

(11) Patent numeris: **4414**

(51) Int. Cl.⁶: **A23L 1/30,
A23L 1/305,
A23L 1/302,
A23L 1/304,
A61K 31/20**

(21) Paraiškos numeris: **98-025**

(22) Paraiškos padavimo data: **1998 02 26**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **1998 06 25**

(45) Patent paskelbimo data: **1998 11 25**

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: **PCT/EP96/03329**

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: **1996 07 29**

(85) Nacionalinės procedūros pradžia: **1998 02 26**

(31, 32, 33) Prioritetas: **95111978.3, 1995 07 28, EP**

(72) Išradėjas:

**Herbert Schlachter, DE
Michael Hamm, DE**

(73) Patent savininkas:

**Herbert Schlachter, Kolumbusstrasse 7, D-81543 Muenchen, DE
Michael Hamm, Heimweg 6, D-20148 Hamburg, DE**

(74) Patentinis patikėtinis:

Liudmila Gerasimovič, 9, J. Basanavičiaus g. 16/5-41, 2009 Vilnius, LT

(54) Pavadinimas:

Dvifazis preparatas

(57) Referatas:

Išradimas aprašo dvifazį, skirtą naudoti diferenciniu laikotarpiu, preparatą, susidedantį iš produkto A pirmajai fazei ir produkto B antrajai fazei, kurie, nepriklausomai vienas nuo kito, apima bent vieną nesočiųjų riebiųjų rūgščių atstovą ir/arba bent vieną mikroelementų ir mineralinių medžiagų grupės atstovą ir/arba bent vieną vitaminų grupės atstovą ir/arba bent vieną biologiškai aktyvių augalinių medžiagų grupės atstovą, pvz., polifenolius, bioflavonoidus arba maistines skaidulas, ir/arba bent vieną amino rūgštį ir/arba amino rūgšties darinį; produktas A ir produktas B papildomai gali turėti sojos lecitiną, su sąlyga, jog produktas A ir produktas B vienas nuo kito skiriasi savo kiekybine ir/arba medžiagos sudėtimi. Preparatas gali būti naudojamas kaip maisto priedas (dietinis produktas) arba kaip vaistas.

Išradimas aprašo dvifazį preparatą, skirtą naudoti diferenciniu laikotarpiu, kuris susideda iš produkto A pirmai fazei ir produkto B antrai fazei, kurie, nepriklausomai vienas nuo kito, apima bent vieną nesočiųjų riebiųjų rūgščių atstovą ir/arba bent vieną mikroelementų ir mineralinių medžiagų grupės atstovą ir/arba bent vieną vitaminų grupės atstovą ir/arba bent vieną biologiškai aktyvių augalinių medžiagų atstovą, pvz., polifenolius, bioflavonoidus ar maistines skaidulas, ir/arba bent vieną amino rūgštį ir/arba amino rūgšties darinį; produktas A ir/arba produktas B papildomai, nors nebūtinai, gali turėti sojos lecitiną, su sąlyga, jog produktas A ir produktas B vienas nuo kito skiriasi savo kiekybine ir/arba kokybine sudėtimi.

15 Preparatas gali būti naudojamas kaip maistinis priedas (dietinis priedas) arba kaip vaistas.

Konkrečiau išradimas aprašo dvifazį preparatą, skirtą naudoti diferenciniu laikotarpiu, turintį produktą A ir produktą B, kurie, nepriklausomai vienas nuo kito, apima bent vieną nesočiųjų riebiųjų rūgščių atstovą, vieną mikroelementų ir mineralinių medžiagų grupės atstovą ir vieną vitaminų grupės atstovą; produktas A ir/arba produktas B papildomai, nors nebūtinai, turi sojos lecitiną ir/arba bent vieną biologiškai aktyvių augalinių medžiagų grupės atstovą ir/arba bent vieną amino rūgštį ir/arba amino rūgšties darinį; preparatas yra naudojamas kaip maisto priedas (dietinis priedas).

30 Yra žinoma, jog maistinių medžiagų karbohidratai, kaip ir maistiniai riebalai, daugiausia naudojami kūno energijos papildymui. Baltymai yra svarbūs ląstelių ir endogeninių aktyviųjų medžiagų, tokių kaip fermentai ir kai kurie hormonai, statybiniai elementai. Polinesočiosios riebiosios rūgštys, vitaminai, mineralinės medžiagos ir mikroelementai, kaip ir biologiškai aktyvios augalinės

medžiagos, tokios kaip flavonoidai, tampa vis labiau svarbios sveikatai ir kūno struktūrai.

Vitaminai, mineralinės medžiagos ir mikroelementai, polinesočiosios riebiosios rūgštys ir biologiškai aktyvios augalinės medžiagos, tokios kaip flavonoidai, yra metabolizmo ir sveikatą saugančių maistinių medžiagų svarbiausi reguliatoriai. Tačiau tendencingos dietos, griežtos svorį mažinančios dietos, pirmenybė aukšto kaloringumo, bet nevertingo maistingumo maistui bei aukštas daugelio maisto produktų apdorojimo laipsnis, o taip pat dalinis dirvožemio nuskurdimas svarbių mineralinių medžiagų atžvilgiu optimalų apsirūpinimą būtinomis maistinėmis medžiagomis paverčia sunkia problema. Be to, dėl žalingų aplinkos poveikių, rūkymo, alkoholio bei medikamentų vartojimo, o taip pat dėl stresų yra išaugęs kai kurių svarbių maistinių medžiagų, pvz., magnio, cinko, vitamino E, vitamino C, B-tipo vitaminų ir beta karotino, poreikis. Todėl papildomas maistinės medžiagos pakaitalas lygiai taip pat prisideda prie būtino apsirūpinimo dietinėmis medžiagomis, optimalaus sveikatos apsaugojimo ir geros savijautos, kaip tai daro gerai subalansuotas maistas, kuris yra labai rupus ir mažai riebus. Publikacija "Empfehlungen für die Nährstoffzufuhr" (Aprūpinimo maistinėmis medžiagomis rekomendacijos), Deutsche Gesellschaft für Ernährung, 5-as leidimas, 1991, Umschau Verlag, Frankfurt/Main, aprašo rekomendacijas kaip aprūpinti organizmą maistinėmis medžiagomis.

30 Vitaminai yra svarbūs mitybiniai komponentai, daugiau ar mažiau būtini normaliam heterotropinių organizmų kūno funkcionavimui, ir jais, kadangi jie yra gaunami tiksliai iš išorinių šaltinių arba aplinkos faktorių įtakoje (pvz., žarnyno floros), organizmas turi pakankamai apsirūpinti. Jų specifinis biokatalitinis efektas yra pakeisti fermentų aktyvųjį komponentą, kai jis patiria

metabolitinį išsiekvojimą. Mokslui, pvz., yra žinoma, jog B-tipo vitaminai, kaip kofermentai, dalyvauja tarpiniame metabolizme ir kad vitaminai C, E ir beta karotinas daugiausia pasireiškia kaip antioksidantai.

5 Nepakankamumas, sąlygotas nepilnu aprūpinimu arba rezorbcija, žarnyno floros arba metabolizmo sutrikimu, antivitaminų arba išaugusio sunaudojimo efektu, iššaukia hipovitaminozę ir avitaminozę.

10 Be to, mineralinės medžiagos ir mikroelementai yra pagrindiniai metabolizmo reguliatoriai. Kalcis yra svarbiausia kaulų ir dantų mineralinė statybinė medžiaga. Pakankamas apsirūpinimas kalciu iki 30 m. amžiaus yra geriausia apsauga nuo osteoporozės, pasireiškiančios
15 vėlesniame amžiuje. Be to, pakankamas maistinio kalcio kiekis užtikrina, jog nebus eikvojamos kalcio sandėluose. Moterims kalcis dažnai yra deficitinė maistinė medžiaga. Cinkas, magnis ir B-tipo vitaminai yra labai veiklūs elementai, kurie aktyvina fermentus ir tokiu būdu
20 suteikia galimybę vykdyti karbohidratų, riebalų ir baltymų metabolizmui. Silicis palankiai veikia odą, plaukus ir nagus bei jų stabilumą. Be to, moksliskai nediskutuotina, jog cinkas atlieka pagrindinę funkciją žmogaus imuninėje sistemoje ir odos metabolizme.

25 Grynai augalinės kilmės polinesočiosios riebiosios rūgštys, kaip, pvz., iš vakarinės raktažolės arba sėmenų aliejaus, turi linolo ir α - ir γ -linoleno rūgštis, kurios yra svarbios pradinės medžiagos biologiškai aktyviems
30 reguliatoriams, pvz., eikozanoidams ir prostaglandinams, ir užtikrina palankią sveikatai metabolizmo pusiausvyrą. Eikozanoidai ir prostaglandinai, kurie taip pat priskiriami audinių hormonams, šiuo metu mokslininkų plačiai tyrinėjami, aiškinantis jų stabilizuojantį
35 poveikį sveikatai. Yra žinomas teigiamas polinesočiųjų riebiųjų rūgščių poveikis cholesterolio metabolizmui ir

sveikos odos funkcionavimui, taip pat ir uždegiminiams procesams. Be to yra žinoma, jog ω -3 tipo polinesočiosios riebiosios rūgštys (ikozapenteno rūgštis, α -linoleno rūgštis) ir ω -6 tipo riebiosios rūgštys (linolo rūgštis, γ -linoleno rūgštis) teigiamai veikia migreną, reumatą, neurodermitą, psoriazę, priešmenstrualinį sindromą ir regeneracinius procesus, atsiradusius dėl fizinės įtampos mankštos metu (žiūr.: A.Berg, D.König, H.Schlachter, J.Keul, *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin* [Vokiečių sporto medicinos žurnalas], 44 tomas (1993), Specialus leidimas, bei cituotą literatūrą).

Morkų, brokolių ir citrusinių ekstraktai yra natūralūs vitaminų ir mineralinių medžiagų šaltiniai ir turi taip vadinamas antrines augalines medžiagas, kurios specialioje mokslo srityje taip pat priskiriamos bioaktyvioms augalinėms medžiagoms ir kurių svarba yra pripažinta bei šiuo metu gerai ištyrinėta. Šios natūralios augalinės medžiagos taip pat apima bioflavonoidus, kurie efektyviai sustiprina vitamino C poveikį organizmo atsparumui, kraujagyslių sienelėms bei jungiamajam audiniui. Taip pat yra žinoma, jog bioflavonoidai pasižymi antioksidacinėmis savybėmis ir todėl sinergetiškai papildo vitaminų C, E ir beta karotino poveikį. Žalioji arbata taip pat yra puikus šių augalinių antioksidantų (pvz., polifenolių) šaltinis (žiūr.: B.Watzl, C.Leitzmann, *Bioaktive Substanzen in Lebensmitteln* [Maisto produktų bioaktyviosios medžiagos], Hippokrates Publishing House, Stuttgart, 1995).

Amino rūgštys, be savo statybinių blokų funkcijos baltymams, yra biologiškai efektyvių junginių, pvz., serotonino, augimo ir streso hormonų, pirmtakai. Taip pat žinoma, jog jos turi antikatabolitines savybes (žiūr.: K.R.Geib, M.Hamm, *Handbuch Sporternährung* [Sportinės mitybos vadovėlis], Rowolt Publishing House, 1992).

Prekyboje yra nemažai maistinių priedų, kurie turi atskirus vitaminus (pvz., vitamino E preparatai) arba jų mišinius (pvz., multivitaminų preparatai) ir/arba atskiras mineralines medžiagas ir mikroelementus (pvz., magnio ar geležies preparatai) arba jų mišinius (pvz., multimineralinės kapsulės). Taip pat yra preparatų, turinčių tikrai polinesočiąsias riebiąsias rūgštis arba jų derinį su vitaminais ir mineralinėmis medžiagomis. Pvz., preparatas gali turėti daugelį skirtingų vitaminų ir keletą parinktų mineralinių medžiagų, kurios pilnai patenkins dienos normą.

Kitas prekyboje esantis preparatas charakterizuojamas kaip papildoma subalansuota dieta, skirta kompensuoti padidėjusį tam tikrą poreikį pagrindinėms maistinėms medžiagoms, ypač turint specifinės mitybos tikslą, pvz., po širdies priepuolio arba po rimtos chirurginės intervencijos, kada įtemptai metabolizmo situacijai reikalinga kompensacija. Šio dietinio maisto produkto dienos norma susideda iš 9 tablečių arba kapsulių pakuotės, jo turinys paprastai vartojamas su valgiu arba po jo; taip pat galima vartoti atskiras kapsules arba tabletes su maistu bet kokia norima tvarka visą dieną. Į šio preparato dienos normą įeina pagrindiniai vitaminai, kaip, pvz., vitaminas A, B1, B2, B3, B6, B12, C, E, D3, K ir beta karotinas, mikroelementai, kaip, pvz., geležis, cinkas, manganas, chromas, magnis ir selenas bei specifinės pagrindinės riebiosios rūgštys. Be to, šis dietinis maisto produktas turi didesnius vitaminų kiekius baziniame dienos davinyje, negu rekomenduojama sveikam suaugusiam.

Daugelis prekyboje esančių maistinių priedų pateikiami kapsulių arba tablečių pavidalu ir paprastai vartojami nepriklausomai nuo dienos meto.

Iki šiol maistiniai priedai paprastai buvo skiriami papildyti mitybines reikmes, iškilusias dėl neefektyvios mitybos. Nežiūrint daugybės maistinių priedų, dar nesurasta optimalaus vartojimo sprendimo, kuris

5 pakankamai remtųsi moksliniu pagrindu. Moksliniai duomenys rodo, jog priešingai daugelio vitaminų ir mineralinių medžiagų apjungimui vienoje skyrimo formoje, fiziologiniu požiūriu yra palankesnis šių medžiagų skyrimo išskaidymas. Lyginant su didele maistinių

10 medžiagų doze, žemesnės atskiros dozės yra lengviau įsisavinamos. Taip pat yra žinoma, jog vienalaikis mineralinių medžiagų ir vitaminų buvimas vienoje skyrimo formoje gali žalingai paveikti atskirų komponentų rezorbciją. Pvz., magnis ir kalcis, kaip ir geležis,

15 cinkas ir selenas neigiamai veikia vienas kitą.

Daugelio žinomų preparatų ingredientų kompozicijos ne visada duoda efektą, nes vienalaikis visų pagrindinių maistinių medžiagų skyrimas gali sumažinti individualių

20 komponentų įsisavinimą (pvz., magnis nėra taip gerai absorbuojamas, jeigu toje pačioje dozėje savo kiekiu kalcis žymiai viršija magnio kiekį). Taip pat dėl geležies prooksidacinių savybių gali išryškėti nepageidaujamos reakcijos tarp geležies ir polinesočiųjų

25 riebiųjų rūgščių.

Viename iš aukščiau paminėtų prekyboje esančių preparatų vartotojas per dieną turi priimti 9 kapsules arba tabletes su viena arba keliomis maisto porcijomis. Bet

30 racionalesnė dienos dozė neturėtų viršyti trijų individualių dozių (pvz., 1-3 kapsulės per dieną).

Žmogaus metabolizmas susideda iš dienos ir naktinės fazių. Taria, jog šios fazės įtakoja maistinių medžiagų balansą, maistinių medžiagų absorbciją ir organizmo

35 poreikius. Šio išradimo tikslas yra pateikti nuosaikiai sukomponuotą dvifazį preparatą, kurio maistinių medžiagų

dienos daviny s yra paskirstomas, atsižvelgiant į aktyvinančius mitybinius principus pirmoje dienos pusėje ir į regeneracinius mitybinius principus antroje dienos pusėje. Kitas šio išradimo tikslas yra pateikti dvifazį preparatą, pritaikytą specifinių tikslinių grupių reikmėms. Dvifazis preparatas gali būti naudojamas kaip maistinis priedas ir/arba vaistas.

Vienas iš šio išradimo tikslų yra pasiekiamas dvifazio preparato, skirto vartoti diferenciniu laikotarpiu, pagalba, kuris susideda iš produkto A pirmai fazei (aktyviai fazei) ir produkto B antrai fazei (regeneracinei fazei), ir kurio produktą A sudaro:

- 15 a) bent vienas nesočiųjų riebiųjų rūgščių atstovas ir/arba
- b) bent vienas mikroelementų ir mineralinių medžiagų grupės atstovas ir/arba
- c) bent vienas vitaminų grupės atstovas ir/arba
- 20 d) bent vienas biologiškai aktyvių augalinių medžiagų grupės atstovas ir/arba
- e) bent viena amino rūgštis ir/arba amino rūgšties darinys

25 ir produktą B sudaro:

- a) bent vienas nesočiųjų riebiųjų rūgščių atstovas ir/arba
- b) bent vienas mikroelementų ir mineralinių medžiagų grupės atstovas ir/arba
- 30 c) bent vienas vitaminų grupės atstovas ir/arba
- d) bent vienas biologiškai aktyvių augalinių medžiagų grupės atstovas ir/arba
- e) bent viena amino rūgštis ir/arba amino rūgšties
- 35 darinys

su sąlyga, kad produktas A ir produktas B vienas nuo kito skiriasi savo kiekybine ir/arba kokybine sudėtimi.

Optimaliame variante šis išradimas taip pat aprašo
5 dvifazį preparatą, skirtą naudoti diferenciniu laikotarpiu, turintį produktą A, tinkamą pirmai fazei, ir produktą B, tinkamą antrai fazei, kurio produktą A sudaro:

- 10 a) bent vienas nesočiųjų riebiųjų rūgščių atstovas,
- b) bent vienas mikroelementų ir mineralinių medžiagų grupės atstovas ir
- c) bent vienas vitaminų grupės atstovas

15 ir produktą B sudaro:

- a) bent vienas nesočiųjų riebiųjų rūgščių atstovas,
- b) bent vienas mikroelementų ir mineralinių medžiagų grupės atstovas ir
- 20 c) bent vienas vitaminų grupės atstovas.

Optimaliausiame variante pateikiamas dvifazis maistinis priedas, skirtas naudoti diferenciniu laikotarpiu, turintis produktą A, tinkamą pirmai fazei, ir produktą B,
25 tinkamą antrai fazei, kurio produktus A ir B, nepriklausomai vienas nuo kito, sudaro:

- a) bent vienas nesočiųjų riebiųjų rūgščių atstovas,
- b) bent vienas mikroelementų ir mineralinių medžiagų
30 grupės atstovas ir
- c) bent vienas vitaminų grupės atstovas.

Kitame optimaliame variante produktas A ir/arba produktas B gali papildomai turėti sojos lecitiną. Sojos lecitino
35 kiekis optimaliai sudaro nuo 1 iki 40 masės %, optimaliausia - nuo 5 iki 20 masės %, skaičiuojant,

atitinkamai, nuo bendro produktų A ir B visų aktyvių ingredientų kiekio.

5 Sekančiame iš optimalių variantų produktas A ir/arba produktas B gali papildomai turėti bent vieną biologiškai aktyvių augalinių medžiagų grupės atstovą.

10 Dar viename iš optimalių variantų produktas A ir/arba produktas B gali papildomai turėti amino rūgštis ir/arba amino rūgščių darinius, taip pat apjungiant juos su kitais aktyviais šio išradimo ingredientais.

15 Terminas "naudoti diferenciniu laikotarpiu" reiškia, jog produktas A yra vartojamas arba yra efektyvus žmogaus metabolizmui, prasidedant dienos fazei arba aktyviajai fazei, o produktas B - prasidedant nakties fazei arba regeneracinei fazei. Optimalu, kai produktas A skiriamas ryte, o produktas B - tos pačios dienos vakare.

20 Terminas "dvifazis" nurodo žmogaus metabolizmo dienos aktyviąją fazę, kaip pirmą fazę (pirma dienos pusė), ir nakties arba regeneracinę fazę, kaip antrą fazę (antra dienos pusė).

25 Išradimo produktas A ir produktas B vienas nuo kito skiriasi savo kiekybine ir/arba kokybine sudėtimi.

30 Išradimo kompozicijos optimaliai išnaudoja sinergetinius efektus, pvz., vitamino C ir bioflavonoidų atveju, taip pat vitamino C ir polinesočiųjų riebiųjų rūgščių atveju.

35 Išradimo dvifaziame preparate produktai A ir B gali turėti visus žinomus vitaminų atstovus. Optimaliu atveju dvifazio preparato produktas A turi vitaminus C ir E, kaip antioksidantus (ląstelių apsauginiai vitaminai), ir vitaminus B1, B2, B6, B12, pantoteno rūgštį, beta karotiną ir nikotino rūgštį, o produktas B turi vitaminus

B1, B2, B6, B12, pantoteno rūgštį, niaciną ir folio rūgštį ir biotiną, kaip karbohidratų, riebalų ir baltymų metabolizmo reguliatorius kofermentų sudėtyje.

- 5 Išradimo dvifazio preparato minėtuose variantuose optimalus vitaminų kiekis produkte A yra nuo 1 iki 70 masės %, o produkte B - nuo 0,5 iki 50 masės %, skaičiuojant, atitinkamai, bendram produktų A ir B visų aktyvių ingredientų kiekiui. Optimaliausiame variante
- 10 produktas A turi nuo 5 iki 50 masės % vitaminų, ypač optimalu - nuo 20 iki 45 masės %, o produktas B - nuo 1 iki 40 masės % vitaminų, ypač optimalu - nuo 1 iki 35 masės %. Vitaminai dedami tiek natūraliame pavidale kaip ekstraktai (pvz., D- α -tokoferolis), tiek sintetiniame
- 15 pavidale (pvz., B-tipo vitaminai), kas neturi įtakos vitaminų efektyvumui.

- Išradimo dvifazio preparato mikroelementų ir mineralinių medžiagų grupės atstovai apima visas žinomas mineralines
- 20 medžiagas ir mikroelementus. Į dvifazio preparato produktą A įeina cinkas, magnis ir chromas, o produktas B savo sudėtyje turi silicį, magnį, cinką ir kalcį. Išradimo variantuose produktas A ir produktas B turi nuo 1 iki 80 masės % mineralinių medžiagų ir mikroelementų,
- 25 optimaliau - produktas A turi nuo 2 iki 50 masės %, ypač optimalu - nuo 5 iki 30 masės %, o produktas B , atitinkamai, nuo 2 iki 70 masės % ir nuo 3 iki 60 masės %, skaičiuojant bendram produktų A ir B visų aktyvių ingredientų kiekiui. Mikroelementai, pageidautina, dedami
- 30 mielių, turinčių chromo, cinko ar silicio, arba kitų organinių junginių, pavidale. Pagrindiniai elementai, kaip, pvz., magnis ir kalcis, dedami neorganinių druskų arba organinių junginių pavidale. Pvz., magnis bei kalcis dedami magnio arba kalcio karbonato pavidale.

- Išradimo dvifazio preparato sudėtyje gali būti panaudotos visos žinomos nesočiosios riebiosios rūgštys. Optimalu, kai naudojamos nesočiosios riebiosios rūgštys, esančios augaliniame ir gyvuliniame aliejuje. Augalų ir gyvulių polinesočiosios riebiosios rūgštys yra būtini svarbių metabolizmo reguliatorių (eikozanoidų ir prostaglandinų) pirmtakai. Tinkamuose dvifazio preparato variantuose produktas A turi nuo 5 iki 90 masės % nesočiųjų riebiųjų rūgščių, optimaliau - nuo 10 iki 70 masės %, optimaliausia - nuo 30 iki 60 masės %, o produktas B turi nuo 1 iki 90 masės %, optimaliau - nuo 3 iki 85 masės % ir optimaliausia - nuo 5 iki 80 masės %, skaičiuojant, atitinkamai, bendram produktų A ir B visų aktyvių ingredientų kiekiui. Tinkami grynų nesočiųjų riebiųjų rūgščių augaliniai šaltiniai: vakarinės raktažolės aliejus, sėmenų aliejus, alyvų aliejus ir kviečių daigų aliejus; tinkamas gyvulinės kilmės šaltinis yra, pvz., žuvų taukai.
- Išradimo dvifazis preparatas gali turėti visas žinomas biologiškai aktyvias augalines medžiagas. Išradime naudojamos biologiškai aktyvios augalinės medžiagos apima karotinoidus, fitosterolius, saponinus, polifenolius, flavonoidus, terpenus, fitoestrogenus, sulfidus, fitino rūgštį ir maistines skaidulas. Iš aukščiau minėtų biologiškai aktyvių augalinių medžiagų išradime labiausiai tinka polifenoliai, flavonoidai ir bioflavonoidai bei maistinės skaidulos. Bioflavonoidai iš natūralių šaltinių, kaip, pvz., citrusinių flavonoidai, yra ypač tinkami dvifaziame preparate. Tinkamuose variantuose biologiškai aktyvios augalinės medžiagos dvifazio preparato produkte A ir/arba produkte B gali optimaliai sudaryti nuo 1 iki 50 masės %, geriau - nuo 1 iki 30 masės % ir optimaliausia - nuo 1 iki 20 masės %, skaičiuojant, atitinkamai, bendram produktų A ir B visų aktyvių ingredientų kiekiui. Tinkami natūralūs vasko-aktyvių ir antioksidacinių flavonoidų šaltiniai yra

morkų, brokolių ir citrusinių ekstraktai bei žalioji arbata.

Išradimo dvifazis preparatas gali turėti visas žinomas
5 amino rūgštis ir amino rūgščių darinius. Pageidautina
dvifaziame preparate naudoti amino rūgščių ir/arba amino
rūgščių darinių mišinius, įskaitant amino rūgštis -
argininą, ornitiną, leuciną, izoleuciną, valiną bei
triptofaną ir amino rūgščių darinius - tauriną ir
10 karnitiną. Be to, tinkami yra amino rūgščių ir amino
rūgščių darinių mišiniai su vitaminu B6 ir kofermentu Q₁₀,
kurie pagreitina regeneraciją ir anabolizmą naktinės
fazės metu. Optimaliuose dvifazio preparato produkto A
ir/arba produkto B variantuose amino rūgštys gali būti
15 pateikiamos atskirai arba mišinių pavidale ir sudaryti
nuo 10 iki 95 masės %, geriau - nuo 50 iki 90 masės %, o
optimaliausia - nuo 80 iki 90 masės %, skaičiuojant,
atitinkamai, bendram produktų A ir B visų aktyvių
ingredientų kiekiui. Amino rūgštis ir jų darinius
20 geriausia naudoti gryname pavidale.

Išradimo dvifazis preparatas gali turėti visus žinomus
adjuvantus, priedus, užpildus ir tirpiklius. Tinkami jų
pavyzdžiai yra: pieno riebalai, hidrinti, dalinai
25 hidrinti ir nehidrinti sojos riebalai, sojos aliejus,
riešutų sviestas, glicerinas, želatina, sorbito tirpalas
arba sausoji medžiaga, geležies oksidas, titano
dioksidas, patento mėlynasis, chinolino geltonasis, ponso
ir vanduo.

30
Dvifazis preparatas gali būti gaminamas įprastu,
specialistams žinomu būdu, apjungiant aktyvius
ingredientus su atitinkamais netoksiškais, inertiniais,
farmacijoje priimtinais kietais arba skystais užpildais
35 ir, papildomai, su įprastais priedais, adjuvantais ir
tirpikliais galeninėje formoje, tinkamoje skyrimui.
Skiriamų galeninių formų, pvz., minkštų želatinos

kapsulių, gamybos būdai yra aprašyti, pvz.: H. Sucker, P. Fuchs, P. Speiser, *Pharmazeutische Technologie* [Farmacinė technologija], 2-as leidimas, 1991, Georg Thieme Verlag, Stuttgart; R. Voigt, *Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie* [Farmacinės technologijos vadovėlis], Chemie Verlag 1976; Fahrig and Hofer, *Die Kapsel* [Kapsulė], Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 1982; Remington's Pharmaceutical Sciences, 15-as leidimas, 1975, Mack Publishing Company, Easton, Pennsylvania.

Išradimo dvifaziui preparatui yra tinkamos visos žinomos vaistų vartojimo formos, kaip, pvz., kapsulės, tabletės, dražė ir tirpalai bei kt., ir tinkami visi žinomi vartojimo būdai. Tačiau ypač yra geras peroralinis skyrimas, kai vartojimo formos yra minkštos želatinos kapsulės, gėrimui skirtos ampulės, mažos pakuotės (mažos ampulės) ir paruošti gėrimui skysčiai. Jeigu, pvz., dvifazis preparatas pateikiamas minkštomis želatinos kapsulėmis, yra tinkamas toks dozavimas, kad produktas A, turintis priimtinas maistines medžiagas dieninei arba aktyviajai fazei, būtų patalpinamas kapsulėje A, kurią reikėtų skirti ryte. Produktas B, kuris turi naktinei fazei arba regeneracinei fazei priimtinas maistines medžiagas, patalpinamas kapsulėje B, kuri turėtų būti skiriama vakare. Abi kapsulės A ir B turi visą dienos dozę, skiriamą, atitinkamai, dieninei ir naktinei fazėms. Patartina per dieną skirti kapsulę A ryte ir kapsulę B vakare. Dvifazis preparatas gali būti pateikiamas kaip rinkinys, turintis, pvz., tą patį kiekį kapsulių A ir kapsulių B. Kitos skyrimo formos gali būti gėrimui skirtos ampulės ir pakuotės. Be to, taip pat įmanoma produktus A ir B, juos modifikavus, pateikti vienoje vartojimo formoje taip, kad aktyvūs produktų A ir B ingredientai išsiskirtų skirtingais laikais (pvz., "depo" formoje).

Detaliau išradimas iliustruojamas pavyzdžiais

5 1 pavyzdys

Šiame pavyzdyje pateikiamas dvifazis preparatas, skirtas naudoti diferenciniu laikotarpiu, kuris, kaip gydomojo maitinimo priedas, yra ypatingai pritaikytas moters organizmui. Kapsulių A ir B kompozicijos, pateiktos 1 lentelėje, gaunamos įprastu, specialistams žinomu būdu ir patalpinamos minkštose želatinos kapsulėse, naudojantis standartiniais metodais. Papildomai preparatas gali turėti žinomus priedus, adjuvantus ir užpildus, o taip pat tirpiklius.

I lentelė

Kapsulė A

20	Morkų ekstraktas	10 mg
	Vakarinės raktažolės aliejus	200 mg
	Sėmenų aliejus	100 mg
	Sojos lecitinas	50 mg
25	Beta karotinas (30% suspensijos pavidale)	5 mg
	Vitaminas E	30 mg
	Vitaminas C	200 mg
	Mielės, turinčios cinko (10 mg Zn/g mielių)	200 mg
	Magnis	50 mg
30	Citrusinių flavonoidai	50 mg

Kapsulė B

	Brokolių ekstraktas	20 mg
35	Vakarinės raktažolės aliejus	200 mg
	Sėmenų aliejus	100 mg
	Vitaminas E	5 mg

	Mielės, turinčios silicio (30 mg Si/g mielių)	100 mg
	Kalcis	300 mg
	Vitaminas B1	3 mg
	Vitaminas B2	3 mg
5	Vitaminas B6	5 mg
	Pantoteno rūgštis	8 mg
	Nikotino rūgštis	10 mg
	Vitaminas B12	5 µg
	Folio rūgštis	150 µg
10	Biotinas	100 µg
	Mielės, turinčios cinko (10 mg Zn/g)	100 mg
	Citrusinių flavonoidai	50 mg

15 2 pavyzdys

Šiame pavyzdyje pateikiamas dvifazis preparatas, skirtas naudoti diferenciniu laikotarpiu, kuris, kaip gydomojo maitinimo priedas, yra ypatingai pritaikytas vyro organizmui. Kapsulių A ir B kompozicijos, pateiktos II lentelėje, gaunamos įprastu, specialistams žinomu būdu ir patalpinamos minkštose želatinos kapsulėse, naudojantis standartiniais metodais. Papildomai preparatas gali turėti žinomus priedus, adjuvantus ir užpildus, o taip pat tirpiklius.

II lentelė

Kapsulė A

30	Žuvų taukai (ikozapenteno rūgštis)	300 mg
	Sėmenų aliejus	100 mg
	Sojos lecitinas	100 mg
	Vitaminas E	36 mg
35	Vitaminas C	200 mg
	Beta karotinas	5 mg

	Magnis	100 mg
	Mielės, turinčios chromo	100 mg
	Bioflavonoidai	50 mg
5	Kapsulė B	
	Alyvų aliejus	300 mg
	Kviečių daigų aliejus	300 mg
	Magnis	100 mg
10	Vitaminas B1	4,5 mg
	Vitaminas B2	5 mg
	Vitaminas B6	5 mg
	Pantoteno rūgštis	8 mg
	Nikotino rūgštis	10 mg
15	Vitaminas B12	5 µg
	Mielės, turinčios cinko (10 mg Zn/g mielių)	200 mg
	Žaliosios arbatos ekstraktas	100 mg

3 pavyzdys

20

Šiame pavyzdyje pateikiamas dvifazis preparatas, skirtas naudoti diferenciniu laikotarpiu, kuris, kaip gydomojo maitinimo priedas, yra ypatingai pritaikytas atletų organizmui. Kapsulių A ir B kompozicijos, pateiktos III lentelėje, gaunamos įprastu, specialistams žinomu būdu. Papildomai mišinys gali turėti žinomus priedus, adjuvantus ir užpildus, o taip pat tirpiklius.

25

III lentelė

30

Kapsulė A

	Magnis	200 mg
	Sėmenų aliejus	250 mg
35	Vakarinės raktažolės aliejus	250 mg
	Vitaminas E	36 mg

	Vitaminas C	225 mg
	Beta karotinas	6 mg
	Vitaminas B1	4,5 mg
	Vitamino B2	5 mg
5	Vitamino B6	5 mg
	Pantoteno rūgštis	8 mg
	Nikotino rūgštis	10 mg
	Vitaminas B12	5 µg
	Mielės, turinčios cinko (10 mg Zn/g mielių)	200 mg
10	Mielės, turinčios chromo	100 mg
	Citrusinių flavonoidai	100 mg

Produktas B (pakuotė)

- 15 Amino rūgščių ir amino rūgščių darinių mišinys su vitaminu B6 ir kofermentu Q₁₀, pagreitinantis riebalų metabolizmą/lipolizę ir regeneraciją bei anabolizmą naktinės fazės metu.
- 20 Mielės, turinčios cinko (10 mg Zn/g mielių) 100 mg
Magnis 100 mg
Kviečių daigų aliejus 200 mg
Citrusinių flavonoidai 50 mg
Amino rūgščių ir amino rūgščių darinių mi-
- 25 šinys su vitaminu B6 ir kofermentu Q₁₀ 2000 mg

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Produkto A ir produkto B panaudojimas dvifazio maistinio, skirto naudoti diferenciniu laikotarpiu ir turinčio dienos fazei produktą A ir nakties fazei produktą B, preparato gavimui, kuriame produktą A sudaro:
- 5
- 10 a) bent vienas nesočiųjų riebiųjų rūgščių atstovas ir/arba
- b) bent vienas mikroelementų ir mineralinių medžiagų grupės atstovas ir/arba
- c) bent vienas vitaminų grupės atstovas ir/arba
- d) bent vienas biologiškai aktyvių augalinių medžiagų atstovas ir/arba
- 15 e) bent viena amino rūgštis ir/arba amino rūgšties darinys,
- ir
- produktą B sudaro:
- 20 a) bent vienas nesočiųjų riebiųjų rūgščių atstovas ir/arba
- b) bent vienas mikroelementų ir mineralinių medžiagų grupės atstovas ir/arba
- c) bent vienas vitaminų grupės atstovas ir/arba
- 25 d) bent vienas biologiškai aktyvių augalinių medžiagų atstovas ir/arba
- e) bent viena amino rūgštis ir/arba amino rūgšties darinys,
- su sąlyga, jog produktai A ir B vienas nuo kito skiriasi savo kiekybine ir/arba medžiagos sudėtimi.
- 30
2. Panaudojimas pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad produktas A ir produktas B, nepriklausomai vienas nuo kito, turi komponentus a), b) ir c).
- 35

3. Panaudojimas pagal 1 arba 2 punktus, b e s i s k i -
r i a n t i s tuo, kad produktas A ir/arba
produktas B papildomai turi sojos lecitiną.
- 5 4. Panaudojimas pagal 1 arba 2 punktus, b e s i s k i -
r i a n t i s tuo, kad produktas A ir/arba
produktas B papildomai turi bent vieną biologiškai
aktyvių augalinių medžiagų grupės atstovą.
- 10 5. Panaudojimas pagal 2-4 punktus, b e s i s k i -
r i a n t i s tuo, kad produktas A ir/arba
produktas B papildomai turi amino rūgštį ir/arba
amino rūgšties darinį arba amino rūgščių ir/arba
amino rūgščių darinių mišinį.
- 15 6. Panaudojimas pagal 2 punktą, b e s i s k i r i a n -
t i s tuo, kad produktas A turi nuo 5 iki 90
masės % komponento a), nuo 1 iki 80 masės %
komponento b) ir nuo 1 iki 70 masės % komponento c),
20 ir
produktas B turi nuo 1 iki 90 masės % komponento a),
nuo 1 iki 80 masės % komponento b) ir nuo 0,5 iki 50
masės % komponento c), skaičiuojant, atitinkamai,
bendram produktų A ir B visų aktyvių ingredientų
25 kiekiui.
7. Panaudojimas pagal 2 punktą, b e s i s k i r i a n -
t i s tuo, kad produktas A turi nuo 30 iki 60 masės
% komponento a), nuo 5 iki 30 masės % komponento b)
30 ir nuo 20 iki 45 masės % komponento c), ir
produktas B turi nuo 5 iki 80 masės % komponento a),
nuo 3 iki 60 masės % komponento b) ir nuo 1 iki 35
masės % komponento c), skaičiuojant, atitinkamai,
bendram produktų A ir B visų aktyvių ingredientų
35 kiekiui.

8. . Panaudojimas pagal 1 arba 2 punktus, b e s i s k i -
r i a n t i s tuo, kad produktas A ir/arba
produktas B papildomai turi nuo 1 iki 40 masės %
sojos lecitino, skaičiuojant, atitinkamai, bendram
5 produktų A ir B visų aktyvių ingredientų kiekiui.
9. Panaudojimas pagal 1 arba 2 punktus, b e s i s k i -
r i a n t i s tuo, kad produktas A ir/arba
produktas B papildomai turi nuo 1 iki 50 masės %
10 bent vieno iš biologiškai aktyvių augalinių medžiagų
grupės atstovo, skaičiuojant, atitinkamai, bendram
produktų A ir B visų aktyvių ingredientų kiekiui.
10. Panaudojimas pagal 1 arba 2 punktus, b e s i s k i -
15 r i a n t i s tuo, kad produkto A ir produkto B
nesočiosios riebiosios rūgštys yra augalinio ir
gyvulinio aliejų kilmės nesočiosios riebiosios
rūgštys.
- 20 11. Panaudojimas pagal 1 arba 2 punktą, b e s i s k i -
r i a n t i s tuo, kad produkto A ir produkto B
mikroelementai ir mineralinės medžiagos yra cinkas,
magnis, kalcis, silicis ir chromas.
- 25 12. Panaudojimas pagal 1 arba 2 punktus, b e s i s k i -
r i a n t i s tuo, kad produkto A ir produkto B
vitaminai yra B1, B2, B6, B12, C, E, pantoteno
rūgštis, nikotino rūgštis, folio rūgštis ir
biotinas.
- 30 13. Panaudojimas pagal 1, 4 arba 9 punktus, b e s i -
s k i r i a n t i s tuo, kad produkto A ir/arba
produkto B biologiškai aktyvios augalinės medžiagos
yra bioflavonoidai, esantys morkų, brokolių ir
35 citrusinių ekstraktuose ir žaliojoje arbatoje.

14. Panaudojimas pagal 1 arba 5 punktus, b e s i -
s k i r i a n t i s tuo, kad produktas A ir/arba
produktas B turi amino rūgštis arginina,
ornitina, leucina, izoleucina, valina ir triptofana
5 ir/arba amino rūgščių darinius taurina ir
karnitina, atskirai arba amino rūgščių ir/arba amino
rūgščių darinių mišinio pavidale.
15. Produkto A ir produkto B, aprašytų 1-14 punktuose,
10 panaudojimas dvifazio vaistinio preparato, skirto
naudoti diferenciniu laikotarpiu ir turinčio dienos
fazei produktą A ir nakties fazei produktą B,
gavimui.
- 15 16. Rinkinys, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad turi
dvifazį maistinio priedo preparatą, susidedantį iš
produkto A ir produkto B, aprašytų 1-14 punktuose.
- 20 17. Rinkinys, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad turi
dvifazį vaistinį preparatą, susidedantį iš produkto
A ir produkto B, aprašytų 1-14 punktuose.

25

30

35