

RZECZPOSPOLITA  
POLSKA



Urząd Patentowy  
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **241200**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **411186**

(22) Data zgłoszenia: **06.02.2015**

(51) Int.Cl.

**A23L 33/115 (2016.01)**

**A23L 33/155 (2016.01)**

**A23L 33/16 (2016.01)**

(54) **Suplement diety przeznaczony dla kobiet planujących ciążę oraz kobiet ciężarnych do końca pierwszego trymestru ciąży należących do populacji polskiej wspomagający prawidłowy przebieg ciąży oraz poród w terminie**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

**16.08.2016 BUP 17/16**

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

**22.08.2022 WUP 34/22**

(73) Uprawniony z patentu:

**GRUPA MASPEX SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ  
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA  
KOMANDYTOWA, Wadowice, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**JAROSŁAW WYPYCH, Warszawa, PL  
ANETA PAKIEŁA-RAJTKOWSKA,  
Milanówek, PL**

(74) Pełnomocnik:

**rzecz. pat. Mariusz Kondrat**

**PL 241200 B1**

## Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest suplement diety przeznaczony dla kobiet planujących ciążę oraz kobiet ciężarnych do końca pierwszego trymestru ciąży należących do populacji polskiej wspomagający prawidłowy przebieg ciąży oraz poród w terminie. Kompozycja poza kwasem dokozaheksaenowym została dodatkowo wzbogacona o takie składniki jak: witamina D, jod, kwas foliowy oraz nowe źródło folianów w postaci soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego. Składniki te zostały połączone w jednej kompozycji, aby jej oddziaływanie było bardziej wszechstronne i aby efekty działania poszczególnych składników kumulowały się. Preparat zawiera 5 składników, które wskazane zostały przez Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego za składniki, których pozytywny wpływ jednoznacznie udowodniono [Rekomendacje PTG w zakresie stosowania witamin i mikroelementów u kobiet planujących ciążę, ciężarnych i karmiących. *Ginekol Pol.* 2014, 85, 395–399]. Preparat znajduje szczególne zastosowanie wśród kobiet planujących ciążę oraz ciężarnych zagrożonych ryzykiem przedwczesnego porodu. Dodatkowo ważnym zastosowaniem kompozycji jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia wad cewy nerwowej u dzieci.

Porody przedwczesne stanowią wciąż olbrzymi problem dla współczesnego położnictwa. Według najnowszych badań w Polsce stwierdzono istotnie wyższy wskaźnik przedwczesnych porodów, niż np. w innych krajach Unii Europejskiej. Podczas gdy stwierdza się również, że przedwczesny poród, tj. poród pomiędzy 22 a 37 tygodniem ciąży, może wiązać się ze znacznymi konsekwencjami zdrowotnymi dla dzieci. Noworodki urodzone przed terminem wymagają leczenia i specjalistycznej opieki do czasu osiągnięcia właściwej dojrzałości. Dzieci urodzone przedwcześnie częściej umierają, chorują, są częściej hospitalizowane, osiągają gorsze wyniki edukacyjne, narażone są na zaburzenia neurologiczne, przewlekłe choroby płuc, ślepotę i głuchotę, a ryzyko wystąpienia tych niekorzystnych zdarzeń zwiększa się wraz z obniżaniem się wieku ciążowego w chwili porodu. Ponadto koszty leczenia ponoszone przez fundusz zdrowia związane z porodem przedwczesnym są olbrzymie, do tego dochodzą również koszty i trud obarczające rodziców przedwcześnie urodzonego dziecka.

Zdarzenia prowadzące do przedwczesnego porodu nie zostały całkowicie poznane, sądzi się jednak, że etiologia jest wieloczynnikowa. Poród przedwczesny uważa się za zespół chorobowy, w którego powstawaniu biorą udział wielorakie mechanizmy, m. in. zakażenie i zapalenie, niedokrwienie łożyska i macicy, nadmierne rozciągnięcie macicy, stres oraz procesy immunologiczne. Podkreśla się również wpływ nieprawidłowej diety ciężarnej na wystąpienie przedwczesnego porodu. Dlatego też niezwykle istotne jest zapewnienie właściwej opieki ciężarnej obciążonej ryzykiem przedwczesnego porodu, jak również stosowanie właściwie zbilansowanej diety bogatej w substancje mineralne i odżywcze.

W myśl „*Stanowiska Polskiej Grupy Ekspertów w sprawie suplementacji kwasu dokozaheksaenowego i innych kwasów tłuszczowych omega-3 w populacji kobiet ciężarnych, karmiących piersią oraz niemowląt i dzieci do lat 3*” [prof. Krzysztof Czajkowski i inni, *Standardy Medyczne – pediatria*, Nr 5/6, tom 7, 2010] suplementacja wymienionych kwasów pełni istotną rolę, zwłaszcza w populacji kobiet ciężarnych.

Kwasy tłuszczowe omega-3 są niezbędnymi składnikami diety. Spośród nich kwas linolenowy (*ALA – alpha-linoleic acid*) nie jest syntetyzowany przez organizm ludzki i uważany jest za prekursora pozostałych kwasów z tej rodziny, przede wszystkim długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych (*LC-PUFA - long chain polyunsaturated fatty acids*), w tym kwasów dokozaheksaenowego (*DHA – docosahexaenoic acid*) i eikozapentaenowego (*EPA – eicosapentaenoic acid*). Podstawowym źródłem EPA i DHA są ryby morskie, olej rybi oraz owoce morza. Kwasy omega-3 posiadają właściwości przeciwzapalne, zapobiegają miażdżycy naczyń krwionośnych i dlatego znalazły zastosowanie w zapobieganiu chorobom sercowo-naczyniowym, zespołowi metabolicznemu oraz przewlekłym chorobom zapalnym. Zasadnicze znaczenie ma zapewnienie właściwej podaży kwasów omega-3 w okresie ciąży, laktacji, a także w wieku rozwojowym. Szczególnie istotne w tym okresie jest zaopatrzenie organizmu rozwijającego się płodu i dziecka w kwas dokozaheksaenowy, który w dużych ilościach odkłada się w rozwijającym się ośrodkowym układzie nerwowym.

Polska należy do krajów szczególnie zagrożonych niedoborem kwasów tłuszczowych długołańcuchowych omega-3. Wyniki Wieloośrodkowego Ogólnopolskiego Badania Stanu Zdrowia Ludności pokazują, że spożycie ryb w populacji polskiej jest niedostateczne. Podczas gdy szczególnie w przypadku kobiet ciężarnych, karmiących i małych dzieci należy zwracać szczególną uwagę na odpowiednią ilość i jakość produktów rybnych w żywieniu. Alternatywą jest stosowanie odpowiednich suplementów.

Wielonienasycone długołańcuchowe kwasy tłuszczowe – LC-PUFA wchodzą w skład błon fosfolipidowych, stanowiąc ok. 20–40% całkowitej ilości kwasów tłuszczowych znajdujących się w fosfolipidach układu nerwowego i siatkówki oka. Są materiałem budulcowym dla osłonek mielinowych nerwów obwodowych, błon synaptycznych i neurotransmiterów. Stanowią również prawie połowę lipidowych składników receptorowej części siatkówki.

Prawidłowa zawartość LC-PUFA wpływa na prawidłowy rozwój siatkówki oka wchodząc w skład fotoreceptorów oraz komórek nerwowych, wpływa na percepcję wrażeń wzrokowych i ich zmianę na impulsy nerwowe.

Dotychczasowe badania wskazują, że jednym z najważniejszych składników diety w okresie ciąży i laktacji jest DHA z grupy kwasów omega-3. Jego prawidłowe spożycie podczas ciąży powoduje wydłużenie czasu jej trwania oraz zwiększenie masy urodzeniowej noworodka [*Rekomendacje Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w zakresie stosowania kwasów omega-3 w położnictwie*, Ginekol. Pol. 2010, 81].

Gromadzenie DHA w obrębie OUN jest najwyższe po 20 tygodniu ciąży i kontynuowane do 4 roku życia dziecka. DHA jest transportowany przez łożysko do płodu, co jest uzależnione od zawartości DHA w diecie matki.

Stanowisko European Food Safety Authority (EFSA) potwierdza konieczność zapewnienia odpowiedniej dystrybucji kwasu DHA płodowi i noworodkowi celem umożliwienia prawidłowego rozwoju poznawczego i ostrości widzenia. Zgodnie z oświadczeniami EFSA kobiety w ciąży i matki karmiące powinny przyjmować min. 200 mg czystego DHA ponad codzienne spożycie kwasów Omega-3 z dietą.

Wyniki międzynarodowego, wielośrodkowego badania epidemiologicznego wskazują na to, że większe ilości DHA w mleku matki i większe spożycie owoców morza przyczyniają się również do obniżenia ryzyka wystąpienia depresji poporodowej. Kwas DHA zmniejsza ponadto ryzyko wystąpienia powikłań okołoporodowych, takich jak np. stan przedrzucawkowy.

Wskazuje się również, że suplementacja DHA w okresie ciąży zwiększa odporność dziecka na wirusy i bakterie oraz skraca czas trwania objawów przeziębienia nawet o 24%.

Badania doświadczalne dowodzą ponadto, że prawidłowe stężenie DHA w mleku matek miało korzystny wpływ na rozwój widzenia u dzieci karmionych piersią. Obecność odpowiednich ilości DHA w mleku matki czy w organizmie niemowlęcia jest powiązana z prawidłowym rozwojem ostrości widzenia dziecka. Sugeruje się, że stężenie DHA we krwi matek i w krwi pępowinowej może mieć wpływ na przyrost tkanki kostnej u zdrowych, donoszonych noworodków.

W uzasadnieniu stanowiska Polskiej Grupy Ekspertów wskazano „*zaleca się dodatkową suplementację jedynie DHA, gdyż dodatkowa podaż tego kwasu z rodziny omega-3 zwiększa osoczowe stężenie tego składnika we krwi pępowinowej*”. Zgodnie ze stanowiskiem ekspertów, w celu zapewnienia prawidłowych zasobów DHA w organizmie matki i zapewnienie jej prawidłowej dystrybucji DHA do płodu, kobiety w ciąży i matki karmiące powinny otrzymywać suplementację min. 200 mg DHA dziennie, a w przypadku małego spożycia ryb 400–600 mg DHA.

Polskie Towarzystwo Pediatryczne (PTP) wspólnie z Polskim Towarzystwem Badań nad Miażdżycą (PTBnM) wydało zalecenia w celu przeciwdziałania stanom niedoborowym wielonienasyconych kwasów tłuszczowych omega-3 w żywieniu kobiet w ciąży, niemowląt i dzieci w Polsce. Należy jednak zalecać ostrożność w spożywaniu ryb morskich kobietom w ciąży i dzieciom do lat 7. Państwowy Zakład Higieny w październiku 2007 roku wskazuje, że „*wskutek zanieczyszczenia środowiska, łososie i śledzie bałtyckie mogą zawierać podwyższone poziomy dioksyn oraz polichlorowanych bifenyli (PCB), które gromadzą się w tłuszczu tych ryb. Związki te mogą stanowić zagrożenie dla kobiet ciężarnych i dzieci karmionych piersią. Kobiety ciężarne, karmiące piersią oraz małe dzieci powinny powstrzymać się od spożywania śledzi i łososi bałtyckich*”.

Ważne jest zapewnienie wysokiej jakości źródła DHA, bez ryzyka zanieczyszczenia metalami ciężkimi, dioksynami oraz polichlorowanymi bifenylami (PCB), które mogą być szkodliwe dla płodu. Źródłem kwasów omega-3 mogą być poza produktami spożywczymi (rybami) również suplementy diety. Suplementy diety LC-PUFA n-3 wytwarzane są przede wszystkim z oleju pozyskiwanego z ryb morskich. Nowymi źródłami LC-PUFA n-3 są oleje pochodzące z alg morskich. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności potwierdził bezpieczeństwo ich stosowania. Dodatkowo szereg przeprowadzanych badań potwierdzało dobroczynny wpływ DHA na przebieg ciąży i rozwój płodu [Makrides M, i in., DOMInO Investigative Team, „*Effect of DHA supplementation during pregnancy on maternal depression and neurodevelopment of young children*”, JAMA 2010].

Powszechnie zalecane jest stosowanie wśród kobiet ciężarnych suplementów dostarczających organizmowi niezbędnych składników mineralnych i witamin.

Na przykład z opisu dokumentu US8183227 B1 znana jest wieloskładnikowa kompozycja zawierająca jeden lub więcej farmaceutycznie dopuszczalnych nośników oraz 16 różnych składników o równorzędnym znaczeniu obejmujących: 1100 IU betakarotenu, 30 mg witaminy C, 1000 IU witaminy D3, 20 IU witaminy E, 1,6 mg witaminy B1, 1,8 mg ryboflawiny, 15 mg Niacynamidu, 2,5 mg witaminy B6, 1 mg kwasu foliowego, 12 µg witaminy B12, 29 mg żelaza, 20 mg magnezu, 25 mg cynku, 2 mg miedzi, 150 µg jodu oraz 200 mg DHA. Ponadto ujawniono trzy sposoby dawkowania wspomnianej kompozycji, tj. poprzez podawanie kompozycji w całości jako jedna dawka, podzielenie kompozycji na dwie równe dawki lub podawanie 200 mg DHA oddzielnie od pozostałych składników.

Niemniej skład dotychczas stosowanych produktów ograniczał się do jodu, żelaza, witaminy D3, wapnia, cynku oraz do podstawowego źródła folianów, za który uważa się kwas foliowy. Zastosowanie powyższych składników ma bez wątpienia dobroczynny wpływ na zdrowie ciężarnej, jak i rozwój płodu, niemniej składniki te w ilości zawartej w dostępnych produktach nie zapewniają realizacji dodatkowych funkcji. Żaden z dostępnych preparatów witaminowych dla kobiet ciężarnych nie znajduje zastosowania w zmniejszaniu ryzyka przedwczesnego porodu.

Szereg preparatów witaminowych dla kobiet ciężarnych zawiera tradycyjne źródło folianów, którym jest kwas foliowy. Szereg badań wykazało, iż kobiety w czasie ciąży mają zwiększone zapotrzebowanie na tę substancję, która jest odpowiedzialna za prawidłowy rozwój układu nerwowego płodu. Prawidłowy poziom folianów powinien być jednak zapewniony również przed samą ciążą, ponieważ niedobór folianów w pierwszych tygodniach ciąży może skutkować wadami układu nerwowego płodu. Zawartość folianów w żywności jest niewystarczająca dla zapewnienia ich prawidłowego poziomu w organizmie, stąd kobieta planująca ciążę powinna je dodatkowo suplementować. Badania wśród kobiet populacji polskiej wyraźnie wskazują, że około 50% kobiet może wykazywać zmniejszoną aktywność enzymu metylenotetrahydrofolianu, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wad płodu oraz powikłań zakrzepowych w czasie ciąży. Reduktaza metylenotetrahydrofolianu jest kluczowym enzymem w metabolizmie folianów. Mutacja genu metylenotetrahydrofolianu (genu kodującego reduktazę metylenotetrahydrofolianu) w postaci 677>CT prowadzi do zwiększenia stężenia homocysteiny w osoczu, nieprawidłowości w metylacji DNA oraz nieprawidłowości w syntezie nukleotydów. Ten rodzaj mutacji może być również czynnikiem ryzyka dla wielu powikłań ciążowych takich jak liczne poronienia, hipotrofia płodu, wady cewy nerwowej oraz zespół Downa (Agnieszka Seremak-Mrozikiewicz, Magdalena Barlik, Paulina Borowczak, Grażyna Kurzawińska, Witold Kraśnik, Grzegorz Nowocień, Krzysztof Drews, *The frequency of 677C>T polymorphism of MTHFR gene in the Polish population*, Archives of Perinatal Medicine 19(1), 12–18, 2013).

Suplementację w foliany prowadzi się głównie w oparciu o kwas foliowy. Zupełnie nowym źródłem folianów jest jednak sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego (aktywnej postaci kwasu foliowego). Kwas foliowy nie posiada aktywności biologicznej – w organizmie musi zostać przekształcony do dihydrofolianu lub tetrahydrofolianu. Zdolność do przekształcania kwasu foliowego może się jednak znacząco różnić pomiędzy poszczególnymi osobami (Obeid R., Holzgreve W., Pietrzik K., *Is 5-methyltetrahydrofolate an alternative to folic acid for the prevention of neural tube defects?* (J. Perinat. Med. 2013; 41(5): 469–483).

Nowe badania wykazują szczególnie korzystne właściwości nowego źródła pozyskiwania folianów w postaci soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego. Zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji Europejskiej z dnia 19 marca 2014 r. sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego może być w zupełności bezpiecznym składnikiem witamin i minerałów w suplementach żywnościowych. Jej zastosowanie nie budzi obaw co do bezpieczeństwa zdrowia ludzkiego. Wiele opublikowanych ostatnio prac naukowych wskazuje na sól glukozaminową kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego, jako na nowe, bardzo korzystnie wpływające na zdrowie kobiet źródło folianów. Przeprowadzono szereg badań, których celem było porównanie biodostępności soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego oraz innych źródeł folianów, w tym kwasu foliowego. Podaż soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego wiązała się z szybszą jej absorpcją w porównaniu z kwasem foliowym, co potwierdzono w badaniu maksymalnego stanu stężenia tej substancji po godzinie od podania preparatu. Wykazano również większą całkowitą absorpcję soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego przez jelita w porównaniu z innymi folianami, w tym kwasem foliowym (*Executive summary, Pre-clinical study in vivo, Comparative oral bioavailability of Quatrefolic® in rats*

*versus folic acid and (6s)-5-mthf calcium salt*, Research Toxicology Center (RTC), N. 71640EXT). Badanie również w odniesieniu do innych źródeł folianów, takich jak sól wapniowa (6S)-5-metylotetrahydrofolianu, pokazują większą biodostępność soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego (*Executive summary, Clinical study, Crossover comparative bioavailability study of Quatrefolic® compared, with the reference Metafolin® in healthy volunteers*, IPAS report IPAS-5MTHFA-583-09). Istnieje ogromna potrzeba społeczna obniżenia liczby przedwczesnych porodów i wprowadzenia profilaktyki wspomagającej organizm ciężarnej.

Nieoczekiwanie zaś okazało się, że połączenie znanych składników suplementów dla ciężarnych, dobranych w odpowiednich proporcjach, z kwasem dokozaheksaenowym korzystnie oddziałuje na przebieg i czas trwania ciąży oraz na zdrowie nowonarodzonego dziecka.

W wynalazku zastosowano DHA pochodzenia naturalnego, pozyskiwane z naturalnych alg. Algi, z których pozyskiwany jest DHA są hodowane w kontrolowanych warunkach, poza zbiornikami morskimi. Oznacza to brak ryzyka kontaktu z potencjalnie niebezpiecznymi zanieczyszczeniami występującymi w naturalnym środowisku, takim jak dioksyny, rtęć etylowana, polichlorowane bifenylole (PCB). Ponadto kompozycja według wynalazku jest całkowicie bezpieczna i bardzo dobrze tolerowana przez organizm.

Istotnym novum wynalazku jest brak w składzie kompozycji farmaceutycznej pirofosforanu żelaza. W pierwszym trymestrze ciąży nie jest zalecana suplementacja tego pierwiastka. Przyjmowanie większej ilości środków zawierających w swoim składzie żelazo może prowadzić do szeregu skutków ubocznych z tym związanych, takich jak zgaga, zaparcia, wymioty, nudności, ciemne zabarwienie stolca a także bóle podbrzusza. Zdarza się dość powszechnie, że wspomniane wyżej skutki uboczne pojawiają się przy standardowej podaży tego mikroelementu. Wiele badań wskazuje dodatkowo, iż wraz ze wzrostem poziomu żelaza istotnie zwiększa się poziom cholesterolu, wzrasta poziom cukru we krwi, spada poziom dobrego cholesterolu. Dodatkowo wzrost poziomu żelaza powoduje zachwianie się prawidłowego przyswajania innych minerałów i witamin.

Takie połączenie znanych składników pozwoliło uzyskać preparat, który zmniejsza ryzyko przedwczesnego porodu przed 34 tygodniem ciąży o ponad 85% oraz skraca czas przebywania noworodków urodzonych przedwcześnie na oddziale szpitalnym. Stosowanie preparatu według wynalazku przyczynia się również do lepszych parametrów masy i długości ciała noworodka oraz obwodu główki, wydłużenia czasu ciąży oraz wyższego stężenia DHA w krwinkach czerwonych matki oraz we krwi pępowinowej. Dodatkowo stosowanie preparatu w trakcie planowania ciąży i w pierwszym trymestrze ciąży zabezpiecza kobiety przed ryzykiem wad cewy nerwowej dziecka, na co zasadniczy wpływ ma zawartość naturalnej formy folianów.

Przedmiotem wynalazku jest suplement diety zawierający 200–1000 mg kwasu dokozaheksaenowego pochodzącego z alg morskich, 800–2000 IU witaminy D, 100–300 µg jodu, 400–1000 µg kwasu foliowego oraz 400–1000 µg soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego przeznaczony dla kobiet planujących ciążę oraz kobiet ciężarnych do końca pierwszego trymestru ciąży należących do populacji polskiej wspomagający prawidłowy przebieg ciąży oraz poród w terminie.

Korzystnie suplement według wynalazku występuje w postaci kapsułki.

Wszystkie składniki wchodzące w skład kompozycji mają dobroczynny wpływ na organizm ciężarnej, jak i płodu, co sugerują badania *in vivo* oraz badania kliniczne. Kompozycja może mieć postać kapsułek, tabletek, proszków, płynów itp.

Skład kapsułki może być następujący:

Przykład 1

Składnik	Zawartość w kapsułce
Kwas dokozaheksaenowy	250 [mg]
Witamina D	2000 [IU]
Jodek potasowy	200 [µg]
sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego	400 [µg]
Kwas foliowy	400 [µg]

## Przykład 2

Składnik	Zawartość w kapsułce
Kwas dokozaheksaenowy	1000 [mg]
Witamina D	2000 [IU]
Jodek potasowy	300 [µg]
sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego	1000 [µg]
Kwas foliowy	1000 [µg]

## Przykład 3

Składnik	Zawartość w kapsułce
Kwas dokozaheksaenowy	200 [mg]
Witamina D	800 [IU]
Jodek potasowy	100 [µg]
sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego	200 [µg]
Kwas foliowy	400 [µg]

## Przykład 4

Składnik	Zawartość w kapsułce
Kwas dokozaheksaenowy	500 [mg]
Witamina D	1000 [IU]
Jodek potasowy	200 [µg]
sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego	500 [µg]
Kwas foliowy	500 [µg]

### Zastrzeżenia patentowe

1. Suplement diety zawierający 200–1000 mg kwasu dokozaheksaenowego pochodzącego z alg morskich, 800–2000 IU witaminy D, 100–300 µg jodu, 400–1000 µg kwasu foliowego oraz 400–1000 µg soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego przeznaczony dla kobiet planujących ciążę oraz kobiet ciężarnych do końca pierwszego trymestru ciąży należących do populacji polskiej wspomagający prawidłowy przebieg ciąży oraz poród w terminie.
2. Suplement według zastrz. 1, **znamienny tym**, że występuje w postaci kapsułki.