

UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:

27 862

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.:

A61K 8/97 (2006.01)
A61K 8/99 (2006.01)
A61K 36/28 (2006.01)
A23L 1/305 (2006.01)
A61K 31/197 (2006.01)
A61K 31/465 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2014-30501**
(22) Přihlášeno: **22.12.2014**
(47) Zapsáno: **23.02.2015**

(73) Majitel:
AGRA GROUP a.s., Střelské Hoštice, CZ

(72) Původce:
RNDr. Milan Stuchlík, Opava, CZ
MVDr. Vladimír Doubrava, Zábřeh, CZ

(74) Zástupce:
INVENTIA s.r.o., RNDr. Kateřina Hartvichová, Na
Bělidle 3, 150 00 Praha 5

(54) Název užitného vzoru:
Nutrikosmetický přípravek

CZ 27862 U1

Nutrikosmetický přípravek

Oblast techniky

Technické řešení se týká nutrikosmetického přípravku na bázi sušených topinamburových hlíz a odhořčených pivovarských kvasnic.

5 Dosavadní stav techniky

Na trhu jsou rozšířeny nutrikosmetické přípravky k vnitřnímu užití používané k obnovení vlasů a nehtů pomocí obsahových látek, které aktivují metabolismus a tím podporují růst vlasů i nehtů a jsou doporučovány k použití i tehdy, pokud došlo k poškození vlivem fyzikálního nebo chemického traumatu.

10 Jedná se o komplexní přípravky obsahující zpravidla uvedené skupiny bioaktivních látek:

- aminokyseliny (cystein, methionin),
- minerály (draslík, křemík, vápník a hořčík) a stopové prvky (železo, zinek, měď a fosfor), a
- vitamíny (vitamíny skupiny B, kyselinu pantothenovou, kyselinu paraaminobenzoovou).

15 Nutrikosmetické přípravky velmi často využívají přírodní látky či extraktů z přírodních látek, např. z kopřivy, přesličky, prosa, pšenice, kvasnic.

Některé přírodní látky a jejich extrakty však mohou vyvolávat alergie. Stále přetrvává potřeba hledat vhodné zdroje bioaktivních látek pro nutrikosmetické použití, které by byly vhodné i pro spotřebitele, kteří z jakýchkoliv důvodů nemohou používat dosud dostupné přípravky.

Podstata technického řešení

20 Nevýhody dosavadního stavu techniky řeší nový, biologicky vhodný zdroj bioaktivních látek, kterým jsou šetrně sušené topinamburové hlízy nebo matoliny vzniklé po vylisování šťávy či vyloužení vodou nastrohaných hlíz.

25 Předmětem technického řešení je nutrikosmetický přípravek, vhodný zejména pro obnovu a zlepšení kondice vlasů a nehtů, který obsahuje sušený materiál z topinamburových hlíz a sušené pivovarské kvasnice.

30 Topinamburové hlízy mají vysoký obsah oligofruktanů a inulinu tvořící v přípravcích rozpustnou vlákninu zvyšující biologickou dostupnost zejména vápníku a hořčíku. Překvapivě vysoký je také obsah křemíku v topinamburových hlízách, převyšující obsah křemíku v tradičně používaných extraktech z kopřivy nebo přesličky. Pro nutrikosmetické přípravky je rovněž důležitý významný obsah sirných aminokyselin v bílkovinné složce topinamburových hlíz. Kombinace sprejově sušených a odhořčených pivovarských kvasnic s topinamburami vnáší do nutrikosmetických přípravků významný podíl vitamínů skupiny B v přírodní podobě.

35 Sušeným materiálem z topinamburových hlíz se rozumí sušené a rozemleté nebo rozdrcené topinamburové hlízy, tzv. topinamburová mouka, nebo matoliny vzniklé po vylisování šťávy či vyloužení vodou nastrohaných hlíz.

Sušené pivovarské kvasnice jsou s výhodou odhořčené. Může se jednat například o sprejově sušené odhořčené pivovarské kvasnice.

Hmotnostní poměr topinamburového materiálu a pivovarských kvasnic v přípravku je s výhodou 1:10 až 10:1, výhodněji 1:5 až 5:1, nejvýhodněji 1:3 až 3:1.

40 Ve výhodném provedení je nutrikosmetický přípravek ve formě tablet nebo dvoudílných tobolek se stěnami obsahujícími materiály pocházející z rostlinných zdrojů jako jsou hypromelóza (HPMC), pullulan apod. Tablety mají s výhodou hmotnost jádra 350 až 950 mg, dvoudílné to-

bolky mají s výhodou nominální objem kavity 0,7 až 0,9 ml, s výhodou mají tobolky acidorezistentní úpravu.

5 HPMC tobolky mají oproti želatinovým tobolkám nízký obsah vlhkosti a lze je i sušit, protože obsažená voda nemá funkci plastifikátoru, u hypromelózy také nedochází k zesítní stěny tobolky jako u želatiny a tudíž u zrychlených stabilitních zkoušek (6 měsíců při 40 °C a 75 % relativní vlhkosti) nedochází ke změnám při uvolňování obsahu. Tobolky z HPMC jsou vnímány hlavně jako rostlinná náhrada za želatinu živočišného původu. Při plnění a uzavírání kapalných náplní do HPMC tobolek hraje rovněž roli podstatně nižší obsah vody v tobolce (4 hmotn. % až 6 hmotn. %) ve srovnání s 13 hmotn. % až 16 hmotn. % vody v tobolce z želatiny. Tzv. DRcapsTM 10 firmy Capsugel jsou inovativní HPMC tobolky s přídavkem gellanu, které chrání doplňky stravy před kyselostí žaludku a také maskují nepříjemné pachutě a vůně, navíc se začínají rozpadat přibližně o 45 minut později než typické tobolky, s okamžitým uvolňováním do cca 5 minut. Studie ukazují, že úplné uvolnění probíhá ve střevě.

15 Tobolky na bázi pullulanu mají podobný obsah vlhkosti jako želatinové tobolky. Tobolky vyrobené z pullulanu (60 až 99 hmotn. %) obsahují zpravidla plasticizery na bázi polyolů (glycerol, propylen glycol, sorbitol, a maltitol). Nejrozšířenějším typem pullulanových tobolek dostupných na evropském trhu jsou tobolky Capsugel NPCaps® obsahujících vedle pullulanu také caragenan, a chlorid draselný. Výhodou těchto tobolek je nízká propustnost jejich stěny pro kyslík, která činí jen 1/8 propustnosti stěny želatinových tobolek.

20 Topinamburové hlízy neobsahují lepek, jejich použití je tedy vhodné pro celiaky. Obsahují pektinové látky, které umožňují lisování do tablet bez potřeby přídavku dalších excipientů zajišťujících soudržnost tablety.

25 Topinamburové hlízy a pivovarské kvasnice přirozeně obsahují velkou část potřebných bioaktivních látek pro nutrikosmetické přípravky. Je však možno do přípravku přidat další bioaktivní látky nebo přidáním bioaktivních látek zvýšit jejich obsah oproti přirozenému obsahu v topinamburu a kvasnicích. Lze přidat například methionin, cystein, cystin, taurin, kyselinu pantothenovou nebo její sůl, nikotinamid, biotin, a plniva jako stearát hořečnatý či talek.

Příklady uskutečnění technického řešení

Příklad 1

30 Složení tabletoviny pro 1000 ks tablet:

| | |
|--------------------------------------|---------------|
| Topinambur hlíznatý, sušené matoliny | 250,00 g |
| Pivovarnické kvasnice sušené | 100,00 g |
| L-methionin | 50,00 g |
| Pantothénát vápenatý | 50,00 g |
| 35 Nosič F-Melt typ C | 97,80 g |
| <u>Magnesium stearát</u> | <u>2,20 g</u> |
| Celkové množství | 550,00 g |

Tablety byly připraveny smísením složek a lisováním směsi v tabletovačce.

40 Zastoupení aktivních látek v 1 tabletě o hmotnosti 550 mg:

| | |
|---------------------|--------------|
| Pantotenát vápenatý | 50,0 mg/tbl |
| L-methionin | 50,0 mg/ tbl |
| Niacin | 43,0 µg/tbl |

| | | | | |
|----|-----------------|---------------|--------------------------|-------------|
| | Thiamin | | 7,0 µg/ tbl | |
| | Riboflavin | | 7,0 µg/ tbl | |
| | Minerální látky | z topinamburu | z pivovarnických kvasnic | Σ |
| | Draslík | 45,9 mg/tbl | + 1,8 mg/tbl | 47,7 mg/tbl |
| 5 | Křemík | 6,6 mg/tbl | --- | 6,6 mg/tbl |
| | Vápník | 1,7 mg/tbl | + 0,3 mg/tbl | 2,0 mg/tbl |
| | Hořčík | 1,6 mg/tbl | --- | 1,6 mg/tbl |
| | Fosfor | 0,8 µg/tbl | + 1,1 mg/tbl | 1,1 mg/tbl |
| | Železo | 14,7 µg/tbl | + 7,0 µg/tbl | 21,7 µg/tbl |
| 10 | Zinek | 3,0 µg/tbl | + 5,0 µg/tbl | 8,0 µg/tbl |
| | Měď | --- | + 0,5 µg/tbl | 0,5 µg/tbl |

Příklad 2

Složení tabletoviny pro 1000 ks tablet:

| | | |
|----|-------------------------------------|---------------|
| | Topinambur hliznatý, sušený (mouka) | 100,00 g |
| 15 | Pivovarnické kvasnice sušené | 100,00 g |
| | L-methionin | 125,00 g |
| | L-Cystein | 25,00 g |
| | Pantothenát vápenatý | 50,00 g |
| | Nikotinamid | 4,00 g |
| 20 | D-biotin | 0,03 g |
| | <u>Magnesium stearát</u> | <u>2,20 g</u> |
| | Celkové množství | 406,23 g |

Příklad 3

Složení náplně pro 1000 ks dvoudílných tobolek:

| | | |
|----|--|---------------|
| 25 | Topinambur hliznatý, sušené matoliny (mouka) | 100,00 g |
| | Pivovarnické kvasnice sušené | 100,00 g |
| | L-methionin | 125,00 g |
| | L-Cystein | 25,00 g |
| | Pantothenát vápenatý | 50,00 g |
| 30 | Nikotinamid | 4,00 g |
| | D-biotin | 0,03 g |
| | <u>Magnesium stearát</u> | <u>2,20 g</u> |
| | Celkové množství náplně tobolek | 406,23 g |

Složky byly smíseny a směs naplněna do HPMC tobolek.

Příklad 4: Příprava a specifikace mouky z topinamburu

Mouka byla získána mechanickým zpracováním usušených matolin po vylisování šťávy z hlíz slunečnice hliznaté-topinamburu (*Helianthus tuberosus* (L.)). Sušené a rozemleté matoliny topinamburu neobsahují konzervanty ani barviva.

- 5 Uváděné hodnoty pocházejí z odrůd Běloslupka. Karina. Lola a Urodney.

| Zkouška | Specifikace |
|--------------------------|--|
| 1. Popis | Bílošedý prášek, charakteristické, rostlinné vůně, příjemné nasládlé chuti, bez plísňového zápachu a cizích příchutí |
| 2. Ztráta sušením | Nejvýše 7 % |
| 3. Obsah popela | Nejvýše 5 % |
| 4. Velikost částic | Propad nejméně 95 % hmotnosti navážky sítem o délce strany oka 0,125 mm |
| 5. Obsah dietní vlákniny | 5,1 ± 0,9 % |
| 6. Obsah bílkovin | 10,0 - 11,1 % v sušině |
| 7. Obsah inulinu | 34,4 - 36,4 % v sušině |
| 8. Obsah lepku | nepřítomen |
| 9. Obsah těžkých kovů: | |
| Cd | ≤ 1,00 mg / kg |
| Pb | ≤ 0,10 mg / kg |

| | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Hg | ≤ 0,05 mg / kg |
| As | ≤ 0,10 mg / kg |
| 10. Mikrobiální znečištění | |
| Celkový počet mikroorganismů | Nejvýše 10 ⁵ KTJ/g |
| <i>Bacillus cereus</i> | Nejvýše 10 ⁴ KTJ/g |
| Plísně | Nejvýše 10 ³ KTJ/g |
| Kvasinky | Nejvýše 10 ² KTJ/g |
| Potenciálně toxikogenní plísně | Nejvýše 10 ² KTJ/g |
| Koliformní bakterie | Nejvýše 10 ² KTJ/g |
| <i>Escherichia coli</i> | Nepřítomnost v 1 g |
| <i>Salmonella</i> | Nepřítomnost v 10 g |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Nepřítomnost v 1 g |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Nejvýše 100 KTJ/g |

Průměrné výživové hodnoty:

| | | |
|---|------------------------------|------------------|
| Energetická hodnota ve 100 g sušiny | | 530,4 - 647,6 kJ |
| Sacharidy | 42,45 – 48,19 % v sušině | |
| z toho cukry (sacharóza, glukóza, fruktoza) | | 136 – 201 kJ |
| inulin | 34,45 – 36,36 % v sušině | 217 - 229 kJ |
| sacharóza | 4,23 - 5,27 % v sušině | |
| glukóza | <0,27 % v sušině | |
| fruktoza | 3,50 – 6,29 % v sušině | |
| Organický dusík (org.N x 6,38 = bílkoviny) | 10,0- 11,1 % v sušině | 170 – 188 kJ |
| Tuky (jako etherový extrakt) | 0,5 ± 0,3 % | 7,4 – 29,6 kJ |
| Mínérální látky : | | |
| Ztráta sušením | 4,6 – 5,2 % (v/v) | |
| Popel | 4,1 - 4,4 % (v/v) | |
| Draslík | 1,75 – 1,87 g / 100 g sušiny | |
| Hořčík | 590 – 645 mg / 100 g sušiny | |
| Fosfor | 0,28 – 0,31 % (v/v) | |
| Křemík | 1,71 - 3,69 g / 100 g sušiny | |
| Vápník | 1,52 – 1,83 g / 100 g sušiny | |

NÁROKY NA OCHRANU

- 5 1. Nutrikosmetický přípravek, vhodný zejména pro obnovu a zlepšení kondice vlasů a nehtů, **v y z n a ě n ý t í m**, že obsahuje sušený materiál z topinamburových hlíz a sušené pivovarské kvasnice.
2. Nutrikosmetický přípravek podle nároku 1, **v y z n a ě n ý t í m**, že hmotnostní poměr topinamburového materiálu a pivovarských kvasnic v přípravku je 1:10 až 10:1, výhodněji 1:5 až 5:1, nejvýhodněji 1:3 až 3:1.
- 10 3. Nutrikosmetický přípravek podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, **v y z n a ě n ý t í m**, že je ve formě tablet nebo ve formě dvoudílných tobolek, s výhodou tobolek se stěnami obsahujícími hypromelosu nebo pullulan.
- 15 4. Nutrikosmetický přípravek podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, **v y z n a ě n ý t í m**, že obsahuje další bioaktivní látky vybrané ze skupiny zahrnující methionin, cystein, cystin, taurin, kyselinu pantothenovou nebo její sůl, nikotinamid, biotin.

Konec dokumentu
