



9 LIVES GROUP

« *A cat has nine lives* »

Skype: NLG999 / / Тел: +7 916 699 5473 (4)

www.NLG999.com / / Тел: +972 (0) 54 314 1237

999NLG@gmail.com / / Тел: +380 (0) 66 182 5556

ТЕХНОЛОГИЯ КАПСУЛИРОВАНИЯ



КАРТА КАПСУЛИРОВАНИЯ

1. Капсулированию подлежат:

- эмульсии;
- дисперсии;
- суспензии;
- коллоидные растворы.

2. Капсулы:

- имеют шаровидную геометрическую форму;
- диаметр от 1,5 до 10,0 мм;
- могут покрываться для придания органолептических показателей различными глазуриями и оболочками (шоколад, карамель, др.);
- выдерживают интенсивное механическое воздействие;
- выдерживают термическое воздействие (пастеризацию);
- не взаимодействуют ни с инкапсулированным веществом, ни с пищевой субстанцией, в которую помещаются;
- обеспечивают полную сохранность инкапсулированного вещества;
- имеют длительный срок хранения.

3. Виды капсул:

- однослойные;
- многослойные (каждая оболочка имеет свои свойства);
- модель «капсула в геле».

4. Область использования:

- пищевая промышленность;
- фармацевтическая промышленность;
- химическая промышленность;
- текстильная промышленность;
- медицина;
- животноводство;
- сельское хозяйство;
- биотехнологии;
- микробиология.

ИННОВАЦИОННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ И АВТОРСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Разработана технология и авторское оборудование для капсулирования гидрофильных систем - эмульсий, дисперсий, суспензий и коллоидных растворов с получением капсул, обладающих инновационными свойствами. Новизна данной разработки состоит в том, что на сегодняшний день это первый прецедент капсулирования веществ, содержащих водную составляющую. В мире широко эксплуатируются технологии капсулирования жировых (гидрофобных) систем в желатиновую оболочку. Никто до сегодняшнего дня не научился капсулировать «воду» с получением термостойких капсул длительного хранения.

Капсулы имеют шаровидную, или близкую к шаровидной, геометрическую форму, диаметром от 1,5 до 10,0 мм, покрытые, при необходимости повышения потребительских свойств, внешним покрытием различного цвета и происхождения. По своей структуре изобретение характеризуется наличием внутреннего содержимого и гелеобразной оболочки заданной толщины, в состав которой входит альгинат кальция. Внутреннее содержимое капсул представляет собой гидрофильное вещество или эмульсию, водную суспензию или дисперсию.

Капсулированию возможно подвергать вещества с различными физико-химическими свойствами, капсульные продукты могут применяться в фармацевтической, пищевой, химической, фотографической, текстильной, нефтеперерабатывающей промышленности, а также в медицине, сельском хозяйстве и биотехнологиях.

Наполнитель капсул может быть в виде коллоидной, эмульсионной, суспензированной или гелеобразной системы.

Оболочки капсул выдерживают технологическую обработку, механическое воздействие (интенсивное перемешивание), термообработку (пастеризацию или стерилизацию в течение 210...260мин. при температуре 130°С при условии компенсирующего давления).

Смешивание с другими пищевыми ингредиентами, длительное хранение (срок хранения капсул обусловлен только свойствами внутреннего наполнителя).

Достигнуто управляемое высвобождение инкапсулированных веществ в среду за счет диффузии через оболочку капсулы с заданной скоростью (например, биологически-активного или лекарственного вещества в нужном участке организма).

Разработаны модели капсул с разнообразными свойствами.

Основными моделями являются:

-однослойные - с одной оболочкой на основе альгината натрия (для капсулирования гидрофильных веществ);

-многослойные (до трех оболочек) - внешняя оболочка – желатиновая, внутренняя – альгиновая (для капсулирования гидрофобных и поверхностно-активных веществ);

-модель «капсулы в геле», причем оболочки капсул «срастаются» с гелем, образуя монолитную структуру заданной толщины (возможно создание пористой или непроницаемой системы) и стабильную при воздействии желудочного сока и желудочных ферментов. Система разрушается только при условии попадания в поджелудочную железу (в щелочной рН) (для разных типов инсулинов: нормального, быстрого и пролонгированного в одном контейнере).

Капсулированию возможно подвергать такие вещества:

1. Эфирные и ароматические масла, жир рыбий, водо- и жирорастворимые витамины.

2. Чувствительные к воздействию кислорода воздуха, увлажнения или температуры системы, такие как горькие и неприятные на вкус ароматические и биологически-активные вещества, ферменты, пигменты, красители и т.п.

3. Функциональные, лечебно-профилактические вещества и различные пищевые формы с инкапсулированными микронутриентами, такими как пробиотики, бифидобактерии, ферменты, минеральные вещества, витамины.

4. Молочнокислые культуры (для защиты клеток от бактериофагов, увеличения их выживания при сушке, сохранения и обеспечения стабильности бактерий и молочнокислых культур в желудке человека при транспортировании их в зону кишечного тракта).

5. Неустойчивые соединения, такие как минеральные вещества, витамины А, Е, Д, С, β -каротин, ω_3 и ω_6 жирные кислоты, лютеин, зеаксантин, ликопин, олигосахариды, дрожжи, спиртовые и масляные экстракты лекарственных трав и растений (облепихи, женьшеня, зверобоя, радиолы, ромашки, чабреца, календулы, валерианы, пустырника, пиона, боярышника и др.).

6. Комплексные биомолекулы, такие как антибиотики, гормоны, вакцины, энзимы, инсулин, белковые препараты, аминокислоты, пептиды и т.д.

В зависимости от задач возможно:

1. Получение капсульных продуктов с заданными физическими и структурно-механическими характеристиками, такими как размер капсул, толщина оболочки, соотношение внутреннего содержимого и оболочки, усилие разрушения, модуль мгновенной упругости, др.

2. Установление заданных размерных характеристик (от 1,0 до 10,0 мм).

3. Установление заданного соотношения оболочки к внутреннему содержимому капсул (от 5:95 до 50:50).

4. Придание заданных характеристик оболочкам (толщины, структуры, проницаемости, прочности, эластичности, стабильности к воздействию ферментов, пепсина, желудочного сока, температуры, давления и т.п.).

Капсулированные продукты предлагаются как один из способов направленной доставки нутриентов или лекарственных препаратов к определенным участкам организма (кишечно-желудочного тракта, поджелудочной железы, тонкой и толстой кишки), обеспечивая их максимальную биодоступность, увеличивая лечебную и биологическую эффективность.

Особенностью капсулы является программируемое выделение содержимого капсул в необходимой зоне организма.

Оболочка обладает иммуностимулирующим, противоаллергенным и противовоспалительным действием, связывает в желудочно-кишечном тракте человека экзогенные и эндогенные соединения, в частности соли тяжелых металлов и радионуклиды, выступает средством детоксикации организма человека и обладает лечебно-профилактическими свойствами.

I. КАПСУЛЬНЫЕ ФОРМЫ ПРОБИОТИЧЕСКИХ МИКРООРГАНИЗМОВ



В настоящее время существует множество факторов, ослабляющих естественные защитные барьеры организма человека. Несмотря на достижения современной медицины, организм человека не стал сильнее, наоборот, под влиянием постоянно возрастающих нагрузок, его адаптационные возможности постоянно уменьшаются и этот процесс продолжается и дальше: растет чувствительность к инфекциям, увеличивается количество хронических заболеваний, ухудшаются показатели иммунодефицита, алиментарно-зависимых заболеваний, анемий, повсеместные витаминные дефициты. Люди стали требовать большей защиты, и сохранить свое здоровье и здоровье своих близких - осознанная задача каждого современного человека, при этом ведущая роль принадлежит качеству пищи и правильному питанию.

Главными органами в любом организме, на которые сначала эволюционно влияет пища, есть органы пищеварительной системы, а первым на состав и качество еды реагирует такая неотделимая от нее составляющая, как микрoэкологическая система.

В желудочно-кишечном тракте человека находятся миллиарды микроорганизмов, роль которых - стимуляция иммунокомпетентных клеток, поддержание иммунитета, усвоение пищи, защитная функция от патогенов и паразитов.

Деятельность бактерий в человеческом организме имеет важное, жизненно необходимое значение, поскольку они создают необходимые условия в кишечнике, обеспечивающие усвоение пищи; непосредственно участвуют в расщеплении белков, жиров и углеводов на простые составляющие;

обеспечивают транспорт питательных веществ, витаминов и микроэлементов через кишечную стенку; обладают собственной способностью синтеза витаминов и витаминоподобных веществ, выраженной антиоксической активностью, связывая и выводя из организма токсические продукты обмена веществ; обеспечивают функцию кишечника; выполняют одну из основных функций - антиоксидантную защиту от разрушительного действия свободных радикалов; имеют исключительное значение в формировании адекватного иммунного ответа и усилении неспецифической резистентности организма; способствуют нормализации рециркуляции половых гормонов.

Этот далеко не полный перечень задач, которые выполняет микрофлора в организме, приводя исключительную роль бактерий в сохранении здоровья человека.

Количественный и качественный состав микроорганизмов у здорового человека постоянен, а работоспособность стабильная, однако в последнее время все большее количество людей страдает таким заболеванием, как дисбактериоз, в основе которого лежит нарушение микробиоценоза кишечника.

Современные привычки питания, образ жизни, бесконтрольный прием антибиотиков, действие стрессов, потребление продуктов, содержащих консерванты и токсические вещества, убивает нормальную защитную микрофлору ЖКТ, количество полезных бактерий снижается, что приводит к нарушению баланса микрофлоры в кишечнике, и, как следствие, к снижению иммунитета. Все эти факторы пагубно влияют на микрофлору, причем необходимо отметить, что организм человека подвергается воздействию этих факторов ежедневно, что вызывает необходимость постоянной профилактики микробиоценоза ЖКТ.

Самой доступной и эффективной профилактикой данной дисфункции организма является регулярное употребление продуктов функционального питания с заданными пробиотическими свойствами, и особенно продуктов, содержащих полезные бифидо-и лактобактерии. Оказывая регулирующее воздействие на физиологические процессы, биохимические реакции и психосоциальное поведение человека, такие продукты поддерживают физическое здоровье, снижают риск возникновения заболеваний, выполняя множество жизненно важных функций в организме человека.

При соблюдении определенных условий, пробиотики уживаются с молочнокислыми культурами заквасок, поэтому их включают в различные виды кисломолочных продуктов. В научной и технической литературе имеются сообщения о полезном влиянии пробиотических молочнокислых продуктов, включая способность снижать риск возникновения злокачественных новообразований и выводить токсические вещества из организма.

Но эффективность действия данных продуктов невысока, что обусловлено естественным желудочным барьером организма. Для эффективного действия пробиотических продуктов необходимо, чтобы через желудок прошло достаточное количество бактерий, или так называемых колониеобразующих единиц. При попадании пробиотических микроорганизмов в желудок, на них влияет соляная кислота и различные ферменты, находящиеся в желудочном соке и агрессивно воздействуют в отношении бактерий. В количественном выражении содержание колониеобразующих единиц за период пребывания пробиотического препарата в желудке (30 ... 45 минут), снижается на 4 ... 6 порядков.

Поэтому ко времени, когда пробиотический препарат попадает в благоприятную для жизнедеятельности слабощелочную среду толстого кишечника, от первоначального количества в нем бактерий остаются небольшие остатки, которые могут образовывать жизнеспособную колонию.

Для решения проблемы транспорта через желудок и доставки в область кишечника необходимого количества пробиотических бактерий предложено использование технологии капсулирования, которая направлена на повышение биодоступности терапевтических и лечебно-профилактических препаратов пробиотических микроорганизмов и уменьшение риска возникновения нежелательных реакций.

Целью проекта является:

Создание капсул с инкапсулированными внутрь культурами пробиотических микроорганизмов, диаметром 1,5 ... 10,0 мм, обладающими термостабильными свойствами, устойчивостью к воздействию кислых сред и пепсина, механической и осмотической устойчивостью к воздействию внешних физико-химических факторов, таких как механическое воздействие, повышение температуры, изменение давления, а также улучшение защиты, с точки зрения терапии, инкапсулированных веществ.

Также целью предложенной технологии является получение капсул, которые создают прочную преграду проникновению вещества, находящегося в капсуле к внешней среде; капсул, обеспечивающих более эффективное проявление комплекса биологических, фармакологических, профилактических или лечебных свойств инкапсулированного вещества в области органа-мишени; капсул, в которых достаточное количество активного инкапсулированного вещества защищено оболочкой и может находиться расчетное время в различных pH средах; капсул длительного срока хранения.

Техническим результатом предлагаемого проекта являются:

Капсулы с инкапсулированными внутрь культурами пробиотических микроорганизмов, полученные путем гелеобразования, имеющие шарообразную или близкую к шаровидной геометрическую форму, диаметром 1,5 ... 10,0 мм, покрытые, при необходимости повышения потребительских характеристик, соответствующим внешним покрытием разного цвета и происхождения. По своей структуре капсулы характеризуются наличием внутреннего содержимого и гелеобразной оболочки заданной толщины, в состав которой поступает кальция альгинат.

Гелеобразная оболочка может состоять из двух или более слоев, в состав которых поступает кальция альгинат в разных концентрациях или смесь кальция альгината с веществами полисахаридной природы (ксантан, каррагинан, геланова камедь, крахмал модифицированный, гуарова камедь, агарова камедь, мискитова камедь, производные целлюлозы, камедь подорожника, камедь тамаринда, камедь рожкового дерева и проч.), белковой природы (желатин, белковые изоляты, белковые препараты и др.) или их смесями.

Внутреннее содержимое капсул представляет собой гидрофильное вещество, и / или водную суспензию, и / или дисперсию пробиотических микроорганизмов в эффективном количестве.

II. КАПСУЛЬНЫЕ ФОРМЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



Настоящее изобретение относится к микробиологической, медицинской, химической и фармацевтической промышленности, в частности к способу капсулирования лекарственных, лечебно-профилактических и терапевтических

средств с получением капсул диаметром 1,0...15,0мм для перорального приема, предназначенных для высвобождения физиологически активного вещества – наполнителя капсулы в области органа-мишени, а именно в области поджелудочной железы, тонкой и толстой кишки.

Каждая капсула состоит из оболочки, рецептурная смесь которой включает альгинат натрия, и внутреннего наполнителя, который представляет собой жидкое или вязкое эмульсионное, суспендированное или гелеобразное лекарственное средство или терапевтический препарат.

Капсулы обладают стойкостью к воздействию кислых сред, пепсина, термостабильными свойствами, гидролитической и ферментативной стойкостью, повышенной прочностью и стабильностью к воздействию или вмешательству извне, механической и осмотической стойкостью к воздействию внешних физико-химических факторов, таких как механическое перемешивание, повышение температуры, изменение давления.

Капсулы обладают повышенной защитой с точки зрения сохранения инкапсулированных веществ. Также капсулы создают препятствие проникновению инкапсулированного вещества в стенки капсул и внешнюю среду; капсулы обеспечивают более эффективное проявление комплекса биологических, фармакологических, профилактических или лечебных свойств инкапсулированного вещества в области органа-мишени; капсулы с препаратами комплексного или адресного действия имеют повышенную биодоступность и фармакодинамику; в капсулах активное инкапсулированное вещество защищено оболочкой и может находиться расчетное время в различных средах.

Капсулированию подлежат гидрофильные вещества или водные суспензии и дисперсии, такие как:

- функциональные компоненты специального назначения;
- водные экстракты из растительного и животного сырья;
- микроэлементы в виде солей или комплексов;
- витаминные, иммунные и иммунобиологические препараты, аминокислоты, вещества белкового и минерального происхождения;
- живые клетки в активной или неактивной форме, бактерии;
- антибиотики;
- измельченные кусочки тканей, биологически-активные, лекарственные, лечебно-профилактические, терапевтические препараты;
- пищевые добавки.

Предпосылкой изобретения служит тот факт, что пролонгированное высвобождение в желудочно-кишечном тракте и доставка лекарственных, биологически-активных и терапевтически ценных веществ к органам-мишеням является основным принципом эффективного лечения, профилактики, повышения биологической ценности и терапии. Для того, чтобы такое лечение, профилактика или терапия стали обычной процедурой, разработаны такие системы, которые обеспечивают пролонгированное высвобождение и эффективную *in vivo*-доставку инкапсулированных веществ к органам или клеткам-мишеням, при этом полностью сохраняются свойства этих веществ.

Капсулы предназначены для пролонгированного высвобождения инкапсулированного вещества в желудочно-кишечном тракте, для обеспечения легкой и удобной доставки целевых продуктов и соединений, для доставки наполнителя капсулы к органам-мишеням, а именно к поджелудочной железе, тонкому или толстому кишечнику. Также инкапсулированные функциональные

компоненты специального назначения, витаминные, минеральные, белковые и биологически-активные добавки могут быть предназначены для обогащения и повышения пищевой и биологической ценности продуктов, создания диетических продуктов и продуктов специального питания.

Капсулированный инсулин.

Создана технология и оборудование, способное серийно производить до 10 тысяч капсул инсулина в час.

Основными предпосылками для капсулирования инсулина являются:

- уменьшение вредного воздействия инсулина на организм человека;
- уменьшение количества инсулина, потребляемого больным;
- увеличение сроков хранения инсулина;
- регулирование скорости высвобождения инсулина из капсулы;
- маскировка вкуса и запаха инсулина;
- предотвращение воздействия внешней среды на продукт;
- продлонгация лечебно-профилактического воздействия, что обусловлено замедлением скорости высвобождения инсулина из капсулы благодаря наличию регулируемой по показателям проницаемости оболочки;
- транспортировка инсулина к поджелудочной железе (органу-мишени);
- уменьшение испарения инсулина, в результате его защиты непроницаемой для воздуха и газов оболочкой.

Введение инсулина непосредственно в кровоток и определяет главный недостаток этого метода лечения. В физиологических условиях выделяемый поджелудочной железой инсулин попадает в кровоток через печень, которая осуществляет контроль количества проходящего через нее гормона. При инъекционном введении печень теряет такой контроль, и концентрация инсулина в крови может быть больше необходимой в данный момент времени. Это, в свою очередь, приводит к ряду серьезных осложнений, наблюдаемых у больных сахарным диабетом. Сегодня производятся работы по созданию двойной оболочки для инсулина. Первая оболочка растворяется в желудке (кислая среда) и вторая оболочка в поджелудочной железе (щелочная среда). Освободившись от двух оболочек, инсулин попадает на границу желудка - двенадцатиперстная кишка, т.е. там, где природно его выбрасывает поджелудочная железа.

Объем рынка (для капс-ой формы инсулина) – 170 млн. больных сахарным диабетом по всему миру. Каждый год эта цифра увеличивается.

III. КАПСУЛИРОВАНИЕ СПИРТСОДЕРЖАЩИХ КОМПОНЕНТОВ

Речь идет о капсулах с внутренним содержимым в виде спиртовой составляющей в концентрации до 20% (например, слабоалкогольная группа, ликеры). Поскольку капсулы растворяются не в желудке, а области поджелудочной железы, тонкого или толстого кишечника, то употребление такой формы алкоголя вызывает быстрое опьянение, но при этом отсутствует запах алкоголя изо рта. Капсулы могут вноситься в организм через жидкие среды (напитки, соки), а также через твердые пищевые формы.

IV. ПИЩЕВАЯ ФОРМА – ИКРА



Одним из самых ярких примеров применения капсулирования является аналог икры осетровых и лососевых пород рыб. На сегодняшний день это самая совершенная технология по производству т.н. «искусственной икры». Продукт в значительной степени выигрывает у предшественников, он максимально возможно приближен к натуральному по вкусовым и структурным свойствам. Усовершенствованная технология позволила снизить себестоимость продукта, увеличить срок хранения, а также дала возможность повысить пищевую ценность продукта и производить продукт без добавления консервантов.

Новый продукт достоин рассматриваться, как альтернатива натуральной икры, а не только как отдельный сегмент имитированной продукции.

V. КАПСУЛИРОВАННЫЕ ПРОДУКТЫ ПИТАНИЯ

Речь идет о возможности капсулирования таких продуктов, как горчица, кетчуп, майонезы, эмульсионные соусы, соки, дрессинги, салатные заправки и др. Данная продукция имеет потенциал во многих сегментах.

Во-первых, это п/ф для мясной и молочной промышленности в виде вкусовых наполнителей для вареных колбас, фаршевых мясных систем, плавленых сыров, твердых сыров, творожных масс, др.

Во-вторых, можно рассматривать вопрос реализации данной продукции через розничную сеть для конечных потребителей. Отдельным сегментом для данной продукции является система быстрого питания: например, компания, которая реализует в своих ресторанах всевозможные салаты, при этом к каждой упаковке салата отдельно подается упакованный соус. Такие вынужденные затраты на упаковку (что существенно удорожает себестоимость) являются вынужденной мерой, поскольку заправленные соусом салаты не подлежат длительному хранению. Уйти от такой упаковки можно с помощью капсулированных форм, когда расчетный объем соуса будет непосредственно добавляться в каждую упаковку салата.

То же имеет место и в области сладких соусов, джемов, повидла, сгущенного молока, меда и т.д. – все эти пищевые продукты подлежат капсулированию и могут использоваться как конечная пищевая форма для потребителей, либо как п/ф высокой степени готовности.