

(19)



Deutsches
Patent- und Markenamt



(10) **DE 10 2009 038 634 A1** 2011.03.03

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2009 038 634.3**

(22) Anmeldetag: **26.08.2009**

(43) Offenlegungstag: **03.03.2011**

(51) Int Cl.⁸: **A61K 35/02 (2006.01)**

A61K 33/00 (2006.01)

A61K 35/20 (2006.01)

A61P 31/18 (2006.01)

(71) Anmelder:

**Schulz, Jörg, Prof. Dr.med., 13127 Berlin,
DEBendzko, Peter, Dr., 12623 Berlin, DE**

(72) Erfinder:

gleich Anmelder

(74) Vertreter:

**Baumbach, F., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw.,
13125 Berlin**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Mittel zur adjuvanten Therapie von AIDS-Erkrankungen**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Mittel zur adjuvanten Therapie von Aidserkrankungen. Anwendungsgebiete der Erfindung sind die Medizin und die pharmazeutische Industrie.

Das erfindungsgemäße Mittel umfasst silikatische Mineralien und Kolostrumzumischung.

Bevorzugte Zeolithe sind Heulandit, Klinoptilolith, Natrolith oder Thomsonit.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Mittel zur adjuvanten Behandlung von AIDS-Erkrankungen. Anwendungsgebiete der Erfindung sind die Medizin und die pharmazeutische Industrie.

[0002] Gegenwärtig rechnet man mit über 35 Millionen HIV-infizierte Menschen und die Zunahme dieser Erkrankung ist Realität. Schwerpunkte der HIV-Infektion liegen in Zentralafrika, Südostasien und Südamerika. Aber auch in Russland und in den hochindustrialisierten Staaten nimmt die Erkrankungshäufigkeit zu. Mit zunehmender Dauer der HIV-Infektion kommt es zu einem Verlust der CD-4 positiven Zellen und damit zu bestimmten opportunistischen Infektionen und Tumoren.

[0003] AIDS wird durch ein einzelsträngiges RNA-Virus verursacht, das nach der internationalen Nomenklatur den Namen Human Immuno Deficiency Virus (HIV) trägt und zur Gruppe der Retroviren gehört. Die Retroviren wiederum sind „Mitglied“ der Familie der Lentiviren. Für diese Viren ist charakteristisch, dass es bislang noch nie gelungen ist, sie nach erfolgter Infektion wieder vollständig aus dem Körper zu eliminieren, und der Zeitraum zwischen Ansteckung und Ausbruch der Krankheit (Latenzzeit) relativ lang ist. Es gibt vor allem zwei Arten von HIV: HIV-1 kommt weltweit vor, HIV-2 dagegen hauptsächlich in West-Afrika.

[0004] Wichtig ist die Unterscheidung von HIV und AIDS. Mit HIV wird das Virus bezeichnet, das nach einer variablen Latenzzeit (s. o.) zum Krankheits-Syndrom AIDS führen kann. Das bedeutet, dass ein HIV-infizierter Mensch völlig gesund sein kann, nämlich genau so lange, bis er an einer „AIDS-definierenden Krankheit“ erstmalig erkrankt.

[0005] Die Antikörperbestimmung gegen HIV im Serum ist allgemein üblich. Neben dem Nachweis der Antikörper gegen das HI-Virus im Blut des Infizierten lässt sich das Virus auch selbst nachweisen. Und nicht nur das, auch eine Bestimmung der Viruskonzentration ist inzwischen möglich: hierbei wird die Anzahl von Viruskopien pro Milliliter (ml) Blut gemessen. Dieser Wert wird als „Viruslast“ bezeichnet. Die Viruslast ist neben der T-Helferzellzahl ein wichtiger Verlaufssparameter zur Beurteilung der Infektion. Diese Nachweisgrenze bei den modernsten heute verfügbaren Verfahren liegt bei 20–50 Viruscopies pro ml Blut.

[0006] Ziel einer antiviralen Therapie ist die maximale Suppression der HIV-Applikation. Das wesentliche Erfolgsindiz ist dabei das Absinken der Viruslast unter die Nachweisgrenze der verschiedenen hochsensitiven Tests zur Messung der viralen RNA im Plasma.

[0007] Über 20 antiretrovirale Medikamente aus vier Substanzklassen liegen zwischenzeitig vor. Dabei hat sich die Anzahl der täglich einzunehmenden Substanzen erheblich reduziert. Ziel der Therapie muss es also sein, das Auftreten einer symptomatischen HIV-Infektion so lange wie möglich zu verhindern und mit ihr zu beginnen, ehe schwere Immunschäden auftreten.

[0008] Adjuvante Aufgabe der Erfindung ist es, ein neuartiges Mittel zur einfachen und effektiven Therapie von HIV anzugeben. Diese Aufgabe wird durch das Mittel gemäß dem unabhängigen Anspruch 1 gelöst. Die weiteren Ansprüche sind Vorzugsvarianten der Erfindung.

[0009] Überraschenderweise wurde gefunden, dass ein Mittel, umfassend Silikatmineralien, die mit bestimmten Anteilen mit Kolostrum angereichert sind, für die adjuvante Therapie von HIV geeignet ist. Das Mittel ist sowohl für HIV-1 wie für HIV-2 anwendbar.

[0010] Als Silikatmineralien werden bevorzugt Zeolithe wie Heulandit, Klinoptilolith, Natrolith oder Thomsonit eingesetzt. Besonders bevorzugt ist ein mikronisiertes Heulandit/Klinoptilolith-Gemisch mit einem Teilchendurchmesser von weniger als 5 µm.

[0011] In einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist in dem Mittel als weiterer Stoff Kolostrum, insbesondere in getrockneter Form (Pulver) enthalten.

[0012] Die vorzugsweise mikronisierten Bestandteile des erfindungsgemäßen Mittels sind in folgenden Mengen enthalten: Zeolithe 20–98%, Kolostrum 2–40% und Molkepulver 0–60%. Besonders bevorzugt sind die Mengen Zeolith 40%, Kolostrum 20% und Molkepulver 40% enthalten.

[0013] Die Verwendung des Mittels erfolgt in der Regel in Form eines Nahrungsergänzungsmittels, gegebenenfalls in Kombination mit weiteren Stoffen. Bevorzugt ist die orale Einnahme in Form von Pulver, Tabletten oder Kapseln.

[0014] Wird das Mittel in Form von Tabletten verwendet, so ist bevorzugt mikrokristalline Cellulose zugesetzt.

[0015] Das erfindungsgemäße Mittel ermöglicht nun auf besonders einfache und effiziente Weise die Therapie und Prophylaxe mit HIV, in dem es der Körper, dem es verabreicht wird, aufgrund seiner hervorragenden immunbiologischen Eigenschaften unterstützt, die Viruslast zu senken und somit eine objektive als auch subjektive Verbesserung des Krankheitsstatus ermöglicht.

[0016] Weitere vorteilhafte Eigenschaften und Merkmale des erfindungsgemäßen Mittels werden auch aus dem folgenden Ausführungsbeispiel ersichtlich.

[0017] Als Ergebnis einer Fallkontrollstudie von 40 Patienten mit gesicherter HIV-Infektion wurde der Einfluss von Klinoptilolith mit Kolostrum auf das Krankheitsgeschehen untersucht.

[0018] Dabei wurden neben den typischen klinischen Parametern (Anamnese, Begleiterkrankungen, aktueller klinischer Untersuchungsbefund, subjektives Wohlbefinden) die relevanten Laborparameter bestimmt (u. a. Viruslast, CD 4). Von den 40 untersuchten HIV-Patienten zeigten 37 Patienten eine positive Viruslast (> 50 copies/ml) auf, drei Patienten wiesen eine negative Viruslast (< 50 copies/ml) auf. Bereits nach 6 Wochen Therapie konnte festgestellt werden, dass die Viruslast bei 22 Patienten negativ war (< 50 copies/ml) und ein signifikanter CD4-Anstieg bei 14 Patienten zu verzeichnen war. CD4 dient als Marker für T-Helferzellen und ist auch eine Andockstelle für das HIV-Virus. Die klinischen Resultate sind aus Tabelle 1 ersichtlich.

[0019] Eingesetzt zur Therapie und Prophylaxe von HIV wurde das Mittel mit folgenden Bestandteilen: Klinoptilolith 40%, Kolostrum 20% und Molkepulver 40% und in Kapsel- bzw. Tablettenform (pro Kapsel bzw. Tablette 400 mg Inhalt) mit einer Dosis von 1–2 Kapseln/Tabletten dreimal am Tag oral verabreicht. Die Tabletten enthielten als Zusatz mikrokristalline Cellulose.

[0020] Für die Herstellung der Kapseln und Tabletten wurden dabei Zeolithe und Molkepulver verwendet, deren Bestandteile (Klinoptilolith und Molkeproteine) waren.

	Anzahl der Patienten vor der Behandlung	Anzahl der Patienten nach der Behandlung
Positive Viruslast (> 50 copies/ml)	37	18
Negative Viruslast (< 50 copies/ml)	3	22
Signifikanter CD4-Anstieg	keine	14

Tabelle 1: Viruslast von 40 untersuchten Patienten und CD4-Verhalten vor und nach sechswöchiger Therapie.

[0021] Aus den gewonnenen klinischen Resultaten ist ableitbar, dass das erfindungsgemäße Mittel ein neues Therapieprinzip bei HIV-infizierten Patienten ermöglicht, das zukunftsweisend ist.

Patentansprüche

1. Mittel zur adjuvanten Therapie von Aiderkrankungen, umfassend Silikatmineralien sowie gegebenenfalls weitere Stoffe.
2. Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei der Viruserkrankung um HIV-1 handelt.
3. Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei der Viruserkrankung um HIV-2 handelt.
4. Mittel nach A-1–3, dd gk, dass als Silikatmineralien Zeolithe eingesetzt werden

5. Mittel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Zeolith aus einer oder mehreren der folgenden Zeolitharten besteht: Heulandit, Klinoptilolith, Natrolith, Thomsonit.

6. Mittel nach Anspruch 4–5, dadurch gekennzeichnet, dass der Zeolith mikronisiert ist.

7. Mittel nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Zeolith mikronisiertes Heulandit und Klinoptilolith mit einem Teilchendurchmesser von weniger als 5 µm ist.

8. Mittel nach Anspruch 1–7, dadurch gekennzeichnet, dass als weiterer Stoff Kolostrum aus kolostraler Milch von Rindern enthalten ist.

9. Mittel nach Anspruch 1–8, dadurch gekennzeichnet, dass das Kolostrum mikronisiert ist.

10. Mittel nach Anspruch 1–9, dadurch gekennzeichnet, dass die weiteren Stoffe Molkepulver (oder Milchserum) umfassen.

11. Mittel nach Anspruch 1–10, dadurch gekennzeichnet, dass das Molkepulver mikronisiert ist.

12. Mittel nach Anspruch 1–11, dadurch gekennzeichnet, dass die Bestandteile in folgenden Mengen enthalten sind:

Zeolithe	20–98%
Kolostrum	2–40%
Molkepulver	0–60%.

13. Mittel nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Bestandteile in folgenden Mengen enthalten sind:

Zeolith	40%
Kolostrum	20%
Molkepulver	40%.

14. Verwendung des Mittels nach Anspruch 1–13 in Form eines Nahrungsergänzungsmittels, gegebenenfalls in Kombination mit weiteren Stoffen.

15. Verwendung des Mittels nach Anspruch 1–13 durch orale Einnahme.

16. Verwendung des Mittels nach Anspruch 1–13 in Form von Pulver, Tabletten oder Kapseln.

17. Verwendung des Mittels nach Anspruch 1–13 in Form von Tabletten, dadurch gekennzeichnet, dass die Tabletten einen Zusatz von mikrokristalliner Cellulose enthalten.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen