečně obsahovat sojový lecitin, a/nebo nejméně jednoho zástupce ze skupiny bioaktivních rostlinných látek, a/nebo nejméně jednu aminokyselinu, a/nebo derivát aminokyseliny, který se používá jako doplňkový preparát výživy (dietetikum).

Úkol tohoto vynálezu byl vyřešen nalezením dvoufázového preparátu k časově odstupňovanému použití, který zahrnuje produkt A pro prvou fázi (aktivní fáze) a produkt B pro druhou fázi (regenerační fáze), přičemž produkt A obsahuje



- a) nejméně jednoho zástupce nenasycených mastných kyselin, a/nebo
- b) nejméně jednoho zástupce ze skupiny stopových prvků a minerálních látek, a/nebo
- c) nejméně jednoho zástupce ze skupiny vitaminů, a/nebo
- d) nejméně jednoho zástupce bioaktivních rostlinných látek, a/nebo
- e) nejméně jednu aminokyselinu, anebo jeden derivát aminokyseliny,

a produkt B obsahuje

- a) nejméně jednoho zástupce nenasycených mastných kyselin, a/nebo
- b) nejméně jednoho zástupce ze skupiny stopových prvků a minerálních látek, a/nebo
- c) nejméně jednoho zástupce ze skupiny vitaminů, a/nebo
- d) nejméně jednoho zástupce bioaktivních rostlinných látek, a/nebo
- e) nejméně jednu aminokyselinu, a/nebo jeden derivát aminokyseliny,

s tím, že se produkt A a produkt B co do množství nebo látkového složení vzájemně liší.

Předložený vynález rovněž poskytuje v jedné výhodné formě provedení dvoufázový preparát s časově odstupňovaným využitím, který zahrnuje produkt A pro první fázi a produkt B pro druhou fázi, přičemž produkt A obsahuje

- a) nejméně jednoho zástupce nenasycených mastných kyselin,
- b) nejméně jednoho zástupce ze skupiny stopových prvků a minerálních látek, a

c) nejméně jednoho zástupce ze skupiny vitaminů,

a produkt B obsahuje

a) nejméně jednoho zástupce nenasycených mastných kyselin,

b) nejméně jednoho zástupce ze skupiny stopových prvků a minerálních látek, a

c) nejméně jednoho zástupce ze skupiny vitaminů.

Při zvláště výhodné formě provedení se poskytuje dvoufázové dietetikum k časově odstupňovanému použití, obsahující produkt A pro první fázi a produkt B pro druhou fázi, přičemž produkt A a produkt B vždy na sobě nezávisle obsahují

a) nejméně jednoho zástupce nenasycených mastných kyselin,

b) nejméně jednoho zástupce ze skupiny stopových prvků a minerálních látek, a

c) nejméně jednoho zástupce ze skupiny vitaminů.

V další výhodné formě provedení mohou produkt A a/nebo produkt B obsahovat dodatečně sojový lecitin. Sojový lecitin se při tom výhodně přidává v množstevním podílu od 1 do 40 % hmotnostních, obzvláště od 5 do 20 % hmotnostních, vztaheno na součet všech účinných látek produktu A, používá se B.

V další formě provedení může produkt A, a/nebo produkt B výhodné formy provedení dodatečně obsahovat nejméně jednoho zástupce ze skupiny bioaktivních rostlinných látek.

V další formě provedení může produkt A a/nebo produkt B výhodné formy provedení obsahovat dodatečně aminokyseliny.



liny, a/nebo deriváty aminokyselin, též v kombinaci s ostatními účinnými látkami podle předloženého vynálezu .

Výraz "časově odstupňované použití" znamená, že se produkt A použije na počátku denní fáze nebo aktivní fáze, a produkt B na počátku noční fáze nebo fáze regenerační lidské látkové výměny, případně se poskytne jeho účinek. Výhodně se produkt A použije ráno a produkt B večer jednoho dne.

Výraz "dvoufázový" se vztahuje na denní nebo aktivní fázi jako fázi prvou (prvá polovina dne) a na noční nebo regenerační fázi jako fázi druhou (druhá polovina dne) lidské výměny látkové.

Produkt A a produkt B podle předloženého vynálezu se vzájemně liší svým množstevním a/nebo látkovým složením.

Receptury tohoto vynálezu zohledňují výhodně synergické efekty, například u vitamínu C a bioflavonoidů, jakož i u vitamínu C a vícenásobně nenasycených mastných kyselin.

Ve dvoufázovém preparátu podle předloženého vynálezu mohou produkty A a B obsahovat všechny známé zástupce vitamínů. Zejména se v dvoufázovém preparátu používají pro produkt A vitamíny C a E jako antioxidanty (ochranné vitaminy buněk), jakož i vitamíny B1, B2, B6, B12, kyselina pantothenová, beta-karoten a niacin, a pro produkt B výhodně vitamíny B1, B2, B6, B12, kyselina pantothenová, niacin, kyselina listová a biotin jako regulátory látkové výměny ve smyslu koenzymů látkové výměny uhlohydrátů, tuků a bílkovin.



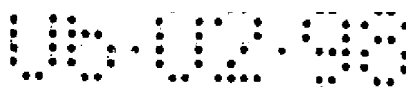
Podíl vitaminů ve výhodných formách provedení dvoufázového preparátu podle předloženého vynálezu činí výhodně u produktu A 1 až 70 % hmotnostních, u produktu B 0,5 až 50 % hmotnostních, vztaženo na součet všech účinných látek produktu A, případně B. V obzvláště výhodné formě provedení zahrnuje produkt A 5 až 50 % hmotnostních vitaminů, obzvláště 20 až 45 % hmotnostních a produkt B 1 až 40 % hmotnostních vitaminů, obzvláště 1 až 35 % hmotnostních vitaminů. Vitaminy se přidávají jak v přírodní formě jako extrakty (například D-alfa-tokoferol), tak i v syntetické formě (například vitaminy B), přičemž rozdíly v účinnosti vitaminů s tím nejsou spojeny.

Zástupci ze skupiny stopových prvků a minerálních látek pro dvoufázový preparát podle předloženého vynálezu jsou všechny známé minerální látky a stopové prvky. Ve výhodné formě provedení zahrnuje produkt A dvoufázového preparátu zejména zinek, hořčík a chrom a produkt B křemík, hořčík, zinek a vápník. Podíl minerálních látek a stopových prvků ve výhodných formách provedení při tom činí výhodně v produktu A a v produktu B 1 až 80 % hmotnostních, výhodněji v produktu A 2 až 50 % hmotnostních, obzvláště výhodně 5 až 30 % hmotnostních, a v produktu B 2 až 70 % hmotnostních, obzvláště výhodně 3 až 60 % hmotnostních, vztaženo na součet všech účinných látek v produktu A, případně B. Stopové prvky se výhodně přidávají ve formě chromových, zinkových a křemíkových kvasnic, nebo jiných organických sloučenin. Většinové prvky, jako je například hořčík a vápník, se vyskytují formě anorganických solí, nebo organických sloučenin. Například se hořčík a vápník přidávají ve formě uhličitanu hořečnatého nebo vápenatého.

V dvoufázovém preparátu podle předloženého vynálezu se

mohou používat všechny známé nenasycené mastné kyseliny. Výhodně se používají nenasycené mastné kyseliny, obsažené v rostlinných nebo živočišných olejích. Výše nenasycené mastné kyseliny z rostlinných nebo živočišných zdrojů jsou základní předstupně důležitých regulátorů látkové výměny (eikosanoidů a prostaglandinů). Nenasycené mastné kyseliny jsou při tom ve výhodných formách provedení přítomny v produktu A výhodně podílem od 5 do 90 % hmotnostních, výhodněji od 10 do 70 % hmotnostních a nejvýhodněji od 30 do 60 % hmotnostních a v produktu B ve výhodném množství od 1 do 90 % hmotnostních, výhodněji od 3 do 85 % hmotnostních a nejvýhodněji od 5 do 80 % hmotnostních, vztaženo na součet všech účinných složek v produktu A , případně B. Příkladem pro výhodné čisté rostlinné zdroje nenasycených mastných kyselin je olej z pupalky, olej lněný, olivový olej a olej z pšeničných klíčků a výhodným živočišným zdrojem je například rybí olej.

Dvoufázový preparát podle předloženého vynálezu může případně obsahovat všechny známé bioaktivní rostlinné látky. Bioaktivní látky, použité podle předloženého vynálezu , zahrnují zejména karotenoidy, fytosteroly, saponiny, polyfenoly, flavonoidy, terpeny, fytoestrogeny, sulfidy, kyselinu fytinovou a balastní látky. Z výše uvedených bioaktivních rostlinných látek se podle předloženého vynálezu zvláště výhodně používají polyfenoly, flavonoidy a bioflavonoidy a balastní látky. Obzvláště výhodně se ve dvoufázovém preparátu používají bioflavonoidy, jako jsou například flavonoidy z citrusových plodů, které jsou přírodního původu. Bioaktivní rostlinné látky mohou být přítom ve výhodných formách provedení v produktu A a/nebo v produktu B dvoufázového preparátu přítomny ve výhodném množství od 1 do 50 % hmotnostních, výhodněji od 1 do 30 % hmotnostních,

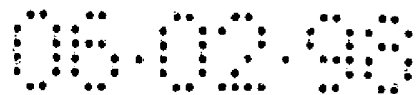


nejvýhodněji od 1 do 20 % hmotnostních, vztaženo na součet všech účinných látek v produktu A , případně B . Výhodnými přírodními zdroji pro flavonoidy, působící na cévy a působící antioxidačně, jsou extrakty z karotky, brokolice a citrusů, jakož i zelený čaj.

Dvoufázový preparát podle předloženého vynálezu může případně obsahovat všechny známé aminokyseliny a deriváty aminokyselin. V dvoufázovém preparátu se výhodně používají směsi aminokyselin a derivátů aminokyselin, které zahrnují aminokyseliny arginin, ornitin, leucin, isoleucin, valin a tryptofan, a deriváty aminokyselin taurin a karnitin. Výhodné jsou dále směsi aminokyselin a derivátů aminokyselin s vitamínem B<sub>6</sub> a koenzymem Q<sub>10</sub> pro podporu regenerace a látkové výměny v noční fázi. Aminokyseliny mohou být přítomny jednotlivě nebo ve formě směsí ve výhodných formách provedení v produktu A a/nebo v produktu B dvoufázového preparátu ve výhodném množství od 10 do 95 % hmotnostních, výhodněji od 50 do 90 % hmotnostních, nejvýhodněji od 80 do 90 % hmotnostních, vztaženo na součet všech účinných látek produktu A , případně produktu B . Aminokyseliny a jejich deriváty se výhodně přidávají v čisté formě.

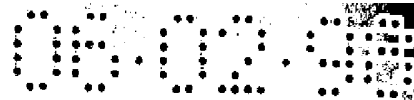
Dvoufázový preparát podle předloženého vynálezu může případně zahrnovat všechny známé pomocné, doplňkové a nosné látky a rozpouštědla. Přitom jsou výhodnými příklady mléčný tuk, nehydrogenovaný, částečně hydrogenovaný a hydrogenovaný sojový tuk, sojový olej, tuk z vlašských ořechů, glycerol, želatina, roztok, nebo sušina sorbitu, oxid železa, oxid titaničitý, patentní modř, chinolinová žluť, ponceau nebo voda.

Výroba dvoufázového preparátu podle předloženého vyná-



lezu se může provádět způsobem, známým každému odborníkovi tak, že se účinné látky převedou s vhodnými netoxickými, inertními, farmaceuticky snesitelnými pevnými, nebo kapalnými nosnými látkami a případně s obvyklými přísadami a pomocnými látkami do galenické formy podávání. Způsoby výroby galenických forem podávání jsou například popsány v publikaci *H.Sucker, P.Fuchs, P.Speiser, "Pharmazeutische Technologie", 2. Aufl. (1991), Georg Thieme Verlag, Stuttgart; R.Voigt. "Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie", Chemie Verlag, 1976; Fahrig und Hofer, "Die Kapsel", Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 1982; Remingtons s Pharmaceutical Sciences, 15th Edition (1975, Mac Publishing Company, Easton, Pennsylvania.*

U dvoufázového preparátu podle tohoto vynálezu jsou možné všechny známé formy podávání, jako jsou například kapsle, tablety, dražé, roztoky, atd., a rovněž jsou možné všechny způsoby podávání. Zvláště výhodné je však orální podávání, přičemž výhodnými formami použití jsou kapsle z měkké želatiny, ampule k pití, malé sáčky (amfioly) a hotové nápoje. Pokud se například pro dvoufázový preparát podle předloženého vynálezu použijí kapsle z měkké želatiny, pak dávkování probíhá výhodně tak, že produkt A, který obsahuje vhodné živiny pro denní, či aktivní fázi, je uzavřen v jedné kapsli A, která se má výhodně podávat ráno. Produkt B, který obsahuje vhodné živiny pro noční, či regenerační fázi, je uzavřen v kapsli B, která se má výhodně podávat večer. Přitom vždy obsahuje kapsle A, případně B, celkovou dávku pro denní, případně pro noční fázi jednoho dne. Doporučuje se podávat ráno jednu kapsli A a večer jednu kapsli B. Dvoufázový preparát podle předloženého vynálezu může být dáván k dispozici jako souprava, která je tvořena například stejným počtem kapsli A a kapsli B. Dalšími



formami aplikace mohou být ampule k pití a sáčky. Též je však možné produkt A a produkt B připravit modifikovaně v jediné aplikační formě tak, že se docílí časově vzájemně se lišící uvolňování produktu A a produktu B (například v depotní formě).

Tento vynález nyní bude dále vysvětlen na příkladech provedení.

### Příklady provedení vynálezu

#### Příklad 1

Tento příklad zahrnuje dvoufázový preparát pro časově odstupňované použití, který je speciálně upraven jako dietetikum pro organismus ženy. Složení uvedené v tabulce I pro kapsli A, případně pro kapsli B, se docílí běžným způsobem, známým odborníkům, a obvyklým způsobem se uzavře do kapslí z měkké želatiny. Složení může dodatečně obsahovat známé doplňkové, pomocné a nosné látky.

#### Tabulka I

##### Kapsle A

10 mg extrakt z karotky

200 mg olej z pupalky

100 mg lněný olej

50 mg sojový lecitin

5 mg beta-karoten ve formě 30% suspence beta-karotenu

30 mg vitamin E

200 mg vitamin C

200 mg zinkové kvasnice (10 mg Zn/g kvasnic)  
50 mg hořčík  
50 mg flavonoidy z citrusových plodů

#### Kapsle B

20 mg extrakt z brokolice  
200 mg olej z pupalky  
100 mg lněný olej  
5 mg vitamin E  
100 mg křemíkové kvasnice (30 mg Si/g kvasnic)  
300 mg vápník  
3 mg vitamin B1  
3 mg vitamin B2  
5 mg vitamin B6  
8 mg kyselina pantothenová  
10 mg niacin  
5 µg vitamin B12  
150 µg kyselina listová  
100 µg biotin  
100 mg zinkové kvasnice (10 mg Zn/g kvasnic)  
50 mg flavonoidy z citrusových plodů

#### Příklad 2

Tento příklad zahrnuje dvoufázový preparát pro časově odstupňované použití, který je speciálně upraven jako dietetikum pro organismus muže. Složení uvedené v tabulce II pro kapsli A, případně pro kapsli B, se docílí běžným způsobem, známým odborníkům, a obvyklým způsobem se uzavře do kapslí z měkké želatiny. Složení může dodatečně obsahovat známé doplňkové, pomocné a nosné látky.

## Tabulka II

## Kapsle A

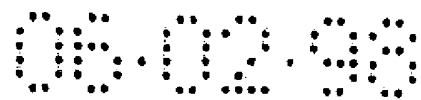
300 mg rybí olej (kyselina eikosapentenová)  
100 mg lněný olej  
100 mg sojový lecitin  
36 mg vitamin E  
200 mg vitamin C  
5 mg beta-karoten  
100 mg hořčík  
100 mg chromové kvasnice  
50 mg bioflavonoidy

## Kapsle B

300 mg olivový olej  
300 mg olej z pšeničných klíčků  
100 mg hořčík  
4,5 mg vitamin B1  
5 mg vitamin B2  
5 mg vitamin B6  
8 mg kyselina pantothenová  
10 mg niacin  
5 µg vitamin B12  
200 mg zinkové kvasnice (10 mg Zn/g kvasnic)  
100 mg extrakt ze zeleného čaje

## Příklad 3

Tento příklad zahrnuje dvoufázový preparát pro časově odstupňované použití, který je speciálně upraven jako



dietetikum pro organismus sportovců. Složení uvedené v tabulce III pro kapsli A a pro sáček B, se docílí běžným způsobem, známým odborníkům. Složení může dodatečně obsahovat známé doplňkové, pomocné a nosné látky.

### Tabulka III

#### Kapsle A

200 mg hořčík  
250 mg lněný olej  
250 mg olej z pupalky  
36 mg vitamin E  
225 mg vitamin C  
6 mg beta-karoten  
4,5 mg vitamin B1  
5 mg vitamin B2  
5 mg vitamin B6  
8 mg kyselina pantothenová  
10 mg niacin  
5 µg vitamin B12  
200 mg zinkové kvasnice (10 mg Zn/g kvasnic)  
100 mg chromové kvasnice  
100 mg citrusové flavonoidy

#### Produkt B (sáček)

Směs aminokyselin a derivátů aminokyselin s vitaminem B6 a koenzymem Q<sub>10</sub> k podpoře regenerace a zvýšení látkové výměny v noční fázi a též k podpoře látkové výměny a odbourávání tuků.

100 mg zinkové kvasnice (10 mg Zn/g kvasnic)

100 mg hořčák

200 mg olej z pšeničných klíčků

50 mg citrusové flavonoidy

2000 mg směs aminokyselin a derivátů aminokyselin s vitamínem B6 a koenzymem Q<sub>10</sub>

500. Jindřich VĚTEČKA  
advokát  
120 00 PRAHA 2, Hálkova 2

## Patentové nároky

1. Dvoufázový preparát k časově odstupňovanému použití, který zahrnuje produkt A pro první fází a produkt B pro druhou fází,

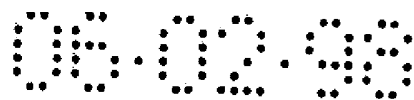
v y z n a č u j í c í s e t í m , že produkt A obsahuje

- a) nejméně jednoho zástupce nenasycených mastných kyselin, a/nebo
- b) nejméně jednoho zástupce ze skupiny stopových prvků a minerálních látek, a/nebo
- c) nejméně jednoho zástupce ze skupiny vitaminů, a/nebo
- d) nejméně jednoho zástupce bioaktivních rostlinných látek, a/nebo
- e) nejméně jednu aminokyselinu, a/nebo jeden derivát aminokyseliny,

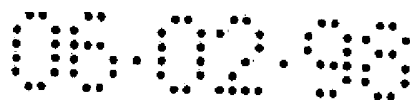
a produkt B obsahuje

- a) nejméně jednoho zástupce nenasycených mastných kyselin, a/nebo
- b) nejméně jednoho zástupce ze skupiny stopových prvků a minerálních látek, a/nebo
- c) nejméně jednoho zástupce ze skupiny vitaminů, a/nebo
- d) nejméně jednoho zástupce bioaktivních rostlinných látek, a/nebo
- e) nejméně jednu aminokyselinu, a/nebo jeden derivát aminokyseliny,

s tím, že se produkt A a produkt B liší co do množství nebo látkového složení vzájemně liší.



2. Dvoufázový preparát k časově odstupňovanému použití podle nároku 1 ,  
v y z n a č u j í c í s e t í m , že produkt A a produkt B nezávisle na sobě obsahují složky a), b) a c).
3. Dvoufázový preparát podle nároků 1 nebo 2,  
v y z n a č u j í c í s e t í m , že produkt A a/nebo produkt B dodatečně obsahují sojový lecitin.
4. Dvoufázový preparát podle nároku 2 nebo 3,  
v y z n a č u j í c í s e t í m , že produkt A a/nebo produkt B dodatečně obsahují nejméně jednoho zástupce ze skupiny bioaktivních rostlinných látek.
5. Dvoufázový preparát podle nároků 2 až 4,  
v y z n a č u j í c í s e t í m , že produkt A a/nebo produkt B dodatečně obsahují aminokyselinu a/nebo derivát aminokyseliny, a/nebo směs derivátů aminokyselin.
6. Dvoufázový preparát podle nároku 2,  
v y z n a č u j í c í s e t í m , že produkt A obsahuje součást a) v množství od 5 do 90 % hmotnostních, součást b) v množství od 1 do 80 % hmotnostních a součást c) v množství od 1 do 70 % hmotnostních a  
produkt B obsahuje součást a) v množství od 1 do 90 % hmotnostních, součást b) v množství od 1 do 80 % hmotnostních a součást c) v množství od 0,5 do 50 % hmotnostních, vztaheno na součet všech účinných látek v produktu A, případně B.
7. Dvoufázový preparát podle nároku 2,



v y z n a č u j í c í s e t í m , že produkt A obsahuje součást a) v množství od 30 do 60 % hmotnostních, součást b) v množství od 5 do 30 % hmotnostních a součást c) v množství od 20 do 45 % hmotnostních a

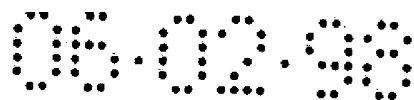
produkt B obsahuje součást a) v množství od 5 do 80 % hmotnostních, součást b) v množství od 3 do 60 % hmotnostních a součást c) v množství od 1 do 35 % hmotnostních, vztaženo na součet všech účinných látek v produktu A, případně B.

8. Dvoufázový preparát podle nároku 1 nebo 2, v y z n a č u j í c í s e t í m , že produkt A a/nebo produkt B dodatečně obsahují 1 až 40 % hmotnostních sojového lecitinu, vztaženo na součet všech účinných látek v produktu A, popřípadě B.

9. Dvoufázový preparát podle nároku 1 nebo 2, v y z n a č u j í c í s e t í m , že produkt A a/nebo produkt B dodatečně obsahují 1 až 50 % hmotnostních nejméně jednoho zástupce ze skupiny bioaktivních rostlinných látek, vztaženo na součet všech účinných látek v produktu A, případně B.

10. Dvoufázový preparát podle nároku 1 nebo 2, v y z n a č u j í c í s e t í m , že nenasycené mastné kyseliny produktu A a produktu B jsou nenasycenými mastnými kyselinami, obsaženými v rostlinných a živočišných olejích.

11. Dvoufázový preparát podle nároku 1 nebo 2, v y z n a č u j í c í s e t í m , že stopovými prvky a minerálními látkami v produktu A a produktu B jsou zinek, hořčík, vápník, křemík a chrom.



12. Dvoufázový preparát podle nároku 1 nebo 2, vyznačující se tím, že vitaminy v produktu A a produktu B jsou vitaminy B1, B2, B6, B12, C, E, kyselina pantothenová, niacin, kyselina listová a biotin.
13. Dvoufázový preparát podle nároku 1, 4 nebo 9, vyznačující se tím, že bioaktivními rostlinnými látkami v produktu A a/nebo B jsou bioflavonoidy, obsažené v extraktu z karotky, brokolice, citrusů a v zeleném čaji.
14. Dvoufázový preparát podle nároku 1, nebo 5, vyznačující se tím, že produkt A a/nebo produkt B obsahují arginin, ornitin, leucin, isoleucin, valin a tryptofan jako aminokyseliny, a/nebo taurin a karnitin jako deriváty aminokyselin, jednotlivě, a/nebo jako směs derivátů aminokyselin.
15. Dvoufázový preparát podle nároku 1 až 14, pro použití jako doplňkový prostředek výživy (dietetikum).
16. Dvoufázový preparát podle nároku 1 až 14, pro použití jako léčivo.