



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1835870 B

(45) 授权公告日 2010.07.21

(21) 申请号 200480023609.5

CA 2064959 C, 2000.09.19, 全文.

(22) 申请日 2004.08.20

US 5976568 A, 1999.11.02, 说明书第4栏第42行至第5栏第20行及第6栏第40-62行、表2.

(30) 优先权数据

CN 1386680 A, 2002.12.25, 全文.

2, 438, 160 2003.08.21 CA

US 4295567 A, 1981.10.20, 说明书第1栏第40行至第2栏第61行、附图1-3.

(85) PCT申请进入国家阶段日

张婕, 周南. 儿童铁中毒. 国外医学妇幼保健分册 13 1. 2002, 13(1), 37.

2006.02.17

(86) PCT申请的申请数据

审查员 高燕

PCT/CA2004/001547 2004.08.20

(87) PCT申请的公布数据

W02005/019061 EN 2005.03.03

(73) 专利权人 达切斯内公司

地址 加拿大魁北克

(72) 发明人 埃里克·热尔韦

戈尔达娜·阿塔纳茨科维奇

(74) 专利代理机构 隆天国际知识产权代理有限公司

公司 72003

代理人 高龙鑫 颜薇

(51) Int. Cl.

B65D 75/36 (2006.01)

(56) 对比文件

US 6375956 B, 2002.04.23, 全文.

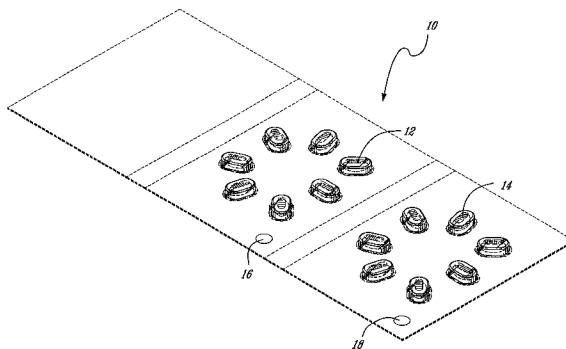
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

(54) 发明名称

对儿童安全的微量营养素补充剂分量包装品

(57) 摘要

本发明提供了一种产前和产后多种维生素和矿物质补充剂的包装品,其以多个分别装在泡罩包装中的固体口服剂量单位的形式存在,其中一部分剂型是含铁的,而至少有一半的剂量单位则是不含铁的,且向购买者出售的包装品中铁的总量低于约 1300mg 元素铁。



1. 一种产前或产后微量营养素补充剂的包装品,所述补充剂在向购买者出售的一个包装品中由两种类型的单位剂型组成,其中第一种类型单位剂型含有铁,第二种类型单位剂型不含铁,且包装品中至少一半的单位剂型中不含铁,该补充剂以每日两次给药的方式提供,且含铁剂型和不含铁剂型在一天中的不同时段服用,且该包装品中元素铁的总量低于1300mg。

2. 根据权利要求1所述的包装品,其中元素铁的总量为1050mg或更低。

3. 根据权利要求1所述的包装品,其中向购买者出售的包装品中含有约一个月供给量的所述的微量营养素补充剂,每一含铁单位剂型中元素铁的含量为35mg。

4. 根据权利要求1所述的包装品,其中所述单位剂型为片剂。

5. 根据权利要求1所述的包装品,其中通过色标可将第一种类型单位剂型与第二种类型单位剂型相区别。

6. 一种对于儿童安全的产前或产后的微量营养素补充剂试剂盒,所述的试剂盒包括含有两种类型单位剂型的包装品,其中第一种类型单位剂型是含有铁的微量营养素补充剂,而第二种类型单位剂型则是不含铁的微量营养素补充剂,其中第二种单位剂型的数目至少为该包装品中单位剂型总数目的50%,该补充剂以每日两次给药的方式提供,且含铁剂型和不含铁剂型在一天中的不同时段服用,所述的向购买者出售的试剂盒中所含元素铁的总量低于1300mg,且所述试剂盒进一步包括载明一天中服用第一种单位剂型和第二种单位剂型的推荐时间的相关信息的给药方案说明书,所述试剂盒含有单位剂型泡罩包装,其中泡罩的箔的厚度满足难于被一个小孩打开。

7. 根据权利要求6所述的试剂盒,其中元素铁的总量为1050mg或更低。

8. 根据权利要求6所述的试剂盒,其中向购买者出售的该包装品中含有约一个月供给量的营养素补充剂,每一含铁单位剂型中元素铁的含量为35mg。

9. 根据权利要求6所述的试剂盒,其中所述单位剂型为片剂。

10. 根据权利要求9所述的试剂盒,其中通过色标可将第一种类型单位剂型与第二种类型单位剂型相区别。

11. 根据权利要求8所述的试剂盒,其中所述的试剂盒含有四个独立的7-天用单位剂型泡罩组和一个2-天用单位剂量泡罩组,其上载明了患者续购试剂盒的说明书。

12. 根据权利要求11所述的试剂盒,其中所述泡罩具有含有口服单位剂型的单独的塑料泡,每个塑料泡用铝箔密封,箔的厚度满足难以被小孩打开。

13. 权利要求1至5中任意一项所述的包装品或权利要求6-12中任意一项所述的试剂盒在包装用于治疗或预防微量营养素缺乏症的药物中的应用。

14. 权利要求1至5中任意一项所述的包装品或权利要求6-12中任意一项所述的试剂盒在包装用于治疗或预防育龄妇女微量营养素缺乏症的药物中的应用。

15. 根据权利要求14所述的包装品或试剂盒的应用,其中所述妇女为孕妇、近期生产或准备受孕的妇女。

对儿童安全的微量营养素补充剂分量包装品

技术领域

[0001] 本发明涉及一种微量营养素补充剂分量包装品。更具体地,本发明涉及一种具有安全特性的微量营养素补充剂分量包装品,以避免在儿童偶尔咽下出售的包装品中的物质时给儿童带来致命的或有害的毒性。

[0002] 背景技术

[0003] 微量营养素组合物通常作为饮食助剂被摄入,其既可作为针对特定医学问题的治疗制剂,也可作为普通的营养补充剂。微量营养素可被广泛地定义为对保持正常的或提高的代谢功能所必需或有益的物质,但并不能在体内正常地或充分地合成,因而必须从外源补充。

[0004] 在假设个人的饮食习惯很差或存在其他因素的情况下,当提到预防疲劳,疾病和优化细胞存活和发育时,很清楚微量营养素组合物的作用是很重要的,尤其是对生活方式紧张的个人,孕妇或体育锻炼负荷量大的个人。此外,许多药物,一些慢性疾病(如风湿性关节炎),某些癌治疗,以及酒精中毒也会导致缺乏一种或多种微量营养素。

[0005] 已发现通过在饮食中补充微量营养素,可容易地防止相当一部分可预防的疾病(在美国估计这些可预防疾病占据了卫生保健总费用的70%)。除了显著地节省卫生保健费用之外,补充微量营养素的另一些好处有提高生活质量,延长寿命,以及增加生产力。即使采用最健康的饮食也不能获得进行有效疾病预防所要求的补充剂水平(Bendich, Adrienne 等. Potential health economic benefits of vitamin supplementation. Western Journal of Medicine, Vol. 166, May 1997, pp. 306-12)。

[0006] 包括多种维生素和矿物质补充剂在内的微量营养素对孕妇和哺乳期妇女特别重要,其确保了向发育中的胎儿和母体提供充足的营养。越来越清楚的是,当提到预防疲劳,疾病和优化细胞存活和发育时,微量营养素具有重要作用。

[0007] 然而,导致学步幼儿发生可防止的死亡的首要原因之一是偶尔吞下了含铁的微量营养素补充剂,如维生素和矿物质补充剂。

[0008] 来源: The Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 第16版, 1992, 第2128页, Pediatrics and Genetics, Injuries, Poisonings and Resuscitation; 标题为" Iron Poisoning",

[0009] "The oral lethal dose of 元素铁 (Fe) is from 200 to 250mg/kg, but as little as 130mg of elemental Fe has been fatal." (口服元素铁的致命剂量为200-250mg/kg, 但小至130mg的元素铁也有生命危险。)

[0010] 也可参见 Juurlink 等 - " Iron poisoning in young children: association with the birth of a sibling", Canadian Medical Association Journal, 2003年6月10日, 168(12), 摘要:

[0011] " Iron is a leading cause of death due to poisoning in young children. Because perinatal iron therapy is common, the presence of these tablets, which have a candylike appearance, in the home may pose a hazard to a mother's other

youngchildren.”（铁是导致幼儿中毒死亡的首要原因。由于围产期进行铁治疗很常见，家里存放这些外观类似糖果的片剂，会对母亲的其他幼儿造成危险。）

[0012] 针对孕妇的多种维生素和矿物质补充剂特别危险，原因是其含有大量的铁。典型的孕期产品中含有 60mg 元素铁 / 片剂，如 Juurlink 等所述。

[0013] 然而，铁是怀孕补充剂中很重要的一种成份，以防止孕期缺铁和贫血。缺铁和贫血的特征是通过血红蛋白和肌红蛋白向全身组织输送氧的情况很差。

[0014] 由于天性好动，机敏以及能打开多种维生素制剂的容器，因此学步幼儿尤其危险。学步幼儿易于模仿动作，如服用维生素。另外，由于对铁中毒具有敏感性，从这点上来说，学步幼儿也是特别危险的。这种敏感性随着年龄的增加而降低。

[0015] 需要注意的是，单瓶的主要孕期多种维生素制剂中的铁含量足以给幼儿带来致命作用。多数普通出售的孕期多种维生素和矿物质补充剂中含有约 60mg 的元素铁化合物，这种补充剂装在 100 片片剂的瓶中。这表示总的可能剂量为 6000mg 或 6g。已知对学步幼儿的轻度或中度铁中毒是从低至 20-60mg/kg 体重开始的。200-250mg/kg 体重是威胁生命甚至是致命的，而总摄入量达 6000mg 时对学步幼儿则将是致命的。

[0016] 令人惊奇的是，现有技术中仅有少数提供解决这种可怕但可预防事件的方案。迄今为止，现有技术虽提供了微量营养素补充剂，如孕期多种维生素和矿物质补充剂，其装在具有对儿童安全的盖子的瓶中。然而，如果母亲没有将对儿童安全的盖子旋紧到足以保证安全机制的程度，则这种对儿童安全的盖子就不再起到对儿童安全的作用。

[0017] 发明目的

[0018] 本发明的目的是提供一种具有多个对儿童安全的特性的新型微量营养素补充剂分量包装品。

[0019] 发明概述

[0020] 更具体地，本发明的一个方面提供了一种微量营养素补充剂包装品，其以单独装在泡罩包装中的多个固体口服剂量单位的形式存在，其中一部分剂型为含铁的，而至少一半的剂量单位不含有铁，且在一种优选的实施方式中，向购买者出售的包装品中元素铁的总量低于约 1300mg，最优选含有 1050mg 或更低量的铁。

[0021] 通过阅读以下非限定性说明和仅以参照附图进行说明的实施例给出的优选实施方式，本发明的其它目的、优点和特征将变得更为明显。

[0022] 附图简要说明

[0023] 对本发明进行综述之后，以下将提及附图，附图是对本发明优选实施方式的解释，图中：

[0024] 图 1 是本发明微量营养素补充剂包装品，更具体是一周用量的本发明制剂的单独泡罩包装的透视图，该包装具有一组第一种类型剂量单位和一组第二种类型剂量单位，其中第一种类型剂量单位含铁并在一天中某一给定时刻服用，而第二种剂量单位不含铁并在一天中的另一时刻服用。

[0025] 优选实施方式描述

[0026] 在最优选的实施方式中，本发明公开了一种微量营养素补充剂，其以在不同时段服用的两种不同剂量单位的形式存在。换句话说，该剂量单位为一天两次服用的制剂，每一时段服用不同的剂量单位。

[0027] 第一个对儿童安全的特性是,该分量包装品包括包装的泡罩和两种不同类型的剂量单位,这两种剂量单位优选数量相等。每种剂量单位中含有不同的组分,其中的一种剂量单位含有铁和其它组分,而另一种剂量单位则不含铁。因此,在儿童偶尔吞下剂量单位的情况下,避免吞下铁的几率为 50%。

[0028] 采用两种剂量单位的另一个优点是将钙和铁组分置于不同的剂量单位中,从而避免了钙和铁相互干扰体内吸收的已知倾向。

[0029] 在最优选的实施方式中,两种类型的剂量单位应在不同时段服用,如一种在早晨服用,而另一种在傍晚服用。在最优选的实施方式中,剂量单位的组成如下:

[0030] 实施例 1

[0031] 以下是早晨服用的剂量单位的片芯配方:

[0032] 表 1:片芯组成

[0033]

编号	组分	标签标注含量	mg/片
1	β 胡萝卜素	2700IU	
2	维生素 E	30IU	
3	维生素 C	120mg	
4	维生素 B ₁	3mg	
5	维生素 B ₂	3.4mg	
6	维生素 B ₃	20mg	
7	维生素 B ₆	10mg	
8	泛酸	5mg	
9	镁	50mg	
10	碘	0.15mg	
11	铁	35mg	
12	铜	2mg	
13	锌	15mg	
14	交联羧甲基纤维素钠 (crosscarmellosesodium)		35

[0034] [0034]

15	十二烷基硫酸钠		3.5
16	微晶纤维素 PH102		180
17	淀粉 1500		55
18	硬脂酸镁		3.5

[0035] 以下是傍晚服用的剂量单位的片芯配方:

[0036] 表 2:片芯组成

[0037]

编号	组分	标签标注含量	mg/片
1	维生素 D ₃	250IU	
2	钙	300mg	
3	维生素 B ₁₂	12mcg	
4	叶酸	1.1mg	
5	交联羧甲基纤维素钠		30
6	十二烷基硫酸钠		3
7	硬脂酸镁		3

[0038] 分量试剂盒

[0039] 参见 1,本发明的优选方式是含有按照类型分类的两种不同剂量单位的分量度剂盒。一周用量的本发明补充剂的泡罩包装 [10] 具有一组用于第一种类型剂量单位的泡罩 [12] 和一组用于第二种类型剂量单位的泡罩 [14],其中第一种类型剂量单位在一天中某一给定的时刻服用,而第二种类型剂量单位则在一天中的另一时刻服用。作为每月剂量包装品出售的一个盒子(未示出)中可方便地装入 5 个泡罩包装。优选地,剂量单位的包装

品中将含有 30 天的用药,其中含有四个 7- 天用的泡罩包装和一个 2- 天用的泡罩包装。

[0040] 继续参见图 1,泡罩包装包括使孕妇区分早晨服用剂型和傍晚服用剂量单位类型的图形手段 [16] 和 [18]。这些图形手段可以为位于早晨服用或傍晚服用的同一种剂量单位的特定组周围的色标或图解。

[0041] 各剂量单位采用单独泡罩 [12] 和 [14] 的一个重大好处在于偶尔拿到该泡罩包装的儿童将必须打开每个泡罩才能获得一个剂量单位。由于在现有技术的装置中,一旦儿童通过使对儿童安全的盖子的安全机制失效而打开了装有剂量单位的容器,就可立即得到各剂量单位的所有物质,因而本发明与现有技术的装置是完全不同的。因此,这构成了第二个对儿童安全的特性。

[0042] 优选地,每个泡罩 [12] 和 [14] 是一种具有用铝箔密封的透明塑料泡的泡罩。进一步优选地,箔的厚度满足难于被一个小孩打开。这为本发明的包装品提供了另一道对儿童安全的防线。

[0043] 如上所述,本发明包装品的另一道对儿童安全的防线是一半的剂量单位中不含铁。因此,即使一个儿童打开了泡罩,剂量单位中也有一半的几率不含铁。

[0044] 本发明包装品另一道对儿童安全的防线是本发明整个包装品内含有低于约 1300mg 的元素铁,最优选含有 1050mg 或更低的元素铁 (35mg/ 剂量单位,时间为 30 天),即使对一个体重例如为 10kg 的学步幼儿,这也明显是低于致命剂量的。这种情况下的剂量是 105mg/kg 体重。因此,优选分量包装品中含有总共低于约 1050-1300mg 的元素铁。

[0045] 相反,加拿大目前出售的多种维生素和矿物质补充剂的主要产前商业制剂是装有 100 片每片含有 60mg 元素铁的片剂或共含有 6000mg 元素铁的瓶装制剂。如果吞下了瓶子中所装的片剂,一个 10kg 重的学步幼儿将摄入 600mg/kg 致命剂量的元素铁。

[0046] 尽管上述已以优选实施方式对本发明展开了描述,但仍可对本发明进行修改而并不偏离如所附权利要求书所限定的本发明的精神和实质。

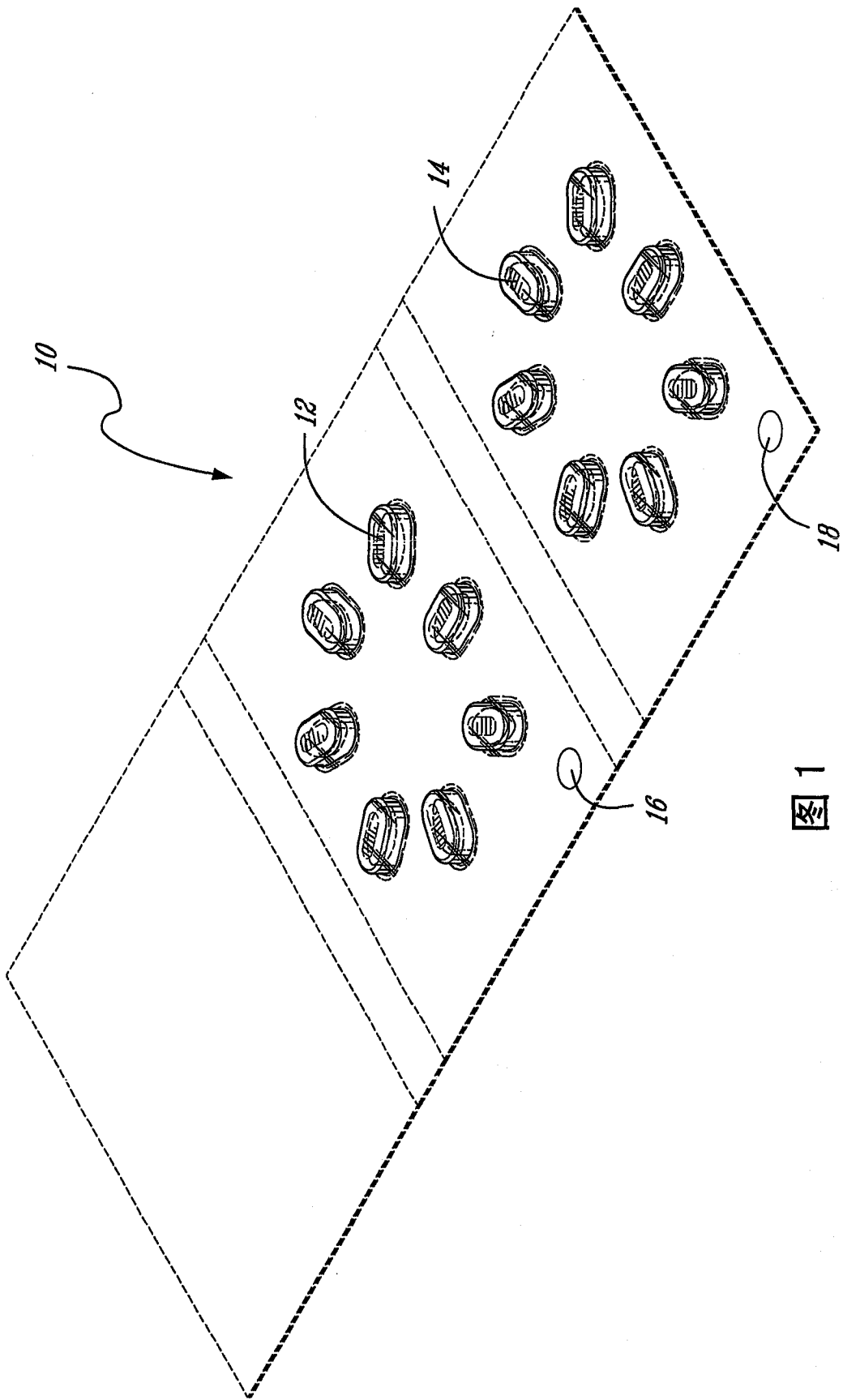


图 1