

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación en capas que comprende una primera capa y una segunda capa, caracterizada porque cada capa comprende uno o más probióticos distintos.

2. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la primera capa se caracteriza por una primera velocidad de liberación y la segunda capa se caracteriza por una segunda velocidad de liberación.

3. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la primera velocidad de liberación proporciona una liberación inmediata y la segunda velocidad de liberación proporciona una liberación prolongada.

4. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la primera capa incluye uno o más probióticos procedentes de los géneros *Lactobacillus*, *Enterococcus*, *Pediococcus* y los géneros *Streptococcus* y la segunda capa incluye uno o más probióticos procedentes de los géneros *Bacteriodes*, *Bifidobacterium* y *Eubacterium*.

5. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la liberación inmediata libera sustancialmente todos los probióticos de la primera capa dentro de aproximadamente cuatro a siete horas después post-ingestión.

6. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la liberación

prolongada libera sustancialmente todos los probióticos de la segunda capa dentro de aproximadamente seis a doce horas post-ingestión.

7. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la primera velocidad de liberación y la segunda velocidad de liberación son sustancialmente las mismas.

8. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque todos los probióticos en la primera capa son diferentes de todos los probióticos en la segunda capa.

9. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el ingrediente activo de por lo menos uno de la primera capa y la segunda capa consiste esencialmente de uno o más probióticos.

10. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque el ingrediente activo de cada uno de la primera capa y la segunda capa consiste esencialmente de uno o más probióticos.

11. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la formulación se proporciona como una forma de dosificación de comprimido de doble capa.

12. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la forma de dosificación tiene una friabilidad igual o menor que aproximadamente 0.25%.

13. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la formulación incluye componentes de protección de ácido seleccionados de uno o más de los siguientes: carbonato de sodio, bicarbonato de sodio y fosfato de sodio.

14. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende un probiótico seleccionado de un grupo que comprende los miembros del género *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Lactococcus*, *Enterococcus*, *Streptococcus*, *Pediococcus*, *Bacterioides* y las porciones, fragmentos, componentes, proteínas o sus subproductos.

15. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 14, caracterizada porque el probiótico comprende la superóxido dismutasa (SodA).

16. Método para la fabricación de la forma de dosificación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende:

incluir las formulaciones que comprenden distintos probióticos en cada una de por lo menos una primera capa y una segunda capa;

comprimir la primera capa y la segunda capa; y

formar una unidad cohesiva simple.

17. El método de conformidad con la reivindicación 16, caracterizado porque además comprende:

pre-compresión de una de la primera capa y la segunda capa.

18. El método de conformidad con la reivindicación 16, caracterizado porque además comprende:

proporcionar diferentes cantidades de material de formulación para cada una de la primera capa y la segunda capa.

19. Método para proporcionar la administración dirigida de los distintos probióticos, caracterizado porque comprende:

administrar a un humano o animal en necesidad del mismo, una forma de dosificación en capas.

20. El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado porque además comprende:

proporcionar la liberación de un primer probiótico a una región superior del tracto gastrointestinal; y

proporcionar la liberación de un segundo probiótico a una región inferior del tracto gastrointestinal.