

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202291488** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2022.09.05

(22) Дата подачи заявки
2020.12.04

(51) Int. Cl. *A61K 9/00* (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 47/14 (2017.01)
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 47/24 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)

(54) **СОСТАВЫ, СОДЕРЖАЩИЕ МИНЕРАЛ И/ИЛИ ВИТАМИН И ПОЛИСАХАРИД, КОМПОЗИЦИИ НА ИХ ОСНОВЕ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ДОПОЛНЕНИЯ ДИЕТЫ УКАЗАННЫМ МИНЕРАЛОМ И/ИЛИ ВИТАМИНОМ**

(31) **102019000023016**

(32) **2019.12.04**

(33) **IT**

(86) **PCT/IB2020/061521**

(87) **WO 2021/111404 2021.06.10**

(71) Заявитель:
АЛЕСКО С.Р.Л. (IT)

(72) Изобретатель:

**Лакорте Андреа, Тарантино
Джермано, Брилли Элиза (IT)**

(74) Представитель:

**Поликарпов А.В., Соколова М.В.,
Путинцев А.И., Черкас Д.А., Игнатьев
А.В., Билык А.В., Дмитриев А.В.,
Бучака С.М., Бельтюкова М.В. (RU)**

(57) Изобретение относится к составу в твердой форме на основе нутриента, содержащему: (а) минерал или витамин, (b) фосфолипид, (с) первый агент, выбранный из (с-1) каррагинана и (с-2) аравийской камеди, и возможно (d) сложный эфир сахарозы и/или (е) крахмал растительного происхождения. Кроме того, изобретение относится к композиции, содержащей по меньшей мере один из указанных составов, и их применению в лечении дефицита указанного минерала и/или витамина. Наконец, изобретение относится к способу приготовления указанных составов или композиций.

A1

202291488

202291488

A1

PCT/IB2020/061521

МПК *A61K 9/00* (2006.01) *A61K 9/107* (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01) *A61K 47/24* (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01) *A61K 47/36* (2006.01)
A61K 47/14 (2017.01)

**СОСТАВЫ, СОДЕРЖАЩИЕ МИНЕРАЛ И/ИЛИ ВИТАМИН И ПОЛИСАХАРИД,
КОМПОЗИЦИИ НА ИХ ОСНОВЕ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ДОПОЛНЕНИЯ
ДИЕТЫ УКАЗАННЫМ МИНЕРАЛОМ И/ИЛИ ВИТАМИНОМ**

Настоящее изобретение относится к составу в твердой форме на основе нутриента (такого как минерал и/или витамин), содержащему или, альтернативно, состоящему из: (а) по меньшей мере одного минерала и/или по меньшей мере одного витамина, (b) по меньшей мере одного фосфолипида, (с) по меньшей мере одного полисахарида и, возможно, (d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы и/или (е) по меньшей мере одного крахмала растительного происхождения.

Согласно первому воплощению указанного состава настоящее изобретение относится к составу в твердой форме на основе минерала (обозначенного как циклосомный или циклосомальный минерал), содержащему или, альтернативно, состоящему из: (а) по меньшей мере одного минерала в форме соли, или комплекса, или оксида указанного минерала, такого как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, хром и/или медь, (b) по меньшей мере одного фосфолипида, (с) по меньшей мере одного первого агента (полисахарида), выбранного из (с-1) по меньшей мере одного каррагинана, (с-2) по меньшей мере одной аравийской камеди, (с-3) по меньшей мере одного фукоидана и их смесей, и возможно, что указанный состав дополнительно содержит (d) по меньшей мере один сложный эфир сахарозы и/или (е) по меньшей мере один крахмал растительного происхождения.

Согласно второму воплощению указанного состава настоящее изобретение относится к составу в твердой форме на основе витамина (обозначенного как циклосомный или циклосомальный витамин), содержащему или, альтернативно, состоящему из: (а) по меньшей мере одного витамина, такого как витамин А, витамин группы В (предпочтительно В12), витамин С, витамин D (предпочтительно D3) и/или витамин Е, (b) по меньшей мере одного фосфолипида, (с) по меньшей мере одного первого агента (полисахарида), выбранного из (с-1) по меньшей мере одного каррагинана, (с-2) по меньшей мере одной аравийской камеди, (с-3) по меньшей мере

одного фукоидана и их смесей, и возможно, что указанный состав дополнительно содержит (d) по меньшей мере один сложный эфир сахарозы и/или (e) по меньшей мере один крахмал растительного происхождения.

Согласно третьему воплощению указанного состава настоящее изобретение относится к составу в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала и по меньшей мере одного витамина (обозначенного как циклосомный или циклосомальный комплекс минерал-витамин), содержащему или, альтернативно, состоящему из: (a) по меньшей мере одного витамина, определенного выше, (b) по меньшей мере одного фосфолипида, (c) по меньшей мере одного первого агента (полисахарида), выбранного из (c-1) по меньшей мере одного каррагинана, (c-2) по меньшей мере одной аравийской камеди, (c-3) по меньшей мере одного фукоидана и их смесей, и возможно, что указанный состав дополнительно содержит (d) по меньшей мере один сложный эфир сахарозы и/или (e) по меньшей мере один крахмал растительного происхождения.

Кроме того, настоящее изобретение относится к композиции, предпочтительно в твердой форме, содержащей по меньшей мере одно вспомогательное вещество и по меньшей мере один из указанных составов в твердой форме, содержащих по меньшей мере один нутриент (т.е. по меньшей мере один минерал и/или по меньшей мере один витамин), и к применению указанных композиций или составов для лечения (терапевтического или нетерапевтического) дефицита указанного по меньшей мере одного нутриента и заболеваний, симптомов и/или расстройств, связанных с или обусловленных указанным дефицитом.

Согласно первому воплощению указанной композиции настоящее изобретение относится к композиции, предпочтительно в твердой форме, содержащей вспомогательные вещества и указанный состав в твердой форме, содержащий по меньшей мере один минерал (циклосомальный минерал), и к применению указанной композиции или указанного состава для лечения (терапевтического или нетерапевтического) дефицита указанного по меньшей мере одного минерала и заболеваний, симптомов и/или расстройств, связанных с или обусловленных указанным дефицитом.

Согласно второму воплощению указанной композиции, настоящее изобретение относится к композиции, предпочтительно в твердой форме, содержащей вспомогательные вещества и указанный состав в твердой форме, содержащий по меньшей мере один витамин (циклосомальный витамин), и к применению указанной

композиции или указанного состава для лечения (терапевтического или нетерапевтического) дефицита указанного по меньшей мере одного витамина и заболеваний, симптомов и/или расстройств, связанных с или обусловленных указанным дефицитом.

Согласно третьему воплощению указанной композиции, настоящее изобретение относится к композиции, предпочтительно в твердой форме, содержащей вспомогательные вещества и по меньшей мере один указанный состав в твердой форме, содержащий минерал (циклосомальный минерал), и по меньшей мере один указанный состав в твердой форме, содержащий витамин (циклосомальный витамин), и к применению указанной композиции для лечения (терапевтического или нетерапевтического) дефицита указанного минерала и/или витамина и заболеваний, симптомов и/или расстройств, связанных с или обусловленных указанным дефицитом.

Согласно четвертому воплощению указанной композиции, настоящее изобретение относится к композиции, предпочтительно в твердой форме, содержащей вспомогательные вещества и указанный состав в твердой форме, содержащий по меньшей мере один минерал и по меньшей мере один витамин (циклосомальный комплекс минерал-витамин), и к применению указанной композиции или указанного состава для лечения (терапевтического или нетерапевтического) дефицита указанного по меньшей мере одного минерала или по меньшей мере одного витамина и заболеваний, симптомов и/или расстройств, связанных с или обусловленных указанным дефицитом.

Наконец, настоящее изобретение относится к способу приготовления указанного состава в твердой форме, содержащего по меньшей мере один указанный минерал (циклосомный или циклосомальный минерал), или указанного состава в твердой форме, содержащего витамин (циклосомный или циклосомальный витамин), или указанного состава в твердой форме, содержащего по меньшей мере один минерал и по меньшей мере один витамин (циклосомный или циклосомальный комплекс минерал-витамин).

Помимо этого, настоящее изобретение относится к другому способу приготовления указанной композиции, содержащей по меньшей мере один состав, содержащий минерал (циклосомальный минерал), и/или по меньшей мере один состав, содержащий витамин (циклосомальный витамин) (кратко, способ приготовления композиции по изобретению).

Каждый из минералов и/или витаминов, которые могут присутствовать в композициях или составах по настоящему изобретению (такой как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, хром и медь или витамин А, витамины группы В, С, D и E), играет фундаментальную роль в метаболизме и механизмах функционирования и гомеостаза клеток и органов у субъектов, в частности, у людей.

Например, железо используют для лечения сидеропении, а также анемии и для повышения уровней гемоглобина и ферритина у субъектов; магний используют для лечения расстройств опорно-двигательного аппарата, кардиометаболических расстройств, нарушений в эмоциональной сфере (например, стресса), и нарушений иммунитета (например, физической и умственной усталости); кальций используют для лечения расстройств, связанных с беременностью (т.е. развитием плода), расстройств настроения, поражений костей, мышечных расстройств и нарушений давления; цинк используют для лечения нарушений роста и развития, нарушений метаболизма, расстройств иммунной системы, нарушений зрения и когнитивных расстройств; селен используют для лечения расстройств, связанных с беременностью (т.е. развитием плода), метаболических расстройств и расстройств иммунной системы; йод используют для лечения расстройств, связанных с беременностью (т.е. развитием плода), расстройств настроения, нарушений давления, нарушений метаболизма, сердечно-сосудистых заболеваний и связанных с дефицитом энергии расстройств; и хром используют для лечения изменений в углеводном, липидном и энергетическом обмене.

На самом деле, хром является важным элементом клеточного энергетического метаболизма, как углеводов, так и липидов, способным усиливать действие инсулина посредством снижения уровня сахара в крови и благоприятствующим поступлению аминокислот и липидов в клетки.

Наконец, медь участвует в окислительно-восстановительных реакциях и синтезе белка, например, при образовании ферментов, в организме человека играет фундаментальную роль в структуре биологического катализатора дыхания - цитохром-С-оксидазы.

Однако, если указанные минералы (такие как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь и/или хром) и/или указанные витамины (такие как витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или E) вводят субъекту, предпочтительно человеку, пероральным путем (сокращенно, п.о.), то показатели их всасывания в желудочно-кишечном тракте или кишечнике и их биодоступности в

крови могут варьировать от субъекта к субъекту и/или могут быть не особенно высокими и поэтому приводить к значимой разнице в ответе субъектов, со случаями слабой эффективности.

Таким образом, имеется значительная потребность в разработке новых составов на основе указанных минералов (таких как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь и/или хром) и/или указанных витаминов (таких как витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е) и композиций, содержащих указанные составы, которые одновременно обладают высоким уровнем всасываемости в желудочно-кишечном тракте и биодоступности в крови, и являются высокоэффективными, с целью дополнения указанным минералом и/или витамином, при лечении недостаточности или дефицита указанного минерала и/или витамина и при лечении заболеваний, симптомов и/или расстройств, связанных с или обусловленных указанным дефицитом, для всех категорий субъектов.

Например, заболевания, симптомы или расстройства, связанные с или обусловленные недостаточностью или дефицитом указанного минерала, такого как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь и/или хром, могут быть выбраны из: изменений углеводного обмена и/или связанных с этим заболеваний и расстройств, таких как, например, диабет, гипергликемия, инсулинорезистентность, высокая степень всасывания углеводов, нарушение регуляции уровня глюкозы в крови и/или метаболический синдром; изменений энергетического обмена в мышцах и/или связанных с этим расстройств, таких как, например, снижение мышечной массы, снижение мышечной силы, снижение физической устойчивости к мышечной нагрузке, плохое всасывание аминокислот; дислипидемии или изменения липидного обмена и/или связанных с этим заболеваний и расстройств, таких как, например, холестеринемия, высокие уровни триглицеридов и ожирение или избыточный вес; когнитивных расстройств; кардиометаболических расстройств.

Например, заболевания или симптомы, связанные с или обусловленные недостаточностью или дефицитом указанных витаминов (таких как, витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е), могут быть выбраны из: когнитивных проблем, нарушений двигательных функций, снижения иммунной защиты и других, упомянутых в качестве примера в описании настоящего изобретения.

Наконец, ощущается необходимость в том, чтобы указанные новые составы в твердой форме, содержащие по меньшей мере один указанный минерал и/или витамин,

и композиции на их основе также были стабильными во времени, хорошо переносимыми всеми категориями субъектов и простыми в приготовлении.

После проведения обширных исследований и опытно-конструкторских разработок внимание заявителя будет обращено на вышеупомянутые потребности и решение их путем разработки новых составов в твердой форме, содержащих по меньшей мере один указанный минерал (такой как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь и/или хром) и/или витамин (такой как витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е), и композиций, предпочтительно в твердой форме, содержащих вспомогательные вещества и указанные составы, содержащие по меньшей мере один указанный минерал и/или по меньшей мере один указанный витамин.

Указанные составы, содержащие по меньшей мере один минерал и/или по меньшей мере один витамин по настоящему изобретению, и композиции на их основе эффективны для лечения частичного или почти полного дефицита по меньшей мере одного указанного минерала и/или по меньшей мере одного указанного витамина и для лечения заболеваний, симптомов или расстройств, связанных с или обусловленных указанным дефицитом.

Цель настоящего изобретения заключается в разработке нового состава по настоящему изобретению, содержащего по меньшей мере один минерал (такой как, магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь и/или хром) и/или по меньшей мере один витамин (такой как витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е), и композиций на его основе, с применением которых можно осуществить дополнение указанным минералом, вводимым пероральным путем, эффективным образом, например, вследствие повышения всасывания в желудочно-кишечном тракте и биодоступности минерала в крови.

В контексте настоящего изобретения термины «всасывание в желудочно-кишечном тракте» и «всасывание в кишечнике» используются взаимозаменяемо.

Хороший уровень эффективности и/или повышенная эффективность, даже в малой степени, состава на основе по меньшей мере одного минерала и/или состава на основе по меньшей мере одного витамина по настоящему изобретению применительно к минералу как таковому (или его соли, или комплекса, или оксида) и/или применительно к витамину как таковому для лечения дефицита указанного минерала и/или указанного витамина либо для лечения заболеваний/расстройств, обусловленных

указанным дефицитом и проиллюстрированных в настоящем изобретении, приводят к уменьшению эффективной дозы, подлежащей введению нуждающемуся в этом субъекту, минерала как такового (или его соли, или комплекса, или оксида) и/или витамина как такового, и поэтому также является экономически выгодным.

Указанный хороший уровень или повышенная эффективность, даже в незначительной степени, при вышеупомянутых способах лечения минералами и/или витаминами, приготовленными в виде составов в соответствии с изобретением, или композициями на их основе, применительно к способам лечения минералом как таковым (или его солью, или комплексом, или оксидом) и/или витамином как таковым, могут быть обусловлены повышенной биодоступностью минерала и/или витамина в крови, в свою очередь, обусловленной повышенным всасыванием в кишечнике или желудочно-кишечном тракте составов на основе минерала и/или витамина, являющихся предметом настоящего изобретения, применительно к минералу как таковому (или его соли, или комплексу, или оксиду) и/или к витамину как таковому, при пероральном введении. Однако указанная повышенная эффективность может быть обусловлена другими механизмами и причинами.

Возможно, что повышенное всасывание в кишечнике составов или композиций на основе минерала и/или витамина, являющихся предметом настоящего изобретения, применительно к минералу как таковому (или его соли, или комплексу, или оксиду) и/или к витамину как таковому, обусловлено интернализацией указанных составов в микровезикулах, которые обеспечивают их транспортировку через кишечную мембрану.

Указанный хороший уровень или повышенная эффективность в случае лечения дефицита указанного минерала и/или дефицита указанного витамина либо в случае лечения заболеваний/расстройств, обусловленных указанным дефицитом, посредством применения составов или композиций на основе минерала и/или на основе витамина, являющихся предметом настоящего изобретения, применительно к минералу как таковому (или его соли, или комплексу, или оксиду) и/или к витамину как таковому, приводят к достижению большего эффекта, чем в случае того же количества или той же концентрации минерала и/или витамина, введенных нуждающемуся в этом субъекту.

Помимо этого, композиции и составы, содержащие по меньшей мере один указанный минерал и/или по меньшей мере один указанный витамин, представляющие собой предмет настоящего изобретения, являются стабильными во времени с

химической/физической и органолептической точек зрения.

Наконец, композиции и составы, содержащие по меньшей мере один указанный минерал и/или по меньшей мере один указанный витамин, являющиеся предметом настоящего изобретения, не проявляют каких-либо релевантных побочных эффектов, они обладают хорошей переносимостью, и поэтому их можно вводить даже на пустой желудок всем категориям субъектов, в том числе детям, подросткам, беременным или кормящим грудью женщинам и лицам пожилого возраста.

Кроме того, способы приготовления указанных составов в твердой форме, содержащих по меньшей мере один указанный минерал (такой как, магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь и/или хром) и/или составов в твердой форме, содержащих по меньшей мере один витамин (такой как, витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е) и композиций на их основе просты в осуществлении или приготовлении и экономически выгодны соответственно лечебному потенциалу.

Например, посредством простой обработки состава в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала и/или по меньшей мере одного витамина, являющегося предметом изобретения (циклосоминового или циклосомального минерала и/или витамина), можно приготовить композиции по настоящему изобретению, предпочтительно в твердой форме, для перорального применения.

Эти и другие цели, которые будут очевидны из следующего далее подробного описания, достигаются посредством применения состава в твердой форме на основе по меньшей мере одного указанного минерала (такого как, магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь и/или хром) и/или посредством применения состава в твердой форме на основе по меньшей мере одного витамина (такого как витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е) по настоящему изобретению (циклосоминового или циклосомального минерала и/или витамина) и посредством применения композиций на их основе благодаря техническим характеристикам, заявленным в прилагаемой формуле изобретения и приведенным в описании настоящего изобретения.

ФИГУРЫ

Фиг. 1: график, представляющий количество Fe^{3+} , проходящего через кишечный эпителий во времени на модели изолированного кишечника крыс.

Фиг. 2: график, представляющий кинетику высвобождения Fe^{3+} из композиций

по изобретению или композиций сравнения в имитирующей желудочный сок среде с рН 1,2.

Фиг. 3: гистограмма, представляющая размеры (в нм) везикул, образованных с использованием композиций по изобретению или композиций сравнения.

В контексте настоящего изобретения термин «минерал» используется для указания соли (катиона и аниона), оксида, комплекса, катиона (в биологически активном окисленном состоянии), аниона или агрегата.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Цель настоящего изобретения заключается в разработке состава в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала и/или состава в твердой форме на основе по меньшей мере одного витамина, содержащего, помимо указанных минерала и/или витамина, фосфолипид, полисахарид и, возможно, сложный эфир сахарозы и/или крахмал растительного происхождения (сокращенно, состава по настоящему изобретению).

Цель настоящего изобретения заключается в разработке композиции, предпочтительно в твердой форме, содержащей по меньшей мере один состав по настоящему изобретению (на основе минерала и/или витамина) и вспомогательные вещества и/или эксципиенты, пригодные для применения в фармацевтической и пищевой промышленности (сокращенно, композиции по настоящему изобретению).

Цель настоящего изобретения заключается в разработке указанных составов или композиций по настоящему изобретению для применения в качестве лекарственного средства.

Цель настоящего изобретения заключается в разработке указанных составов или композиций по настоящему изобретению для применения в способе лечения дефицита указанного по меньшей мере одного минерала и/или по меньшей мере одного витамина у нуждающегося в этом субъекта.

Цель настоящего изобретения заключается в разработке способа лечения дефицита по меньшей мере одного указанного минерала и/или по меньшей мере одного указанного витамина путем введения терапевтически эффективного количества указанных составов или композиций по настоящему изобретению нуждающемуся в этом субъекту.

Цель настоящего изобретения заключается в разработке нетерапевтического (или косметического) применения указанных составов или композиций по настоящему

изобретению для дополнения диеты здорового субъекта по меньшей мере одним указанным минералом и/или по меньшей мере одним указанным витамином с целью повышения его физической и/или умственной работоспособности.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Целью настоящего изобретения является состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала (сокращенно, состав на основе по меньшей мере одного минерала по изобретению или состав по изобретению или, альтернативно, циклосомный или циклосомальный минерал), содержащий или, альтернативно, состоящий из:

(а) по меньшей мере одного минерала в форме соли, или комплекса, или оксида по меньшей мере одного указанного минерала, при этом указанный минерал выбран из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (а-1) магния(II), (а-2) кальция(II), (а-3) железа(III) или железа(II), (а-4) цинка(II), (а-5) йода(V), (а-6) селена(IV), (а-7) хрома(III), (а-8) меди(II) и их смесей;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида, более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина;

(с) по меньшей мере одного первого агента, выбранного из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (с-1) по меньшей мере одного каррагинана, (с-2) по меньшей мере одной арабийской камеди, (с-3) по меньшей мере одного фукоидана и их смесей;

и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира углевода и жирных кислот (альтернативно обозначенного как сложный эфир сахарозы) и/или (е) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно рисового крахмала.

Пример указанного состава в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала содержит или, альтернативно, состоит из:

(а) по меньшей мере одного минерала, выбранного из: (а-1) магния(II), (а-2) кальция(II), (а-3) железа(III) или железа(II), (а-4) цинка(II), (а-5) йода(V), (а-6) селена(IV), (а-7) хрома(III) или (а-8) меди(II);

(b) лецитина, предпочтительно лецитина подсолнечника, кукурузного или соевого лецитина (предпочтительно подсолнечника (E322));

(с-1) каррагинана (например, E407) или (с-2) арабийской камеди (например, E414);

и возможно (d) сложного эфира сахарозы (например, сложного эфира сахарозы E473);

и возможно (e) желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

Пример указанного состава в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала содержит или, альтернативно, состоит из:

(a) по меньшей мере одного минерала, выбранного из: (a-1) магния(II), (a-2) кальция(II), (a-3) железа(III) или железа(II), (a-4) цинка(II), (a-5) йода(V), (a-6) селена(IV), (a-7) хрома(III) или (a-8) меди(II);

(b) лецитина, предпочтительно лецитина подсолнечника, кукурузного или соевого лецитина (предпочтительно подсолнечника (E322));

(c-1) каррагинана (например, E407) или (c-2) аравийской камеди (например, E414);

(d) сложного эфира сахарозы (например, сложного эфира сахарозы E473);

и возможно (e) желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

Пример указанного состава в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала содержит или, альтернативно, состоит из:

(a) по меньшей мере одного минерала, выбранного из: (a-1) магния(II), (a-2) кальция(II), (a-3) железа(III) или железа(II), (a-4) цинка(II), (a-5) йода(V), (a-6) селена(IV), (a-7) хрома(III) или (a-8) меди(II);

(b) лецитина, предпочтительно лецитина подсолнечника, кукурузного или соевого лецитина (предпочтительно подсолнечника (E322));

(c-1) каррагинана (например, E407) или (c-2) аравийской камеди (например, E414);

(d) сложного эфира сахарозы (например, сложного эфира сахарозы E473);

(e) желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В контексте настоящего изобретения термин «минерал» предпочтительно используется для указания минерала, состоящего из одного химического элемента, например, магния, кальция, железа, цинка, йода, селена, меди или хрома.

В контексте настоящего изобретения термин «соль минерала» используется для указания соли минерала, при этом указанный минерал предпочтительно представляет собой минерал в форме катиона (катиона минерала), состоящий из одного химического элемента, например, магния, кальция, железа, цинка, йода, селена или хрома.

В контексте настоящего изобретения термин «катион минерала» (или минерал-катион) используется для указания химической формы одно- или поливалентного катиона минерала, при этом указанный минерал предпочтительно представляет собой минерал, состоящий из одного химического элемента, например, магния, кальция, железа, цинка, йода, селена, меди или хрома.

В контексте настоящего изобретения термины «минерал» и «катион минерала» (или минерал-катион) используются взаимозаменяемо.

В настоящее изобретение включены следующие воплощения (FR; от итал. *Forme di Realizzazione*) состава в твердой форме на основе магния (сокращенно, Mg) по изобретению (цикломного или циклосомального магния):

- FRa-Mg: Mg, (b) и (c), такой как (c-1), или (c-2), или (c-3); например, Mg, (b) и (c-1), или Mg, (b) и (c-2), или Mg, (b) и (c-3);

- FRb-Mg: Mg, (b), (c), такой как (c-1), или (c-2), или (c-3), и (d); например, Mg, (b), (c-1) и (d), или Mg, (b), (c-2) и (d), или Mg, (b), (c-3) и (d);

- FRc-Mg: Mg, (b), (c), такой как (c-1), или (c-2), или (c-3), и (e); например, Mg, (b), (c-1) и (e), или Mg, (b), (c-2) и (e), или Mg, (b), (c-3) и (e);

- FRd-Mg: Mg, (b), (c), такой как (c-1), или (c-2), или (c-3), (d) и (e); например, Mg, (b), (c-1), (d) и (e), или Mg, (b), (c-2), (d) и (e), или Mg, (b), (c-3), (d) и (e).

при этом компоненты, обозначенные как (a), (b), (c-1), (c-2), (c-3), (d) и (e), являются такими, как определено в настоящем изобретении.

В одном из воплощений изобретения указанный состав в твердой форме на основе магния (обозначенного как цикломный или циклосомальный магний) содержит или, альтернативно, состоит из:

(a-1) магния, предпочтительно магния(II), более предпочтительно магния в форме оксида магния или гидроксида магния;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида, более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, еще более предпочтительно, лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей;

(с) по меньшей мере одного первого агента, выбранного из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (с-1) по меньшей мере одного каррагинана, предпочтительно каррагинана E407, (с-2) по меньшей мере одной аравийской камеди, предпочтительно аравийской камеди E414, (с-3) по меньшей мере одного фукоидана и их смесей;

и возможно

(d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы, предпочтительно сложного эфира сахарозы E473; и/или

(е) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В настоящее изобретение включены следующие воплощения (FR) указанного состава в твердой форме на основе кальция (сокращенно, Ca) по изобретению (цикросомного или циклосомального кальция):

- FRa-Ca: Ca, (b) и (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3); например, Ca, (b) и (с-1), или Ca, (b) и (с-2), или Ca, (b) и (с-3).

- FRb-Ca: Ca, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (d); например, Ca, (b), (с-1) и (d), или Ca, (b), (с-2) и (d), или Ca, (b), (с-3) и (d);

- FRc-Ca: Ca, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (е); например, Ca, (b), (с-1) и (е), или Ca, (b), (с-2) и (е), или Ca, (b), (с-3) и (е);

- FRd-Ca: Ca, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), (d) и (е); например, Ca, (b), (с-1), (d) и (е), или Ca, (b), (с-2), (d) и (е), или Ca, (b), (с-3), (d) и (е).

при этом компоненты, обозначенные как (a), (b), (с-1), (с-2), (с-3), (d) и (е), являются такими, как определено в настоящем изобретении.

В одном из воплощений изобретения указанный состав в твердой форме на основе кальция (обозначенного как циклосомный или циклосомальный кальций) содержит или, альтернативно, состоит из:

(а-2) кальция, предпочтительно кальция(II), более предпочтительно кальция в форме трикальцийфосфата, например, трикальцийфосфата E341;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида, более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, еще более предпочтительно лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей;

(с) по меньшей мере одного первого агента, выбранного из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (с-1) по меньшей мере одного каррагинана, предпочтительно каррагинана E407, (с-2) по меньшей мере одной аравийской камеди, предпочтительно аравийской камеди E414, (с-3) по меньшей мере одного фукоидана и их смесей;

и возможно

(d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы, предпочтительно сложного эфира сахарозы E473; и/или

(е) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В соответствии с воплощением настоящего изобретения, относящимся к составам, когда указанным минералом является кальций, состав по изобретению не содержит аравийской камеди.

В настоящее изобретение включены следующие воплощения (FR) состава в твердой форме на основе железа (сокращенно, Fe) по изобретению (цикломного или циклосомального железа):

- FRa-Fe: Fe, (b) и (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3); например, Fe, (b) и (с-1), или Fe, (b) и (с-2), или Fe, (b) и (с-3);

- FRb-Fe: Fe, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (d); например, Fe, (b), (с-1) и (d), или Fe, (b), (с-2) и (d), или Fe, (b), (с-3) и (d);

- FRc-Fe: Fe, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (e); например, Fe, (b), (с-1) и (e), или Fe, (b), (с-2) и (e), или Fe, (b), (с-3) и (e);

- FRd-Fe: Fe, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), (d) и (e); например, Fe, (b), (с-1), (d) и (e), или Fe, (b), (с-2), (d) и (e), или Fe, (b), (с-3), (d) и (e);

при этом компоненты, обозначенные как (a), (b), (с-1), (с-2), (с-3), (d) и (e), являются такими, как определено в настоящем изобретении.

В одном из воплощений изобретения указанный состав в твердой форме на основе железа (обозначенного как цикломное или циклосомальное железо) содержит или, альтернативно, состоит из:

(а-3) железа, предпочтительно железа(III), более предпочтительно железа в форме пирофосфата железа;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида,

более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, еще более предпочтительно лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей;

(с) по меньшей мере одного первого агента, выбранного из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (с-1) по меньшей мере одного каррагинана, предпочтительно каррагинана E407, (с-2) по меньшей мере одной аравийской камеди, предпочтительно аравийской камеди E414, (с-3) по меньшей мере одного фукоидана и их смесей;

и возможно

(d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы, предпочтительно сложного эфира сахарозы E473; и/или

(е) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В настоящее изобретение включены следующие воплощения (FR) состава в твердой форме на основе цинка (сокращенно, Zn) по изобретению (цикросомного или циклосомального цинка):

- FRa-Zn: Zn, (b) и (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3); например, Zn, (b) и (с-1), или Zn, (b) и (с-2), или Zn, (b) и (с-3);

- FRb-Zn: Zn, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (d); например, Zn, (b), (с-1) и (d), или Zn, (b), (с-2) и (d), или Zn, (b), (с-3) и (d);

- FRc-Zn: Zn, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (е); например, Zn, (b), (с-1) и (е), или Zn, (b), (с-2) и (е), или Zn, (b), (с-3) и (е);

- FRd-Zn: Zn, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), (d) и (е); например, Zn, (b), (с-1), (d) и (е), или Zn, (b), (с-2), (d) и (е), или Zn, (b), (с-3), (d) и (е);

при этом компоненты, обозначенные как (a), (b), (с-1), (с-2), (с-3), (d) и (е), являются такими, как определено в настоящем изобретении.

В одном из воплощений изобретения указанный состав в твердой форме на основе цинка (обозначенного как циклосомный или циклосомальный цинк) содержит или, альтернативно, состоит из:

(a-4) цинка, предпочтительно цинка(IV), более предпочтительно цинка в форме оксида цинка;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида,

более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, еще более предпочтительно лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей;

(с) по меньшей мере одного первого агента, выбранного из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (с-1) по меньшей мере одного каррагинана, предпочтительно каррагинана E407, (с-2) по меньшей мере одной аравийской камеди, предпочтительно аравийской камеди E414, (с-3) по меньшей мере одного фукоидана и их смесей;

и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы, предпочтительно сложного эфира сахарозы E473; и/или

(е) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В настоящее изобретение включены следующие воплощения (FR) состава в твердой форме на основе йода (сокращенно, I) по изобретению (цикломного или циклосомального йода):

- FRa-I: I, (b) и (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3); например, I, (b) и (с-1), или I, (b) и (с-2), или I, (b) и (с-3);

- FRb-I: I, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (d); например, I, (b), (с-1) и (d), или I, (b), (с-2) и (d), или I, (b), (с-3) и (d);

- FRc-I: I, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (e); например, I, (b), (с-1) и (e), или I, (b), (с-2) и (e), или I, (b), (с-3) и (e);

- FRd-I: I, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), (d) и (e); например, I, (b), (с-1), (d) и (e), или I, (b), (с-2), (d) и (e), или I, (b), (с-3), (d) и (e);

при этом компоненты, обозначенные как (a), (b), (с-1), (с-2), (с-3), (d) и (e), являются такими, как определено в настоящем изобретении.

В одном из воплощений изобретения указанный состав в твердой форме на основе йода (обозначенного как цикломный или циклосомальный йод) содержит или, альтернативно, состоит из:

(a-5) йода, предпочтительно йода(V), более предпочтительно йода в форме иодата натрия;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида, более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, еще более предпочтительно

лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей;

(с) по меньшей мере одного первого агента, выбранного из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (с-1) по меньшей мере одного каррагинана, предпочтительно каррагинана E407, (с-2) по меньшей мере одной аравийской камеди, предпочтительно аравийской камеди E414, (с-3) по меньшей мере одного фукоидана и их смесей;

и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы, предпочтительно сложного эфира сахарозы E473; и/или

(е) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В настоящее изобретение включены следующие воплощения (FR) состава в твердой форме на основе селена (сокращенно, Se) по изобретению (цикломного или циклосомального селена):

- FRa-Se: Se, (b) и (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3); например, Se, (b) и (с-1), или Se, (b) и (с-2), или Se, (b) и (с-3);

- FRb-Se: Se, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (d); например, Se, (b), (с-1) и (d), или Se, (b), (с-2) и (d), или Se, (b), (с-3) и (d);

- FRc-Se: Se, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (e); например, Se, (b), (с-1) и (e), или Se, (b), (с-2) и (e), или Se, (b), (с-3) и (e);

- FRd-Se: Se, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), (d) и (e); например, Se, (b), (с-1), (d) и (e), или Se, (b), (с-2), (d) и (e), или Se, (b), (с-3), (d) и (e);

при этом компоненты, обозначенные как (a), (b), (с-1), (с-2), (с-3), (d) и (e), являются такими, как определено в настоящем изобретении.

В одном из воплощений изобретения указанный состав в твердой форме на основе селена (обозначенного как цикломный или циклосомальный селен) содержит или, альтернативно, состоит из:

(а-6) селена, предпочтительно селена(IV), более предпочтительно селена в форме селенита натрия;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида, более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, еще более предпочтительно лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина,

соевого лецитина и их смесей;

(с) по меньшей мере одного первого агента, выбранного из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (с-1) по меньшей мере одного каррагинана, предпочтительно каррагинана Е407, (с-2) по меньшей мере одной аравийской камеди, предпочтительно аравийской камеди Е414, (с-3) по меньшей мере одного фукоидана и их смесей;

и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы, предпочтительно сложного эфира сахарозы Е473; и/или

(е) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В настоящее изобретение включены следующие воплощения (FR) состава в твердой форме на основе хрома (сокращенно, Cr) по изобретению (цикломного или циклосомального хрома):

- FRa-Cr: Cr, (b) и (c), такой как ((с-1), или (с-2), или (с-3); например, Cr, (b) и (с-1), или Cr, (b) и (с-2), или Cr, (b) и (с-3);

- FRb-Cr: Cr, (b), (c), такой как ((с-1), или (с-2), или (с-3), и (d); например, Cr, (b), (с-1) и (d), или Cr, (b), (с-2) и (d), или Cr, (b), (с-3) и (d);

- FRc-Cr: Cr, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (e); например, Cr, (b), (с-1) и (e), или Cr, (b), (с-2) и (e), или Cr, (b), (с-3) и (e);

- FRd-Cr: Cr, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), (d) и (e); например, Cr, (b), (с-1), (d) и (e), или Cr, (b), (с-2), (d) и (e), или Cr, (b), (с-3), (d) и (e);

при этом компоненты, обозначенные как (a), (b), (с-1), (с-2), (с-3), (d) и (e), являются такими, как определено в настоящем изобретении.

В одном из воплощений изобретения указанный состав в твердой форме на основе хрома (обозначенного как цикломный или циклосомальный хром) содержит или, альтернативно, состоит из:

(а-7) хрома, предпочтительно хрома(III), более предпочтительно хрома в форме пиколината хрома(III), или никотината либо полиникотината хрома(III), или хлорида хрома(III), еще более предпочтительно пиколината хрома(III);

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида, более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, еще более предпочтительно лецитина (Е322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина,

соевого лецитина и их смесей;

(с) по меньшей мере одного первого агента, выбранного из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (с-1) по меньшей мере одного каррагинана, предпочтительно каррагинана E407, (с-2) по меньшей мере одной аравийской камеди, предпочтительно аравийской камеди E414, (с-3) по меньшей мере одного фукоидана и их смесей;

и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы, предпочтительно сложного эфира сахарозы E473; и/или

(е) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В настоящее изобретение включены следующие воплощения (FR) состава в твердой форме на основе меди (сокращенно, Cu) по изобретению (цикросомной или циклосомальной меди):

- FRa-Cu: Cu, (b) и (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3); например, Cu, (b) и (с-1), или Cu, (b) и (с-2), или Cu, (b) и (с-3);

- FRb-Cu: Cu, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (d); например, Cu, (b), (с-1) и (d), или Cu, (b), (с-2) и (d), или Cu, (b), (с-3) и (d);

- FRc-Cu: Cu, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), и (e); например, Cu, (b), (с-1) и (e), или Cu, (b), (с-2) и (e), или Cu, (b), (с-3) и (e);

- FRd-Cu: Cu, (b), (c), такой как (с-1), или (с-2), или (с-3), (d) и (e); например, Cu, (b), (с-1), (d) и (e), или Cu, (b), (с-2), (d) и (e), или Cu, (b), (с-3), (d) и (e);

при этом компоненты, обозначенные как (a), (b), (с-1), (с-2), (с-3), (d) и (e), являются такими, как определено в настоящем изобретении.

В одном из воплощений изобретения указанный состав в твердой форме на основе меди (обозначенного как циклосомная или циклосомальная медь) содержит или, альтернативно, состоит из:

(а-8) меди, предпочтительно меди(II), более предпочтительно глюконата меди (Cu^{2+}) или сульфата меди (Cu^{2+}); CuSO_4 , например, безводного, пентагидрата или гептагидрата), еще более предпочтительно глюконата меди;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида, более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, еще более предпочтительно лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина,

соевого лецитина и их смесей;

(с) по меньшей мере одного первого агента, выбранного из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (с-1) по меньшей мере одного каррагинана, предпочтительно каррагинана E407, (с-2) по меньшей мере одной аравийской камеди, предпочтительно аравийской камеди E414, (с-3) по меньшей мере одного фукоидана и их смесей;

и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы, предпочтительно сложного эфира сахарозы E473; и/или

(е) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

Глюконат меди: химическое название: медь, бис(D-глюконат-O1,O2), синоним: D-глюконат меди, примерный № в Химической реферативной службе (CAS): 527-09-3, брутто-формула: $C_{12}H_{22}CuO_{14}$, масса согласно формуле: 453,84.

Целью настоящего изобретения является состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного витамина (сокращенно, состав на основе по меньшей мере одного витамина по изобретению или состав по изобретению или, альтернативно, циклосомный или циклосомальный витамин), содержащий или, альтернативно, состоящий из:

(а) по меньшей мере одного витамина, при этом указанный витамин выбран из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (а-1) по меньшей мере одного витамина группы В (например, В12, В9, В6, В3 или В2), предпочтительно витамина В12, (а-2) витамина С, (а-3) витамина D, предпочтительно D3, (а-4) витамина Е и (а-5) витамина А;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида, более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина;

(с) по меньшей мере одного первого агента (полисахарида), выбранного из (с-1) по меньшей мере одного каррагинана и/или (с-2) по меньшей мере одной аравийской камеди;

и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира углевода и жирных кислот (альтернативно обозначенного как сложный эфир сахарозы);

и возможно (е) по меньшей мере одного крахмала растительного происхождения, предпочтительно желатинизированного или прежелатинизированного,

например, рисового крахмала.

Пример указанного состава в твердой форме на основе по меньшей мере одного витамина содержит или, альтернативно, состоит из:

(а) по меньшей мере одного витамина, выбранного из: (а-1) витамина В12, (а-2) витамина С, (а-3) витамина D, предпочтительно D3, (а-4) витамина E;

(b) лецитина, предпочтительно лецитина подсолнечника, кукурузного или соевого лецитина (предпочтительно подсолнечника (E322));

(с-1) каррагинана (например, E407) или (с-2) аравийской камеди (например, E414);

и возможно (d) сложного эфира сахарозы (например, сложного эфира сахарозы E473);

и возможно (е) желатинизированного или прежелатинизированного крахмала сложного эфира сахарозы, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

Пример указанного состава в твердой форме на основе по меньшей мере одного витамина содержит или, альтернативно, состоит из:

(а) по меньшей мере одного витамина, выбранного из: (а-1) витамина В12, (а-2) витамина С, (а-3) витамина D, предпочтительно D3, (а-4) витамина E;

(b) лецитина, предпочтительно лецитина подсолнечника, кукурузного или соевого лецитина (предпочтительно подсолнечника (E322));

(с-1) каррагинана (например, E407) или (с-2) аравийской камеди (например, E414);

(d) сложного эфира сахарозы (например, сложного эфира сахарозы E473);

и возможно (е) желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

Пример указанного состава в твердой форме на основе по меньшей мере одного витамина содержит или, альтернативно, состоит из:

(а) по меньшей мере одного витамина, выбранного из: (а-1) витамина В12, (а-2) витамина С, (а-3) витамина D, предпочтительно D3, (а-4) витамина E;

(b) лецитина, предпочтительно лецитина подсолнечника, кукурузного или соевого лецитина (предпочтительно подсолнечника (E322));

(с-1) каррагинана (например, E407) или (с-2) аравийской камеди (например,

E414);

(d) сложного эфира сахарозы (например, сложного эфира сахарозы E473);

(e) желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В настоящее изобретение включены следующие воплощения (FR) состава в твердой форме на основе витамина B12 (сокращенно, vit B12) по изобретению (цикросомного или циклосомального витамина B12):

- FRa-vit B12: vit B12, (b) и (c), такой как (c-1) или (c-2); например, vit B12, (b) и (c-1), или vit B12, (b) и (c-2);

- FRb-vit B12: vit B12, (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)) и (d); например, vit B12, (b), (c-1) и (d) или vit B12, (b), (c-2) и (d);

- FRc-vit B12: vit B12, (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)) и (e); например, vit B12, (b), (c-1) и (e) или vit B12, (b), (c-2) и (e);

- FRd-vit B12: vit B12, (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)), (d) и (e); например, vit B12, (b), (c-1), (d) и (e) или vit B12, (b), (c-2), (d) и (e);

при этом компоненты, обозначенные как (a), (b), (c-1), (c-2), (d) и (e), являются такими, как определено в настоящем изобретении.

В одном из воплощений изобретения указанный состав в твердой форме на основе витамина B12 (обозначенного как циклосомный или циклосомальный витамин B12) содержит или, альтернативно, состоит из:

(a-1) витамина B12 (кобаламина) (иллюстративный № в CAS 68-19-9);

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, например, лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей (предпочтительно, лецитина подсолнечника);

(c) полисахарида, выбранного из (c-1) по меньшей мере одного каррагинана (например, E407) или (c-2) по меньшей мере одной аравийской камеди (например, E414) и их смесей;

и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы (например, E473);

и возможно (e) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В настоящее изобретение включены следующие воплощения (FR) состава в твердой форме на основе витамина С (сокращенно, vit C) по изобретению (цикლოსомного или циклосомального витамина С):

- FRa-vit C: vit C, (b) и (c), такой как (c-1) или (c-2); например, vit C, (b) и (c-1), или vit C, (b) и (c-2);

- FRb-vit C: vit C, (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)) и (d); например, vit C, (b), (c-1) и (d) или vit C, (b), (c-2) и (d);

- FRc-vit C: vit C, (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)) и (e); например, vit C, (b), (c-1) и (e) или vit C, (b), (c-2) и (e);

- FRd-vit C: vit C, (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)), (d) и (e); например, vit C, (b), (c-1), (d) и (e) или vit C, (b), (c-2), (d) и (e);

при этом компоненты, обозначенные как (a), (b), (c-1), (c-2), (d) и (e), являются такими, как определено в настоящем изобретении.

В одном из воплощений изобретения, указанный состав в твердой форме на основе витамина С (обозначенного как циклосомный или циклосомальный витамин С) содержит или, альтернативно, состоит из:

(a-1) витамина С (кобаламина) (иллюстративный № в CAS 68-19-9);

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, например, лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей (предпочтительно, лецитина подсолнечника);

(c) полисахарида, выбранного из (c-1) по меньшей мере одного каррагинана (например, E407) или (c-2) по меньшей мере одной арабийской камеди (например, E414) и их смесей;

и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы (например, E473);

и возможно (e) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В настоящее изобретение включены следующие воплощения (FR) состава в твердой форме на основе витамина D (сокращенно, vit D) по изобретению (цикლოსомного или циклосомального витамина D):

- FRa-vit D: vit D, (b) и (c), такой как (c-1) или (c-2); например, vit D, (b) и (c-1), или vit D, (b) и (c-2);

- FRb-vit D: vit D, (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)) и (d); например, vit D, (b), (c-1) и (d) или vit D, (b), (c-2) и (d);

- FRc-vit D: vit D, (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)) и (e); например, vit D, (b), (c-1) и (e) или vit D, (b), (c-2) и (e);

- FRd-vit D: vit D, (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)), (d) и (e); например, vit D, (b), (c-1), (d) и (e) или vit D, (b), (c-2), (d) и (e);

при этом компоненты, обозначенные как (a), (b), (c-1), (c-2), (d) и (e), являются такими, как определено в настоящем изобретении.

В одном из воплощений изобретения, указанный состав в твердой форме на основе витамина D (обозначенного как циклосомный или циклосомальный витамин D) содержит или, альтернативно, состоит из:

(a-1) витамина D (кобаламина) (иллюстративный № в CAS 68-19-9);

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, например, лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей (предпочтительно, лецитина подсолнечника);

(c) полисахарида, выбранного из (c-1) по меньшей мере одного каррагинана (например, E407) или (c-2) по меньшей мере одной аравийской камеди (например, E414) и их смесей;

и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы (например, E473);

и возможно (e) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В настоящее изобретение включены следующие воплощения (FR) состава в твердой форме на основе витамина E (сокращенно, vit E) по изобретению (циклосомного или циклосомального витамина E):

- FRa-vit E: vit E, (b) и (c), такой как (c-1) или (c-2); например, vit E, (b) и (c-1), или vit E, (b) и (c-2);

- FRb-vit E: vit E, (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)) и (d); например, vit E, (b), (c-1) и (d) или vit E, (b), (c-2) и (d);

- FRc-vit E: vit E, (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)) и (e); например, vit E, (b), (c-1) и (e) или vit E, (b), (c-2) и (e);

- FRd-vit E: vit E, (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)), (d) и (e); например, vit E, (b), (c-1), (d) и (e) или vit E, (b), (c-2), (d) и (e);

при этом компоненты, обозначенные как (a), (b), (c-1), (c-2), (d) и (e), являются такими, как определено в настоящем изобретении.

В одном из воплощений изобретения, указанный состав в твердой форме на основе витамина E (обозначенного как циклосомный или циклосомальный витамин E) содержит или, альтернативно, состоит из:

(a-1) витамина E (кобаламина) (иллюстративный № в CAS 68-19-9);

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, например, лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей (предпочтительно, лецитина подсолнечника);

(c) полисахарида, выбранного из (c-1) по меньшей мере одного каррагинана (например, E407) или (c-2) по меньшей мере одной аравийской камеди (например, E414) и их смесей;

и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы (например, E473);

и возможно (e) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

Фосфолипидами являются фосфат-содержащие липиды. Молекулы этого класса органических соединений имеют растворимую в воде полярную головку (т.е. растворимую в воде и нерастворимую в аполярных растворителях) на основе фосфата и гидрофобный нерастворимый в воде аполярный хвост (т.е. нерастворимый в воде и растворимый в аполярных растворителях), по этой причине они обозначаются как амфипатические молекулы.

Фосфоглицериды (также называемые глицерофосфолипидами) представляют самый важный класс фосфолипидов.

Все глицерофосфолипиды (или фосфоглицериды) происходят из *sn*-глицерин-3-фосфата, в котором глицерин (CH₂OH-CHOH-CH₂OH) этерифицирован по положению 3 ортофосфорной кислотой (H₃PO₄). В глицерофосфолипидах глицерин

этерифицирован по положению 2 жирной кислотой, в то время как по положению 1 могут быть присоединены соединения разных классов; поскольку атом углерода 2 является асимметричным, то имеются два возможных стереоизомера: L и D. По своей природе все глицерофосфолипиды принадлежат L-ряду.

В зависимости от природы молекулы, которая связывается с положением 1 глицерина, можно выделить три подкласса фосфоглицеридов: 1,2-диацилфосфолипиды, 1-алкил-2-ацилфосфолипиды, 1-алкенил-2-ацилфосфолипиды.

Диацилфосфолипиды (фосфоглицериды) происходят из структуры триглицеридов, в которых жирная кислота заменена на фосфатную группу, что придает молекуле отрицательный заряд и вследствие этого полярность; такая молекула имеет общее название фосфатид. Более сложная органическая молекула, обычно серин, холин, этаноламин, инозит, или просто один атом водорода, связывается с фосфатной группой через сложноэфирную связь, что приводит к образованию фосфолипида, называемого фосфатидилсерином, фосфатидилхолином (или лецитином), фосфатидилэтаноломином, фосфатидилинозитом или фосфатидной кислотой, соответственно.

Диацилфосфолипиды характеризуются наличием водорастворимой полярной головки, которая хорошо растворяется в воде, и в то же время остатков двух насыщенных жирных кислот, представляющих два аполярных хвоста, которые не растворяются в воде, а являются липофильными.

Термин «лецитин» используется для обозначения класса химических соединений, присутствующих в тканях животных и растений (в частности, в яичном желтке). С точки зрения химии лецитин представляет собой фосфатидилхолин ((R)-1-олеоил-2-пальмитоил-фосфатидилхолин), или, альтернативно, лецитин содержит фосфатидилхолин в качестве основного компонента.

Фосфатидилхолин представляет собой фосфоглицерид, в котором фосфатидная кислота этерифицирована холином. Фосфатидные кислоты представляют собой самые простые фосфоглицериды, формально образованные в результате этерификации глицерина по положениям 1 и 2 жирными кислотами, а по положению 3 ортофосфорной кислотой.

Лецитин является природным эмульгатором благодаря своим химическим/физическим свойствам и обладает вторичной функцией как антиоксидант, с учетом того, что он обогащен природными антиоксидантными веществами.

Лецитин E322 представляет собой пищевую добавку (эмульгатор). Термин «E322» указывает на то, что лецитин представляет собой пищевую добавку, разрешенную к применению европейским законодательством и утвержденную постановлением министерства Италии № D.M. 1996 года.

В директиве Европейской комиссии 2008/84/ЕС от 27 августа 2008 г. (опубликованной в официальном журнале стран-участниц Европейского союза (EU) под № L253) сформулированы критерии чистоты, которым должен соответствовать лецитин, чтобы считаться удовлетворяющим стандартам качества для пищевых продуктов (то есть лецитину E322): нерастворим в ацетоне (в основном активная часть лецитина): не менее 60%; содержание влаги: не более 2%; кислотное число: не более 35; пероксидное число: не более 10; нерастворим в толуоле (в основном примеси): не более 0,3%.

Предпочтительно, чтобы фосфолипиды (b) по настоящему изобретению, содержащиеся в составе на основе по меньшей мере одного минерала и/или в составе на основе по меньшей мере одного витамина по настоящему изобретению вместе с (a), (c), таким как (c-1), или (c-2), или (c-3), и возможно (d) и/или (e), представляли собой фосфоглицериды, выбранные из 1,2-диацил-фосфолипидов, 1-алкил-2-ацилфосфолипидов, 1-алкенил-2-ацилфосфолипидов, предпочтительно диацил-фосфолипидов.

В одном из воплощений настоящего изобретения указанный по меньшей мере один фосфолипид (b), содержащийся в составе на основе по меньшей мере одного минерала и/или в составе на основе по меньшей мере одного витамина по изобретению вместе с (a), (c), таким как (c-1), или (c-2), или (c-3), и возможно (d) и/или (e), представляет собой фосфоглицерид, предпочтительно диацилфосфолипид, более предпочтительно, выбранный из группы диацилфосфолипидов, содержащей или, альтернативно, состоящей из: фосфатидилхолина или лецитина, фосфатидилсерина, фосфатидилэтаноламина, фосфатидилинозита, фосфатидной кислоты и их смесей; предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина (E322); более предпочтительно лецитина подсолнечника (E322), кукурузного лецитина (E322) или соевого лецитина (E322); еще более предпочтительно, не содержащего аллергенов лецитина (E322), например, не содержащего аллергенов лецитина подсолнечника (E322).

Предпочтительно, чтобы указанный лецитин (E322) представлял собой порошкообразный или гранулированный лецитин (E322), предпочтительно

порошкообразный или гранулированный лецитин подсолнечника (E322), кукурузный лецитин (E322) или соевый лецитин (E322), еще более предпочтительно порошкообразный или гранулированный не содержащий аллергенов лецитин подсолнечника (E322), кукурузный лецитин (E322) или соевый лецитин (E322). Термин «не содержащий аллергенов» означает, что в нем нет остатков каких-либо аллергенов.

Если указанный (b) фосфатидилхолин или лецитин (E322) представляет собой порошкообразный или гранулированный лецитин, то такой лецитин может иметь, например, содержание воды в % по массе, находящееся в диапазоне от 1,5% до 4,5% из расчета на массу лецитина, предпочтительно от 2% до 4%, еще более предпочтительно от 2,5% до 3,5%.

Если указанный (b) фосфатидилхолин или лецитин представляет собой лецитин подсолнечника E322, предпочтительно порошкообразный или гранулированный, то такой лецитин может иметь, например, содержание глюкозы в % по массе, находящееся в диапазоне от 20% до 60% из расчета на массу лецитина, предпочтительно от 30% до 50%, например, приблизительно 45%. Лецитин подсолнечника E322 (b), предпочтительно в форме порошка или гранул, который можно использовать в контексте настоящего изобретения, может иметь следующий состав в % по массе (согласно химическому/физическому анализу): лецитин подсолнечника от 40% до 50%, углеводы от 40% до 50% (например, приблизительно 42%), белки от 6% до 10%, зола от 3% до 8%, влага от 2% до 5% и другой антислеживающий агент от 0,5% до 1,5%.

В одном из воплощений настоящего изобретения указанный (b) лецитин, содержащийся в составе на основе по меньшей мере одного минерала и/или в составе на основе по меньшей мере одного витамина по изобретению вместе с (a), (c), таким как (c-1), или (c-2), или (c-3), и возможно (d) и/или (e), не содержит или, альтернативно, не состоит из разрушенного или гидролизованного лецитина, и не содержит или, альтернативно, не состоит из разрушенного под действием ферментов или гидролизованного лецитина.

Другими словами, указанный (b) лецитин, содержащийся в составе на основе по меньшей мере одного минерала и/или по меньшей мере одного витамина по изобретению вместе с (a), (c), таким как (c-1), или (c-2), или (c-3), и возможно (d) и/или (e), не представляет собой разрушенного или ферментативно гидролизованного лецитина (E322).

Предпочтительно, в составе по настоящему изобретению (содержащем (а) минерал и/или витамин, (b), (c), такой как (c-1) или (c-2), и возможно (d) и/или (e)) массовое соотношение [(c) + (d)]:(b) (т.е. [общая масса полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы]:фосфолипид (предпочтительно лецитин, более предпочтительно лецитин подсолнечника)) составляет от 50:1 до 10:1 (например, 45:1, 40:1, 35:1, 30:1, 25:1, 20:1 или 15:1), предпочтительно от 40:1 до 10:1, более предпочтительно от 30:1 до 15:1 (например, приблизительно 17:1 или 17:0,6-0,5 1).

Указанного массового соотношения [(c) + (d)]:(b) невозможно достичь в случае составов по изобретению, содержащих кальций.

Предпочтительно, в составе в твердой форме на основе минерала или в составе в твердой форме на основе витамина по настоящему изобретению компоненты (a), (b), (c), такой как (c-1) или (c-2), и возможно (d) и/или (e) содержатся в указанных составах в приведенных ниже количествах, выраженных в виде процентного содержания по массе из расчета на 100% от общей массы состава:

- указанный (b) фосфолипид, предпочтительно лецитин или лецитин подсолнечника (E322), составляет от 0,05% до 15%, предпочтительно от 0,1% до 5%, более предпочтительно от 0,1% до 2%, например, приблизительно 0,5-1,0%;

- суммарное количество (c) первого агента (полисахарида, такого как (c-1) каррагинан или (c-2) аравийская камедь) и (d) сложного эфира сахарозы (сложного эфира сахарозы, возможно присутствующего в данном составе) составляет от 1% до 50% (например, 10%, 20%, 30% или 40%), предпочтительно от 5% до 35%, более предпочтительно от 10% до 25%, например, 15%-20% (в частности, 16%, 17% или 18%); и

- содержание (a) по меньшей мере одного указанного минерала (в форме соли, оксида или комплекса) и/или по меньшей мере одного указанного витамина варьирует по мере изменения их массы;

- содержание указанного (e) возможного крахмала варьирует в зависимости от изменения указанного процентного содержания минерала и/или витамина.

Согласно предпочтительному примеру, состав в твердой форме на основе минерала и/или состав в твердой форме на основе витамина по изобретению, содержащий (a), (b), (c), такой как (c-1) или (c-2), и возможно (d) и/или (e), содержит

приведенные ниже количества, выраженные в виде процентного содержания по массе из расчета на 100% от общей массы данного состава:

- указанный (b) фосфолипид, предпочтительно лецитин или лецитин подсолнечника (E322), составляет примерно 0,5-1,0%;

- сумма (c) первого агента (полисахарида, такого как (c-1) каррагинан или (c-2) аравийская камедь) и (d) сложного эфира сахарозы (возможно присутствующего сложного эфира сахарозы) составляет 15%-20% (в частности, 16%, 17% или 18%); и

- содержание (a) по меньшей мере одного указанного минерала (в форме соли, оксида или комплекса) и/или по меньшей мере одного указанного витамина варьирует по мере изменения их массы;

- содержание указанного (e) возможного крахмала варьирует в зависимости от изменения указанного процентного содержания минерала и/или витамина.

На 100 частей (по массе) указанной суммы (c) первого агента (полисахарида, такого как (c-1) каррагинан, (c-2) аравийская камедь) и (d) сложного эфира сахарозы (возможно присутствующего сложного эфира сахарозы) указанный (c) первый агент составляет в процентах по массе от 1% до 100% (например, 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90% или 95%), а содержание указанного (d) сложного эфира сахарозы варьирует от 0% (отсутствует) до 99% (например, 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90% или 95%); предпочтительно, указанный (c) первый агент составляет от 50% до 95%, а указанный (d) сложный эфир сахарозы от 5% до 50% (например, (c) примерно 50%, и (d) примерно 50%), или указанный (c) первый агент составляет от 70% до 95%, а указанный (d) сложный эфир сахарозы от 5% до 30% (например, (c) 70%-80%, а (d) 20%-30%, или (c) примерно 75%, а (d) примерно 25%), или указанный (c) первый агент составляет от 5% до 30%, а указанный (d) сложный эфир сахарозы от 70% до 95% (например, (c) 20%-30%, а (d) 70%-80%, или (c) примерно 25%, а (d) примерно 75%).

Предпочтительно, чтобы в составах на основе по меньшей мере одного минерала и/или в составах на основе по меньшей мере одного витамина по настоящему изобретению на 100 частей (по массе) указанных суммарно (c) первого агента (полисахарида, такого как (c-1) каррагинан или (c-2) аравийская камедь) и (d) сложного эфира сахарозы, указанный первый агент (c) составлял примерно 75%, а указанный сложный эфир сахарозы (d) составлял примерно 25%.

В одном из воплощений состава в твердой форме на основе указанного по меньшей мере одного минерала по изобретению компоненты (a), (b), (c), такой как (c-1), или (c-2), или (c-3), и возможно (d) и/или (e) присутствуют в указанном составе в приведенных ниже количествах, выраженных в виде % по массе из расчета на общую массу состава на основе по меньшей мере одного указанного минерала:

- содержание указанного (a) минерала в виде элемента (катиона минерала) варьирует в зависимости от конкретного минерала следующим образом:

- Mg(II) или металлический магний содержится в диапазоне от 5% до 80%, предпочтительно от 10% до 60%, более предпочтительно от 30% до 40%; например, оксид магния составляет примерно 53-54%, что соответствует примерно 32-38% элемента Mg(II);

- Ca(II) или металлический кальций содержится в диапазоне от 5% до 80%, предпочтительно от 10% до 60%, более предпочтительно от 30% до 40%; например, трикальцийфосфат составляет примерно 97%, что соответствует примерно 31-37% элемента Ca(II);

- Fe(III) или металлическое железо содержится в диапазоне от 1% до 40%, предпочтительно от 1% до 30%, более предпочтительно от 5% до 20%; например, пирофосфат железа(III) составляет примерно 44-45%, что соответствует примерно 10-12% элемента Fe(III);

- Zn(II) или металлический цинк содержится в диапазоне от 10% до 80%, предпочтительно от 20% до 70%, более предпочтительно от 30% до 60%; например, оксид цинка составляет примерно 53-54%, что соответствует примерно 40-50% элемента Zn(II);

- I(V) или полуметаллический йод содержится в диапазоне от 0,01% до 15%, предпочтительно от 0,05% до 10%, более предпочтительно от 0,1% до 3%; например, иодат натрия составляет примерно 1-2%, что соответствует примерно 0,9-1,1% элемента I(V);

- Se(IV) или полуметаллический селен содержится в диапазоне от 0,01% до 15%, предпочтительно от 0,05% до 10%, более предпочтительно от 0,1% до 3%; например, селенит натрия составляет примерно 2,0-2,5%, что соответствует примерно 0,9-1,2% элемента Se(IV);

- Cr(III) или металлический хром содержится в диапазоне от 1% до 40%, предпочтительно от 3% до 20%, более предпочтительно от 5% до 15%; например, приблизительно 9+1% ди-Cr(III), что обеспечивается пиколинатом хрома(III);

- Cu(II) или металлическая медь содержится в диапазоне от 1% до 30%, предпочтительно от 1% до 20%, более предпочтительно от 1% до 10%; например, приблизительно 6+1% Cu(II), что обеспечивается глюконатом меди(II);

- указанный (b) фосфолипид, предпочтительно фосфолипид, более предпочтительно фосфатидилхолин или лецитин, еще более предпочтительно твердый лецитин (E322) или твердый лецитин подсолнечника (E322), содержится в диапазоне от 0,05% до 15%, предпочтительно от 0,1% до 5%, более предпочтительно от 0,1% до 2%, например, составляет приблизительно 0,6±0,5% или 1,0±0,5%;

- указанный (c) первый агент в форме (c-1) каррагинана, или (c-2) аравийской камеди, или (c-3) фукоидана, или их смеси содержится в диапазоне от 1% до 50% (например, составляет 3%, 5%, 7%, 10%, 12%, 15%, 17%, 20%, 25%, 30% или 40%), предпочтительно от 1% до 35%, более предпочтительно от 1% до 20%, или от 1% до 10%, или от 10% до 20%, например, составляет приблизительно 4-5+1%, 12-13+1% или 17-18+1%;

- если присутствует, то указанный (d) сложный эфир сахарозы (E473) содержится в диапазоне от 1% до 50% (например, составляет 3%, 5%, 7%, 10%, 12%, 15%, 17%, 20%, 25%, 30% или 40%), предпочтительно от 1% до 35%, более предпочтительно от 1% до 20%, или от 1% до 10%, или от 10% до 20%, например, составляет приблизительно 4-5+1%, 12-13+1% или 17-18+1%; или, альтернативно, отсутствует (0%);

- если присутствует, то указанный крахмал (e), предпочтительно прежелатинизированный рисовый крахмал, содержится в диапазоне от 10% до 85%, предпочтительно от 15% до 60%, более предпочтительно от 25% до 50%, например, составляет приблизительно 37-38+1%.

В одном из воплощений состава в твердой форме на основе витамина по изобретению (витамина С, В12 или Е) компоненты (a), (b), (c) (такой как (c-1) или (c-2)) и возможно (d) и/или (e) присутствуют в указанном составе в приведенных ниже количествах, выраженных в виде процентного содержания по массе из расчета на общую массу состава:

- указанный (а) витамин С, или витамин В12, или витамин Е содержится в диапазоне от 20% до 80% (например, составляет 25%, 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70% или 75%) предпочтительно от 45% до 60% (например, составляет приблизительно 50-55%);

- указанный (b) фосфолипид, предпочтительно фосфоглицерид, более предпочтительно фосфатидилхолин или лецитин, еще более предпочтительно, твердый лецитин (Е322) или твердый лецитин подсолнечника (Е322), содержится в диапазоне от 0,05% до 10%, (например, составляет 0,1%, 0,2%, 0,3%, 0,4%, 0,5%, 0,6%, 0,7%, 0,8%, 0,9%, 1%, 2%, 3%, 4%, 5% или 8%), предпочтительно от примерно 0,1% до 2% (например, составляет приблизительно $1,0 \pm 0,1\%$);

- указанный (с) первый агент (полисахарид), такой как (с-1) каррагинан или (с-2) аравийская камедь, или, альтернативно, суммарное количество указанного первого агента (с) и указанного (d) сложного эфира сахарозы (Е473) содержится в диапазоне от 1% до 50% (например, составляет 3%, 5%, 7%, 10%, 12%, 14%, 16%, 18%, 20%, 25%, 30% или 40%), предпочтительно от примерно 10% до 25% (например, от примерно 15 ± 1 до $20 \pm 1\%$); и

- если присутствует, то указанный (е) крахмал, предпочтительно прежелатинизированный рисовый крахмал, содержится в диапазоне от 5% до 60%, (например, составляет 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50% или 55%), предпочтительно от примерно 20% до 40% (например, составляет приблизительно $30 \pm 0,1\%$).

В одном из воплощений состава в твердой форме на основе витамина D3 по изобретению компоненты (а), (b), (с) (такой как (с-1) или (с-2)) и возможно (d) и/или (е) присутствуют в указанном составе в приведенных ниже количествах, выраженных в виде процентного содержания по массе из расчета на общую массу состава:

- указанный (а) витамин D3 (имеющийся в продаже) содержится в диапазоне от 50% до 95% (например, составляет 60%, 70%, 75%, 80%, 85% или 90%) предпочтительно от примерно 80% до 90% (например, составляет 85%), при этом количество чистого витамина D3 (или витамин D3 как такового) составляет примерно от 0,10% до 0,25% (например, 0,12%, 0,14%, 0,16%, 0,18%, 0,20%, 0,22% или 0,24%), предпочтительно примерно $0,20 \pm 1\%$;

- указанный (b) фосфолипид, предпочтительно фосфоглицерид, более предпочтительно фосфатидилхолин или лецитин, еще более предпочтительно, твердый

лецитин (E322) или твердый лецитин подсолнечника (E322), содержится в диапазоне от 0,05% до 10%, (например, составляет 0,1%, 0,2%, 0,3%, 0,4%, 0,5%, 0,6%, 0,7%, 0,8%, 0,9%, 1%, 2%, 3%, 4%, 5% или 8%), предпочтительно от примерно 0,1% до 2% (например, приблизительно от $0,5 \pm 0,1$ до $1,0 \pm 0,1$);

- указанный (с) первый агент (полисахарид), такой как (с-1) каррагинан или (с-2) аравийская камедь, или, альтернативно, суммарное количество указанного первого агента (с) и указанного (d) сложного эфира сахарозы (E473) содержится в диапазоне от 1% до 50% (например, составляет 3%, 5%, 7%, 10%, 12%, 14%, 16%, 18%, 20%, 25%, 30% или 40%), предпочтительно от примерно 5% до 20% (например, от примерно 10 ± 1 до 15 ± 1); и

- если присутствует, то указанный (е) крахмал, предпочтительно прежелатинизированный рисовый крахмал, содержится в диапазоне от 0,05% до 10%, (например, составляет 0,1%, 0,2%, 0,3%, 0,4%, 0,5%, 0,6%, 0,7%, 0,8%, 0,9%, 1%, 2%, 3%, 4%, 5% или 8%), предпочтительно от примерно 0,1% до 2% (например, составляет приблизительно $1,0 \pm 0,1$).

Очевидно, что в составе в твердой форме на основе витамина D3 по настоящему изобретению количество имеющегося в продаже витамина D3 может варьировать в зависимости от количество чистого витамина D3 (или витамина D3 как такового), содержащегося в указанном имеющемся в продаже витамине D3, чтобы достичь, в составе по изобретению, процентного содержания (по массе) чистого витамина D3, составляющего примерно 0,10%-0,25%, предпочтительно примерно $0,20 \pm 1$ %, из расчета на массу состава.

В воплощении А настоящего изобретения, где указанный (с) представляет собой (с-1) каррагинан, указанный состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала содержит или, альтернативно, состоит из:

(а) по меньшей мере одного минерала в форме соли или комплекса по меньшей мере одного указанного минерала, при этом указанный минерал выбран из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (а-1) магния(II), (а-2) кальция(II), (а-3) железа(III) или железа(II), (а-4) цинка(II), (а-5) йода(V), (а-6) селена(IV), (а-7) хрома(III), (а-8) меди(II) и их смесей;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида, более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, еще более предпочтительно лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина,

соевого лецитина и их смесей;

(с-1) по меньшей мере одного каррагинана, предпочтительно каррагинана E407; и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы, предпочтительно сложного эфира сахарозы E473;

и/или (е) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

Предпочтительный пример указанного воплощения А содержит или, альтернативно, состоит из:

(а) по меньшей мере одного минерала, выбранного из: (а-1) магния(II), (а-2) кальция(II), (а-3) железа(III) или железа(II), (а-4) цинка(II), (а-5) йода(V), (а-6) селена(IV), (а-7) хрома(III) или (а-8) меди(II);

(b) лецитина, предпочтительно лецитина подсолнечника, кукурузного или соевого лецитина (предпочтительно подсолнечника (E322));

(с-1) каррагинана, предпочтительно каррагинана E407;

(d) сложного эфира сахарозы (например, сложного эфира сахарозы E473);

и возможно (е) желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В предпочтительном воплощении А настоящего изобретения, где указанный (с) представляет собой (с-1) каррагинан, указанный состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала и/или на основе по меньшей мере одного витамина содержит или, альтернативно, состоит из: (а), (b), (с-1), (d) и (е), как они определены в воплощении А.

В другом предпочтительном воплощении А настоящего изобретения, где указанный (с) представляет собой (с-1) каррагинан, указанный состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала и/или на основе по меньшей мере одного витамина содержит или, альтернативно, состоит из: (а), (b), (с-1) и (е), как они определены в воплощении А.

Каррагинан представляет собой пищевую добавку (загуститель, стабилизатор, гелеобразующий агент, эмульгатор), разрешенную к применению европейским и итальянским законодательствами, и классифицируемую в соответствии с европейским законодательством как пищевая добавка «E407».

Каррагинан или каррагенин (название согласно Международной номенклатуре косметических ингредиентов (INCI; от англ. International nomenclature of cosmetic ingredients): каррагинан, название согласно EU INCI: порошок *Chondrus crispus*) представляет собой продукт, происходящий из каррагина, название которого происходит от ирландского слова карраген. Каррагинаны представляют собой сложную группу линейных полисахаридов, зачастую сульфатированных, которые экстрагированы из красных водорослей. Они являются соединениями с высокой молекулярной массой, т.е. представляют собой очень большие молекулы, характеризующиеся наличием повторяющихся звеньев галактозы и 3,6-ангидрогалактозы (3,6-AG), как в сульфатированной, так и в несulfатированной формах. Эти звенья поочередно соединены альфа-1,3- и бета-1,4-гликозидными связями. Благодаря своей структуре каррагинаны схожи с очень гибкими молекулами, которые скручиваются, образуя спиральные структуры. Обычно такая пространственная организация молекул придает им способность образовывать большое разнообразие различных гелей при комнатной температуре. В продаже в основном имеется каррагинан трех классов: лямбда, каппа и йота.

По существу каррагинан состоит из кальциевых, калиевых, натриевых и магниевых солей сложных сульфатных эфиров полисахаридов, при гидролизе которых образуется галактоза и 3,6-ангидрогалактоза. Каррагинан не должен гидролизироваться или иным образом расщепляться химически. Он существует в форме порошка от грубой до тонкодисперсной консистенции, на вид от желтоватого до бесцветного и по сути не имеет запаха.

Каррагинан представляет собой желатин, широко используемый в пищевых, медицинских и промышленных целях (используется для осветления меда, пива, для производства бумаги, крахмала и многого другого), особенно в Ирландии и в Великобритании; его получают путем кипячения двух видов красных водорослей, произрастающих на скалистом побережье Североатлантического региона (*Chondrus crispus* и *Gigartina mamitiosa*), известных под названиями ирландский мох или карраген.

Примером (с-1) каррагинана, который можно использовать в настоящем изобретении, является каррагинан типа CSW-2 (Genuvisco®, зарегистрированный товарный знак, CP Kelco), стандартизированный сахарозой; CAS 9000-07-1, 57-50-1; соответствующий европейскому стандарту E407; pH (0,5%-ного раствора) 7,0-10,0;

потеря массы при сушке $\leq 12,0$; мгновенное измерение вязкости - высокое содержание солей ≤ 12 ; мгновенное измерение вязкости - низкое содержание солей ≥ 50 .

Указанный (с-1) каррагинан может быть получен в соответствии с методами, известными специалисту в данной области техники, например, путем экстракции из морских водорослей с использованием воды и $\text{Ca}(\text{OH})_2$ при высокой температуре (например, немного выше 100°C), нейтрализации и осаждения этанолом или изопропанолом.

В предпочтительном воплощении состава в твердой форме на основе указанного по меньшей мере одного минерала по изобретению, где (с) представляет собой (с-1) каррагинан, компоненты (а), (b), (с-1) и возможно (d) и/или (е) присутствуют в указанном составе в приведенных ниже количествах, выраженных в виде % по массе из расчета на общую массу состава на основе по меньшей мере одного указанного минерала:

- содержание указанного (а) минерала в виде элемента (катиона минерала) варьирует в зависимости от конкретного минерала следующим образом:

- $\text{Mg}(\text{II})$ или металлический магний содержится в диапазоне от 5% до 80%, предпочтительно от 10% до 60%, более предпочтительно от 30% до 40%; например, оксид магния, составляет примерно 53-54%, что соответствует примерно 32-38% элемента $\text{Mg}(\text{II})$;

- $\text{Ca}(\text{II})$ или металлический кальций содержится в диапазоне от 5% до 80%, предпочтительно от 10% до 60%, более предпочтительно от 30% до 40%; например, трикальцийфосфат составляет примерно 97%, что соответствует примерно 31-37% элемента $\text{Ca}(\text{II})$;

- $\text{Fe}(\text{III})$ или металлическое железо содержится в диапазоне от 1% до 40%, предпочтительно от 1% до 30%, более предпочтительно от 5% до 20%; например, пирофосфат железа(III) составляет примерно 44-45%, что соответствует примерно 10-12% элемента $\text{Fe}(\text{III})$;

- $\text{Zn}(\text{II})$ или металлический цинк содержится в диапазоне от 10% до 80%, предпочтительно от 20% до 70%, более предпочтительно от 30% до 60%; например, оксид цинка составляет примерно 53-54%, что соответствует примерно 40-50% элемента $\text{Zn}(\text{II})$;

- $\text{I}(\text{V})$ или полуметаллический йод содержится в диапазоне от 0,01% до 15%, предпочтительно от 0,05% до 10%, более предпочтительно от 0,1% до 3%;

например, иодат натрия составляет примерно 1-2%, что соответствует примерно 0,9-1,1% элемента I(V);

- Se(IV) или полуметаллический селен содержится в диапазоне от 0,01% до 15%, предпочтительно от 0,05% до 10%, более предпочтительно от 0,1% до 3%; например, селенит натрия составляет примерно 2,0-2,5%, что соответствует примерно 0,9-1,2% элемента Se(IV);

- Cr(III) или металлический хром содержится в диапазоне от 1% до 40%, предпочтительно от 3% до 20%, более предпочтительно от 5% до 15%; например, приблизительно 9+1% ди-Cr(III), что обеспечивается пиколилатом хрома(III);

- Cu(II) или металлическая медь содержится в диапазоне от 1% до 30%, предпочтительно от 1% до 20%, более предпочтительно от 1% до 10%; например, приблизительно 6+1% Cu(II), что обеспечивается глюконатом меди(II);

- указанный (b) фосфолипид, предпочтительно фосфоглицерид, более предпочтительно фосфатидилхолин или лецитин, еще более предпочтительно твердый лецитин (E322) или твердый лецитин подсолнечника (E322), содержится в диапазоне от 0,05% до 15%, предпочтительно от 0,1% до 5%, более предпочтительно от 0,1% до 2%, например, составляет приблизительно 0,6+0,5%;

- (с-1) каррагинан содержится в диапазоне от 1% до 50% (например, составляет 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40% или 45%), предпочтительно от 1% до 35%, более предпочтительно от 1% до 10% (например, приблизительно 4-5+1%) или от 10% до 20% (например, приблизительно 12-13+1% или 17-18+1%);

- если присутствует, то указанный (d) сложный эфир сахарозы (E473) содержится в диапазоне от 1% до 50% (например, составляет 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40% или 45%), предпочтительно от 1% до 35%, более предпочтительно от 10% до 20% (например, приблизительно 12-13+1% или 17-18+1%) или от 1% до 10% (например, приблизительно 4-5+1%);

- если присутствует, то указанный крахмал (e), предпочтительно прежелатинизированный рисовый крахмал, содержится в диапазоне от 10% до 85%, предпочтительно от 15% до 60%, более предпочтительно от 25% до 50%, например, приблизительно 37-38+1%.

В воплощении В настоящего изобретения, где указанный (с) представляет собой (с-2) аравийскую камедь, указанный состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала содержит или, альтернативно, состоит из:

(a) по меньшей мере одного минерала в форме соли или комплекса указанного по меньшей мере одного минерала, при этом указанный минерал выбран из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (a-1) магния(II), (a-2) кальция(II), (a-3) железа(III), (a-4) цинка(II), (a-5) йода(V), (a-6) селена(IV), (a-7) хрома(III), (a-8) меди(II) и их смесей;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида, более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, еще более предпочтительно лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей;

(c-2) по меньшей мере одной аравийской камеди, предпочтительно аравийской камеди E414; более предпочтительно, аравийской камеди E414, имеющей среднюю молекулярную массу в диапазоне от 250000 до 400000 Да, более предпочтительно, среднюю молекулярную массу примерно 350000 Да;

и возможно (d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы, предпочтительно сложного эфира сахарозы E473;

и/или (e) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

Предпочтительный пример указанного воплощения В содержит или, альтернативно, состоит из:

(a) минерала, выбранного из: (a-1) магния(II), (a-2) кальция(II), (a-3) железа(III) или железа(II), (a-4) цинка(II), (a-5) йода(V), (a-6) селена(IV), (a-7) хрома(III) или (a-8) меди(II);

(b) лецитина, предпочтительно лецитина подсолнечника, кукурузного или соевого лецитина (предпочтительно, подсолнечника (E322));

(c-2)) аравийской камеди, предпочтительно аравийской камеди E414;

(d) сложного эфира сахарозы (например, сложного эфира сахарозы E473);

и возможно (e) желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В предпочтительном воплощении В настоящего изобретения, где указанный (c) представляет собой (c-2) аравийскую камедь, указанный состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала и/или на основе по меньшей мере одного

витамина содержит или, альтернативно, состоит из: (a), (b), (c-2), (d) и (e), как они определены в воплощении В.

В другом предпочтительном воплощении В настоящего изобретения, где указанный (c) представляет собой (c-2) аравийскую камедь, указанный состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала и/или на основе по меньшей мере одного витамина содержит или, альтернативно, состоит из: (a), (b), (c-2) и (e), как они определены в воплощении В.

Аравийская камедь или гуммиарабик представляет собой пищевую добавку (загуститель, стабилизатор, эмульгатор), разрешенную к применению европейским и итальянским законодательствами, и классифицируемую в соответствии с европейским законодательством как пищевая добавка «E414».

Аравийская камедь представляет собой природную камедь растительного происхождения, обозначаемую как аравийская камедь, поскольку ее экстрагируют из двух видов акации, растущей в странах Африки к югу от Сахары: *Acacia senegal* (L) и *Acacia seyal*. В частности, аравийская камедь представляет собой сухой экссудат, получаемый из стволов и ветвей природных сортов акаций и тому подобного.

Гуммиарабик представляет собой сложную смесь высокомолекулярных полисахаридов (с молекулярной массой (Mw) 250000-400000), их кальциевых, магниевых и калиевых солей и гликопротеинов, которые придают им одно из самых важных свойств: то, что он совершенно съедобен (пригодность в пищу). Он состоит из различных компонентов: арабинозы, D-галактопиранозы, рамнопиранозы, D-глюкуроновой кислоты, кальция, магния, калия, натрия, растительной слизи.

Как и почти все камеди и смолы растительного происхождения, он вырабатывается растением в результате естественного процесса «гуммоза», который самопроизвольно активируется для заживления повреждения (насечки) с целью достижения целостности своей поверхности. Он представляет собой эксципиент, используемый главным образом в пищевой промышленности в качестве «стабилизатора», но он также выполняет функции регулирования вязкости в некоторых красках.

Примером (c-2) аравийской камеди, которую можно использовать в настоящем изобретении, является аравийская камедь, имеющая № в CAS 232-519-5, номер согласно Европейскому перечню существующих коммерческих химических веществ (EINECS; от англ. European inventory of existing commercial chemical substances) 232-

519-5, соответствующая стандарту E414, имеющая чистоту не менее 99,9%, потерю массы при сушке не более 10%, общее содержание золы не более 4%, вязкость (20°C) не менее 60 сантипуаз (сП), удельное оптическое вращение 30-60° (коммерческий пример 386° гуммиарабика производства Chitab, кодовый номер 306045).

Аравийские камеди получают в соответствии с методами, известными специалисту в данной области техники, включающими стадии центрифугирования, фильтрования, нагревания и сушки.

В воплощении С настоящего изобретения, где указанный (с) представляет собой фукоидан (с-3), указанный состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала содержит или, альтернативно, состоит из:

(а) по меньшей мере одного минерала в форме соли или комплекса указанного по меньшей мере одного минерала, при этом указанный минерал выбран из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (а-1) магния(II), (а-2) кальция(II), (а-3) железа(III), (а-4) цинка(II), (а-5) йода(V), (а-6) селена(IV), (а-7) хрома(III), (а-8) меди(II) и их смесей;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида, предпочтительно фосфоглицерида, более предпочтительно фосфатидилхолина или лецитина, еще более предпочтительно лецитина (E322), выбранного из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей;

(с-3) по меньшей мере одного фукоидана; предпочтительно фукоидана, имеющего среднюю молекулярную массу в диапазоне от 20000 до примерно 30000 Да; и возможно

(d) по меньшей мере одного сложного эфира сахарозы, предпочтительно сложного эфира сахарозы E473;

и/или (е) по меньшей мере одного желатинизированного или прежелатинизированного крахмала растительного происхождения, предпочтительно прежелатинизированного рисового крахмала.

В предпочтительном воплощении С настоящего изобретения, где указанный (с) представляет собой (с-3) фукоидан, указанный состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала и/или на основе по меньшей мере одного витамина содержит или, альтернативно, состоит из: (а), (b), (с-3), (d) и (е), как они определены в воплощении С.

В другом предпочтительном воплощении С настоящего изобретения, где

указанный (с) представляет собой (с-3) фукоидан, указанный состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала и/или на основе по меньшей мере одного витамина содержит или, альтернативно, состоит из: (а), (b), (с-3) и (е), как они определены в воплощении С.

Фукоидан представляет собой сульфатированный полисахарид (со средней молекулярной массой примерно 20000-30000 Да), присутствующий главным образом в бурых водорослях различных видов, таких как модзуку, комбу, ровина весика (*rovina vescica*), вакаме и хидзики, из которых его экстрагируют, предпочтительно методами низкотемпературной экстракции с использованием воды и последующего осаждения этанолом, в соответствии с методами, известными специалисту в данной области техники.

Примером фукоидана (с-3), который можно использовать в настоящем изобретении, является фукоидан, имеющий № в CAS 9072-19-9, растворимость в H₂O выше 95, относительную плотность (H₂O = 1) 0,45-0,65 г/см³ (поставляемый компанией Zhejiang Sanhe Biotech Co., Ltd.).

Другим примером (с-3) фукоидана, который можно использовать в настоящем изобретении, является фукоидан, получаемый путем экстрагирования из *Laminaria japonica*, вида бурых водорослей, посредством низкотемпературной экстракции с использованием воды, и имеющий следующий химический состав: фукоидана, не менее 85% (по поглощению в ультрафиолетовом (УФ) диапазоне); органического SO₄²⁻, не более 20% (GBT 16484.12-2006); углеводов, не менее 60%; L-фукозы, не менее 23%; альгиновой кислоты, не более 31%; и следующие физические характеристики: плотность (насыпную плотность 40-60 г/100 мл, общее содержание золы не более 3,0% (Фармакопея США (USP), <281>), потерю массы при сушке не более 5,0% (USP, <731>).

В предпочтительном воплощении состава в твердой форме на основе указанного по меньшей мере одного минерала по изобретению, где (с) представляет собой (с-2) арабийскую камедь или (с-3) фукоидан, компоненты (а), (b), (с), такой как (с-2) или (с-3), и возможно (d) и/или (е) присутствуют в указанном составе в приведенных ниже количествах, выраженных в виде % по массе из расчета на общую массу состава на основе по меньшей мере одного указанного минерала:

- содержание указанного (а) минерала в виде элемента (катиона минерала) варьирует в зависимости от конкретного минерала следующим образом:

- Mg(II) или металлический магний содержится в диапазоне от 5% до 80%, предпочтительно от 10% до 60%, более предпочтительно от 30% до 40%; например, оксид магния составляет примерно 53-54%, что соответствует примерно 32-38% элемента Mg(II);

- Ca(II) или металлический кальций содержится в диапазоне от 5% до 80%, предпочтительно от 10% до 60%, более предпочтительно от 30% до 40%; например, трикальцийфосфат составляет примерно 97%, что соответствует примерно 31-37% элемента Ca(II);

- Fe(III) или металлическое железо содержится в диапазоне от 1% до 40%, предпочтительно от 1% до 30%, более предпочтительно от 5% до 20%; например, пирофосфат железа(III) составляет примерно 44-45%, что соответствует примерно 10-12% элемента Fe(III);

- Zn(II) или металлический цинк содержится в диапазоне от 10% до 80%, предпочтительно от 20% до 70%, более предпочтительно от 30% до 60%; например, оксид цинка составляет примерно 53-54%, что соответствует примерно 40-50% элемента Zn(II);

- I(V) или полуметаллический йод содержится в диапазоне от 0,01% до 15%, предпочтительно от 0,05% до 10%, более предпочтительно от 0,1% до 3%; например, иодат натрия, составляет примерно 1-2%, что соответствует примерно 0,9-1,1% элемента I(V);

- Se(IV) или полуметаллический селен содержится в диапазоне от 0,01% до 15%, предпочтительно от 0,05% до 10%, более предпочтительно от 0,1% до 3%; например, селенит натрия составляет примерно 2,0-2,5%, что соответствует примерно 0,9-1,2% элемента Se(IV);

- Cr(III) или металлический хром содержится в диапазоне от 1% до 40%, предпочтительно от 3% до 20%, более предпочтительно от 5% до 15%; например, приблизительно 9+1% ди-Cr(III), что обеспечивается пиколином хрома(III);

- Cu(II) или металлическая медь содержится в диапазоне от 1% до 30%, предпочтительно от 1% до 20%, более предпочтительно от 1% до 10%; например, приблизительно 6+1% Cu(II), что обеспечивается глюконатом меди(II);

- указанный (b) фосфолипид, предпочтительно фосфоглицерид, более предпочтительно фосфатидилхолин или лецитин, еще более предпочтительно твердый лецитин (E322) или твердый лецитин подсолнечника (E322), содержится в диапазоне от

0,05% до 15%, предпочтительно от 0,1% до 5%, более предпочтительно от 0,1% до 2%, например, составляет приблизительно 0,6+0,5%;

- указанный первый агент (с), в форме (с-2) аравийской камеди или (с-3) фукоидана (например, фукоидана в количестве 80-85% по массе) или их смеси, содержится в диапазоне от 1% до 50% (например, составляет 3%, 5%, 7%, 10%, 12%, 15%, 20%, 17%, 25%, 30% или 40%) предпочтительно от 1% до 35%, более предпочтительно от 10% до 20%, например, приблизительно 12-13+1% или 17-18+1%;

- если присутствует, то указанный (d) сложный эфир сахарозы (E473) содержится в диапазоне от 1% до 50% (например, составляет 3%, 5%, 7%, 10%, 12%, 15%, 17%, 20%, 25%, 30% или 40%), предпочтительно от 1% до 35%, более предпочтительно от 1% до 10%, например, приблизительно 4-5+1% или отсутствует;

- если присутствует, то указанный крахмал (е), предпочтительно прежелатинизированный рисовый крахмал, содержится в диапазоне от 10% до 85%, предпочтительно от 15% до 60%, более предпочтительно от 25% до 50%, например, составляет приблизительно 37-38+1%.

В одном из воплощений настоящего изобретения указанный состав на основе по меньшей мере одного минерала и/или по меньшей мере одного витамина содержит или, альтернативно, состоит из: (a), (b), (с), такого как (с-1), или (с-2), или (с-3), (d) и возможно (е).

В указанном воплощении настоящего изобретения указанный (d) сложный эфир сахарозы или сложный эфир углевода и жирных кислот, содержащийся в составе на основе по меньшей мере одного минерала или в составе на основе по меньшей мере одного витамина по изобретению вместе с (a), (b), (с), таким как (с-1), или (с-2), или (с-3), и возможно (е), представляет собой сложный эфир сахарозы E473, предпочтительно сложный эфир сахарозы E473, содержащий по меньшей мере 50% по массе, предпочтительно от 70% до 90% по массе, из расчета на общую массу сложного эфира сахарозы, моноэфиров, полученных путем этерификации сахарозы одной или несколькими жирными кислотами растительного происхождения, при этом предпочтительно, чтобы указанные жирные кислоты были выбраны из стеариновой кислоты и/или пальмитиновой кислоты.

Сокращение «E473» используется для обозначения того, что сложные эфиры сахарозы или сложные эфиры сахарозы и жирных кислот представляют собой пищевые

добавки (эмульгаторы), разрешенные к применению европейским законодательством и регулируемые постановлением министерства Италии D.M. 1996 года.

«Сложные эфиры сахарозы» обычно получают в результате этерификации жирных кислот или в результате транс-этерификации сложных метиловых эфиров жирных кислот углеводами (также называемыми сахарами). Обычно в качестве углеводов используют сахарозу (моносахарид) и полисахариды. Вот почему сложные эфиры сахарозы также обозначают как «сложные эфиры сахарозы и жирных кислот». Химические/физические свойства этих соединений зависят от числа и типа этерифицированных жирных кислот.

По существу они являются эмульгаторами, и их добавляют в композиции, чтобы обеспечить большую стабилизацию водной фазы вместе с жировой фазой.

Например, (d) сложный эфир сахарозы (E473), который можно использовать в контексте настоящего изобретения, может представлять собой сложный эфир сахарозы, имеющий значение гидрофильно-липофильного баланса (HLB) в диапазоне от 14 до 18, предпочтительно значение HLB примерно 15 или 16.

Сложный эфир сахарозы (d) (E473), который можно использовать в контексте настоящего изобретения, может иметь следующий состав по массе: общее содержание сложного эфира составляет по меньшей мере 90%, из которых по меньшей мере 70% по массе, из расчета на общую массу сложного эфира сахарозы, составляют моноэфиры, полученные путем этерификации сахарозы одной или несколькими жирными кислотами растительного происхождения, предпочтительно стеариновой кислотой и/или пальмитиновой кислотой; содержание свободной жирной кислоты (такой как олеиновая кислота) не превышает 3%; содержание свободной сахарозы не превышает 2%; влажность не превышает 4%; показатель кислотности не превышает 5. Примером имеющегося в продаже сложного эфира сахарозы (d), который можно использовать в контексте настоящего изобретения, являются: сложные эфиры сахарозы SP70 компании Chimab S.p.A, Италия.

В одном из воплощений настоящего изобретения указанный (d) сложный эфир сахарозы, содержащийся в составе на основе по меньшей мере одного минерала или в составе на основе по меньшей мере одного витамина по изобретению вместе с (a), (b), (c), таким как (c-1), или (c-2), или (c-3), и возможно (e), не содержит или, альтернативно, не состоит из сложного эфира полиглицерина и жирной кислоты.

В одном из воплощений настоящего изобретения указанный состав на основе по меньшей мере одного минерала или указанный состав на основе по меньшей мере одного витамина содержит или, альтернативно, состоит из: (a), (b), (c), такого как (c-1), или (c-2), или настоящего изобретения состав на основе по меньшей мере одного минерала или состав на основе по меньшей мере одного витамина по изобретению дополнительно содержит, вместе с (a), (b), (c), таким как (c-1), или (c-2), или (c-3), и возможно (d), крахмал растительного происхождения (e), предпочтительно желатинизированный или прежелатинизированный; предпочтительно, указанный крахмал растительного происхождения выбран из рисового крахмала и/или кукурузного крахмала; предпочтительно, указанный крахмал растительного происхождения представляет собой рисовый крахмал (*Oryza sativa*) или нативный рисовый крахмал, предпочтительно желатинизированный или прежелатинизированный; более предпочтительно, указанный крахмал растительного происхождения представляет собой прежелатинизированный рисовый крахмал.

Прежелатинизированный рисовый крахмал (e), который можно использовать в контексте настоящего изобретения, может иметь, например, следующие химические/физические характеристики: влажность не выше 7%; содержание белка не выше 1%; содержание золы, не выше 1%; pH (10%-ного раствора) в диапазоне от 5,5 до 7,5; плотность 0,40-0,48 г/см³; минимальное содержание крахмала, составляющее 97%, и содержание жира не выше 0,1%. Примером имеющегося в продаже прежелатинизированного рисового крахмала является крахмал AX-FG-P, производимый компанией Reire Srl, Италия.

В альтернативном воплощении настоящего изобретения состав на основе по меньшей мере одного минерала или состав на основе по меньшей мере одного витамина по изобретению дополнительно содержит, вместе с (a), (b), (c), таким как (c-1), или (c-2), или (c-3), и возможно (d) и/или (e), по меньшей мере один второй агент (f), содержащий или, альтернативно, состоящий из: по меньшей мере одного циклодекстрина (f-1), предпочтительно α -циклодекстрина; по меньшей мере одной жирной кислоты (f-2), имеющей число атомов углерода в диапазоне от C6 до C18, предпочтительно от C12 до C18; по меньшей мере одного производного хитозана (f-3), предпочтительно карбоксиметилхитозана; и их смесей.

Целью настоящего изобретения является композиция (сокращенно, композиция по изобретению), предпочтительно в твердой форме, содержащая или, альтернативно,

состоящая из: по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе минерала (состава на основе по меньшей мере одного минерала по изобретению) и/или по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе витамина (состава на основе витамина по изобретению), содержащих или, альтернативно, состоящих из (a), (b), (c), такого как (c-1), или (c-2), или (c-3), и возможно (d) и/или (e), по любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении (например, FR-Mg от (a) до (d), FR-Ca от (a) до (d), FR-Fe от (a) до (d), FR-Zn от (a) до (d), FR-I от (a) до (d), FR-Se от (a) до (d), FR-Cr от (a) до (d), FR-vit B12 от (a) до (d), FR-vit C от (a) до (d), FR-vit D от (a) до (d), FR-vit E от (a) до (d)) и возможно, что указанная композиция содержит по меньшей мере одно/один приемлемое(ый) вспомогательное вещество и/или эксципиент, пригодные для применения в фармацевтической и пищевой промышленности.

Указанные по меньшей мере одно/один приемлемое(ый) вспомогательное вещество и/или эксципиент, пригодные для применения в фармацевтической и пищевой промышленности, могут быть выбраны из всех веществ, известных специалисту в области приготовления фармацевтической или пищевой продукции, таких как консерванты, эмульгаторы и/или загустители, такие как, например, гидроксиметилцеллюлоза, подсластители, красители, такие как, например, краситель E171, природные и искусственные корригенты, антиоксиданты, стабилизаторы, наполнители, антислеживающие агенты, такие как, например, стеарат магния растительного происхождения, магниевые соли жирных кислот и диоксид кремния, наполнители, такие как микрокристаллическая целлюлоза, и их смеси.

Согласно первому аспекту указанная композиция по изобретению может содержать один состав в твердой форме на основе минерала (такого как, Mg, Ca, Fe, Zn, I, Se, Cr или Cu).

Согласно второму аспекту указанная композиция по изобретению может содержать один состав в твердой форме на основе витамина (например, витамина B12, C, D3 или E).

Согласно третьему аспекту указанная композиция по изобретению может содержать два, три или четыре состава в твердой форме на основе указанных минералов (таких как, Mg, Ca, Fe, Zn, I, Se, Cr и/или Cu).

Согласно четвертому аспекту указанная композиция по изобретению может содержать два, три или четыре состава в твердой форме на основе указанных витаминов (например, витамина B12, C, D3 и/или E).

Согласно пятому аспекту указанная композиция по изобретению может содержать один состав в твердой форме на основе минерала (такого как, Mg, Ca, Fe, Zn, I, Se, Cr или Cu) и один состав в твердой форме на основе витамина (например, витамина B12, C, D3 или E).

Согласно шестому аспекту указанная композиция по изобретению может содержать два, три или четыре состава в твердой форме на основе указанных минералов (таких как, Mg, Ca, Fe, Zn, I, Se, Cr и/или Cu) и один состав в твердой форме на основе витамина (например, витамина B12, C, D3 или E).

Согласно седьмому аспекту указанная композиция по изобретению может содержать один состав в твердой форме на основе минерала (такого как, Mg, Ca, Fe, Zn, I, Se, Cr или Cu) и два, три или четыре состава в твердой форме на основе указанных витаминов (например, витамина B12, C, D3 и/или E).

Согласно восьмому аспекту указанная композиция по изобретению может содержать два, три или четыре состава в твердой форме на основе указанных минералов (таких как, Mg, Ca, Fe, Zn, I, Se, Cr и/или Cu) и два, три или четыре состава в твердой форме на основе указанных витаминов (например, витамина B12, C, D3 и/или E).

Примеры составов по настоящему изобретению, содержащих по меньшей мере один циклосомальный минерал и/или по меньшей мере один циклосомальный витамин, либо, альтернативно, несколько циклосомальных минералов или, альтернативно, несколько циклосомальных витаминов, приведены ниже:

железо + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, D3, B12, E и их смеси; железо + витамин C; железо + витамин D3; железо + витамин C + витамин D3; железо + витамин C + витамин B12; железо + витамин D3 + витамин B12; железо + витамин C + витамин D3 + витамин B12;

железо + хром + по меньшей мере один минерал, выбранный из Mg, Ca, Zn, I, Se, Cr, Cu и их смеси; железо + хром + витамин D3 + витамин B12; железо + хром + витамин D3 + витамин B12 + витамин C; железо + хром + витамин C + витамин B12; железо + хром + витамин C + витамин D3;

кальций + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, D3, B12, E и их смеси; кальций + витамин D3; кальций + витамин D3 + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, B12, E и их смеси;

кальций + магний + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C,

D3, B12, E и их смеси; магний + кальций + витамин D3; магний + кальций + витамин C; магний + кальций + витамин C + витамин D3; магний + кальций + витамин D3 + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, B12, E и их смеси;

магний + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, D3, B12, E и их смеси;

цинк + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, D3, B12, E и их смеси; цинк + витамин C + витамин D; цинк + витамин C + витамин D3 + витамин B12 и/или витамин E;

селен + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, D3, B12, E и их смеси; селен + витамин E; селен + витамин E + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, D3, B12 и их смеси;

селен + йод + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, D3, B12, E и их смеси; селен + йод + витамин E; селен + йод + витамин E + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, D3, B12 и их смеси;

йод + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, D3, B12, E и их смеси;

хром + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, D3, B12, E и их смеси;

медь + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, D3, B12, E и их смеси;

хром + медь + цинк; хром + медь; хром + цинк; медь + цинк; хром + медь + цинк + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов C, D3, B12, E и их смеси;

витамин C + по меньшей мере один витамин, выбранный из витаминов D3, B12, E и их смеси (например, D3 + B12, D3 + E, B12 + E, D3 + B12 + E).

Предпочтительные примеры составов по настоящему изобретению, содержащих по меньшей мере один циклосомальный минерал и по меньшей мере один циклосомальный витамин, или, альтернативно, несколько циклосомальных минералов, приведены ниже:

железо + витамин C; железо + витамин D; железо + витамин C + витамин D; железо + витамин C + витамин B12; железо + хром + витамин D + витамин B12; кальций + витамин D; магний + кальций + витамин D; цинк + витамин C + витамин D; селен + витамин E; селен + йод + витамин E, хром + медь + цинк.

В составе по настоящему изобретению, где присутствуют несколько минералов

и/или витаминов, на основе каждого минерала и каждого витамина готовят составы вместе с (b), (c) и возможно (d) и/или (e) по настоящему изобретению, предпочтительно независимо (т.е. отдельные и независимые циклосомальные составы для каждого минерала или витамина).

Предпочтительно, композиция по изобретению, содержащая по меньшей мере один состав на основе минерала и/или витамина по изобретению (содержащий или, альтернативно, состоящий из (a), (b), (c), такого как (c-1), или (c-2), или (c-3) и возможно (d) и/или (e), по любому из описанных воплощений), дополнительно содержит по меньшей мере один или несколько других активных компонентов, выбранных из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из:

(g) по меньшей мере одного витамина, выбранного из группы витаминов, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (g-1) витамина С, (g-2) витамина Е, (g-3) витамина группы В, предпочтительно, витамина В6 и/или В9 и/или В12, (g-4) витамина группы D, предпочтительно, витамина D3, и их смесей; предпочтительно, (g-1) витамина С (L-аскорбиновой кислоты и/или L-аскорбата натрия);

(h) по меньшей мере одной органической соли или неорганической соли, предпочтительно выбранной из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (h-1) глицината магния, (h-2) селенометионина, (h-3) глюконата цинка и их смесей;

(l) по меньшей мере одного антиоксиданта, предпочтительно выбранного из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (l-1) N-ацетилцистеина (NAC), (l-2) кофермента Q10 (CoQ10), (l-3) ацетил-L-карнитина (ALC) и их смесей; и

(m) фолиевой кислоты;

(n) аминокислот, например, фенилаланина, изолейцина, гистидина, лейцина, лизина, метионина, треонина, триптофана, валина, аргинина, цистеина и тирозина.

Предпочтительно, каждый из указанных витаминов (например, витамин В12, С, D3 и/или Е) присутствует в композиции по изобретению в форме состава по изобретению, при этом указанный состав содержит (a) по меньшей мере один указанный витамин, (b) фосфолипид (предпочтительно лецитин), (c) первый агент (предпочтительно (c-1) каррагинан или (c-2) аравийскую камедь) и возможно (d) сложный эфир сахарозы и/или (e) крахмал.

Предпочтительно, если они присутствуют, чтобы каждый отдельный витамин (g) и/или каждая соль (h) присутствовали в композиции по изобретению в количестве, равном 100% от рекомендуемой нормы потребления (RDA).

Предпочтительно, если оно присутствует, чтобы каждое одно антиоксидантное вещество (1) присутствовало в композиции по изобретению в количестве, равном 100 мг/сутки.

В предпочтительном воплощении изобретения композиции по изобретению находятся в твердой форме, например, в твердой форме как таковой или в растворимой во рту твердой форме (или диспергируемой во рту твердой форме, которая растворяется в ротовой полости) или в диспергируемой в воде твердой форме.

Альтернативно, композиции по изобретению могут находиться в жидкой форме, например, в форме раствора, дисперсии или суспензии твердого вещества в жидкости, или в полутвердой форме, например, в форме кремов или гелей либо в виде гелевых капсул.

В предпочтительном воплощении изобретения композиции по изобретению готовят для перорального введения (сокращенно, п.о.).

Предпочтительно, чтобы композиции по изобретению находились в твердой форме как таковой либо в растворимой во рту или диспергируемой в воде для перорального введения, такой как, например, порошок, гранулы, микрогранулы, хлопья, таблетки или капсулы.

Если композиции по изобретению существуют в форме таблетки, то масса указанной таблетки может находиться в диапазоне от 200 мг до 2000 мг; например, в случае твердой таблетки - от 800 мг до 1000 мг.

На указанные таблетки могут быть нанесены оболочки или пленки в виде одного или нескольких покрывающих слоев или пленок, способных проходить через барьер желудка. В указанном покрытии может быть использован пчелиный воск или раствор на основе сахара.

Если композиции по изобретению находятся в форме капсулы, то указанная капсула может быть приготовлена из твердого желатина или мягкого желатина либо мягкого геля; предпочтительно, масса желатиновой капсулы может составлять от 100 мг до 1500 мг; более предпочтительно примерно 800 мг.

Композиция по изобретению, содержащая указанный состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала по изобретению, согласно любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении, может представлять собой фармацевтическую композицию, композицию для приготовления медицинских изделий, пищевую добавку, пищевую или новую пищевую либо нутрицевтическую

композицию.

В контексте настоящего изобретения выражение «медицинское изделие» используют в значении, соответствующем постановлению № 46 итальянского законодательства, датированному 24 февраля 1997 г., или соответствующем новому регламенту по медицинским изделиям (EU) 2017/745 (MDR).

Целью настоящего изобретения является указанный состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала и/или указанный состав в твердой форме на основе по меньшей мере одного витамина по изобретению, содержащий или, альтернативно, состоящий из (a), (b), (c), такого как (c-1), или (c-2), или (c-3), и возможно (d) и/или (e), соответствующие любому из описанных воплощений, и композиции по изобретению, содержащие указанные составы на основе по меньшей мере одного минерала и/или по меньшей мере одного витамина по изобретению, соответствующие любому из описанных воплощений, для применения в качестве лекарственного средства, как в качестве основного лекарственного средства, так и в качестве лекарственного средства для дополнения других лекарственных средств (в качестве адьюванта).

Кроме того, целью настоящего изобретения являются композиции и составы на основе по меньшей мере одного минерала по настоящему изобретению (такого как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь или хром) и/или на основе по меньшей мере одного витамина по настоящему изобретению (такого как витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е), соответствующие любому из описанных воплощений, для применения в способе профилактического и/или терапевтического и/или адьювантного лечения недостаточности или дефицита указанного по меньшей мере одного минерала и/или указанного по меньшей мере одного витамина и заболеваний, симптомов и/или расстройств, связанных с указанным дефицитом, или для применения в случае дополнения указанным по меньшей мере одним минералом и/или указанным по меньшей мере одним витамином, у нуждающихся в этом субъектов.

Заболевания, симптомы и/или расстройства, связанные с или обусловленные указанной(ым) недостаточностью или дефицитом минерала (такого как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь или хром) и/или по меньшей мере одного витамина (такого как витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е), которые могут быть подвергнуты лечению профилактическим и/или

терапевтическим и/или адъювантным образом, путем введения указанных композиций или составов на основе по меньшей мере одного минерала и/или на основе по меньшей мере одного витамина по настоящему изобретению субъекту, могут быть выбраны из:

- изменений углеводного обмена и/или связанных с этим заболеваний и расстройств, таких как, например, диабет, предпочтительно сахарный диабет II типа, гипергликемия, инсулинорезистентность, высокая степень всасывания углеводов, нарушение регуляции уровня глюкозы в крови и/или метаболический синдром;

- изменений энергетического обмена в мышцах и/или связанных с этим расстройств, таких как, например, снижение мышечной массы, снижение мышечной силы, снижение физической устойчивости к мышечной нагрузке, плохое всасывание аминокислот;

- дислипидемии или изменения липидного обмена и/или связанных с этим заболеваний и расстройств, таких как, например, холестеринемия, высокие уровни триглицеридов и ожирение или избыточный вес;

- когнитивных расстройств или изменений в когнитивно-эмоциональной сфере;

- кардиометаболических расстройств;

- изменения в иммунной системе;

- стресса, связанного с тревогой и депрессией, утомляемостью, хронической усталостью и/или астенией, у нуждающихся в этом субъектов.

Композиции и составы, содержащие по меньшей мере один минерал и/или по меньшей мере один витамин по настоящему изобретению, можно вводить любой категории субъектов, в том числе детям, лицам пожилого возраста, спортсменам/спортсменкам, беременным женщинам, предпочтительно, как женщинам после беременности, так и женщинам до, во время и после менструального цикла.

Помимо этого, целью настоящего изобретения являются указанная композиция и указанный состав на основе по меньшей мере одного минерала по изобретению (такого как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь или хром) и/или на основе по меньшей мере одного витамина по изобретению (такого как, витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е), соответствующие любому из описанных воплощений, для применения в способе профилактического и/или терапевтического и/или адъювантного лечения (как терапевтического, так и нетерапевтического) для усиления энергетического обмена в мышцах (как в терапевтических целях, так и в нетерапевтических целях) и, вследствие этого, для

увеличения мышечной массы, повышения мышечной силы, повышения физической устойчивости к мышечной нагрузке и сокращения времени восстановления энергии после физической нагрузки, у нуждающегося в этом субъекта или у здорового субъекта; и/или для повышения физической или умственной работоспособности субъекта, предпочтительно, здорового субъекта, например, субъекта, который выполняет физическую работу и/или учится.

Предпочтительно, композиции или составы на основе железа (предпочтительно пирофосфата железа(III)) по любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении, используются для предупреждения, ослабления или лечения сидеропении, анемии и для повышения уровня гемоглобина и ферритина у нуждающихся в этом субъектов, таких как, например, женщины до, во время и после беременности, во время кормления грудью или во время менструального цикла, или у лиц пожилого возраста, или у спортсменов/спортсменок при изменении в иммунной системе. Указанный состав обозначается как «цикломное или цикломальное железо».

Предпочтительно, композиции или составы на основе магния (предпочтительно, оксида магния или гидроксида магния) по любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении, используются для предупреждения, ослабления или лечения скелетно-мышечных, кардиометаболических расстройств, расстройств эмоциональной сферы (например, стресса) и иммунной системы (например, физической и умственной усталости) у нуждающихся в этом субъектов. Указанный состав обозначается как «цикломный или цикломальный магний».

Предпочтительно, композиции или составы на основе кальция (предпочтительно трикальцийфосфата) по любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении, используются для предупреждения, ослабления или лечения расстройств, связанных с беременностью (т.е. развитием плода), настроением, костями, мышцами и давлением, у нуждающихся в этом субъектов. Указанный состав обозначается как «цикломный или цикломальный кальций».

Предпочтительно, композиции или составы на основе цинка (предпочтительно оксида цинка) по любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении, используются для предупреждения, ослабления или лечения нарушений, связанных с ростом и развитием, метаболизмом (промежуточным метаболизмом, метаболизмом ДНК), иммунной системой, зрением и когнитивным поведением, у нуждающихся в

этом субъектов. Указанный состав обозначается как «цикლოსомный или циклосомальный цинк».

Предпочтительно, композиции или составы на основе селена (предпочтительно селенита(IV) натрия) по любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении, используются для предупреждения, ослабления или лечения расстройств, связанных с беременностью (т.е. развитием плода), метаболических расстройств и расстройств иммунной системы у нуждающихся в этом субъектов. Указанный состав обозначается как «цикლოსомный или циклосомальный селен».

Предпочтительно, композиции или составы на основе йода (предпочтительно иодата(V) натрия) по любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении, используются для предупреждения, ослабления или лечения расстройств, связанных с беременностью (т.е. развитием плода), расстройств настроения, нарушений давления, нарушений метаболизма, сердечно-сосудистых расстройств и обусловленных дефицитом энергии расстройств у нуждающихся в этом субъектов. Указанный состав обозначается как «цикლოსомный или циклосомальный йод».

Предпочтительно, композиции или составы на основе хрома (предпочтительно пиколината хрома(III)) по любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении, используются для предупреждения, ослабления или лечения изменений углеводного, липидного и энергетического обмена у нуждающихся в этом субъектов. Указанный состав обозначается как «цикლოსомный или циклосомальный хром».

Для лечения дефицита хрома (как в терапевтических целях, так и в нетерапевтических или косметических целях), а также заболевания или симптомов, связанных с указанным дефицитом, рекомендовано пероральное введение один раз в сутки терапевтически эффективного количества, известного специалисту в данной области техники, состава по настоящему изобретению на основе хрома (циклосомального хрома) или композиций на его основе, например, по количеству элементного хрома (хрома(III) или металлического хрома), находящемуся в диапазоне от 10 мкг до 500 мкг (например, 50 мкг, 100 мкг, 150 мкг, 200 мкг, 250 мкг, 300 мкг, 350 мкг, 400 мкг или 450 мкг), предпочтительно от 50 мкг до 250 мкг, более предпочтительно от 150 мкг до 250 мкг, например, приблизительно 200-250 мкг.

Предпочтительно, композиции или составы на основе меди (предпочтительно глюконата меди) по любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении, используются для предупреждения, снижения или лечения физической усталости,

анемии и уменьшения числа лейкоцитов, остеопороза, повреждений нервов, ощущения покалывания и утраты чувствительности стоп и кистей рук, мышечной слабости, болезней соединительной ткани (группы аутоиммунных заболеваний, характеризующихся воспалением соединительной ткани) или расстройств, связанных с окислительным стрессом (окислительный стресс представляет собой механизм, вовлеченный в патогенез многих нейродегенеративных заболеваний, таких как болезни Альцгеймера, Паркинсона и рассеянный склероз). Указанный состав обозначается как «циклосомная или циклосомальная медь».

Для лечения дефицита меди (как в терапевтических целях, так и в нетерапевтических или косметических целях) и заболевания или симптомов, связанных с указанным дефицитом, рекомендовано пероральное введение один раз в сутки терапевтически эффективного количества, известного специалисту в данной области техники, состава по настоящему изобретению на основе меди (циклосомальной меди) или композиций на его основе, например, по количеству элементной меди (меди(II) или металлической меди), находящемуся в диапазоне от 0,1 мг до 10 мг (например, 0,5 мг; 1 мг; 1,5 мг; 2 мг; 2,5 мг; 3 мг; 3,5 мг; 4 мг; 5 мг; 6 мг; 7 мг; 8 мг; или 9 мг), предпочтительно от 1 мг до 4 мг; например, приблизительно 2 мг.

Предпочтительно, композиции или составы, содержащие витамин В12 (по любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении) используются для предупреждения, уменьшения или лечения дефицита витамина В12. Заболеваниями или симптомами, связанными с дефицитом витамина В12, являются, например: слабость и физическая усталость, одышка, покалывание в кончиках пальцев, потеря памяти или затруднения при выполнении когнитивных функций, трудности при ходьбе вследствие нарушений равновесия, галлюцинации, анемия и бледность. Указанный состав обозначается как «циклосомный или циклосомальный витамин В12».

Предпочтительно, композиции или составы, содержащие витамин С (согласно любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении) используются для предупреждения, уменьшения или лечения дефицита витамина С. Заболеваниями или симптомами, связанными с дефицитом витамина С, являются, например: усталость, депрессия, нарушения в соединительной ткани (например, коллагеноз, гингивит, петехии, кожная сыпь, внутреннее кровотечение и замедленный процесс заживления ран), ломкость ногтей, кожи и волос после воспаления или медицинского лечения, а также изменение роста костей у детей, изменение в иммунной системе, окислительный

стресс, снижение всасывания железа. Указанный состав обозначается как «циклосоменный или циклосомальный витамин С».

Предпочтительно, композиции или составы, содержащие витамин D (по любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении) используются для предупреждения, уменьшения или лечения дефицита витамина D. Заболеваниями или симптомами, связанными с дефицитом витамина D, являются, например: рахит у детей и остеомаляция у взрослых (вследствие изменения в минерализации костной ткани), остеопороз и гиперпаратиреоз, изменения в иммунной системе. Указанный состав обозначается как «циклосоменный или циклосомальный витамин D».

Предпочтительно, композиции или составы, содержащие витамин E (по любому из воплощений, описанных в настоящем изобретении), используются для предупреждения, уменьшения или лечения дефицита витамина E. Заболеваниями или симптомами, связанными с дефицитом витамина E (особенно у детей), являются, например: отсутствие рефлексов и координации, трудности при ходьбе, мышечная слабость, форма анемии, при которой разрушаются эритроциты (гемолитическая анемия), выпадение волос, кожные заболевания, ослабленная иммунная система, утомляемость, трудности в концентрации внимания, проблемы со зрением и потеря мышечного тонуса, окислительный стресс. Указанный состав обозначается как «циклосоменный или циклосомальный витамин E».

Для лечения дефицита витамина C (как в терапевтических целях, так и в нетерапевтических или косметических целях) и заболевания или симптомов, связанных с указанным дефицитом, рекомендовано пероральное введение один раз в сутки терапевтически эффективного количества, известного специалисту в данной области техники, состава по настоящему изобретению на основе витамина C (циклосомального витамина C) или композиций на его основе, например, по количеству чистого витамина C (или витамина C как такового), находящемуся в диапазоне от 100 мг до 1500 мг (например, 200 мг; 400 мг; 600 мг; 800 мг; 1000 мг; или 1200 мг) предпочтительно от 500 мг до 1000 мг; например, приблизительно 1000 мг (на сегодняшний день разрешенная максимальная суточная доза составляет 1000 мг).

Для лечения дефицита витамина B12 (как в терапевтических целях, так и в нетерапевтических или косметических целях) и заболевания или симптомов, связанных с указанным дефицитом, рекомендовано пероральное введение один раз в сутки терапевтически эффективного количества, известного специалисту в данной области

техники, состава по настоящему изобретению на основе витамина В12 (циклосомаляного витамина В12) или композиций на его основе, например, по количеству чистого витамина В12 (или витамина В12 как такового), находящемуся в диапазоне от 0,5 мкг до 1000 мкг (например, 1 мкг, 1,5 мкг, 2 мкг, 2,5 мкг, 5 мкг, 10 мкг, 50 мкг, 100 мкг, 200 мкг, 300 мкг, 400 мкг, 500 мкг, 600 мкг, 700 мкг, 800 мкг или 900 мкг), предпочтительно от 1 мкг до 5 мкг, например, приблизительно 2-2,5 мкг (на сегодняшний день разрешенная максимальная суточная доза составляет 1000 мкг).

Для лечения дефицита витамина Е (как в терапевтических целях, так и в нетерапевтических или косметических целях) и заболевания или симптомов, связанных с указанным дефицитом, рекомендовано пероральное введение один раз в сутки терапевтически эффективного количества, известного специалисту в данной области техники, состава по настоящему изобретению на основе витамина Е (циклосомаляного витамина Е) или композиций на его основе, например, по количеству чистого витамина Е (или витамина Е как такового), находящемуся в диапазоне от 0,5 мг до 80 мг (например, 1 мг; 5 мг; 10 мг; 15 мг; 20 мг; 30 мг; 40 мг; 50 мг; 60 мг; или 70 мг), предпочтительно от 5 мг до 15 мг; например, приблизительно 10 мг (на сегодняшний день разрешенная максимальная суточная доза составляет 60 мг).

Для лечения дефицита витамина D3 (как в терапевтических целях, так и в нетерапевтических или косметических целях) и заболевания или симптомов, связанных с указанным дефицитом, рекомендовано пероральное введение один раз в сутки терапевтически эффективного количества, известного специалисту в данной области техники, состава по настоящему изобретению на основе витамина D3 (циклосомаляного витамина D3) или композиций на его основе, например, по количеству чистого витамина D3 (или витамина D3 как такового), находящемуся в диапазоне в диапазоне от 1 мкг до 100 мкг (например, 5 мкг, 10 мкг, 15 мкг, 20 мкг, 25 мкг, 30 мкг, 50 мкг, 100 мкг, 150 мкг, 200 мкг, 250 мкг, 300 мкг, 350 мкг, 400 мкг или 450 мкг), предпочтительно от 10 мкг до 100 мкг, например, приблизительно 25-50 мкг.

Прием композиций или составов по настоящему изобретению, содержащих по меньшей мере один указанный минерал и/или по меньшей мере один указанный витамин, демонстрирует значительные изменения у субъектов после их приема (эффективность). В частности, непрерывный прием композиций или составов по настоящему изобретению в соответствии с дозами, описанными выше, значительно улучшает относительные уровни минерала(ов) и/или витаминов у получающих лечение

индивидов (симптоматических или здоровых индивидов), как в крови, так и в органах, как например, в печени, которая является органом, где накапливается избыток железа в форме Fe(III), и которая переносит часть железа (транспортирует железо) через кровь к тканям, которые в нем нуждаются.

Кроме того, продолжительный прием композиций или составов по настоящему изобретению в описанных дозах не дает побочных эффектов, и они могут приниматься субъектами всех типов, включая беременных женщин, как на полный, так и на пустой желудок.

Наконец, композиции или составы по настоящему изобретению просты при приеме, в частности, если они находятся в твердой форме и не имеют проблем, связанных с нежелательными вкусовыми характеристиками.

Помимо этого, композиции или составы по настоящему изобретению демонстрируют химическую/физическую и органолептическую стабильность во времени.

В контексте настоящего изобретения термин «субъект/ы» используется для указания таких субъектов, как люди или животные, предпочтительно млекопитающие (например, домашние животные, такие как собаки, кошки, лошади, овцы или крупный рогатый скот). Предпочтительно, составы и композиции по изобретению предназначены для применения в способах лечения таких субъектов, как человек.

Композиции по изобретению или составы на основе по меньшей мере одного минерала и/или по меньшей мере одного витамина по изобретению (циклического или циклического минерала и/или витамина) можно вводить в течение периода времени, находящегося в диапазоне от 3 суток до 60 суток или 90 суток.

Целью настоящего изобретения является способ профилактического и/или терапевтического и/или адьювантного лечения недостаточности или дефицита минерала (такого как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь и/или хром) и/или по меньшей мере одного витамина (такого как витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е) или заболевания, симптома и/или расстройства, связанного с указанным дефицитом, при этом указанный способ предусматривает введение эффективного количества (терапевтически эффективного количества) композиции по изобретению или состава на основе по меньшей мере одного минерала и/или по меньшей мере одного витамина по изобретению нуждающемуся в этом субъекту.

Термин «терапевтически эффективное количество» используется для обозначения количества состава или соединения, которое вызывает биологический ответ или ответ на лекарственное средство в ткани, системе или у субъекта, который изучает и определяет специалист в данной области техники.

Кроме того, целью настоящего изобретения является применение (нетерапевтическое) композиций и составов на основе по меньшей мере одного минерала по изобретению (такого как, магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь и/или хром) и/или на основе по меньшей мере одного витамина (такого как, витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е), соответствующих любому из описанных воплощений, для усиления энергетического обмена в мышцах и, вследствие этого, для увеличения мышечной массы, для повышения мышечной силы, для повышения физической устойчивости к мышечной нагрузке и для сокращения времени восстановления энергии после физической нагрузки у здорового субъекта; и/или для повышения физической или умственной работоспособности здорового субъекта; и/или для обеспечения или усиления иммунной защиты у здорового субъекта.

Целью настоящего изобретения является способ (кратко, способ по изобретению) для приготовления составов в твердой форме на основе по меньшей мере одного минерала по изобретению (такого как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь или хром) (цикломного или циклосомального минерала) и/или для приготовления составов в твердой форме на основе по меньшей мере одного витамина (такого как витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е) (цикломного или циклосомального витамина).

Согласно первому воплощению изобретения указанный способ по изобретению (сокращенно, первый способ по изобретению) описан в патентном документе WO 2014/009806 А1 со страницы 7, строки 1, до страницы 8, строки 20, который включен в настоящую заявку в качестве ссылки.

Согласно второму воплощению изобретения указанный способ по изобретению (сокращенно, второй способ по изобретению) описан в патентном документе WO 2014/009806 А1 со страницы 8, строки 22, до страницы 10, строки 21, который включен в настоящую заявку в качестве ссылки.

Согласно настоящему изобретению указанный первый способ по изобретению и указанный второй способ по изобретению применяют так, как описано в патентном документе WO 2014/009806 А1, при том обстоятельстве, что (с-1), (с-2) и (с-3) можно

использовать взамен или в дополнение к (d) и в количествах, подходящих для приготовления составов по настоящему изобретению, и что термин (b) «лецитин» следует понимать в качестве типичного представителя класса фосфолипидов (при этом (c-1) представляет собой каррагинан, (c-2) представляет собой аравийскую камедь, (c-3) представляет собой фукоидан, а (d) представляет собой сложный эфир сахарозы).

Таким образом, в контексте настоящего изобретения термин «цикломальный или цикломальный минерал» обозначает состав на основе по меньшей мере одного указанного минерала, который может быть приготовлен путем обработки соли, или комплекса, или оксида минерала (a) вместе с фосфолипидом, или фосфатидилхолином, или лецитином (b), первым агентом (c), таким как каррагинан (c-1), или аравийская камедь (c-2), или фукоидан (c-3), и возможно сложным эфиром сахарозы (d) и/или крахмалом (e) в соответствии с указанным первым способом или указанным вторым способом, описанным в WO 2014/009806 A1, или так, как описано в настоящем изобретении.

В контексте настоящего изобретения, термин «цикломальный или цикломальный витамин» обозначает состав на основе указанного по меньшей мере одного витамина, который может быть приготовлен путем обработки витамина (a) вместе с фосфолипидом, или фосфатидилхолином, или лецитином (b), первым агентом (c) (таким как каррагинан (c-1), или аравийская камедь (c-2), или фукоидан (c-3)), и возможно сложным эфиром сахарозы (d) и/или крахмалом (e) в соответствии с указанным первым способом или указанным вторым способом, описанным в WO 2014/009806 A1, или так, как описано в настоящем изобретении.

Указанный способ по изобретению осуществляют путем смешивания компонентов (a), (b), (c) и возможно (d) и/или (e) в соответствии с процентным содержанием по массе, определенным в контексте настоящего изобретения, чтобы приготовить составы по изобретению, содержащие по меньшей мере один минерал и/или по меньшей мере один витамин, предпочтительно составы по изобретению, содержащие минерал или витамин.

Предпочтительно, указанный способ по изобретению для приготовления состава по изобретению, содержащего минерал и/или витамин (предпочтительно, только минерал или только витамин), например, соответствующий воплощению, описанному в WO 2014/009806 A1, включает стадии:

- стадию 1: подготовка минерала (соли, оксида или комплекса данного

минерала) или витамина в форме порошка или гранул (предпочтительно либо только минерала, либо только витамина);

- стадию 2: смешивание указанного минерала или витамина с фосфолипидом (b), предпочтительно лецитином (например, лецитином подсолнечника), с получением смеси на стадии 2; предпочтительно, чтобы указанный лецитин не представлял собой гидролизованный или ферментативно гидролизованный лецитин;

- стадию 3: смешивание указанной смеси со стадии 2 с полисахаридом (c) (например, (c-1) каррагинаном или аравийской камедью) и, возможно, со сложным эфиром сахарозы (d) с получением смеси на стадии 3;

- стадию 4 (возможно): смешивание указанной смеси со стадии 3 с желатинизированным или прежелатинизированным крахмалом растительного происхождения (e), предпочтительно прежелатинизированным, например прежелатинизированным рисовым крахмалом;

- стадию 5 (возможно после стадии 3 и/или после стадии 4): просеивание, предпочтительно с использованием по меньшей мере одного сита, имеющего размер (или номинальную ячейку сита) в диапазоне от 150 мкм до 1400 мкм (например, 180 мкм, 212 мкм, 250 мкм, 300 мкм, 355 мкм, 425 мкм, 500 мкм, 600 мкм, 710 мкм, 850 мкм, 1000 мкм или 1180 мкм), предпочтительно от 600 мкм до 850 мкм, например 710 мкм (25 по Американской шкале измерения (размера) частиц (US Mesh)).

Предпочтительно, чтобы указанные стадии 2, 3 и/или 4 осуществляли при комнатной температуре (от 15°C до 30°C, предпочтительно при примерно 25°C) в течение периода времени от 10 минут до 120 минут, предпочтительно от 15 минут до 60 минут, например, в течение приблизительно 30 минут.

Предпочтительно, чтобы указанные стадии смешивания 2, 3 и/или 4 осуществляли в отсутствие растворителя (сухое смешивание).

В том воплощении, где указанный сложный эфир сахарозы (d) присутствует в составе по изобретению, указанная стадия 3 способа по изобретению может быть предусмотрена для смешивания указанной смеси со стадии 2 сначала с полисахаридом, а затем со сложным эфиром сахарозы, или, альтернативно, для смешивания указанной смеси со стадии 2 сначала со сложным эфиром сахарозы, а затем с полисахаридом, или, альтернативно и предпочтительно, смешивания указанной смеси со стадии 2 одновременно со сложным эфиром сахарозы и полисахаридом.

Указанный способ приготовления состава по изобретению (на основе минерала

или витамина) может предусматривать одновременное осуществление этих стадий 2 и 3, т.е. минерал или витамин смешивают с фосфолипидом, полисахаридом и возможно сложным эфиром сахарозы за одну стадию (стадию 2+3).

Согласно примеру способа по изобретению для приготовления состава, содержащего минерал или витамин, указанный способ не включает стадию распылительной сушки.

Целью настоящего изобретения является разработка другого способа приготовления композиции (сокращенно, способа приготовления композиций по изобретению), содержащих по меньшей мере один состав, содержащий минерал по настоящему изобретению (такой как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь или хром) (циклосомальный минерал), и/или по меньшей мере один состав, содержащий витамин по настоящему изобретению (такой как витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е) (циклосомальный витамин).

Указанный способ приготовления композиций по изобретению включает следующие стадии:

- стадию (1) получения (или приготовления) по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе минерала по настоящему изобретению (такого как магний, кальций, железо, цинк, йод, селен, медь или хром) (циклосомального минерала) и/или получения (или приготовления) по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе витамина по настоящему изобретению (такого как, витамин А, витамин группы В (например, В12), С, D (например, D3) и/или Е) (циклосомального витамина), с получением по меньшей мере одного состава на основе минерала и/или по меньшей мере одного состава на основе витамина (сокращенно, по меньшей мере одного состава на стадии (1));

- возможно стадию (2) смешивания указанного по меньшей мере одного (или двух, или трех) состава, содержащего минерал по изобретению (приготовленного на стадии (1)), и указанного по меньшей мере одного (или двух, или трех) состава, содержащего витамин по изобретению (приготовленного на стадии (1)), или, альтернативно, смешивания по меньшей мере двух (или трех, или четырех) составов, каждый из которых содержит минерал по изобретению, или, альтернативно, смешивания по меньшей мере двух (или трех, или четырех) составов, каждый из которых содержит витамин по изобретению, с получением смеси на стадии (2);

- стадию (3) смешивания указанного по меньшей мере одного состава со стадии

(1) или указанной смеси со стадии (2) по меньшей мере с одним вспомогательным веществом и/или эксципиентом с получением композиции по изобретению, содержащей по меньшей мере один минерал и/или по меньшей мере один витамин (каждый в циклосомальной форме) и по меньшей мере одно/один вспомогательное вещество/эксципиент; и

- возможно стадию просеивания (4), после стадии (2) и/или после стадии (3), предпочтительно с использованием по меньшей мере одного сита, имеющего размер (или номинальную ячейку сита) в диапазоне от 150 мкм до 1400 мкм (например, 180 мкм, 212 мкм, 250 мкм, 300 мкм, 355 мкм, 425 мкм, 500 мкм, 600 мкм, 710 мкм, 850 мкм, 1000 мкм или 1180 мкм), предпочтительно от 600 мкм до 850 мкм, например 710 мкм (25 по US Mesh).

Предпочтительно, указанные стадии смешивания (2) и/или (3) осуществляют при комнатной температуре (от 15°C до 30°C, предпочтительно при примерно 25°C) в течение периода времени в диапазоне от 10 минут до 120 минут, предпочтительно от 15 минут до 60 минут, например, в течение примерно 30 минут.

Указанная стадия смешивания (2) может предусматривать смешивание по меньшей мере одного минерала и по меньшей мере одного витамина или смешивания нескольких минералов (например, двух, трех, четырех или пяти минералов) без витаминов или смешивания нескольких витаминов (например, двух, трех, четырех или пяти витаминов) без минералов. Таким образом, композиция, которая может быть приготовлена согласно указанному способу приготовления композиций по изобретению, может содержать минерал и витамин, или минерал и несколько витаминов (например, два, три, четыре витамина или пять витаминов), или несколько минералов (например, два, три, четыре минерала или пять минералов) и витамин, или несколько минералов (например, два, три, четыре минерала или пять минералов) и несколько витаминов (например, два, три, четыре витамина или пять витаминов), или несколько минералов (например, два, три, четыре минерала или пять минералов) без витаминов, или несколько витаминов (например, два, три, четыре витамина или пять витаминов) без минералов.

Если не указано иное, термин «композиция» или ее аналог, содержащая компонент в количестве, «находящемся в диапазоне от x до y», используется для обозначения того, что указанный компонент может присутствовать в композиции или составе либо в их аналоге во всех количествах, представленных в указанном диапазоне,

даже если явно не указано, что диапазон включает в себя крайние значения.

Если не указано иное, содержание любого компонента в композиции или составе относится к процентному содержанию (по массе) такого компонента из расчета на общую массу композиции или состава.

Если не установлено иное, указание на то, что композиция «содержит» один или более компонентов, означает, что могут присутствовать другие компоненты, помимо именно этого одного или именно этих, указанных специально, а указание на то, что композиция «состоит» из определенных компонентов, означает, что присутствие других компонентов исключено.

Примеры воплощений (FRa-№) по настоящему изобретению приведены ниже.

FRa-1. Состав в твердой форме, содержащий или, альтернативно, состоящий из:

(a) по меньшей мере одного минерала в форме соли или комплекса указанного минерала, при этом указанный минерал выбран из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (a-1) магния, (a-2) кальция, (a-3) железа, (a-4) цинка, (a-5) йода, (a-6) селена, (a-7) хрома, (a-8) меди(II) и их смесей;

(b) по меньшей мере одного фосфолипида;

(c) по меньшей мере одного первого агента, выбранного из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из:

(c-1) по меньшей мере одного каррагинана,

(c-2) по меньшей мере одной аравийской камеди,

(c-3) по меньшей мере одного фукоидана и их смесей.

FRa-2. Состав по воплощению FRa-1, где указанный (c) по меньшей мере один первый агент состоит из указанного (c-1) по меньшей мере одного каррагинана; предпочтительно каррагинана E407.

FRa-3. Состав по воплощению FRa-1, где указанный (c) по меньшей мере один первый агент состоит из указанной (c-2) по меньшей мере одной аравийской камеди; предпочтительно аравийской камеди E414; более предпочтительно аравийской камеди E414, имеющей среднюю молекулярную массу, находящуюся в диапазоне от 250000 до 400000 Да, более предпочтительно, среднюю молекулярную массу 350000 Да.

FRa-4. Состав по воплощению FRa-1, где указанный (c) по меньшей мере один первый агент состоит из указанного (c-3) по меньшей мере одного фукоидана; предпочтительно фукоидана, имеющего среднюю молекулярную массу, находящуюся в диапазоне от 20000 до 30000 Да.

FRa-5. Состав по любому из воплощений от FRa-1 до FRa-4, где указанный состав дополнительно содержит (d) по меньшей мере один сложный эфир сахарозы или сложный эфир углевода и жирных кислот; предпочтительно сложный эфир сахарозы E473; более предпочтительно сложный эфир сахарозы E473, содержащий от 70% до 90% по массе, из расчета на общую массу сложного эфира сахарозы, моноэфиров, полученных в результате этерификация сахарозы одной или несколькими жирными кислотами растительного происхождения, предпочтительно, чтобы указанные жирные кислоты были выбраны из стеариновой кислоты и/или пальмитиновой кислоты.

FRa-6. Состав по любому из воплощений от FRa-1 до FRa-5, при этом указанный состав дополнительно содержит (e) по меньшей мере один желатинизированный или прежелатинизированный крахмал растительного происхождения; при этом предпочтительно указанный (e) по меньшей мере один крахмал растительного происхождения выбран из рисового крахмала и/или кукурузного крахмала; при этом предпочтительно указанный (e) представляет собой прежелатинизированный рисовый крахмал.

FRa-7. Состав по любому из воплощений от FRa-1 до FRa-6, при этом указанный (b) фосфолипид представляет собой фосфоглицерид; предпочтительно фосфатидилхолин или лецитин; при этом более предпочтительно указанный (b) фосфолипид представляет собой лецитин E322, выбранный из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей.

FRa-8. Состав по любому из воплощений от FRa-1 до FRa-7, где

- содержание указанного (b) фосфолипида, предпочтительно лецитина E322, более предпочтительно твердого лецитина подсолнечника E322, находится в диапазоне от 0,05% до 15%, предпочтительно от 0,1% до 5%, более предпочтительно от 0,1% до 2%;

- содержание указанного (c) первого агента, выбранного из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (c-1) каррагинана, (c-2) аравийской камеди, (c-3) фукоидан и их смеси, находится, в %-ном выражении, в диапазоне от 1% до 50%, предпочтительно от 1% до 35%, более предпочтительно от 1% до 20%; и возможно

- содержание указанного (d) сложного эфира сахарозы, предпочтительно сложного эфира сахарозы E473, находится, в %-ном выражении, в диапазоне от 1% до 50%, предпочтительно от 1% до 35%, более предпочтительно от 1% до 20%;

при этом указанный % представляет собой % по массе из расчета на общую массу состава.

FRa-9. Композиция, содержащая: состав в твердой форме на основе указанного по меньшей мере одного минерала по любому из воплощений от FRa-1 до FRa-8; и возможно, по меньшей мере одно/один приемлемое(ый) вспомогательное вещество и/или эксципиент, пригодные для применения в фармацевтической и пищевой промышленности.

FRa-10. Композиция, соответствующая композиции по воплощению FRa-9, для применения в способе профилактического и/или терапевтического и/или адьювантного лечения дефицита указанного (а) по меньшей мере одного минерала и заболеваний, симптомов или расстройств, связанных с или обусловленных указанным дефицитом, у нуждающегося в этом субъекта.

Другие примеры воплощений (FRb-№) настоящего изобретения приведены ниже.

FRb-1. Состав в твердой форме, содержащий или, альтернативно, состоящий из:

(а) нутриента, при этом указанный нутриент представляет собой минерал или витамин,

при этом указанный минерал выбран из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (а-1) магния, (а-2) кальция, (а-3) железа, (а-4) цинка, (а-5) йода, (а-6) селена, (а-7) хрома и (а-8) меди(II), и при этом указанный минерал находится в форме соли, или комплекса, или оксида указанного минерала; и

при этом указанный витамин выбран из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: витамина В12, витамина С, витамина D3, витамина Е;

(b) фосфолипида;

(c) первого агента, выбранного из (с-1) каррагинана или (с-2) аравийской камеди.

FRb-2. Состав по воплощению FRb-1, где указанный состав дополнительно содержит (d) по меньшей мере один сложный эфир сахарозы или сложный эфир углевода и жирной кислоты;

предпочтительно сложный эфир сахарозы E473; более предпочтительно сложный эфир сахарозы (E473), содержащий от 70% до 90% по массе, из расчета на общую массу сложного эфира сахарозы, моноэфиров, полученных путем этерификации сахарозы одной или несколькими жирными кислотами растительного происхождения,

предпочтительно, указанные жирные кислоты выбраны из стеариновой кислоты и/или пальмитиновой кислоты.

FRb-3. Состав по воплощению FRb-1 или FRb-2, где указанный (с) первый агент состоит из указанного (с-1) каррагинана; предпочтительно каррагинана E407.

FRb-4. Состав по воплощению FRb-1 или FRb-2, где указанный первый агент (с) состоит из указанной (с-2) аравийской камеди;

предпочтительно аравийской камеди E414; более предпочтительно аравийской камеди E414, имеющей среднюю молекулярную массу в диапазоне от 250000 до 400000 Да.

FRb-5. Состав по любому из воплощений от FRb-1 до FRb-4, где указанный состав дополнительно содержит (е) желатинизированный или прежелатинизированный крахмал растительного происхождения;

при этом предпочтительно, что указанный (е) крахмал выбран из рисового крахмала или кукурузного крахмала; при этом предпочтительно, чтобы указанный крахмал представлял собой прежелатинизированный рисовый крахмал.

FRb-6. Состав по любому из воплощений от FRb-1 до FRb-5, где указанный (b) фосфолипид представляет собой фосфатидилхолин или лецитин; при этом предпочтительно, чтобы указанный (b) фосфолипид представлял собой лецитин (E322), выбранный из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей.

FRb-7. Состав по любому из воплощений от FRb-1 до FRb-6, где массовое соотношение между указанным первым агентом (с) и указанным фосфолипидом (b) [(с):(b)], или, альтернативно, массовое соотношение между массой суммарно указанного первого агента (с) и указанного сложного эфира сахарозы (d) и массой указанного фосфолипида [(с)+(d):(b)] составляет от 50:1 до 10:1, предпочтительно от 40:1 до 10:1, более предпочтительно от 30:1 до 15:1;

при этом предпочтительно, чтобы указанный (b) фосфолипид представлял собой лецитин.

FRb-8. Состав по любому из воплощений от FRb-2 до FRb-7, где на 100 частей по массе от суммарно указанного первого агента (с) и указанного сложного эфира сахарозы (d), указанный (с) первый агент составляет в процентах по массе от 1% до 100%, а указанный (d) сложный эфир сахарозы составляет от 0% (отсутствует) до 99%;

предпочтительно, указанный (с) первый агент составляет от 50% до 95%, а указанный (d) сложный эфир сахарозы от 5% до 50%;

более предпочтительно, указанный (с) первый агент составляет от 70% до 80%, а указанный (d) сложный эфир сахарозы от 20% до 30%.

FRb-9. Композиция, содержащая:

- по меньшей мере один состав в твердой форме на основе указанного нутриента по любому из воплощений от FRb-1 до FRb-8; и

- по меньшей мере одно/один приемлемое(ый) вспомогательное вещество и/или эксципиент, пригодные для применения в фармацевтической или пищевой промышленности.

FRb-10. Композиция по воплощению FRb-9, где указанный нутриент представляет собой минерал.

FRb-11. Композиция по воплощению FRb-9, где указанный нутриент представляет собой витамин.

FRb-12. Композиция по воплощению FRb-9, содержащая:

- по меньшей мере один состав в твердой форме на основе минерала по любому из воплощений от FRb-1 до FRb-8;

- по меньшей мере один состав в твердой форме на основе витамина по любому из воплощений от FRb-1 до FRb-8; и по меньшей мере одно/один приемлемое(ый) вспомогательное вещество и/или эксципиент, пригодные для применения в фармацевтической или пищевой промышленности.

FRb-13. Состав или композиция по любому из воплощений от FRb-1 до FRb-12 для применения в качестве лекарственного средства.

FRb-14. Состав или композиция по любому из воплощений от FRb-1 до FRb-13 для применения в способе профилактического и/или терапевтического и/или адьювантного лечения дефицита указанного (а) минерала и/или витамина и заболеваний, симптомов или расстройств, связанных с или обусловленных указанным дефицитом, у нуждающегося в этом субъекта.

FRb-15. Состав или композиция для применения по воплощению FRB-14, где указанные заболевания или симптомы, связанные с или обусловленные указанным дефицитом, выбраны из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из:

- сидеропении, анемии, плохого всасывания железа, гемолитической анемии;

- изменений углеводного обмена и связанных с этим заболеваний и расстройств,

диабета, сахарного диабета II типа, гипергликемии, инсулинорезистентности, высокой степени всасывания углеводов, нарушения регуляции уровня глюкозы в крови, метаболического синдрома;

- изменений энергетического обмена в мышцах и/или связанных с этим расстройств, снижения мышечной массы, снижения мышечной силы, снижения физической устойчивости к мышечной нагрузке, плохого всасывания аминокислот;

- дислипидемии или изменения липидного обмена и связанных с этим заболеваний и расстройств, холестеринемии, высоких уровней триглицеридов и ожирения или избыточного веса;

- когнитивных расстройств или изменений в когнитивно-эмоциональной сфере;

- кардиометаболических расстройств;

- изменения в иммунной системе;

- стресса, связанного с тревогой и депрессией, утомляемостью, хронической усталостью, астенией, отсутствием рефлексов и координации;

- рахита или задержки роста костей у детей, остеомалации у взрослых, остеопороза и гиперпаратиреоза.

- гингивита; ломкости ногтей, волос и/или кожи после воспалений или медицинского лечения.

FRb-16. Нетерапевтическое применение состава или композиции по любому из воплощений от FRb-1 до FRb-12 для дополнения диеты здорового субъекта указанным (а) минералом и/или витамином.

FRb-17. Нетерапевтическое применение по воплощению FRb-16, при этом указанное применение выбрано из: увеличения мышечной массы, повышения мышечной силы, повышения физической устойчивости к мышечной нагрузке, сокращения времени восстановления энергии после физической нагрузки, повышения умственной эффективности, укрепления ногтей и волос.

FRb-18. Способ приготовления состава по любому из воплощений от FRb-1 до FRb-8, включающий стадии:

- (1) предоставления минерала или витамина (а) в форме порошка или гранул, при этом указанный минерал находится в форме соли, оксида или комплекса указанного минерала, с получением минерала или витамина на стадии 1;

- (2) смешивания, в отсутствие растворителя, указанного минерала или указанного витамина со стадии 1 с фосфолипидом (b), предпочтительно лецитином, с получением

смеси на стадии 2;

(3) смешивания, в отсутствие растворителя, указанной смеси со стадии 2 с полисахаридом (с), выбранным из (с-1) каррагинана или (с-2) аравийской камеди, и возможно со сложным эфиром сахарозы (d), с получением смеси на стадии 3 или состава;

(4) возможно смешивания указанной смеси со стадии 3 с желатинизированным или прежелатинизированным крахмалом растительного происхождения (е), предпочтительно прежелатинизированным крахмалом из риса, с получением состава.

FRb-19. Способ приготовления композиции по воплощению FRb-12, включающий стадии:

(1) получения по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе минерала и получения по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе витамина по любому из воплощений от FRb-1 до FRb-8 или, альтернативно, приготовления по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе минерала и приготовления по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе витамина по воплощению FRb-18 с получением указанного по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе минерала и указанного по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе витамина;

(2) смешивания указанного по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе минерала и указанного по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе витамина с получением смеси на стадии (2);

(3) смешивания указанной смеси со стадии (2) по меньшей мере с одним вспомогательным веществом и/или эксципиентом с получением композиции.

ПРИМЕРЫ СОСТАВОВ по изобретению

Пример 1

Состав в твердой форме (примерно 100 мг) по настоящему изобретению на основе железа, состоящий из пирофосфата железа в количестве примерно от 40 мг до 50 мг (примерно 10-12 мг Fe^{3+}), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,3 мг до 2 мг; каррагинана или аравийской камеди в количестве от 15 мг до 20 мг; прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 30 мг до 45 мг (сложный эфир сахарозы отсутствует).

Пример 2

Состав в твердой форме (примерно 100 мг) по настоящему изобретению на основе железа, состоящий из пирофосфата железа в количестве примерно от 40 мг до 50 мг (примерно 10-12 мг $\text{Fe}^{(3+)}$), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,3 мг до 2 мг; каррагинана или аравийской камеди в количестве от 2,5 мг до 5 мг; сложного эфира сахарозы в количестве от 10 мг до 20 мг; прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 30 мг до 45 мг (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 25:75).

Пример 3

Состав в твердой форме (примерно 100 мг) по настоящему изобретению на основе железа, состоящий из пирофосфата железа в количестве примерно от 40 мг до 50 мг (примерно 10-12 мг $\text{Fe}^{(3+)}$), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,3 мг до 2 мг; каррагинана или аравийской камеди в количестве от 10 мг до 20 мг; сложного эфира сахарозы в количестве от 2,5 мг до 5 мг; прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 30 мг до 45 мг (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25).

Пример 4

Состав в твердой форме (примерно 100 мг) по настоящему изобретению на основе магния, состоящий из оксида магния в количестве примерно от 45 мг до 60 мг (примерно 32-38 мг $\text{Mg}^{(2+)}$), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,5 мг до 2 мг; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 15 мг до 20 мг (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75); прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 20 мг до 35 мг.

Пример 5

Состав в твердой форме (примерно 100 мг) по настоящему изобретению на основе цинка, состоящий из оксида цинка в количестве примерно от 45 мг до 60 мг (примерно 40-50 мг элементного цинка), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,5 мг до 2 мг; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 15 мг до 20 мг (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75); прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 20 мг до 35 мг.

Пример 6

Состав в твердой форме (примерно 100 мг) по настоящему изобретению на основе йода, состоящий из иодата натрия в количестве примерно от 1 мг до 3 мг (примерно 0,5-1,5 мг элементного йода), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,5 мг до 2 мг; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 15 мг до 20 мг (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75); прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 75 мг до 85 мг.

Пример 7

Состав в твердой форме (примерно 100 мг) по настоящему изобретению на основе кальция, состоящий из трикальцийфосфата в количестве от примерно 90 мг до 99 мг (примерно 31-37 мг Ca^{2+}), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,5 мг до 2 мг; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 1 мг до 4 мг (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75), крахмал отсутствует или присутствует в низком процентном содержании (например, 0,5-5% масс./масс.).

Пример 8

Состав в твердой форме (примерно 100 мг) по настоящему изобретению на основе селена, состоящий из селенита натрия в количестве примерно от 1 мг до 4 мг (примерно 0,5-2 мг элементного селена; например, приблизительно 1 мг), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,5 мг до 2 мг; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 15 мг до 20 мг (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75), прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 75 мг до 85 мг.

Пример 9

Состав в твердой форме (примерно 100 мг) по настоящему изобретению на основе пиколината хрома в количестве примерно от 70 мг до 80 мг (примерно 8-10 мг Cr^{3+}), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,3 мг до 1 мг; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 15 мг до 20 мг (массовое соотношение

полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75), прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 5 мг до 15 мг.

Пример 10

Состав в твердой форме (примерно 30-40 мг) по настоящему изобретению на основе глюконата меди в количестве примерно от 13,5 мг до 18 мг (примерно 2-2,5 мг Cu^{2+}), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,17 мг до 0,23 мг; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 5 мг до 7 мг (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75), прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 11 мг до 15 мг.

Пример 11

Композиция по изобретению, содержащая:

(А) состав в твердой форме (приблизительно 250-300 мг; например, приблизительно 270 мг) по настоящему изобретению на основе железа, состоящий из: пирофосфата железа в количестве примерно от 110 мг до 135 мг (27-33 мг Fe^{3+}), например, приблизительно 30 мг), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 1,5 мг до 1,8 мг (например, приблизительно 1,6), полисахарида (каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 40 мг до 50 мг (например, приблизительно 45 мг) (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75), прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 95 мг до 115 мг (например, приблизительно 100 мг); и

(В) состав в твердой форме (10-15 мг; например, приблизительно 12 мг) по настоящему изобретению на основе витамина D3, состоящий из: имеющегося в продаже витамина D3 в количестве от примерно 8,5 мг до 12,5 мг (содержание чистого витамина D3 составляет от 20 мкг до 30 мкг (примерно 0,20%)), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,7 мг до 0,10 мг; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 1,8 мг до 2 мг (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75), прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 0,05 мг до 0,25 мг.

Пример 12

Композиция по изобретению, содержащая:

(А) состав в твердой форме (30-40 мг; например, приблизительно 35 мг) по настоящему изобретению на основе цинка, состоящий из: оксида цинка в количестве примерно от 15 мг до 22 мг (примерно 12-18 мг Zn^{2+}), например, 15 мг), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,3 мг до 0,4 мг (например, приблизительно 0,35 мг), полисахарида (каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 5 мг до 8 мг (например, приблизительно 6 мг) (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75), прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 8,5 мг до 12 мг (например, приблизительно 10 мг); и

(В) состав в твердой форме (20-30 мг; например, приблизительно 24 мг) по настоящему изобретению на основе витамина D3, состоящий из: имеющегося в продаже витамина D3 в количестве от примерно 17 мг до 25 мг (содержание чистого витамина D3 составляет от 40 мкг до 60 мкг (например, приблизительно 50 мкг), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,14 мг до 0,20 мг (например, приблизительно 0,17 мг); полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 2,5 мг до 4 мг (например, приблизительно 3 мг) (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75), прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 0,1 мг до 0,5 мг; и

(С) состав в твердой форме (1-3 г; например, приблизительно 2 г) по настоящему изобретению на основе витамина С, состоящий из витамина С в количестве от 0,5 г до 2 г (например, приблизительно 1 г), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,01 г до 0,03 г; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 0,15 г до 0,3 г (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75), прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 0,3 г до 0,6 г.

Пример 13

Композиция по изобретению, содержащая:

(А) состав в твердой форме (примерно 2,2 мг) по настоящему изобретению на основе хрома, состоящий из: пиколината хрома в количестве примерно от 1 мг до 2 мг (например, приблизительно 1,65 мг) (что эквивалентно 0,12-0,24 мг Cr^{3+}); например,

0,20 мг), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,01 мг до 0,02 мг (например, 0,013 мг), полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 0,3 мг до 0,45 мг (например, приблизительно 0,38 мг) (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75), прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 0,1 мг до 0,25 мг (например, приблизительно 0,18 мг); и

(В) состав в твердой форме (5 мкг) по настоящему изобретению на основе витамина В12, состоящий из витамина В12 в количестве от 2 мкг до 3 мкг (например, приблизительно 2,5 мкг), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,025 мкг до 0,075 мкг; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 0,70 мкг до 1 мкг (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75), прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 1,5 мкг до 2 мкг.

Пример 14

Состав в твердой форме (1-3 г; например, приблизительно 2 г) по настоящему изобретению на основе витамина С (витамина С Sucrosomial[®]), состоящий из: витамина С в количестве от 0,5 г до 2 г (например, приблизительно 1 г), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,01 г до 0,03 г; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 0,15 г до 0,3 г (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75) и прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 0,3 г до 0,6 г.

Пример 15

Состав в твердой форме (2-6 мг; например, приблизительно 4 мг) по настоящему изобретению на основе витамина В12 (витамина В12 Sucrosomial[®]), состоящий из: витамина В12 в количестве от 1 мг до 3 мг (например, приблизительно 2 мг), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,02 г до 0,06 г; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 0,3 г до 0,6 г (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75) и прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 0,6 г до 1,2 г.

Пример 16

Состав в твердой форме (10-30 мг; например, приблизительно 20 мг) по настоящему изобретению на основе витамина Е (витамина Е Sucrosomial[®]), состоящий из: витамина Е в количестве от 5 мг до 15 мг (например, приблизительно 10 мг), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,1 мг до 0,3 мг; полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 1,7 мг до 5 мг (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75) и прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 3 мг до 9 мг.

Пример 17

Состав в твердой форме (20-30 мг; например, приблизительно 24 мг) по настоящему изобретению на основе витамина D3 (витамина D3 Sucrosomial[®]), состоящий из: имеющегося в продаже витамина D3 в количестве от примерно 17 мг до 25 мг (содержание чистого витамина D3 составляет от 40 мкг до 60 мкг (например, приблизительно 50 мкг)), лецитина (например, негидролизованного лецитина подсолнечника) в количестве от 0,14 мг до 0,20 мг (например, приблизительно 0,17 мг); полисахарида (т.е. каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы в количестве от 2,5 мг до 4 мг (например, приблизительно 3 мг) (массовое соотношение полисахарид:сложный эфир сахарозы составляет примерно 75:25, или 50:50, или 25:75) и прежелатинизированного рисового крахмала в количестве от 0,1 мг до 0,5 мг.

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ЧАСТЬ

I. Исследование проницаемости изолированного кишечника крыс для Fe³⁺

I.1. Метод

Для исследований проницаемости выделяли слизистую оболочку кишечника из самцов крыс Вистар массой 250-300 г. После умерщвления крысы незамедлительно извлекали первые 20 см тощей кишки. Извлеченную кишку разрезали на полоски по 1,5 см, осторожно удаляли содержимое просвета и полоски закрепляли в ячейке типа ячейки Уссинга (площадь подвергающейся воздействию поверхности составляла 0,78 см²) без удаления лежащего ниже мышечного слоя. С апикальной стороны добавляли 1 мл 0,13 М фосфатного буфера с рН 6,8 с изотоничностью, приданной посредством добавления хлорида натрия (в виде забуференного фосфатом физиологического раствора (PBS) с рН 6,8), а с базолатеральной стороны добавляли 3 мл 0,13 М изотонического буферного раствора с рН 7,4 (PB 7,4) (акцепторная среда). Для

обеспечения оксигенации и перемешивания осуществляли барботирование каждого отделения смесью, состоящей из 95% O₂ и 5% CO₂. Ячейки Уссинга помещали в водяную баню на 37°C.

После уравнивания в течение 20 минут среду в каждом донорном отделении заменяли на 1 мл суспензии тестируемого состава, которую предварительно обрабатывали для имитации ее прохождения в желудке. В 5 мл водного 0,1 М раствора HCl солюбилизировали 0,2 г пепсина, чтобы имитировать процесс переваривания в желудке. Добавляли 2,5 г смолы Chelex-100 и все это перемешивали в течение 30 минут. Затем суспензию переносили в колонку и после сбора элюата в колонку добавляли еще 5 мл 0,1 М раствора HCl. Конечный объем элюата составлял 8 мл. В контейнер с завинчивающейся крышкой помещали предварительно заданное количество образца, затем добавляли 10 мл водного раствора, содержащего NaCl (140 мМ) и KCl (5 мМ), pH суспензии подводили до значения 2, используя 5 М раствор HCl, и туда добавляли 0,5 мл раствора пепсина. Далее суспензию дегазировали, используя carboxicarb, чтобы создать анаэробные условия, как в желудочно-кишечном тракте, затем хорошо закрытый контейнер помещали в шейкерную баню на 37°C на 60 минут. В качестве контроля проводили эксперименты, подобные описанному, поддерживая в донорном отделении pH 6,8 с использованием PBS.

Из приемного отделения с 30-минутными интервалами отбирали по 1 мл образца в общей сложности в течение 240 минут и заменяли свежей порцией среды такого же объема. Количество проникших Fe³⁺ определяли, применяя аналитический метод.

1.2. Анализируемые композиции

Все анализируемые композиции содержали железо в одинаковой концентрации (1,34 мг/мл).

- Пирофосфат железа(III) как таковой (не является воплощением по изобретению).

- Fe-Suc-V₀₀₀: содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, сложный эфир сахарозы и прежелатинизированный рисовый крахмал; не включает в себя каррагинан, аравийскую камедь и фукоидан (не является воплощением по изобретению, референсная композиция).

- Fe-Car25-V₀₀₁ (Таблица 1): содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, каррагинан (25% масс./масс.) и сложный эфир сахарозы (75% масс./масс.) и прежелатинизированный рисовый крахмал (воплощение по

изобретению).

- Fe-Car75-V₀₀₁ (Таблица 2): содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, каррагинан (75% масс./масс.) и сложный эфир сахарозы (25% масс./масс.) и прежелатинизированный рисовый крахмал (воплощение по изобретению).

- Fe-GA75-V₀₀₁ (Таблица 3): содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, аравийскую камедь (75% масс./масс.) и сложный эфир сахарозы (25% масс./масс.) и прежелатинизированный рисовый крахмал (воплощение по изобретению).

- Fe-GA95-V₀₀₁: содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, аравийскую камедь (95% масс./масс.) и сложный эфир сахарозы (5% масс./масс.) и прежелатинизированный рисовый крахмал (воплощение по изобретению).

- Fe-GA100-V₀₀₁ (Таблица 5): содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, аравийскую камедь (100% масс./масс.) и прежелатинизированный рисовый крахмал (воплощение по изобретению, сложный эфир сахарозы отсутствует).

Примечание: «% масс./масс.» означает процентное содержание по массе из расчета на общую массу полисахарида (каррагинана или аравийской камеди) и сложного эфира сахарозы.

- Sideral[®] RM V₀₀₀-M: содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, сложный эфир сахарозы и прежелатинизированный рисовый крахмал; не включает в себя каррагинан, аравийскую камедь и фукоидан (не является воплощением по изобретению).

Для каждой анализируемой композиции проводили по меньшей мере три испытания на разных животных в двух повторах.

1.3. Результаты

Исследования на изолированном кишечнике крысы позволяют оценивать проницаемость эпителия кишечника для Fe³⁺. На Фиг. 1 показаны данные по проницаемости изолированного кишечника крысы для Fe³⁺. Поскольку Fe³⁺ при нейтральных значениях pH кишечника образует нерастворимый Fe(OH)₃, ионы этого типа, обнаруженные в приемной фазе за мембраной, могут транспортироваться только будучи инкапсулированными в наносистемы, способные поглощаться клетками эпителия кишечника.

Из Фиг. 1 и из Таблицы 8, где приведены факторы повышения проницаемости

для Fe^{3+} (коэффициент усиления (ER)), видно, что проницаемость для Fe^{3+} эффективно повышалась в случае Fe-GA100-V₀₀₁, Fe-Car25-V₀₀₁ и, хотя и в меньшей степени, в случае композиции Fe-GA95-V₀₀₁.

Композиции Fe-GA100-V₀₀₁ и Fe-Car25-V₀₀₁ существенно не отличаются от Fe-Suc-V₀₀₀ и от Sideral[®] RM V₀₀₀-M.

А также совокупное процентное содержание после проникновения в конце эксперимента (через 4 ч) в случае композиций Fe-GA100-V₀₀₁, Fe-Car25-V₀₀₁ и Fe-GA95-V₀₀₁ сравнимо с совокупным процентным содержанием после проникновения в случае композиций Fe-Suc-V₀₀₀ и Sideral[®] RM V₀₀₀-M.

В частности, в случае прототипов на основе каррагинана (Fe-Car25-V₀₀₁ и Fe-Car75-V₀₀₁) видно, что при повышении процентного содержания каррагинана проницаемость для Fe^{3+} снижается.

В то же время содержащие аравийскую камедь композиции (Fe-GA25-V₀₀₁ и Fe-Car75-V₀₀₁) ведут себя противоположным образом по сравнению с композициями на основе каррагинана. Действительно, при увеличении процентного содержания аравийской камеди проницаемость для Fe^{3+} возрастает.

Эти данные указывают на то, что аравийская камедь способна образовывать везикулы, которые могут транспортировать Fe^{3+} в неизменном виде через эпителий кишечника.

Как сообщалось выше, Fe^{3+} при нейтральных значениях pH кишечника образует $Fe(OH)_3$, который по существу является нерастворимым, и поэтому ионы этого типа, обнаруженные в приемной фазе за мембраной, могут транспортироваться только будучи инкапсулированными в наносистемы, способные поглощаться клетками эпителия кишечника.

Исследуемые композиции, в частности Sideral[®] RM V₀₀₀-M, Fe-Car25-V₀₀₁ и Fe-GA100-V₀₀₁, также будут протестированы на линии клеток Caco2, поскольку различия между этими разными композициями могут быть выражены на этой линии в большей степени, чем в экспериментах на модели изолированного кишечника крысы.

Таблица 8

Композиция	Коэффициент усиления (ER)	% проникновения
Пирофосфат железа	-	0,21±0,04

Fe-Suc-V ₀₀₀	2,12	0,47±0,04
Fe-Car25-V ₀₀₁	2,07	0,34±0,03
Fe-Car75-V ₀₀₁	0,70	0,14±0,01
Fe-GA75-V ₀₀₁	1,14	0,22±0,05
Fe-GA95-V ₀₀₁	1,47	0,33±0,06
Fe-GA100-V ₀₀₁	1,95	0,37±0,10
Sideral [®] RM V ₀₀₀ -M	2,14	0,42±0,11

II. Исследование кинетики высвобождения Fe³⁺ из композиций по изобретению или композиций сравнения

II.1. Метод

Прибор, использованный для определения кинетики высвобождения Fe³⁺ из анализируемых композиций, состоял из внешнего циркуляционного термостата, отрегулированного на температуру 37°C, и размещенного на подъемном устройстве химического стакана (с внутренним диаметром 95 мм; высотой 100 мм), снабженного термостатирующей рубашкой, синхронным двигателем при 120 об./мин, приводящим в движение лопастную мешалку (длиной 49 мм, высотой 15 мм), в который вносили 500 мг подлежащих тестированию композиций.

В момент времени $t = 0$ мешалку погружали в приемную фазу (100 мл), содержащуюся в химическом стакане и предварительно термостатированную при 37°C. Описанный прибор позволял контролировать гидродинамику вокруг матрицы.

С интервалами 30 минут отбирали измеренный объем (1 мл) приемной фазы, которую анализировали в УФ на предмет концентрации Fe³⁺ после центрифугирования при 13400 об./мин в течение 5 минут.

Если не указано иное, средства элюирования имитировали жидкости желудочно-кишечного тракта, состоящие из следующего:

- раствора, имитирующего желудочный сок (SGF), состоящего из 0,04 М HCl, pH 1,2, с изотоничностью, приданной посредством добавления NaCl (40 г 1 л н. раствора HCl и 1 г NaCl на 500 мл).

II.2. Анализируемые композиции

Все анализируемые композиции содержали железо в одинаковой концентрации (1,34 мг/мл).

- Fe-Suc-V₀₀₀: содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, сложный эфир сахарозы и прежелатинизированный рисовый крахмал; не включает в себя каррагинан, аравийскую камедь и фукоидан (не является воплощением по изобретению, референсная композиция).

- Fe-Car25-V₀₀₁ (Таблица 1): содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, каррагинан (25% масс./масс.) и сложный эфир сахарозы (75% масс./масс.) и прежелатинизированный рисовый крахмал (воплощение по изобретению).

- Fe-Car75-V₀₀₁ (Таблица 2): содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, каррагинан (75% масс./масс.) и сложный эфир сахарозы (25% масс./масс.) и прежелатинизированный рисовый крахмал (воплощение по изобретению).

- Fe-GA25-V₀₀₁ (Таблица 3): содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, аравийскую камедь (25% масс./масс.) и сложный эфир сахарозы (75% масс./масс.) и прежелатинизированный рисовый крахмал (воплощение по изобретению).

- Fe-GA75-V₀₀₁ (Таблица 4): содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, аравийскую камедь (75% масс./масс.) и сложный эфир сахарозы (25% масс./масс.) и прежелатинизированный рисовый крахмал (воплощение по изобретению).

- Fe-GA100-V₀₀₁ (Таблица 5): содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, аравийскую камедь (100% масс./масс.) и прежелатинизированный рисовый крахмал (воплощение по изобретению, не содержит сложного эфира сахарозы).

- Fe-FU25-V₀₀₁ (Таблица 6): содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, фукоидан (25% масс./масс.) и сложный эфир сахарозы (75% масс./масс.) и прежелатинизированный рисовый крахмал (воплощение по изобретению).

- Fe-FU75-V₀₀₁ (Таблица 7): содержащая пирофосфат Fe(III), лецитин подсолнечника, фукоидан (75% масс./масс.) и сложный эфир сахарозы (25% масс./масс.) и прежелатинизированный рисовый крахмал (воплощение по изобретению).

Для каждой анализируемой композиции проводили по меньшей мере три

испытания в двух повторах.

II.3. Результаты

На Фиг. 2 показан профиль высвобождения Fe^{3+} в имитирующую желудочный сок среду (pH 1,2) на протяжении 2 часов в случае композиций по изобретению на основе каррагинана (Fe-Car25-V₀₀₁, Fe-Car75-V₀₀₁), арабийской камеди (Fe-GA25-V₀₀₁, Fe-GA75-V₀₀₁, Fe-GA100-V₀₀₁) и фукоидана (Fe-FU25-V₀₀₁, Fe-FU75-V₀₀₁) и в случае референсной композиции (не являющейся воплощением по изобретению) Fe-Suc-V₀₀₀.

Данные, приведенные на Фиг. 2, показывают, что в случае таких композиций имеется возможность регулировать высвобождение Fe^{3+} в желудке. Такие тесты на высвобождение являются мерой способности в случае композиций по изобретению осуществлять инкапсулирование железа.

Следовательно, если в случае композиций по изобретению наблюдается спонтанное образование везикул или везикулярных структур, то железо остается инкапсулированным или связанным с указанными везикулярными структурами.

III. Определение наличия в анализируемых композициях частиц размером меньше микрона и определение размера мицелл

III. Метод

По 1 г каждой анализируемой композиции диспергировали в воде. Дисперсию центрифугировали при 2000 об./мин в течение 10 минут. При этой скорости осаждения частицы с размерами больше одного микрона, которые оседают, могут быть отделены от частиц меньших размеров. В обоих случаях наблюдали наличие порошкообразного остатка. Отбирали супернатант, который анализировали методом светорассеяния (Coulter N4 plus).

III.2. Анализируемые композиции: аналогичные разделу II.2

III. Результаты

На Фиг. 3 показаны результаты анализа светорассеяния в случае композиций по изобретению на основе каррагинана (Fe-Car25-V₀₀₁, Fe-Car75-V₀₀₁), арабийской камеди (Fe-GA25-V₀₀₁, Fe-GA75-V₀₀₁, Fe-GA100-V₀₀₁) и фукоидана (Fe-FU25-V₀₀₁, Fe-FU75-V₀₀₁) и референсной композиции (не являющейся воплощением по изобретению) Fe-Suc-V₀₀₀.

Приведенные на Фиг. 3 данные показывают, что в случае композиций по изобретению на основе каррагинана (Fe-Car25-V₀₀₁, Fe-Car75-V₀₀₁) средний размер везикул значительно возрастает по мере увеличения содержания каррагинана.

Можно предположить, что такая прямо пропорциональная зависимость обусловлена тем, что этот полимер (каррагинан) адсорбируется на поверхности везикул.

В случае композиций по изобретению на основе аравийской камеди (Fe-GA25-V₀₀₁, Fe-GA75-V₀₀₁, Fe-GA100-V₀₀₁) и композиций по изобретению на основе фукоидана (Fe-FU25-V₀₀₁, Fe-FU75-V₀₀₁) приведенные на Фиг. 3 данные показывают, что средний размер везикул уменьшается по мере увеличения содержания как фукоидана, так и аравийской камеди.

Можно предположить, что такая обратно пропорциональная зависимость обусловлена тем, что и фукоидан, и аравийская камедь действуют как эмульгатор и стабилизатор.

Действительно, в случае композиции по изобретению Fe-GA100-V₀₀₁ размеры везикул существенно не отличаются от размеров для референсной композиции (Fe-Suc-V₀₀₀).

Однако, коэффициент полидисперсности (в диапазоне 0,8-1,5; данные не приводятся) указывает на то, что все композиции по изобретению не являются однородными с точки зрения среднего, и в любом случае они существенно отличаются от референсной композиции (Fe-Suc-V₀₀₀).

Таблица 1

Fe-Car25-V ₀₀₁	Кол-во (г) на 100 г	Кол-во (мг) на одну единицу
Обработанный струей пирофосфат железа	44,760	447,600
Прежелатинизированный рисовый крахмал (<i>Oryza sativa</i> L.)	37,520	375,200
Каррагинан, тип CSW-2	4,285	42,85
Сложные эфиры жирных кислот и сахарозы (сложный эфир сахарозы)	12,855	128,550
Лецитин подсолнечника	0,580	5,800
Всего	100,00	1000,000

Таблица 2

Fe-Car75-V ₀₀₁	Кол-во (г) на 100 г	Кол-во (мг) на одну единицу
Обработанный струей пирофосфат железа	44,760	447,600
Прежелатинизированный рисовый крахмал (<i>Oryza sativa</i> L.)	37,520	375,200
Каррагинан, тип CSW-2	12,855	42,85
Сложные эфиры жирных кислот и сахарозы (сложный эфир сахарозы)	4,285	128,550
Лецитин подсолнечника	0,580	5,800
Всего	100,00	1000,000

Таблица 3

Fe-GA25-V ₀₀₁	Кол-во (г) на 100 г	Кол-во (мг) на одну единицу
Обработанный струей пирофосфат железа	44,760	447,600
Прежелатинизированный рисовый крахмал (<i>Oryza sativa</i> L.)	37,520	375,200
Аравийская камедь	4,285	42,85
Сложные эфиры жирных кислот и сахарозы (сложный эфир сахарозы)	12,855	128,550
Лецитин подсолнечника	0,580	5,800
Всего	100,00	1000,000

Таблица 4

Fe-GA75-V ₀₀₁	Кол-во (г) на 100 г	Кол-во (мг) на одну единицу
Обработанный струей пирофосфат железа	44,760	447,600
Прежелатинизированный рисовый крахмал (<i>Oryza sativa</i> L.)	37,520	375,200
Аравийская камедь	12,855	42,85
Сложные эфиры жирных кислот и сахарозы (сложный эфир сахарозы)	4,285	128,550
Лецитин подсолнечника	0,580	5,800
Всего	100,00	1000,000

Таблица 5

Fe-GA100-V ₀₀₁	Кол-во (г) на 100 г	Кол-во (мг) на одну единицу
Обработанный струей пирофосфат железа	44,760	447,600
Прежелатинизированный рисовый крахмал (<i>Oryza sativa</i> L.)	37,520	375,200
Аравийская камедь	17,140	42,85
Лецитин подсолнечника	0,580	5,800
Всего	100,00	1000,000

Таблица 6

Fe-Fu25-V ₀₀₁	Кол-во (г) на 100 г	Кол-во (мг) на одну единицу
Обработанный струей пирофосфат железа	44,760	447,600
Прежелатинизированный рисовый крахмал (<i>Oryza sativa</i> L.)	37,520	375,200
Фукоидан, 85%	4,285	42,85
Сложные эфиры жирных кислот и сахарозы (сложный эфир сахарозы)	12,855	128,550
Лецитин подсолнечника	0,580	5,800
Всего	100,00	1000,000

Таблица 7

Fe-Fu75-V ₀₀₁	Кол-во (г) на 100 г	Кол-во (мг) на одну единицу
Обработанный струей пирофосфат железа	44,760	447,600
Прежелатинизированный рисовый крахмал (<i>Oryza sativa</i> L.)	37,520	375,200
Фукоидан, 85%	12,855	42,85
Сложные эфиры жирных кислот и сахарозы (сложный эфир сахарозы)	4,285	128,550
Лецитин подсолнечника	0,580	5,800
Всего	100,00	1000,000

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Состав в твердой форме, содержащий или, альтернативно, состоящий из:

(а) нутриента, причем указанный нутриент представляет собой минерал или витамин,

при этом указанный минерал выбран из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: (а-1) магния, (а-2) кальция, (а-3) железа, (а-4) цинка, (а-5) йода, (а-6) селена, (а-7) хрома и (а-8) меди(II), и при этом указанный минерал находится в форме соли, или комплекса, или оксида указанного минерала; и

при этом указанный витамин выбран из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из: витамина В12, витамина С, витамина D3, витамина Е;

(b) фосфолипида;

(с) первого агента, выбранного из (с-1) каррагинана или (с-2) аравийской камеди.

2. Состав по п. 1, дополнительно содержащий (d) по меньшей мере один сложный эфир сахарозы или сложный эфир углевода и жирной кислоты;

предпочтительно, сложный эфир сахарозы Е473; более предпочтительно сложный эфир сахарозы (Е473), содержащий от 70% до 90% по массе, из расчета на общую массу сложного эфира сахарозы, моноэфиров, полученных путем этерификации сахарозы одной или несколькими жирными кислотами растительного происхождения, предпочтительно, указанные жирные кислоты выбраны из стеариновой кислоты и/или пальмитиновой кислоты.

3. Состав по п. 1 или 2, где указанный первый агент (с) состоит из указанного каррагинана (с-1); предпочтительно каррагинана Е407.

4. Состав по п. 1 или 2, где указанный первый агент (с) состоит из указанной (с-2) аравийской камеди; предпочтительно аравийской камеди Е414; более предпочтительно аравийской камеди Е414, имеющей среднюю молекулярную массу в диапазоне от 250000 до 400000 Да.

5. Состав по любому из п.п. 1-4, дополнительно содержащий (е) желатинизированный или прежелатинизированный крахмал растительного происхождения;

при этом предпочтительно, чтобы указанный (е) крахмал был выбран из рисового крахмала или кукурузного крахмала; при этом предпочтительно, указанный крахмал представляет собой прежелатинизированный рисовый крахмал.

6. Состав по любому из п.п. 1-5, где указанный (b) фосфолипид представляет собой фосфатидилхолин или лецитин; при этом предпочтительно, указанный (b) фосфолипид представляет собой лецитин (E322), выбранный из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из лецитина подсолнечника, кукурузного лецитина, соевого лецитина и их смесей.

7. Состав по любому из п.п. 1-6, где массовое соотношение между указанным первым агентом (c) и указанным фосфолипидом (b) [(c):(b)] или, альтернативно, массовое соотношение между массой суммарно указанного первого агента (c) и указанного сложного эфира сахарозы (d) и массой указанного фосфолипида [(c)+(d):(b)] составляет от 50:1 до 10:1, предпочтительно от 40:1 до 10:1, более предпочтительно от 30:1 до 15:1;

при этом предпочтительно, чтобы указанный (b) фосфолипид представлял собой лецитин.

8. Состав по любому из п.п. 2-7, где на 100 частей (по массе) суммарно указанного первого агента (c) и указанного сложного эфира сахарозы (d) указанный первый агент (c) составляет в процентном содержании по массе от 1% до 100%, а указанный сложный эфир сахарозы (d) составляет от 0% (отсутствует) до 99%;

предпочтительно указанный (c) первый агент составляет от 50% до 95%, а указанный (d) сложный эфир сахарозы от 5% до 50%;

более предпочтительно, указанный (c) первый агент составляет от 70% до 80%, а указанный (d) сложный эфир сахарозы составляет от 20% до 30%.

9. Композиция, содержащая:

- по меньшей мере один состав в твердой форме на основе указанного нутриента по любому из п.п. 1-8; и

- по меньшей мере одно/один приемлемое(ый) вспомогательное вещество и/или эксципиент, пригодные для применения в фармацевтической или пищевой промышленности.

10. Композиция по п. 9, где указанный нутриент представляет собой минерал.

11. Композиция по п. 9, где указанный нутриент представляет собой витамин.

12. Композиция по п. 9, содержащая:

- по меньшей мере один состав в твердой форме на основе минерала по любому из п.п. 1-8;

- по меньшей мере один состав в твердой форме на основе витамина по любому из п.п. 1-8; и по меньшей мере одно/один приемлемое(ый) вспомогательное вещество и/или эксципиент, пригодные для применения в фармацевтической или пищевой промышленности.

13. Состав или композиция по любому из п.п. 1-12 для применения в качестве лекарственного средства.

14. Состав или композиция по любому из п.п. 1-13 для применения в способе профилактического и/или терапевтического и/или адъювантного лечения дефицита указанного (а) минерала и/или витамина и заболеваний, симптомов или расстройств, связанных с или обусловленных указанным дефицитом, у нуждающегося в этом субъекта.

15. Состав или композиция для применения по п. 14, где указанные заболевания или симптомы, связанные с или обусловленные указанным дефицитом, выбраны из группы, содержащей или, альтернативно, состоящей из:

- сидеропении, анемии, плохого всасывания железа, гемолитической анемии;
- изменений углеводного обмена и связанных с этим заболеваний и расстройств, диабета, сахарного диабета II типа, гипергликемии, инсулинорезистентности, высокой степени всасывания углеводов, нарушения регуляции уровня глюкозы в крови, метаболического синдрома;
- изменений энергетического обмена в мышцах и/или связанных с этим расстройств, снижения мышечной массы, снижения мышечной силы, снижения физической устойчивости к мышечной нагрузке, плохого всасывания аминокислот;
- дислипидемии или изменения липидного обмена и связанных с этим заболеваний и расстройств, холестеринемии, высоких уровней триглицеридов и ожирения или избыточного веса;
- когнитивных расстройств или изменений в когнитивно-эмоциональной сфере;
- кардиометаболических расстройств;
- изменения в иммунной системе;
- стресса, связанного с тревогой и депрессией, утомляемостью, хронической усталостью, астенией, отсутствием рефлексов и координации;
- рахита или задержки роста костей у детей, остеопороза у взрослых, остеопороза и гиперпаратиреоза;

- гингивита; ломкости ногтей, волос и/или кожи после воспалений или медицинского лечения.

16. Нетерапевтическое применение состава или композиции по любому из п.п. 1-12 для дополнения диеты здорового субъекта указанным (а) минералом и/или витамином.

17. Нетерапевтическое применение по п. 16, где указанное применение выбрано из: увеличения мышечной массы, повышения мышечной силы, повышения физической устойчивости к мышечной нагрузке, сокращения времени восстановления сил после физической нагрузки, повышения умственной работоспособности, укрепления ногтей и волос.

18. Способ изготовления состава по любому из п.п. 1-8, включающий стадии:

(1) предоставления минерала или витамина (а) в форме порошка или гранул, при этом указанный минерал находится в форме соли, оксида или комплекса указанного минерала, с получением минерала или витамина на стадии 1;

(2) смешивания, в отсутствие растворителя, указанного минерала или указанного витамина со стадии 1 с фосфолипидом (b), предпочтительно лецитином, с получением смеси на стадии 2;

(3) смешивания, в отсутствие растворителя, указанной смеси со стадии 2 с полисахаридом (с), выбранным из (с-1) каррагинана или (с-2) аравийской камеди, и возможно, со сложным эфиром сахарозы (d), с получением на стадии 3 смеси или указанного состава;

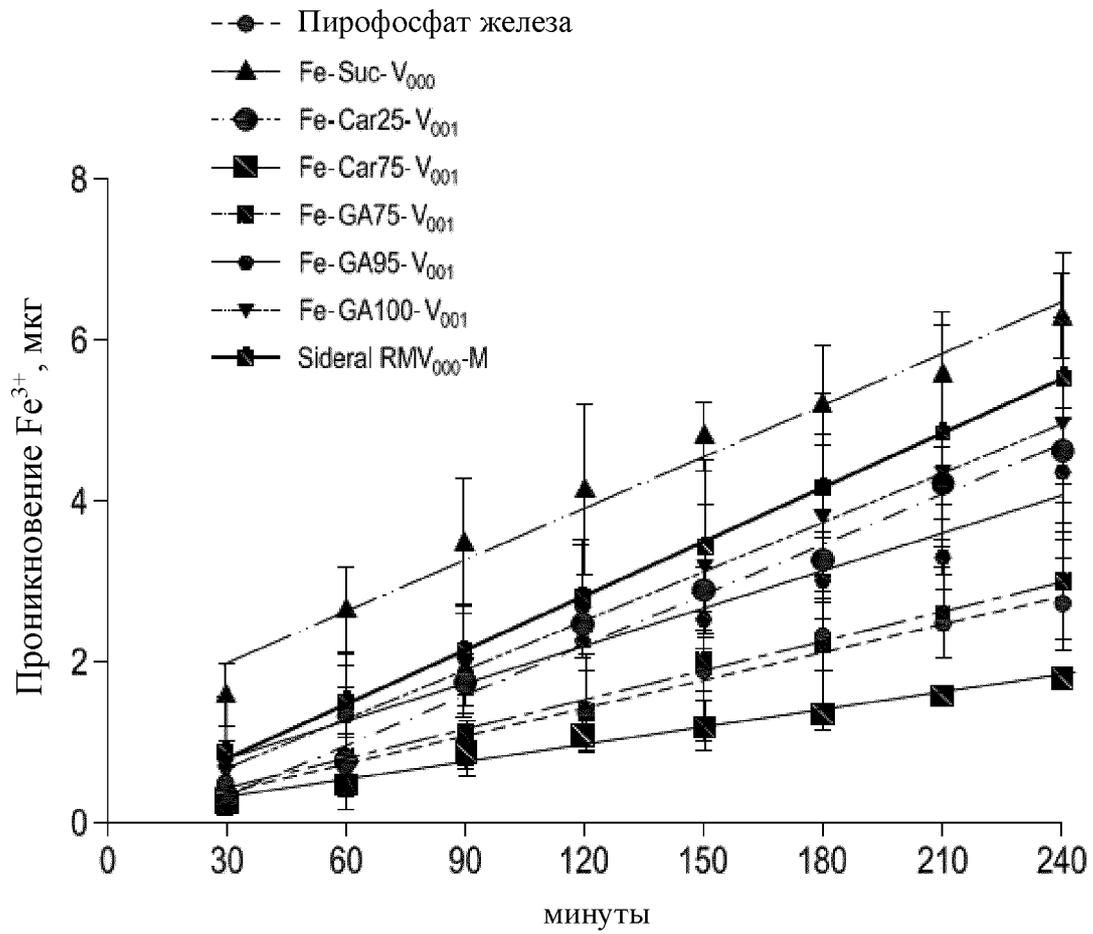
(4) возможно, смешивания указанной смеси со стадии 3 с желатинизированным или прежелатинизированным крахмалом растительного происхождения (е), предпочтительно прежелатинизированным рисовым крахмалом, с получением указанного состава.

19. Способ приготовления композиции по п. 12, включающий стадии:

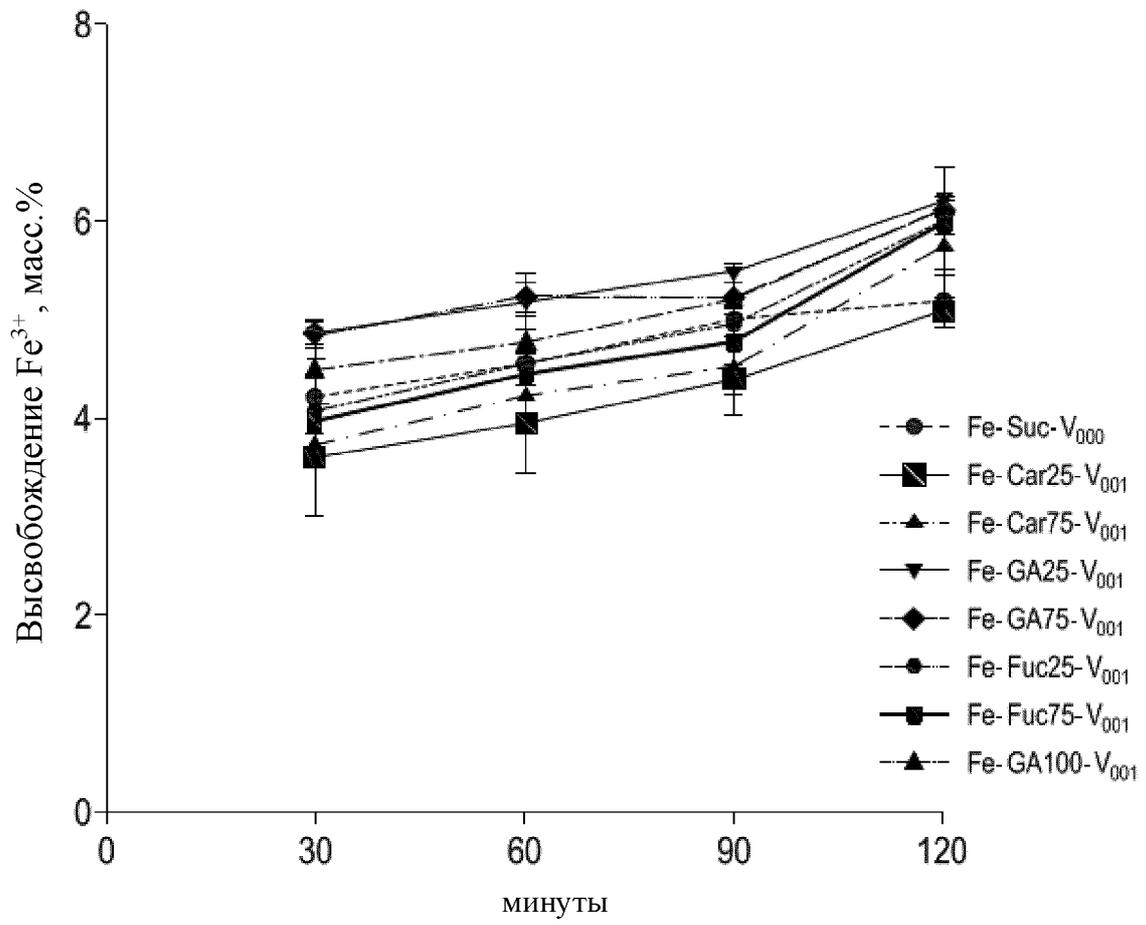
(1) предоставления по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе минерала и предоставления по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе витамина по любому из п.п. 1-8 или, альтернативно, приготовления по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе минерала и приготовления по меньшей мере одного состава в твердой форме на основе витамина по п. 18 с получением по меньшей мере одного указанного состава в твердой форме на основе минерала и по меньшей мере одного указанного состава в твердой форме на основе витамина;

(2) смешивания по меньшей мере одного указанного состава в твердой форме на основе минерала и по меньшей мере одного указанного состава в твердой форме на основе витамина с получением смеси на стадии (2);

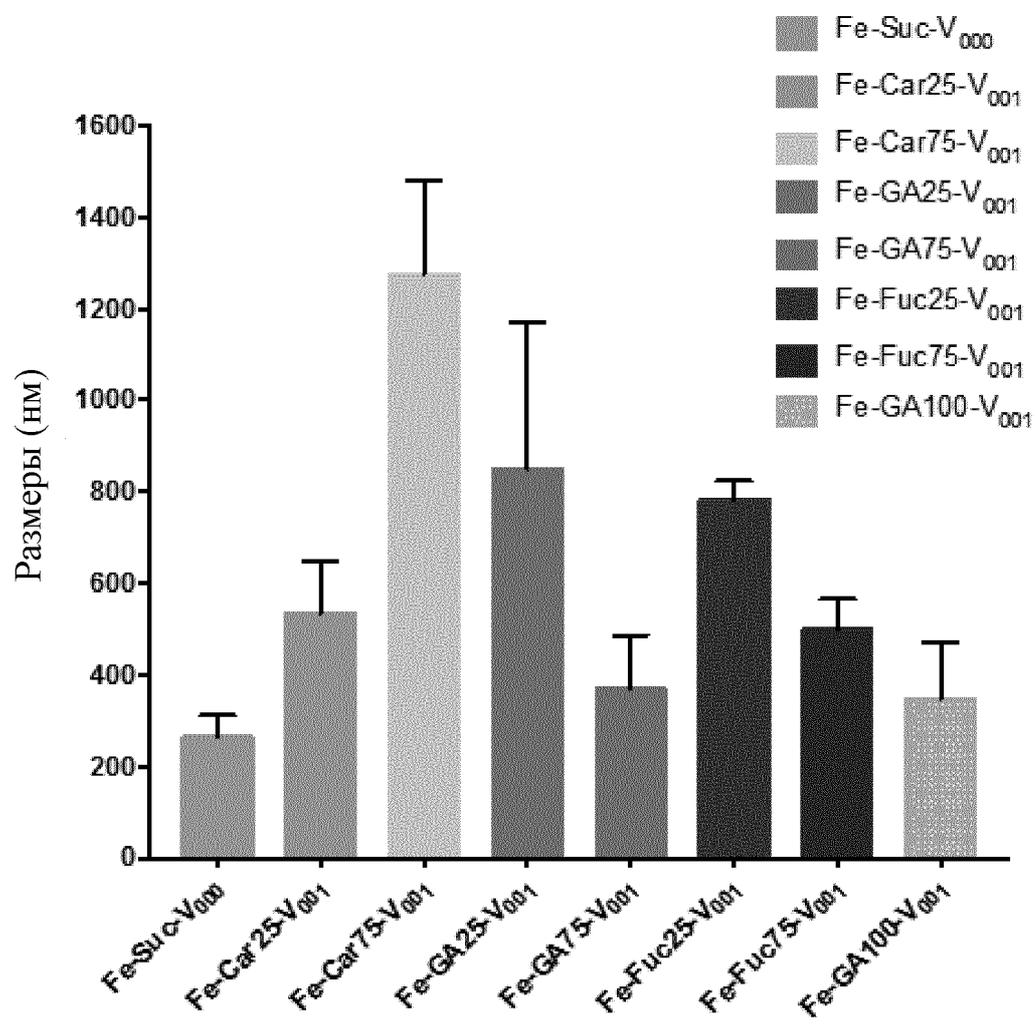
(3) смешивания указанной смеси со стадии (2) по меньшей мере с одним вспомогательным веществом и/или эксципиентом с получением указанной композиции.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3